



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.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

Phone: +1 408 649 5175
Fax: +1 669 230 5932

[EC REP]

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

Phone: +31 45 303 0006

CE 0297

DEVICE DESCRIPTION

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

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

The TreliiX Embolic Coil System and TreliiX Detachment Controller are packaged separately as single units. They are provided sterile and are intended for single patient use only. The TreliiX 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 TreliiX Detachment Controller consists of a handheld detachment unit with a detachment button, a funnel for insertion of the TreliiX delivery pusher, two (2) Status LEDs, four (4) Progress LEDs, and a return electrode (grounding) cable terminated with a clip. The TreliiX 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 TreliiX Detachment Controller is intended for use with the TreliiX 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 TreliiX Detachment Controllers available to complete the anticipated number of coil detachments. In addition, one (1) extra TreliiX Detachment Controller is required as backup for all procedures.
- Verify that the TreliiX Detachment Controller to be used is within its labeled shelf life.
- Batteries are preloaded into the TreliiX 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
 - TreliiX delivery pusher and microcatheter markers are not properly aligned
 - Thrombus is present on the detachment zone
 - The TreliiX 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 TreliiX delivery pusher into the TreliiX Detachment Controller's funnel unless it is free from fluids and debris, as this may permanently render the TreliiX 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 TreliiX 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 TreliiX 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 TreliiX delivery pusher. Always confirm that the coil has detached by gently and slowly pulling back on the TreliiX 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 TreliiX 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

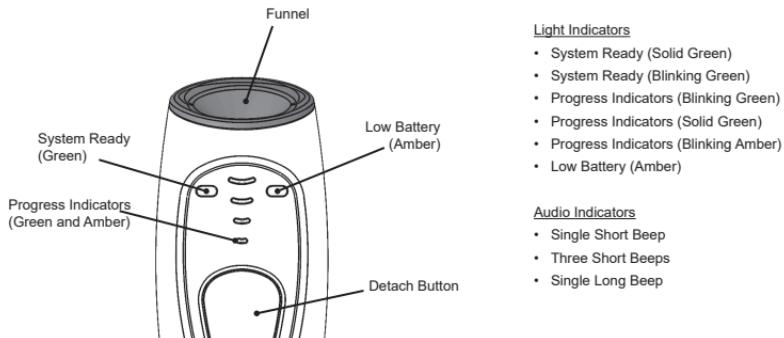


Table 1 - TrelliX Detachment Controller - Actions Table and Troubleshooting

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

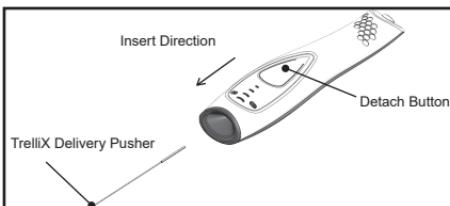
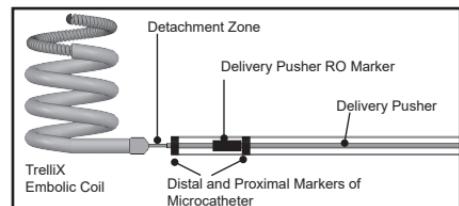


Figure 3 - Radiopaque Marker Alignment with Microcatheter



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 RVH is firmly locked around the TreliiX delivery pusher before removing and inserting into the TreliiX 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 TreliiX 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 TreliiX 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 Anesthetic Mixtures (IEC 60601-1)	Equipment not suitable for use in the presence of a Flammable Anesthetic Mixture or with Oxygen or Nitrous Oxide
Operating Environment	Temperature: 10°C to 40°C Humidity: 10% to 90% RH, non-condensing	Protection against Ingress of Water (IEC 60601-1)	IPX0
Storage/Transportation Environment	Temperature: -18°C to 55°C Humidity: 30% to 85% RH, non-condensing	Mode of Operation (IEC 60601-1)	Continuous Operation
Unit Size	4.2 cm (1.7 in) X 16.8 cm (6.6 in) X 2.6 cm (1.0 in)		

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

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

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions, CISPR 11	Group1	The TreliiX 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	
Voltage fluctuations/flicker emissions, IEC 61000-3-3	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).

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The TreliiX Detachment Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TreliiX 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	
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"> • $U_d = 0\%$, 0.5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315°) • $U_d = 0\%$, 1 cycle • $U_d = 70\%$; 25/30 cycles (@ 0°) • $U_d = 250/300$ 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_d 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	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance Not Applicable</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,* should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
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	

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 TRELLIX 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)	
	$150 \text{ kHz to } 80 \text{ MHz}$ $d=(3.5/V)\sqrt{P}$	$80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d=(3.5E1)\sqrt{P}$	$800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ $d=(7/E1)\sqrt{P}$
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 artéioveineuses et les fistules artéioveineuses
- 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 estposé 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 TreliX 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 TreliX Detachment Controller, l'échec de détachement d'une spirale peut prolonger l'intervention ou nécessiter des interventions supplémentaires.

Veuillez immédiatement notifier Shape Memory Medical Inc. en cas de dysfonctionnement du TreliX 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 TreliX Detachment Controller doit être utilisé exclusivement avec le système TreliX Embolic Coil. L'utilisation du TreliX Detachment Controller avec le dispositif d'un autre fabricant risque de blesser le patient ou l'utilisateur.
- NE PAS tenter d'utiliser le TreliX 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 TreliX 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 TreliX 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 TreliX 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 TreliX 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 TreliX 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 TreliX 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 TreliX Detachment Controller est emballé dans une pochette stérile, à l'intérieur d'une boîte de protection. Le TreliX 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 TreliX 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 TreliX 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 TreliX 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

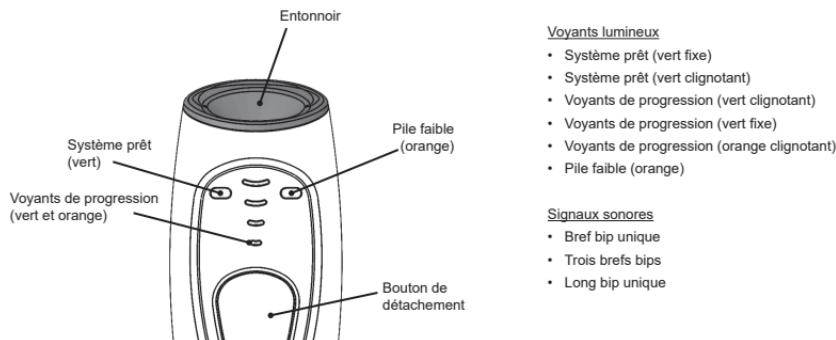


Tableau 1 - TrelliX Detachment Controller - mesures à prendre et dépannage

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 clignotent 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 TRELLIX 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

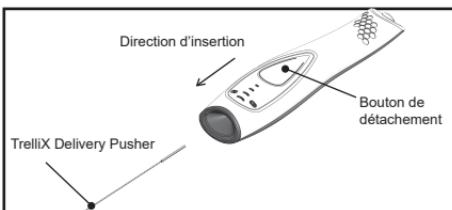
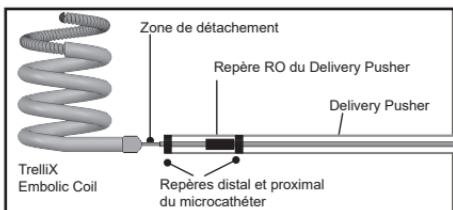


Figure 3 - Alignement du repère radio-opaque avec le microcathéter



- 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 continu 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	Protection contre la pénétration d'eau (CEI 60601-1)	IPX0
Environnement de stockage/transport	Température : -18 °C à 55 °C Humidité : 30 % à 85 % HR, sans condensation	Mode de fonctionnement (CEI 60601-1)	Fonctionnement continu
Taille de l'article	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm		

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	
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	Sans objet	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).
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'eau moins 30 %.
Transitoires 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	
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 737-2	600 V	Sans objet	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"> $U_c = 0 \%$, 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315°) $U_c = 0\%$; 1 cycle $U_c = 70 \%$; 25/30 cycles (à 0°) U_c 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_c est la tension secteur avant l'application du niveau de test.

DIRECTIVES ET DECLARATION 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
Perturbations RF conductes CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 6 Veff (bandes ISM)	Sans objet	<p>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.</p> <p>Distance de séparation recommandée Sans objet</p> $d=1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>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)</p> <p>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.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils comportant le symbole suivant :</p> 
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	

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 réorientation ou le déplacement du TrellIX Detachment Controller.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER			
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 $d=(3,5V)^{1/2}P$	80 MHz à 800 MHz $d=(3,5E)^{1/2}P$	800 MHz à 2,7 GHz $d=(7E)^{1/2}P$
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, où 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 défectuosité 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 Embolisationen 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 EmboliemitTEL 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 abzulegen, 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 gerdet 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 ICHT 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 JEWELLS 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

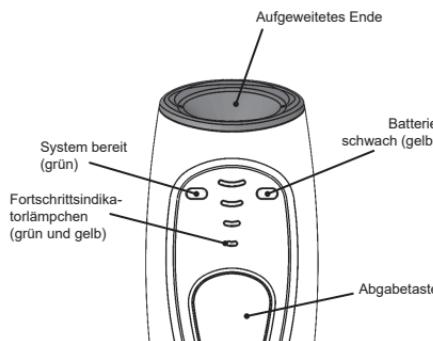
- Eine (1) unbeschichtete sterile 20- oder 22-Gauge-Injektionsnadel aus rostfreiem Stahl (als Masse für den Detachment Controller)

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



Indikatorlämpchen

- System bereit (dauerhaft grün)
- System bereit (grün blinkend)
- Fortschrittsindikatorlämpchen (grün blinkend)
- Fortschrittsindikatorlämpchen (ununterbrochen grün leuchtend)
- Fortschrittsindikatorlämpchen (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 Indikatorlämpchen „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 Indikatorlämpchen „System bereit“ leuchtet ununterbrochen grün	Bereit zum Starten des Abgabevorgangs	Die Abgabetaste drücken, um die Abgabesequenz zu starten (Taste muss > 0,25 s gedrückt werden)
Fortschrittsindikatorlämpchen blinken und leuchten nacheinander auf	Abgabevorgang läuft	Warten.
Drei kurze Signaltöne Alle vier (4) Fortschrittsindikatorlämpchen leuchten ununterbrochen grün	Abgabevorgang war erfolgreich	Erfolgreiche Abgabe des Implantats unter Durchleuchtung bestätigen, dann den Delivery Pusher entfernen.
Einzelner langer Signalton Alle vier (4) Fortschrittsindikatorlämpchen blinken gelb	Abgabe war nicht erfolgreich (Zeitvorgabe überschritten)	Wenn das Indikatorlämpchen „System bereit“ ununterbrochen grün leuchtet, die Abgabetaste 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.
Indikatorlämpchen für „Batterie schwach“ leuchten 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 Rückleiteelektrode (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 Rückleiteelektrode (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

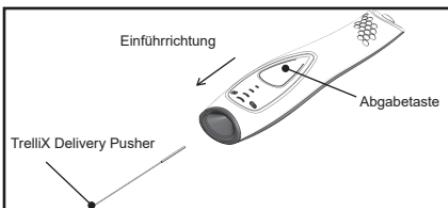
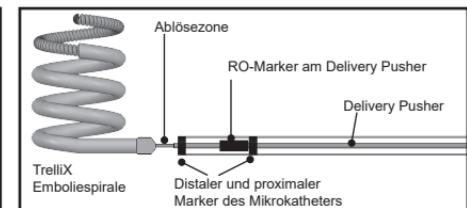


Abb. 3 - Anordnung des röntgendiftienten Markers und des Mikrokatheters



- Das RHV schließen, um eine Bewegung des Delivery Pushers zu verhindern.
- Sicherstellen, dass der distale Schafft des Mikrokatheters vor dem Ablösen der Spirale nicht unter Spannung steht. Im Mikrokatheter können sich axiale Druck- oder Zugkräfte aufstauen, 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 anzudeuten, 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 Rückleiteelektrode (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 Spülösung 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 Abgabevorgangs leuchten die „Fortschrittsindikatorlämpchen“ nacheinander auf (bis maximal 120 Sekunden lang).
- Am Ende eines erfolgreichen Abgabevorgangs:
 - 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 Abgabevorgang 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 schieben, 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 eingebracht 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 schieben, 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	CKompatibilität 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	Schutz vor Eindringen von Wasser (IEC 60601-1)	IPX0
Lagerungs-/Transportumgebung	Temperatur: -18 °C bis 55 °C Feuchtigkeit: 30 % bis 85 % relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend	Betriebsart (IEC 60601-1)	Kontinuierlicher Betrieb
Größe der Einheit	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm		

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.
HF-Emissionen, CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen, IEC61000-3-2	Nicht anwendbar	Aufgrund seiner Emissionseigenschaften 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.
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 Stoßgrößen/Burst, IEC 61000-4-4	2 kV Netz-Wechselstrom 1 kV Ein-/Ausgangsleitungen 100 kHz PRR (Puls-Wiederholungsrate)	Nicht anwendbar	
Stößspannungen – Netz-Wechselstrom, IEC 61000-4-5	2 kV (max.) 0, 90, 180 und 270 Grad Phasendifferenz	Nicht anwendbar	
Stößspannungen – 12 V Gleichstrom, ISO 7637-2	600 V	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_s = 0 \%, 0,5 \text{ Zyklen} (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 \text{ und } 315^\circ)$ • $U_s = 0 \%, 1 \text{ Zyklus}$ • $U_s = 70 \% \text{ bis } 250 \text{ Zyklen (bei } 0^\circ)$ • $U_s = 250/300 \text{ Zyklen}$ 	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	Die Magnetfelder der Versorgungsfrequenz sollten innerhalb eines Bereichs liegen, der charakteristisch für eine typische kommerzielle Umgebung oder in der Umgebung eines Krankenhauses ist.

HINWEIS: U_s 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	<p>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.</p> <p>Empfohlener Abstand Nicht anwendbar</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Hierbei bezeichnet P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d bezeichnet den empfohlenen Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke fest eingestellter HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortaufnahme* bestimmt wurde, sollte unter dem Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich liegen.</p> <p>In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:</p> 
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	3V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% @ 1 kHz AM-Modulation 9 V/m bis 28 V/m	

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, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendern und TV-Ubertragungen, 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 am 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 beachtet wird, werden unter Umständen zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Neuorientierung 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 $d=(3,5V)^{1/2}P$	80 MHz bis 800 MHz $d=(3,5E)^{1/2}P$	800 MHz bis 2,7 GHz $d=(E)^{1/2}P$
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 d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel geschätzt werden, wobei P 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.

Soffern 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 Gebrauchtauglichkeit 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 sujetó 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 período 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 neuroradiología 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 reprocessar, 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 recolar 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

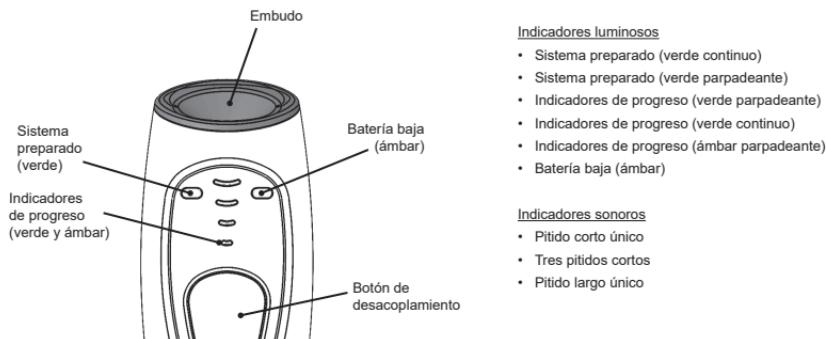


Tabla 1 - Controlador de desacoplamiento TrelliX - Tabla de acciones y resolución de problemas

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 TRELLIX

1. Extraiga el controlador de desacoplamiento TrelliX 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 TrelliX de SHAPE MEMORY MEDICAL para desacoplar el sistema de espiral embólica TrelliX de SHAPE MEMORY MEDICAL. El controlador de desacoplamiento TrelliX está concebido exclusivamente para su uso en un único paciente. NO intente reesterilizar ni reutilizar.
2. Inserte una aguja estéril hipodérmica sin recubrimiento de calibre 20 o 22 (0,9 mm o 0,7 mm) en la ingle del paciente.
3. Sujete el cable del electrodo de retorno (conexión a tierra) (cable azul) del controlador de desacoplamiento TrelliX a la aguja hipodérmica.

DESACOPLAMIENTO DE LA ESPIRAL

4. 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 TrelliX esté conectado a la aguja hipodérmica.
5. Compruebe que la VHG esté firmemente bloqueada alrededor del émbolo de liberación TrelliX antes de la inserción.
6. Antes de la inserción, limpie y seque la sección proximal expuesta del émbolo de liberación.
7. Para insertar, deslice el controlador de desacoplamiento TrelliX sobre el conector proximal del émbolo de liberación TrelliX firmemente en la parte en forma de embudo del controlador de desacoplamiento TrelliX (véase la Figura 2).

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

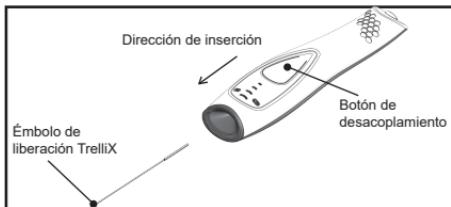
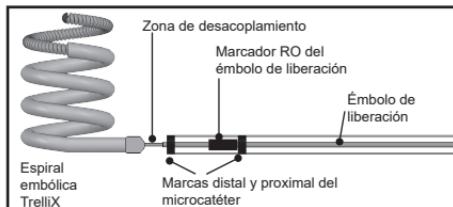


Figura 3: Alineación de marcador radiopaco con el microcatéter



8. Apriete la VHG para evitar que el émbolo de liberación se mueva.
9. 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.

10. Cuando el controlador de desacoplamiento TrelliX está conectado correctamente al sistema de espiral TrelliX, sonará un pitido corto audible y aparecerá una luz verde continua ("Sistema preparado") en el controlador de desacoplamiento TrelliX 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 TrelliX.

11. 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.

12. Presione y sostenga momentáneamente el "Botón de desacoplamiento" en el controlador de desacoplamiento TrelliX 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.
13. Durante el ciclo de desacoplamiento, las luces de los "Indicadores de progreso" se encenderán progresivamente (hasta un máximo de 120 segundos).
14. Al final de un ciclo de desacoplamiento satisfactorio:
 - El flujo de corriente se detendrá.
 - Sonarán tres (3) pitidos auditivos cortos.
 - Las cuatro (4) luces indicadoras de progreso serán una luz verde continua.
 - La luz de Sistema preparado estará apagada.

15. 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 mueve 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.
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 máxima 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 óxido nitroso.
Entorno de funcionamiento	Temperatura: 10°C a 40°C Humedad: 10% a 90% HR (sin condensación)	Protección contra el ingreso de agua (IEC 60601-1)	IPX0
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -18 °C a 55 °C Humedad: 30 % a 85 % HR (sin condensación)	Modo de funcionamiento (IEC 60601-1)	Funcionamiento continuo
Tamaño de la unidad	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm		

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIÓNES 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	
Emisiones harmónicas, IEC61000-3-2	No aplicable	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).
Fluctuaciones de tensión/emisiones de cintelleo IEC 61000-3-3	No aplicable	

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNDIDAD 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 utiliza 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/ráfagas 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	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de energía eléctrica, IEC 61000-4-11	• $U_s = 0\%$, 0,5 ciclo (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315°) • $U_s = 0\%$; 1 ciclo $U_s = 70\%$; 25/30/25 ciclos (@ 0°) • U_s 250/300 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	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar a los niveles característicos típicos de los entornos comerciales u hospitalarios.

NOTA: U_s es la tensión de la corriente alterna de la red de suministro antes de aplicarse el nivel de prueba.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNDAD 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	3V/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. Podrán 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.

a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como las estaciones base para radioteléfonos (celulares o inalámbricos) y equipos de radio móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusiones en AM y FM y radiodifusiones televisivas no pueden prevenir 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 anexo 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.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS APARATOS DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL CONTROLADOR DE DESACOPLAMIENTO TRELLIX

El controlador de desacoplamiento TrelliX está concebido para ser utilizado en entornos electromagnéticos en que se controlen las emisiones perturbadoras 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)	150 kHz a 80 MHz $d=(3,5V)^{1/2}P$	80 MHz a 800 MHz $d=(3,5E)^{1/2}P$	800 MHz a 2,7 GHz $d=(7,E)^{1/2}P$
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 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 con 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 (RHV, 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 AVVERS

Per i potenziali eventi avversi associati alla procedura di embolizzazione, consultare le Istruzioni per l'uso del sistema a spirale embolizzante TreliX. Benché con il dispositivo di controllo del distacco TreliX 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 TreliX 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 TreliX può essere utilizzato solamente con il sistema a spirale embolizzante TreliX. L'uso del dispositivo di controllo del distacco TreliX 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 TreliX 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 TreliX 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 TreliX non deve essere utilizzato nelle vicinanze o sovrapposto ad altre apparecchiature; qualora si renda necessario tale utilizzo, il dispositivo di controllo del distacco TreliX 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 TreliX sullo spingitore di rilascio TreliX 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 TreliX.
- 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 TreliX 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 TreliX è confezionato in un involucro sterile e all'interno di un contenitore di cartone di protezione. Il dispositivo di controllo del distacco TreliX 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 TreliX 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 sospette durante l'uso del dispositivo di controllo del distacco TreliX possono essere ridotte o eliminate spostando o riposizionando il dispositivo.

MATERIALI CONSIGLIATI

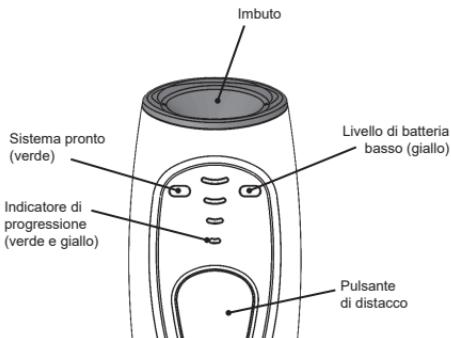
- Un (1) ago ipodermico in acciaio inossidabile sterile non rivestito da 20-22 G (per la messa a terra del dispositivo di controllo del distacco)

Nota:

Per tutte le procedure è necessario un dispositivo di controllo del distacco TreliX 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

- 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.
- Inserire un ago ipodermico sterile, non rivestito, da 20 o 22 G (0,9 mm o 0,7 mm) nell'inguine del paziente.
- 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

- 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.
- Prima dell'inserimento, verificare che la RHV sia saldamente bloccata attorno allo spingitore di rilascio Trellix.
- Prima dell'inserimento, pulire con un panno e asciugare la sezione prossimale esposta dello spingitore di rilascio.
- 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



- Serrare la RHV per evitare il movimento dello spingitore di rilascio.
- 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'anemirisma o del vaso.
- 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" lampeggi 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.
- 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.
- 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.
- Durante il ciclo di distacco, gli "indicatori di progressione" si illumineranno progressivamente (per una durata massima di 120 secondi).
- 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.
- 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.

16. Dopo la segnalazione dell'avvenuto distacco della spirale, **VERIFICARE SOTTO CONTROLLO FLUOROSCOPICO CHE LA SPIRALE SI SIA STACCATA**. Ritrarre lentamente lo spingitore di rilascio controllando l'immagine fluoroscopica per assicurarsi che la spirale non si muova.
17. 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 estrarre 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.

18. Una volta rilevato e confermato fluoroscopicamente il distacco della spirale, estrarre lo spingitore di rilascio dal dispositivo di controllo del distacco TrelliX e ritrarre 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.

19. 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 inflammatibili (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%	Protezione contro la penetrazione dell'acqua (IEC 60601-1)	IPX0
Condizioni ambientali di stoccaggio/trasporto	Temperatura: tra -18 °C e 55 °C Umidità: UR non condensante tra il 30% e 185%	Modalità di funzionamento (IEC 60601-1)	Funzionamento continuo
Dimensioni dell'unità	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm		

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTRONICHE

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 ospedaliari (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 ELETTRONICA

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%.
Transitori 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	
Sovratensioni - Alimentazione 12 Vcc, ISO 7637-2	600 V	Non pertinente	Non pertinente
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_i = 0\%$, 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225 270 e 315°) • $U_i = 0\%$, 1 ciclo • $U_i = 70\%$, 25/30 cicli (a 0°) • U_i, 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 PRODOTTORE – 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			
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz 6 Vrms (bande ISM)	Non pertinente	<p>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 trasmettore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata Non pertinente</p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p>80 MHz e 800 MHz 800 MHz e 2,7 GHz</p> <p>dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore in watt (W) secondo la dichiarazione del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica in loco,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 			
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				
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica 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.						
^a	Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatore, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'intensità elettromagnetica generata 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.					
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 $d=(3,5V)^{1/2}P$	tra 80 MHz e 800 MHz $d=(3,5E^2)^{1/2}P$	tra 800 MHz e 2,7 GHz $d=(7E^2)^{1/2}P$			
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 in 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 stabiliti 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 commercialità o idoneità a uno scopo specifico.

Per ulteriori informazioni vedere Termini e condizioni di vendita.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O TreliX 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 TreliX Embolic Coil System da SHAPE MEMORY MEDICAL.

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

O TreliX Embolic Coil System e o TreliX Detachment Controller são embalados separadamente como unidades individuais. São fornecidos estéreis e destinam-se a ser utilizados apenas num doente. O TreliX 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 TreliX Detachment Controller é constituído por uma unidade de separação portátil com um botão de separação, um funil para inserção do TreliX Delivery Pusher, dois (2) LEDs de estado, quatro (4) LEDs de progresso e um eléctrodo de retorno (ligação à terra) com um clipe. O TreliX Detachment Controller deve ser utilizado em combinação com uma agulha hipodérmica não revestida de calibre 20 ou 22 em aço inoxidável (não fornecida) 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 TreliX Detachment Controller destina-se a ser utilizado com o TreliX 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 fistulas 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 TreliX Detachment Controllers suficientes para completar o número previsto de separações. Adicionalmente, é necessário um (1) TreliX Detachment Controller extra para todos os procedimentos.
- Confirme que o TreliX Detachment Controller a utilizar se encontra dentro do prazo de validade.
- As baterias encontram-se pré-carregadas no TreliX 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 TreliX Delivery Pusher e os marcadores do microcateter não estejam adequadamente alinhados
 - Existam um trombo na zona de separação
 - O cabo do eléctrodo de retorno (ligação à terra) do TreliX Detachment Controller não esteja firmemente fixo na agulha hipodérmica ou a agulha hipodérmica não esteja corretamente colocada do tecido.
- Nunca introduzir um TreliX Delivery Pusher no funil do TreliX Detachment Controller exceto se este estiver livre de líquidos e resíduos, uma vez que tal poderá tornar inutilizável o TreliX 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 TreliX Detachment Controller se encontrar montado sobre a mesa durante o ciclo de separação, tenha cuidado para o colocar numa posição estéril para que não术lize para fora do êmbolo de administração durante a separação. Ao pegar no TreliX Detachment Controller, tenha cuidado para o manter numa posição estéril de forma a não术lizar 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 TreliX Delivery Pusher. Confirme sempre que a espiral se separou, puxando suave e lentamente o TreliX 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 microcateter, aperte a R HV 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 TreliX 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 TreliX 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 TreliX Detachment Controller, caso não seja possível desacoplar a espiral, tal pode conduzir a um tempo de procedimento mais prolongado ou à realização de procedimentos intervencionistas adicionais.

Notifique imediatamente a Shape Memory Medical Inc. caso o TreliX 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 TreliX Detachment Controller só pode ser utilizado com o TreliX Embolic Coil System. A utilização do TreliX Detachment Controller com dispositivos de outro fabricante pode levar a lesões no doente ou no utilizador.
- NÃO tente utilizar o TreliX 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.
- Inspecione 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 TreliX 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 TreliX 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 TreliX 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 TreliX Detachment Controller sobre o TreliX 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 do vaso/aneurisma ou danos no TreliX 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 TreliX 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 TreliX Detachment Controller está embalado numa bolsa estéril e dentro de uma embalagem de cartão de proteção. O TreliX Detachment Controller é esterilizado por óxido de etileno (OE).

Não são necessárias calibrações nem manutenções.

CONFORMIDADE COM AS NORMAS

Informações de segurança: O TreliX 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 TreliX 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 TreliX Detachment Controller de reserva para todos os procedimento (cada controlador permitirá um mínimo vinte (20) ciclos de desacoplagem).

CONTROLOS E ECRÃ

Figura 1 – Diagrama do TrelliX Detachment Controller

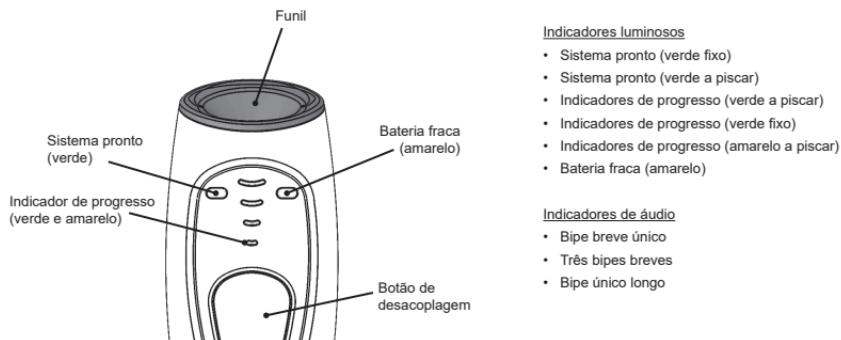


Tabela 1 – TrelliX Detachment Controller - Tabela de ações e de resolução de problemas

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 desacoplagem	Pressionar o botão de desacoplagem para iniciar a sequência de desacoplagem (é necessário pressionar o botão durante mais de 0,25 seg)
Indicadores de progresso a piscar e acenos Aumento no excesso de tempo da sequência	Desacoplagem em curso	Auardar
Três bipes breves Todas as quatro (4) luzes dos indicadores de progresso estão verdes fixas	Desacoplagem bem-sucedida detetada	Verificar a desacoplagem bem sucedida do implante sob fluoroscopia e remover depois o êmbolo de administração.
Bipe único longo Todas as quatro (4) luzes indicadoras de progresso acens Amarelo a piscar	Desacoplagem sem sucesso (Time-out)	Se a luz de pronto estiver verde fixa, pressionar o botão de desacoplagem novamente para reiniciar a desacoplagem
Bipe único longo Todas as luzes apagam-se	Não pronto para iniciar a desacoplagem	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 TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER

1. Remova o Trellix Detachment Controller da embalagem protetora. Coloque o controlador de desacoplagem 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 elétrodo 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 elétrodo 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 desacoplagem no êmbolo de administração

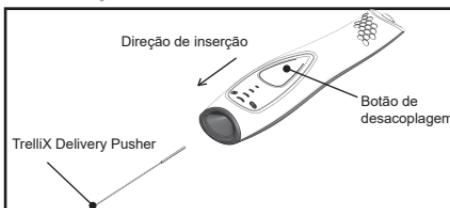
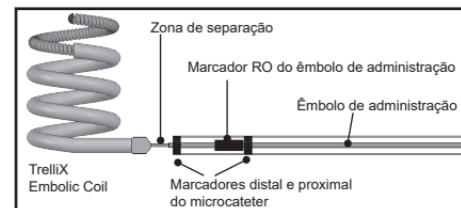


Figura 3 - Alinhamento do marcador radiopaco com o microcateter



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 ratura 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 desacoplagem. 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 elétrodo 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 desacoplagem:
 - 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 desacoplagem" do Trellix Detachment Controller pressionado durante um momento para iniciar a desacoplagem. Ouvir-se-á um breve bipe único e os "Indicadores de progresso" piscarão a verde, indicando a desacoplagem. Uma vez iniciada, solte o botão.
13. Durante o ciclo de desacoplagem, as luzes dos "Indicadores de progresso" irão acender-se progressivamente (até uma duração máxima de 120 segundos).
14. No fim de um ciclo de desacoplagem 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 desacoplagem 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 desacoplagem" para iniciar outro ciclo de desacoplagem.

PRECAUÇÃO: De forma a minimizar a perturbação na colocação da espiral e do êmbolo de administração, pressionar apenas o "Botão de desacoplagem" 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 microcatereter.
 - Verifique que a RV se encontra firmemente fixada à volta do TreliX Delivery Pusher antes de remover e o inserir no TreliX 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 TreliX 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 TreliX Detachment Controller e retire lentamente o fio do microcatereter.
- 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.

DESCRÍÇÃO 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 nitroso
Ambiente operacional	Temperatura: 10 °C a 40 °C Humidade: HR 10% a 90%, sem condensação	Proteção contra entrada de água (IEC 60601-1)	IPX0
Ambiente de armazenamento/transporte	Temperatura: -18 °C a 55 °C Humidade: HR 30% a 85%, sem condensação	Modo de operação (IEC 60601-1)	Operação contínua
Dimensões da unidade	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm		

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O TreliX Detachment Controller destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do TreliX 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 TreliX 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	
Emissões harmónicas, IEC61000-3-2	Não aplicável	As características de emissão deste equipamento tornam-no inadequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (Classe A CISPR) ou em ambiente residencial (no qual habitualmente se requer Classe B CISPR).
Flutuações de tensão/emissões flicker, IEC 61000-3-3	Não aplicável	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNDIDADE ELETROMAGNÉTICA

O TreliX Detachment Controller destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do TreliX Detachment Controller deve assegurar que este é usado em tal ambiente.

Teste de imundidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga electrostática (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/transistor 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	
Picos – 12 VDC potência, ISO 7637-2	600 V	Não aplicável	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"> • $U_i = 0\%$, 0,5 ciclo (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315°) • $U_i = 0\%$; 1 ciclo • $U_i = 70\%$; 25/30 ciclos (@ 0°) • $U_i = 250/300$ 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_i é uma tensão da rede CA anterior à aplicação do nível de teste.

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
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6Vrms (bandas ISM)	Não aplicável	O ambiente de comunicação portátil e móvel de RF não deve ser utilizado a uma distância mais próxima a qualquer parte do TrellIX Detachment Controller, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de intervalo recomendada Não aplicável $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% @ 1 kHz Modulação AM 9 V/m a 28 V/m	3V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% @ 1 kHz Modulação AM 9 V/m a 28 V/m	em que P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de intervalo recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, tal como determinados por uma prospecção eletromagnética local, devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência. A interferência pode ocorrer na proximidade do equipamento marcado com o símbolo seguinte: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para rádio (telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões televisivas não podem ser previstas teoricamente com precisão. De modo a avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma prospecção eletromagnética local. Se as intensidades de campo medidas no local no qual o TrellIX Detachment Controller é usado ultrapassarem o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o TrellIX Detachment Controller deve ser observado para confirmar o seu funcionamento normal. No caso de se observar um desempenho anormal poderá ser necessário implementar medidas adicionais, como a reorientação e a mudança do local onde o TrellIX Detachment Controller está instalado.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER

O TrellIX Detachment Controller destina-se a um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o utilizador do TrellIX Detachment Controller pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o TrellIX Detachment Controller, conforme recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)
150 kHz a 80 MHz $d=(3,5V)^{1/P}$	80 MHz a 800 MHz $d=(3,5E)^{1/P}$
0,01	não aplicável
0,1	0,12
0,1	não aplicável
1	0,38
1	não aplicável
10	1,2
10	não aplicável
100	3,8
100	não aplicável
100	12
100	23

No caso de transmissores classificados com energia de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

INFORMAÇÃO SOBRE A ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Após a utilização do dispositivo, o TrellIX Detachment Controller deve ser descartado em conformidade com as práticas hospitalares normais (por ex., materiais biológicos perigosos devem ser devidamente manuseados e descartados em recipientes apropriados). Os dispositivos médicos infetados não estão regulamentados no âmbito da Diretiva REEE, mas devem ser eliminados como resíduos médicos.

GARANTIA

A Shape Memory Medical Inc. garante ao comprador que, por um período igual à vida útil validada do produto, este produto deverá cumprir as especificações estabelecidas pelo fabricante quando usado em conformidade com as instruções de utilização do fabricante e deverá estar livre de defeitos dos materiais e de fabrico. A obrigação da Shape Memory Medical Inc. no âmbito desta garantia está limitada, segundo o seu critério, à substituição ou reparação deste produto se devolvido dentro do período de garantia à Shape Memory Medical Inc. e depois da confirmação do defeito por parte do fabricante.

Exceto quando expressamente estabelecido nesta garantia, a Shape Memory Medical Inc. declina qualquer representação ou garantia de qualquer tipo, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia relativa à comercialização ou adequação a um fim particular.

Para mais informações, consultar os Termos e Condições de Venda.

PRODUKTBESKRIVELSE

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

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

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

TreliX Detachment Controller består af en håndholdt løsningsenhed med en løsningsknap, en tragt til indsættelse af en TreliX Delivery Pusher, to (2) statuslysdioder, fire (4) forløbslysdioder og et neutralelektrodekabel (jording), der ender i en klemme. TreliX Detachment Controller skal anvendes i kombination med en 20 eller 22 G ikke-coated 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

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

- Intrakraniale aneuriimer
- Andre neurovaskulære abnormiteter såsom arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler
- Arteriel og venes embolisering i den perifere vaskulatur

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges til eller efter ordination fra en læge.
- Før påbegyndelse af en procedure skal det bekræftes, at der er tilstrækkelig mange TreliX Detachment Controllers til rådighed til gennemførelse af det forventede antal spiraløsninger. Derudover skal der være én (1) ekstra TreliX Detachment Controller tilgængelig som backup for alle procedurer.
- Bekræft, at den TreliX Detachment Controller, der skal anvendes, er inden for den angivne holdbarhedsdato.
- Der er allerede sat batterier i TreliX Detachment Controller. Forsøg ikke at skille enheden ad og udskifte batterierne.
- Længere løsningsstider kan forekomme, når:
 - Der er andre emboliseringssmidler til stede
 - Løsningszonene ikke er placeret korrekt til løsning
 - TreliX indføringsskubberens og mikrokatereterets markører ikke er rettet korrekt ind med hinanden
 - Der er en trombus til stede i løsningszonene
 - TreliX Detachment Controller's neutralelektrodekabel (jording) er ikke sat godt fast på kanylen, eller kanylen er ikke placeret korrekt i vævet.
- Sæt aldrig en TreliX indføringsskubber i TreliX Detachment Controller's tragt, medmindre den er fri for væske og restmateriale, da det kan gøre TreliX 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-coated.
- Hvis TreliX Detachment Controller lægges på et bord under en løsningscyklus, skal den placeres forsigtigt i en stabil position, så den ikke glider af indføringsskubberen under løsningsproceduren. Hvis TreliX Detachment Controller holdes, skal den holdes forsigtigt i en stabil position, så den ikke glider af indføringsskubberen under løsningsproceduren.
- Da spiraler ikke altid løsnes efter udførelse af en cyklus, skal løsning ALTID bekræftes fluoroskopisk, før TreliX indføringsskubberen fjernes. Bekræft altid, at spiralet er løsnet, ved at trække forsigtigt og langsomt i TreliX indføringsskubberen, mens det kontrolleres på det fluoroskopiske billede, at spiralet ikke bevæger sig. I det usandsynlige tilfælde, at spiralet bevæger sig (hvilket indikerer, at den sidder fast på indføringsskubberen), kontrolleres og justeres skylesystemet, systemet skyldes for at fjerne eventuel kontrast, der er til stede omkring løsningszonens, det bekræftes, at systemet er korrekt jordet, indføringsskubberen rettes ind med mikrokatereteret igen, RHV'en strammes, og løsningsproceduren gentages.
- Hvis løsningsstiderne øges, og/eller hvis patienten føler smerte på kanylenes indstikssted, skal kanylen udskiftes med en ny kanyle på et nyt indstikssted.
- Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr påvirker ydeevnen af TreliX Detachment Controller.
- Hvis implantatet ikke løsnes, skal du for at minimere forstyrrelsen af spiralanlæggelsen og indføringsskubberen kun trykke på "løsn-knappen" igen for at genstarte proceduren. Du MÅ IKKE fjerne skubberen eller modificere dens position.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Der henvises til brugsanvisningen til TreliX Embolic Coil System for eventuelle utilsigtede hændelser i tilknytning til spiralanlæggelsesproceduren.

Selvom der ikke forventes utilsigtede hændelser med TreliX Detachment Controller, kan mislykket løsning af en spiral medføre en længere procedurerid eller yderligere indgreb.

Shape Memory Medical Inc. skal straks underrettes, hvis TreliX 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 interventionel neuroradiologi eller interventionel radiologi og i anvendelse af denne anordning som foreskrevet af Shape Memory Medical Inc.

- TreliX Detachment Controller kan kun anvendes sammen med TreliX Embolic Coil System. Anvendelse af TreliX Detachment Controller med en anden producents udstyr kan medføre skade på patienten eller brugeren.
- Der MÅ IKKE gøres forsøg på at anvende TreliX 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.
- TreliX Detachment Controller er UDELUKKENDE TIL ENKELTPATIENTBRUG. Der MÅ IKKE gøres forsøg på at reprocessere, 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.
- TreliX 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 TreliX 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 TreliX Detachment Controller på TreliX indføringsskubberen med voldsom kraft kan forårsage knæk på indføringsskubberen eller forskydning af spiralen fra målstedet, hvilket kan medføre mislykket løsningsprocedure, suboptimal spiralposition, kar-/aneurismeperforation eller skade på TreliX Detachment Controller.
- Indføringsskubberen MÅ IKKE fremføres, når spiralen er løsnet, da det kan øge risikoen for aneurisme- eller karperforation.
- Efter brug skal TreliX 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

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

Vedligeholdelse eller kalibrering er ikke nødvendigt.

OPFYLDELSE AF STANDARDER

Sikkerhedsoplysninger: TreliX 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 TreliX Detachment Controller, kan flytning eller repositionering af anordningen mindske eller eliminere interferensen.

ANBEFALEDE MATERIALER

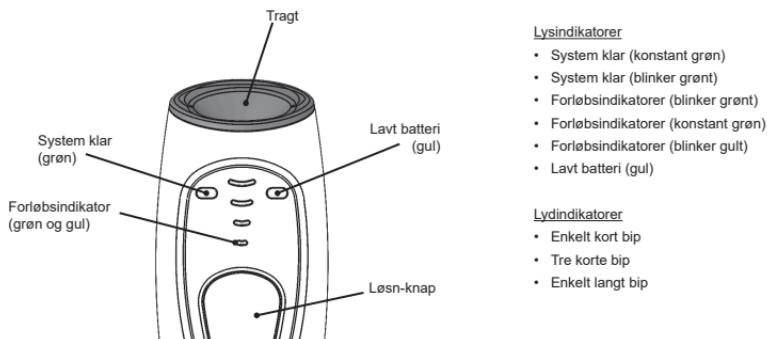
- Én (1) ikke-coatet steril 20 eller 22 G rustfri stålkantyle (til jording af løsningsstyreenheden)

Bemærk:

En ekstra TreliX 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



Tabel 1 - TrelliX Detachment Controller - Foranstaltningstabell og fejlfinding

INDIKATOR	ÅRSAG	TILSTAND/ANBEFALET FORANSTALTNING
Ingen lys	Strømmen er slukket	Indføringsskubber ikke indsatt. Indsæt indføringsskubben for at aktivere styreenheden
System klar blinker grønt	Mangelfuld kabelforbindelse (dvs. bekraeft neutral elektrode-/ jordingskabel)	Neutral elektrode-/jordingskabel ikke tilsluttet til patienten Kontroller kabelforbindelser Kontrollér/udskift jordingskable
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	Bekräft vellykket løsning af implantatet under fluoroskop, og fjern derefter indføringsskubben
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	Indføringsskubber ikke indsatt 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

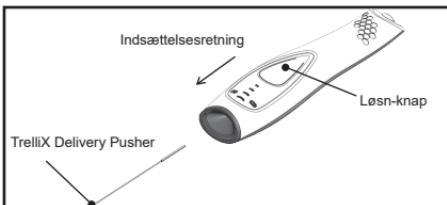
FORBEREDELSE AF TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER

- Tag Trellix Detachment Controller ud af dens beskyttende emballage. Anbring løsningsstyreenheden i det sterile felt.
- FORSIGTIG:** Der MA 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. MA IKKE forsøges steriliseret eller på anden måde genbrugt.
- Indfør en steril, ikke-coatet kanyle i størrelse 20 eller 22 G (0,9 mm eller 0,7 mm) i patientens lyske.
- Klem neutralelektrodekablet (jording) (blåt kabel) på Trellix Detachment Controller fast på kanylen.

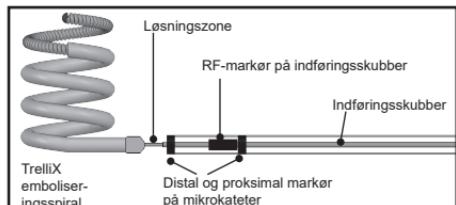
LØSNING AF SPIRALEN

- 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 neutralelektrodekablet (jording) på Trellix Detachment Controller er forbundet med kanylen.
- Bekræft, at RHV'en er forsvarligt låst omkring Trellix indføringsskubberen før indsættelse.
- Før indsættelse skal indføringsskubberens blottede proksimale del renses og tørres.
- Indsæt ved at skubbe Trellix Detachment Controller over Trellix indføringsskubberens proksimale konnektør fast ind i tragtelen af Trellix Detachment Controller (se figur 2).

Figur 2 - Indsættelse af indføringsskubberen i løsningsstyreenheden



Figur 3 - Justering af røntgenfast marker i forhold til mikrokateteret



- Stram RHV'en, så bevægelse af indføringsskubberen forhindres.
- Bekræft, at mikrokateters distale skæft ikke er under stress før løsning af spiralen. Der kan være opbygget aksiale kompressions- eller spændingskræfter i mikrokateteret, der kan forårsage, at spidsen bevæger sig under indføring af spiralen.

FORSIGTIG: Bevægelse af mikrokateterspidsen kan forårsage, at aneurismen eller blokkarret sprænges.

- 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.
- Før løsning påbegyndes:
 - Bekræft visuelt, at den kontinuerlige skyleopløsning infunderer normalt.
 - Bekræft under fluoroskop, at den proksimale markør på indføringsskubberen er præcis distalt for den proksimale markør på mikrokateteret med 2 spids-markører (se figur 3).
 - Bekræft, at spiralpositionen er stabil på løsningsstedet.
- 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.
- Under løsningscykussen lyser "forløbsindikator"-lysene op et efter et (op til en maksimal varighed på 120 sekunder).
- Ved afslutning af en velykket løsningscyklus:
 - Strømtiflorslen standser
 - Der lyder tre (3) korte bip
 - Alle fire (4) forløbsindikatorlys lyser konstant grønt
 - "System klar"-lyset slukkes
- Hvis løsningen IKKE lykkedes på grund af time-out (mere end 120 sekunder):
 - Strømtiflorslen 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 indføringsskubberen skal du kun trykke på "løsn-knappen" igen for at genstarte proceduren. Du MA 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 indføringsskubben tilbage, og kontrollér på fluoroskopien, at spiralen ikke bevæger sig.
17. I det usandsynlige tilfælde, at spiralen bevæger sig, gøres følgende:
- Fremfor indføringsskubben for at genetablere justeringen mellem RF-markører og mikrokatereteres markører.
 - Bekræft, at RH'en er forsvarligt låst kring TreliX indføringsskubben, før du fjerner den og indsætter den i TreliX Detachment Controller, for at sikre, at spiralen ikke bevæger sig under tilslutningsprocessen.
 - Genoptag strømtilførslen ved at trykke og holde kortvarigt på "løsn-knappen" på TreliX 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 indføringsskubben fra TreliX Detachment Controller, og wiren trækkes langsom ud af mikrokatereteret.
- FORSIGTIG:** Indføringsskubben MÅ IKKE fremføres, når spiralen er løsnet, 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, fabriksinstalerede	Timeout for løsning	120 sekunder
Forventet batterilevetid	Mindst 20 løsninger	Strømkildeplacering (IEC 60601-1)	Intertnt strømtilført udstyr
Strøm	1,8 mA maksimal jævnstrøm (DC)	Udstyrsklassifikation (IEC 60601-1)	Type BF
Spænding	28 VDC maksimalt output	Kompatibelt med brandfarlige anæstesiablanding (IEC 60601-1)	Udstyret er ikke egnet til anvendelse i nærvær af en brandfarlig anæstesiablanding eller med oxygen eller dinitrogenoxid
Driftsmiljø	Temperatur: 10°C til 40°C Luftfugtighed: 10 % til 90 % RL, ikke kondenserende		
Opbevarings-/transportmiljø	Temperatur: -18 °C til 55 °C Luftfugtighed: 30 % til 85 % RL, 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 PRODUCENTERKULÆRING - ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS

TreliX Detachment Controller er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af TreliX Detachment Controller skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	TreliX 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 interferensi i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner, IEC61000-3-2	Ikke relevant	Dette udstyr emissionskarakteristika ger det egnet til anvendelse i industrområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A) eller i beboelsesområde (som normalt kræver CISPR 11 klasse B).
Spændingsfunktioner/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKULÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

TreliX Detachment Controller er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af TreliX 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 kontaktudladning	15 kV luftudladning (maks.) 8 kV kontaktudladning	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal luftfugtigheden være mindst 30 %
Hurtige transiente/bygetransiente, IEC 61000-4-4	2 kV AC netstrøm 1 kV I/O porte 100 kHz PRR	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 spændingsudfall og variationer i forsyningsspændingen, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> $U_d = 0 \%$, 0,5 cyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315°) $U_d = 0 \%$, 1 cyklus $U_d = 70 \%$; 25/30 cyklusser (@ 0°) $U_d = 250/300$ cyklusser 	Ikke relevant	
Magnetfelter med nettrefrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 50 eller 60 Hz	Magnetfelter med nettrefrekvenser skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk kommersiel miljø eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: U_d 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
Ledningsbæret 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 hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalte separationsafstand i meter (m).
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	Feltstyrke fra faste RF-sendere, bestemt ud fra en elektromagnetisk pladsundersøgelse, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol: 

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.

a Feltstyrkerne fra faste sendere som basestationer til radio- (mobil/trådes) telefon og landsbaserede mobile radioer, amatørradioer, AM, FM og TV stationer kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Det bør overvejes at udfore 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 uormal funktion, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at dreje eller flytte TrellIX Detachment Controller.

ANBEFALEDE SEPARATIONSSTANDE MELLEM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSDUDSTYR OG TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER

TrellIX Detachment Controller er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor indstrålede RF-forstyrrelser 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 kommunikationsudstydrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)
150 kHz til 80 MHz $d=(3,5V)^{1/2}P$	80 MHz til 800 MHz $d=(3,5E)^{1/2}P$
0,01	0,12
0,1	0,38
1	1,2
10	3,8
100	12

For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalte separationsafstand d i meter (m) anslås 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 udredelse 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 erstattning eller reparation efter dennes valg af dette produkt, hvis det returneres inden garantiperiodens udloøb 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 stiltidende, herunder garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

Se salgsvirkår 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 voor geladen met niet-vervangbare AAAA-batterijen en is bedoeld voor gebruik bij één patiënt, voor minimaal 20 loskoppelingspogingen.

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 retourellekrodekkabel (aardkabel) die wordt afgesloten met een clip. De Trellix Detachment Controller moet worden gebruikt in combinatie met een ongecoate steriele 20- of 22-gauge roestvrijstalen 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:

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

VOORZORG SMAATREGELEN

- 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 loskoppelingspogingen 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 verstrekken is.
- Batterijen zijn voor geladen 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
 - Loskoppelingzone 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 retourellekrodekkabel (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 loskoppelings 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 voltooiën 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 spoelstelsel 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 mikrokatalysator, 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 Controller beïnvloeden.
- Om de verstoring van de colplaatsing 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 proceduretijd 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 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 gevraaglijk 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

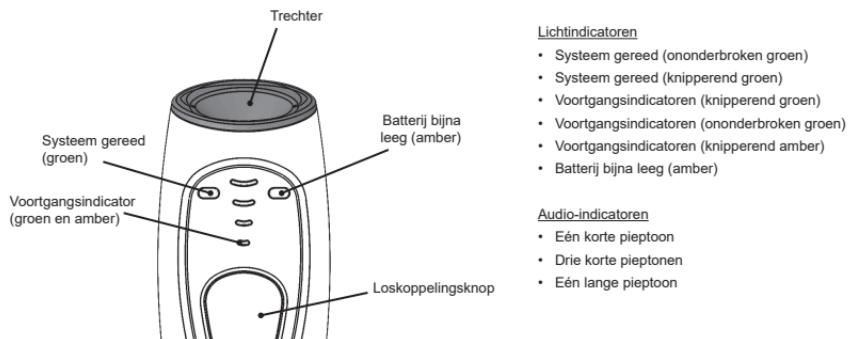
- Eén (1) ongecoate steriele 20- of 22-gauge roestvrijstaal hypoderme injectienaald (om de Detachment Controller te aarden)

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 piepton
- Drie korte pieptonen
- Eén lange piepton

Afbeelding 1 - TrelliX Detachment Controller - Tabel met acties en probleemplossing

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 piepton 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 piepton 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 piepton 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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

TRELLIX-COILSYSTEEM VOOR EMBOLISATIE

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Trellix-coilsysteem voor embolisatie.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

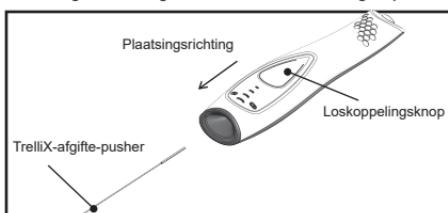
GEREEDMAKEN TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER

- 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.
- Breng de steriele, ongecoate injectienaald van 20 of 22 gauge (0,9 mm of 0,7 mm) in de lies van de patiënt in.
- Klem de retourekrodekkabel (aardkabel, blauwe kabel) op de Trellix Detachment Controller op de hypoderme injectienaald.

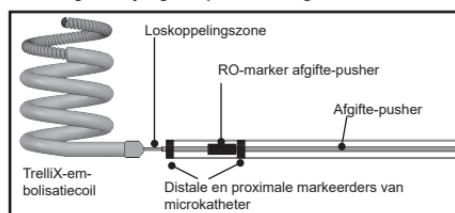
LOSKOPPELING VAN COIL

- 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.
- Controleer voorafgaand aan het inbrengen of de RHV stevig is vergrendeld om de Trellix-afgifte-pusher.
- Veeg het blootgestelde proximale deel van de afgifte-pusher schoon en droog voorafgaand aan het inbrengen.
- 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 - Uitlijning radiopake markering met microkatheter



- Maak de RHV dicht om beweging van de afgifte-pusher te voorkomen.
- 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 microkatheretterip kan het aneurysma of bloedvat doen scheuren.
- Wanneer de Trellix Detachment Controller op de juiste wijze verbonden is met het Trellix-coilsysteem klinkt er een korte pieptonen 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 pieptonen, controleer dan of de retourekrodekkabel (aardkabel) correct is aangesloten. Als de indicator 'Batterij bijna leeg' amber is, vervang dan de Trellix Detachment Controller.
- Voorafgaand aan loskoppeling:
 - Controleer visueel of de constante spoeloplossing normaal dooloopt.
 - 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 tipmarkeerders (zie afbeelding 3).
 - Controleer of de positie van de coil stabiel is op de locatie van de laesie.
- Druk de Loskoppelingsknop op de Trellix Detachment Controller en houd even ingedrukt om de loskoppeling te starten. Er klinkt een korte piepton 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.
- Tijdens de loskoppelingscyclus lichten de 'voortgangsindicatoren' geleidelijk op (tot een maximale duur van 120 seconden).
- Aan het eind van elke geslaagde loskoppelingscyclus:
 - Stroomdoorvoer stopt
 - Er klinken drie (3) korte, hoorbare pieptonen
 - Alle vier (4) de lampjes van de voortgangsindicatoren branden onderbroken groen
 - Lampje Systeem gereed gaat uit
- Als loskoppeling NIET geslaagd is door een time-out: (langer dan 120 seconden):
 - Stroomdoorvoer stopt
 - Er klinkt één (1) korte, hoorbare piepton
 - 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 Loskoppelingsknop om een nieuwe cyclus van loskoppeling te starten.

LET OP: Om de verstoring van de colplaatsing en de afgifte-pusher tot een minimum te beperken, drukt u op de Loskoppelingsknop 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 onwaarschijnlijke geval dat de coil beweegt, doe dan het volgende:
- Voer de afgifte-pusher op om de utilisatie 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 Loskoppelingsknop 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, verwijderd 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 fabiek geplaatst	Time-out loskoppeling	120 seconden
Verwachte batterijduur:	Minimaal 20 loskoppelingen	Locatie voedingsbron (IEC 60601-1)	Intern aangedreven apparatuur
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 ontvlambare 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	Nalevingsniveau	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 erg laag en veroorzaken ze weinig storing in naburige elektronische apparatuur.
RF-emissies, CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2	Niet toepasbaar	
Spanningsommeltingen/flakkeremissies, IEC 61000-3-3	Niet toepasbaar	

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÉT

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.

Immunitest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrische 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 overgangstromen/bursts, IEC 61000-4-4	2 kV netvoeding 1 kV IO-poorten 100 kHz PRR	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"> $U_s = 0\%$, 0,5 cyclus (0,45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315°) $U_s = 0\%$; 1 cyclus $U_s = 70\%$; 25/30 cycli (@ 0°) $U_s = 250/300$ 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_s is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITET			
De TreliX Detachment Controller is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de TreliX Detachment Controller dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitetstest	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 TreliX Detachment Controller, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden aangehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand Niet toepasbaar $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 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	waarbij P het maximum uitgangsvermogen is van de transmitter in watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek*, 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 overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de TreliX Detachment Controller wordt gebruikt de bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveaus overschrijdt, dient de TreliX Detachment Controller te worden geobserveerd om normale werking te verifiëren. Als abnormale functioneren wordt waargenomen, zijn er extra maatregelen nodig, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de TreliX Detachment Controller.

AANBEVOLEN SCHEDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER			
De TreliX Detachment Controller is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de TreliX Detachment Controller kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de TreliX Detachment Controller volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender (W)		Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie (m)	
	150 kHz tot 80 MHz $d=(1,5V)^{1/2}P$	80 MHz tot 800 MHz $d=(3,5E)^{1/2}P$	800 MHz tot 2,7 GHz $d=(7,E)^{1/2}P$
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 nominale uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximaal 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 TreliX 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 material- 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 productvervanging of productreparatie, naar keuze van Shape Memory Medical Inc., onder voorwaarde dat het product binnen de garantieperiode naar Shape Memory Medical Inc. wordt gereturneerd 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 verkoobaarheid 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 στέρα 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 επιπρέψει την ηλεκτρολυτική απόσπαση του εμβολικού σπειράματος TrellIX από τον πρωθυπόθητη 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 στέρα και προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ο ελεγκτής απόσπασης TrellIX Detachment Controller παρέχεται με προποτεμένες 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 χόντη για εισαγωγή της πρωθυπόθητης χορήγησης TrellIX, δύο (2) ενδεικτικές λυχνίες (LED) κατάστασης, τέσσερις (4) ενδεικτικές λυχνίες (LED) εξέλιξης και ένα καλώδιο ηλεκτροδιούντιου επιστροφής (γείωσης) που καταλήγει με ένα κλίπ. 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 πρωθυπόθητη 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 πρωτοποθετημένες στον ελεγκτή απόσπασης TrellIX Detachment Controller. Μην επιχειρήστε να αποσυναρμολογήσετε τη μονάδα και να αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
- Αυξένομενοι χρόνοι απόσπασης μπορεί να απαιτούνται όταν:
 - Είναι παρόντες άλλοι εμβολιοί παράγοντες.
 - Η ζώνη απόσπασης δεν είναι σωστά τοποθετημένη για απόσπαση.
 - Ο πρωθυπόθητης χορήγησης TrellIX και οι δείκτες μικροκαθετήρα δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένοι.
 - Υπάρχει θρόμβος στη ζώνη απόσπασης.
 - Το καλώδιο ηλεκτροδιούντιου 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 πρωθυπόθητη χορήγησης TrellIX στη χόντη του ελεγκτή απόσπασης TrellIX Detachment Controller εάν έχει υγρά ή απορρίματα, διότι αυτό μπορεί να καταστήσει τον ελεγκτή απόσπασης TrellIX Detachment Controller μόνιμα με χρησιμοποίησμα για μελλοντικές αποσπάσεις ή να επιτρέψει 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 τεθεί στο τραπέζι κατά τη διάρκεια ενός κύκλου απόσπασης, προσέξτε να τον τοποθετήσετε απαλά σε σταθερή θέση, έτσι ώστε να μην γιλιτρήσει έχω από τον πρωθυπόθητη 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 γιλιτρήσει έχω από τον πρωθυπόθητη χορήγησης κατά τη διάρκεια της απόσπασης.
- Επειδή το σπειράματα δεν αποσπώνται πάντοτε μετά από την ολοκλήρωση ενός κύκλου, να επαληθεύετε PANTOTE για απόσπαση υπό ακτινοσκόπηση πριν από την αφίσταση του πρωθυπόθητη χορήγησης TrellIX. Η επιβεβαίωσή σας πάντοτε ότι έχει γίνει η απόσπαση του σπειράματα απαλά και αργά πώς στον πρωθυπόθητη χορήγησης TrellIX ενώ παρακολουθήστε την ακτινοσκοπική εικόνα για το ότι δεν υπάρχει κίνηση του σπειράματος. Στην απίθανη περίπτωση που το σπειράματα μετακινείται (υποδεικνύοντας προσάρτηση στον πρωθυπόθητη χορήγησης), ελέγχεται και προσαρμόστε το σύστημα έπικλυσης, επιλύνετε το σύστημα για την εκκαθάριση οποιασδήποτε αντίθεσης που μπορεί να υπάρχει γύρω από τη ζώνη απόσπασης, επαληθύνετε το σύστημα όχι σωστή γείωση, ευθυγραμμίστε ξανά τον πρωθυπόθητη 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 ραδιουσχοντήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του ελεγκτή απόσπασης TreliiX Detachment Controller.
- Εάν το εμφύτευμα δεν μπορεί να αποσπαστεί, για την ελαχιστοποίηση της διατάραχής της τοποθέτησης του σπειράματος και του πρωθητή χορήγησης, πιέστε μόνο το "Κουμπί απόσπασης" ξανά για εκ νέου έναρξη. MHN αφαιρέστε ή τροποποιήστε τη θέση πρωθητή χορήγησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

Παρόλο που δεν αναμένονται ανεπιθύμητα συμβάντα με τον ελεγκτή απόσπασης TreliiX 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 δυσαπούργυρη του ελεγκτή απόσπασης TreliiX 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 TreliiX Detachment Controller μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με το σύστημα εμβολικού σπειράματος TreliiX Embolic Coil System. Η χρήση του ελεγκτή απόσπασης TreliiX Detachment Controller με συσκευή ενός άλλου κατασκευαστή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή τη χρήση.
- MHN επιειρήστε να χρησιμοποιήσετε τον ελεγκτή απόσπασης TreliiX Detachment Controller με συσκευές ενός άλλου κατασκευαστή λόγω δυνητικής ασυμβατότητας. Η ασφαλεία 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. MHN χρησιμοποιείτε εάν η στέρια συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά ή ένα το σύστημα έχει υποστεί ζημιά.
- Ο ελεγκτής απόσπασης TreliiX Detachment Controller προρίζεται για ΧΡΗΣΗ ΣΕ ENAN ΑΣΘΕΝΗ MONO. MHN επιχειρείτε εκ νέου επεξεργασία, εκ νέου αποστέρωση, καθαρισμό ή εκ νέου χρήση της συσκευής. Ακατάλληλη αποστέρωση και εκ νέου χρήση μπορεί να προκαλέσει δυσαπούργυρη τη συσκευής και τραυματισμό του ασθενούς.
- MHN χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- MHN χρησιμοποιείτε εάν η επιστομίωση δεν είναι απελήξη ή μη αναγνώσωμα.
- Ο ελεγκτής απόσπασης TreliiX Detachment Controller δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί παρακείμενα ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό. Εάν είναι αναγκαία η χρήση παρακείμενα ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό, τότε απαιτείται παρακολούθηση του ελεγκτή απόσπασης TreliiX Detachment Controller για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Δεν υπάρχουν καλώδια, επαγγείς ή άλλα παρελκόμενα που είναι πιθανό να επηρέασουν 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 οποιεδήποτε δυνατότητα που μπορούν να προκαλέσουν παραγωγή θερμότητας.
- Η πρωθητή του ελεγκτή απόσπασης TreliiX Detachment Controller στον πρωθητή χορήγησης TreliiX με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει με στρέβλωση στον πρωθητή χορήγησης ή μετατόπιση του σπειράματος από τη θέση στόχου, κατό που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αστοχία απόσπασης, μη βέλτιστη θέση σπειράματος, ρήξη αγγείου/ανευρύσματος ή βλάβη στον ελεγκτή απόσπασης TreliiX Detachment Controller.
- MHN πρωθεύεται τον πρωθητή 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 TreliiX Detachment Controller και της συσκευασίας θα πρέπει να γίνεται ως βιολογικά επικινδύνο απόβλητο και η απόρριψη 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 TreliiX Detachment Controller συσκευάζεται σε μια στέρια θήκη και ενός ενός προστατευτικού κουτιού αποθήκευσης. Ο ελεγκτής απόσπασης TreliiX Detachment Controller είναι αποστειρωμένος με αιθυλενοξείδιο (EO).

Δεν απαιτείται συντήρηση ή βιασμόνομπρηστ.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια: Ο ελεγκτής απόσπασης TreliiX 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 TreliiX Detachment Controller, η μετεγκατάσταση ή η επαναποτθέτηση της συσκευής μπορεί να μειώσει ή να καταργήσει την παρεμβολή.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

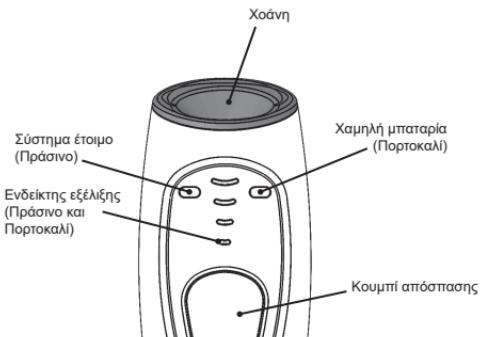
- Μία (1) μη επικαλυμένη στείρα υποδερμική βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα διαμετρήματος 20 ή 22 gauge (για να παρέχει γείωση για τον ελεγκτή απόσπασης)

Σημείωση:

Ένας εφεδρικός ελεγκτής απόσπασης TrelliX Detachment Controller απαιτείται για όλες τις διαδικασίες (κάθε ελεγκτής θα επιπρέπει τουλάχιστον είκοσι (20) κύκλους απόσπασης).

ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

Εικόνα 1 - Διάγραμμα ελεγκτή απόσπασης TrelliX Detachment Controller



Ενδείκτες λυχνίας

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

Ακουστικοί δείκτες

- Μονός βραχύς όχος μπιπ
- Τρεις βραχείς όχοι μπιπ
- Μονός μακρύς όχος μπιπ

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

ΕΝΔΕΙΚΤΗΣ	ΑΙΤΙΑ	ΣΥΝΘΗΚΗ / ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Λυχνίες σβηστές	Η ισχύς είναι απενεργή οποιημένη	Δεν εισήχθη ο πρωθητής χορήγησης. Εισαγάγετε τον πρωθητή χορήγησης για την ενεργοποίηση του ελεγκτή.
Σύστημα έτοιμο Αν αναβοσβήνει πράσινο	Ατελής σύνδεση καλωδίου (δηλ. επαληθεύετε το καλωδίο επιστροφής για είσωση)	Το καλώδιο επιστροφής για είσωση δεν είναι συνδεδεμένο με τον ασθενή. Ελέγξτε τις συνδέσεις καλωδίου. Ελέγξτε Αντικαταστήστε τη βελόνα για είσωση.
Μονός βραχύς όχος μπιπ Σύστημα έτοιμο είναι Σταθερό πράσινο	Έτοιμο για εκκίνηση απόσπασης	Πιέστε το Κουμπί απόσπασης για την εκκίνηση της άλληλουχίας απόσπασης (Πρέπει να πιέσετε το κουμπί για > 0.25 sec)
Οι ενδείκτες εξέλιξης αναβοσβήνουν και ανάβουν Σε αλληλουχία μεταν χρόνο	Απόσπαση σε εξέλιξη	Αναμονή
Τρεις βραχείς όχοι μπιπ Και οι τέσσερις (4) λυχνίες εν δεικτών εξέλιξης είναι Σταθερά πράσινες	Ανιχνεύτηκε επιπυχής απόσπαση	Επαληθεύστε την επιπυχή απόσπαση του εμφυτεύματος υπό ακτινοσκόπηση και κατόπιν αφαιρέστε τον πρωθητή χορήγησης.
Μονός μακρύς όχος μπιπ Και οι τέσσερις (4) λυχνίες εν δεικτών εξέλιξης Αν αναβοσβήνουν πορτοκαλί	Αν επιπυχής απόσπαση (Time-out)	Εάν η λυχνία Ετοιμότητας είναι Σταθερά πράσινη, τότε πιέστε το Κουμπί απόσπασης ξανά για την εκκίνηση της απόσπασης
Μονός μακρύς όχος μπιπ Όλες οι λυχνίες σβήνουν	Ανέτοιμο για εκκίνηση απόσπασης	Δεν εισήχθη πιλήρωση πρωθητής χορήγησης
Η λυχνία χαμηλής μπαταρίας είναι πορτοκαλί	Χαμηλή μπαταρία ή άλλο σφάλμα	Αλλαγή σε Νέο ελεγκτή

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΒΟΛΙΚΟΥ ΣΠΙΕΡΑΜΑΤΟΣ TRELLIX

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Συστήματος εμβολικού σπιεράματος TrelliX Embolic Coil System.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΛΕΓΚΤΗ ΑΠΟΣΠΑΣΗς TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER

- Αφαιρέστε τον ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller από την προστατευτική συσκευασία του. Τοποθετήστε τον ελεγκτή απόσπασης στο στέρεο πτερύδιο.

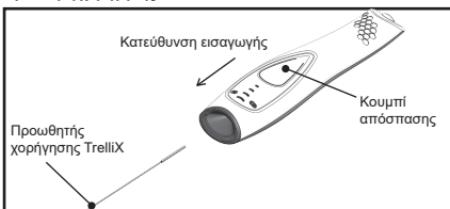
ΠΡΟΣΟΧΗ: MHN χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε πηγή ισχύος διαφορετική από τον ελεγκτή απόσπασης SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Detachment Controller για την απόσπαση του Συστήματος εμβολικού σπειράματος SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System. Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. MHN επιχειρήστε εκ νέου αποστέρωση ή οποιαδήποτε εκ νέου χρήση.

- Εισαγάγετε μια στέρα, με 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 (γειώση) (Μπλε καλώδιο) στον ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller στην υποδερμική βελόνα.

ΑΠΟΣΠΑΣΗ ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ

- Μόλις το σπείραμα 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 (γειώσης) του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller είναι συνδεδεμένο με την υποδερμική βελόνα.
- Επαληθεύστε ότι η RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον πρωθητή χορήγησης Trellix πριν από την εισαγωγή.
- Πριν από την εισαγωγή, σκουπίστε για καθαρισμό και στεγνώστε το εκτεθειμένο τμήμα του πρωθητή χορήγησης.
- Για την εισαγωγή, σύρετε τον ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller πάνω από τον εγγύς σύνδεσμο του πρωθητή χορήγησης Trellix σταθερά στο τμήμα χόαντς του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller (βλ. Εικόνα 2).

Εικόνα 2 - Εισαγωγή ελεγκτή απόσπασης στον πρωθητή χορήγησης



Εικόνα 3 - Ευθυγράμμιση ακτινοσκειρού δείκτη με μικροκαθετήρα



- Σφίξτε την RHV για την αποφυγή της κίνησης του πρωθητή χορήγησης.
- Επαληθεύστε ότι το άτωμα στέλεχος του μικροκαθετήρα δεν είναι υπό στρες πριν από την απόσπαση του σπειράματος. Δυνάμεις αξιονικής συμπίεσης ή τάσης μπορεί να αποθηκεύνονται 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 ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller είναι σωστά συνδεδεμένος στο σύστημα σπειράματος Trellix Coil System, θα ακουστεί ένας βραχύς ήχος μπτη και ένα σταθερό πράσινο φως ("Σύστημα έτοιμο") που υπάρχει στον ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller υποδεικνύοντας ότι το σύστημα είναι έτοιμο για απόσπαση. Εάν η λυχνία "Σύστημα έτοιμο" αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα, ελέγχετε για να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει η σύνδεση και ότι το καλώδιο γειώσης έχει συνδεθεί σωστά.

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

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

- Πριν από την έναρξη της απόσπασης:
 - Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα συνεχούς έγχυσης εγχέται κανονικά.
 - Επαληθεύστε υπό ακτινοσκόπηση ότι ο εγγύς δείκτης του πρωθητή 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.
- Πλέστε και κρατήστε για λίγο το "Κουμπί απόσπασης" στον ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller για την εκκίνηση της απόσπασης. Θα ακουστεί ένας βραχύς ήχος μπτη 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 "Ενδείκτων εξέλιξης" θα ανάψουν προσδευτικά (έως μια μέγιστη διάρκεια 120 δευτερόλεπτων).
- Στο τέλος ενός επιπλέον κύκλου απόσπασης:
 - Θα σταματήσει η τρέχουσα ροή
 - Θα ακουστούν τρεις (3) βραχείς ήχοι μπτη
 - Και οι τέσσερις (4) λυχνίες ενδείκτων εξέλιξης θα έχουν σταθερό πράσινο χρώμα.
- Εάν η απόσπαση ΔΕΝ είναι επιπλέον λόγω time-out (πάνω από 120 δευτερόλεπτα):
 - Θα σταματήσει η τρέχουσα ροή
 - Θα ακουστεί ένας (1) μακρύς ήχος μπτη
 - Και οι τέσσερις (4) λυχνίες ενδείκτων εξέλιξης θα αναβοσβήνουν με πορτοκαλί χρώμα.
 - Η λυχνία Σύστημα έτοιμο θα έχει σταθερό πράσινο χρώμα.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την ελαχιστοποίηση της διαταραχής της ποτοθέτησης του σπειράματος και του πρωαθητή χορήγησης, πιέστε μόνο το "Κουμπί απόσπασης" ξανά για νέου έναρξη. ΜΗΝ αφαίρεστε ή τροποποιήστε τη θέση πρωαθητή χορήγησης.

16. Αφού σημανθεί η απόσπαση του σπειράματος, ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΤΕ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ ΟΤΙ ΕΧΕΙ ΑΠΟΣΠΑΣΤΕΙ ΤΟ ΣΠΕΙΡΑΜΑ. Τραβήξτε αργά τώρα τον πρωαθητή χορήγησης.

17. Στην απίθανη περίπτωση που μετακινείται το σπειράμα, κάντε τα εξής:

- Πρωαθήστε τον πρωαθητή χορήγησης για την επαναφόρδηση της ευθυγράμμισης του ακτινοσκειρού δείκτη και του δείκτη μικροκαθετήρα.
- Επαληθεύστε ότι η RHV έχει ασφαλιστεί σταθερά γύρω από τον πρωαθητή χορήγησης TrelliX πριν από την αφαίρεση και εισαγωγή στον ελεγκτή απόσπασης TrelliX Detachment Controller για τη διασφάλιση ότι το σπειράμα δεν μετακινείται κατά τη διάδικασια σύνδεσης.
- Αποκαταστήστε την τρέχουσα ροή πιέζοντας και κρατώντας για λίγο το "Κουμπί απόσπασης" στον ελεγκτή απόσπασης TrelliX Detachment Controller.
- Επαληθεύστε την απόσπαση του σπειράματος υπό ακτινοσκόπηση όπως παραπάνω. Επαναλάβετε όπως χρειάζεται.

18. Μόλις ανήκευτε η απόσπαση του σπειράματος και επιβεβαιώθηκε ακτινοσκοπικά, αφαίρεστε τον πρωαθητή χορήγησης από τον ελεγκτή απόσπασης TrelliX Detachment Controller και αποσύρετε αργά το σύμρα από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ πρωθεύετε τον πρωαθητή χορήγησης μετά από την απόσπαση του σπειράματος διότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης ανευρύματος ή αγγείου.

19. Επαναλάβετε τα βήματα εάν απαιτείται πρόσθιτη τοποθέτηση σπειράματος.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ισχύς	6W από σειρά τεσσάρων (4) αλκαλικών μπαταριών	Βάρος μονάδας	80 g (2.8 oz)
Μπαταρία	Τέσσερις (4) αλκαλικές μπαταρίες AAAA (1.5V), εγκατεστημένες από τον εργοστάσιο	Τίμεουτ απόσπασης	120 δευτερόλεπτα
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής μπαταριών	Τουλάχιστον 20 αποσπάσεις	Θέση πηγής ισχύος (IEC 60601-1)	Εξοπλισμός με εσωτερική ισχύ
Ρεύμα	1.8 mA μέγιστο μέσω ρεύμα (DC)	Κατάταξη συσκευής (IEC 60601-1)	Τύπου BF
Τάση	Μέγιστη έρδος: 28 VDC	Συμβατότητα με Εύφλεκτα Αναθητικά Μελήματα (IEC 60601-1)	Εξοπλισμός μη κατάλληλος για χρήση σε παρούσα ενός Εύφλεκτου Αναθητικού Μελήματος ή με Οξυγόνο ή Υποχειρίδιο του αύξου
Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία: 10°C έως 40°C Υγρασία: 10% έως 90% Συγκεκρινή υγρασία, χωρίς αυτομάτωνα 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

ΚΑΘΟΔΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Ο Ελεγκτής απόσπασης TrelliX Detachment Controller προσφέρεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πλέτης ή ο χρήστης του ελεγκτή απόσπασης TrelliX Detachment Controller θα πρέπει να δισαφαλιστεί ότι αυτός χρησιμοποιείται σε ένα ίσιο περιβάλλον.

Τύπος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπής ραδιοσυγχοτήσης, CISPR 11	Ομόδια 1	Ο ελεγκτής απόσπασης TrelliX Detachment Controller χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυγχοτήσης μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπής ραδιοσυγχοτήσης είναι πολύ χαμηλή και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπής ραδιοσυγχοτήσης, CISPR 11	Τάξη B	
Αρμονικές εκπομπές, IEC61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Διακυβερνήσιμες πάσχοντες εκπομπές τρεματισμούς, IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	Τα γερακυρικά εκπομπής αυτού του εξοπλισμού τον καθίστανται κατάλληλο για χρήση είτε σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κλάσης Α) ή σε οικιακά περιβάλλοντα (για τα οποία απαιτείται κανονικό CISPR 11 Κλάσης Β).

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΟΣΙΑ

Ο Ελεγκτής απόσπασης TrelliX Detachment Controller προσφέρεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πλέτης ή ο χρήστης του ελεγκτή απόσπασης TrelliX Detachment Controller θα πρέπει να δισαφαλιστεί ότι αυτός χρησιμοποιείται σε ένα ίσιο περιβάλλον.

Δικαίωμα ατροσίας	Επιπέδο δοκιμής IEC 60601	Επιπέδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκίνηση(ESD), IEC 61000-4-2	15 kV Εκκίνηση αέρα (μήγ.) 8 kV Εκκίνηση επιφάνειας	15 kV Εκκίνηση αέρα (μήγ.) 8 kV Εκκίνηση επιφάνειας	Τα πινόματα θα πρέπει να αποτελούνται από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα πινόματα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σημεκτική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχύτητα φλοκική μετάβαση/ριπή, IEC 61000-4-4	2 kV AC Ηλεκτρικό δίκτυο 1 kV Όλες οι εισόδου/εξόδου 100 kHz PRR	Δεν εφαρμόζεται	
Υπέρτροπος AC Ηλεκτρικό δίκτυο, IEC 61000-4-5	2 kV (μήγ.) Γωνίες φάσης 0, 90, 180 & 270 βαθμών	Δεν εφαρμόζεται	
Υπέρτροπο -12 VDC ισχύς, ISO 7637-2	600 V	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Βιβλίους τάσης, βραχείες διακοπές και μεταβολής τάσης στην είσοδο τροφοδοτήσεων ισχύος, IEC 61000-4-11	• $U_s = 0\%, 0.5 \text{ κύκλος (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και } 315^\circ)$ • $U_s = 0\%, 1 \text{ κύκλος}$ • $U_s = 70\%, 25/30 \text{ κύκλοι (}@ 0^\circ)$ • $U_s = 250/300 \text{ κύκλοι}$	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: Οι είναι η τάση ηλεκτρικού δικύου AC πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκυψής.			

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ			
Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτής χρησιμοποιείται σε ένα τύπο περιβάλλον.			
Δοκιμή στρωσίας	Επίπεδο δοκυψής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ανύγματης ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz έως 80MHz 6Vrms (ζώνες ISM)	Δεν εφαρμόζεται	Ο φορητός και κινητός εργαλείων ραδιοσυχνότητας (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλήρως πάντα σε οποιοδήποτε μέρος του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τον υπολογισμό συντιμένης απόσπασης διαχωρισμού από την εξισώση που ισχύει για τη συγκότητα του πομπού. Συντιμένης απόσπαση διαχωρισμού Δεν εφαρμόζεται
Ακτινοβολούμενης 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	d=1,7/P d=2,3/P 80 MHz έως 800 MHz 800 MHz έως 2.7 GHz όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και οι είναι η συντιμένη απόσπαση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίου από πομπούς σταθερής ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζεται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικού κέντρου. ⁴ Ή απότομη που ισχύει σε πεδίο από τον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων, αποτελείται παρακαλούμενη του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller για την επαλήθυτη της κανονικής λειτουργίας. Εάν παρατηθεί ονταριό απόδοση, μπορούν να αποτύπωνται πρόσθια μέτρα, όπως ο επαναπροσαντολισμός ή η επαναποτελέση του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller

ΣΥΝΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΙΕΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΦΟΡΤΟΥ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΟΥ ΕΞΩΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΕΠΙΚΟΝΙΩΝΙΟ ΜΕ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΛΕΓΚΤΗ ΑΠΟΣΙΑΣΗΣ TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER			
Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι πομποί απόσπασης ακτινοβολίων ραδιοσυχνότητων είναι ελεγχόμενα. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικής περιβολής με διατήρηση ελάχιστης απόσπασης μεταξύ φορτού και κινητού επικονιώνου μέρους ραδιοσυχνότητων (πομπών) και του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller όπως συνιστάται παρακαλούμενη της κανονικής λειτουργίας. Εάν παρατηθεί ονταριό απόδοση, μπορούν να αποτύπωνται πρόσθια μέτρα, όπως ο επαναπροσαντολισμός ή η επαναποτελέση του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού (W)		Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συγκότητα του πομπού (m)	
	150 kHz έως 80 MHz d=(3.5V)1/P	80 MHz έως 800 MHz d=(3.5E1)1/P	800 MHz έως 2.7 GHz d=(3.5E1)1/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 εξόδου που δεν αναγράφονται παραπάνω, η συντιμένη απόσπαση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί με χρήση της εξισώσης που έχει εφαρμογή στη συγκότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Σε 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσπαση διαχωρισμού για την υψηλότερη εύρος συγκότησης.

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 όπως.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη χρήση της συσκευής, ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις συμβατικές νοσοκομειακές πρακτικές (π.χ. θα πρέπει να γίνεται ορθός χειρισμός των βιολογικά επικινδύνων 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 νηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού), αλλά θα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα.

ΕΓΓΥΗΣΗ

H Shape Memory Medical Inc. εγγυάται στον αγοραστή ότι για μια περίοδο ίση με την εγκεκριμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος, το παρόν προϊόν θα πληρίεται της προδιαγραφής που το προϊόντος που καθορίζονται από τον κατασκευαστή όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και θα είναι ελεύθερο ελαπτωμάτων όσους αφορά τα υλικά και την κατασκευή. Η υπογέρωση της Shape Memory Medical Inc. σύμφωνα με την παρόντα εγγύηση προιορίζεται στην αντικατάσταση ή στην επισκευή, κατά την προάρτεσή της, του προϊόντος προϊόντος εάν επιστραφεί στην Shape Memory Medical Inc. εντός της περιόδου εγγύησης και αφού επιβεβαιωθεί ότι είναι ελαπτωμάτος από τον κατασκευαστή.

Με την εξέταση των όσων προβλέπονται πρέπει από αυτήν την εγγύηση, η Shape Memory Medical Inc. δεν παρέχει καμία διαβεβαιώσαση ή εγγύηση στην προστασία της προστασίας από οποιουδήποτε είδους, ρητή ή σιωπηλή, συμπεριλαμβανομένης τυχόν εγγύησης ως προς την εμπορευσιμότητα ή την καταληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό.

Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στους όρους και τις προϋποθέσεις.

OPIS URZĄDZENIA

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

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

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

Sterownik oddzielania TreliX składa się z ręcznego urządzenia do oddzielania z przyciskiem oddzielenia, lejkiem do wprowadzania popychacza wprowadzającego TreliX, dwóch (2) diod wskaźnikowych stanu, czterech (4) diod wskaźnikowych postępu oraz przewodu elektrody biermej (uziemienia) zakończonego klipsem. Sterownik oddzielania TreliX należy stosować wraz z niepowlekana igłą podskórną ze stali nierdzewnej o rozmiarze 20 lub 22 (niezałączona) w celu uziemienia.



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 oddzielania TreliX jest przeznaczony do stosowania z systemem spirali embolizacyjnej TreliX, który jest przeznaczony do blokowania lub zamknięcia przepływu krwi w nieprawidłowych naczyniach krwionośnych występujących w układzie nerwowym lub obwodowo. Wskazania obejmują:

- tętniaki wewnętrzczoszczekowe;
- inne nieprawidłowości w obrębie naczyń układu nerwowego, takie jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne;
- embolizację 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 oddzielania TreliX do wykonania przewidzianej liczby odłączeń spirali. Dodatkowo przy wszystkich zabiegach wymagany jest jeden (1) dodatkowy sterownik oddzielania TreliX jako wyrob zapasowy.
- Należy sprawdzić, czy sterownik oddzielania TreliX będzie używany w ramach swojego okresu ważności określonego na etykiecie.
- Sterownik oddzielania TreliX jest fabrycznie wyposażony w baterie. Nie należy podejmować prób rozmontowania urządzenia ani wymiany baterii.
- Oddzielanie może trwać dłużej w przypadku, gdy:
 - występują inne czynniki embolizacyjne;
 - strefa oddzielania nie jest prawidłowo ustawiona do oddzielenia;
 - znaczniki popychacza wprowadzającego TreliX i mikrocewnika nie są prawidłowo ustawione;
 - w strefie oddzielania występuje skrzep;
 - przewód elektrody biermej (uziemienia) sterownika oddzielania TreliX nie jest pewnie podłączony do igły podskórnego lub igły podskórnej nie jest prawidłowo umieszczona w tkance.
- Nie należy nigdy wprowadzać popychacza wprowadzającego TreliX do lejka sterownika oddzielania TreliX, jeśli nie jest wolny od obecności płynów i zanieczyszczeń, ponieważ może to spowodować, że sterownik oddzielania TreliX stanie się trwale nieużyteczny do oddzielania spirali w przyszłości lub zakłócić możliwość uzyskania właściwego styku elektrycznego w obrębie systemu w trakcie oddzielania.
- Igła podskórna (uziemiająca) musi być niepowlekana.
- Jeśli w trakcie cyku oddzielania sterownik oddzielania TreliX jest ustawiony na blacie, należy ostrożnie ustawić go w położeniu stabilnym, aby nie zesłignąć się z popychaczem wprowadzającym w trakcie oddzielania. Jeśli w trakcie cyku oddzielania sterownik oddzielania TreliX jest trzymany, należy ostrożnie utrzymać go w położeniu stabilnym, aby nie zesłignąć się z popychaczem wprowadzającym w trakcie oddzielania.
- Ze względu na to, że spirale nie zawsze ulegają oddzieleniu po ukończeniu cyku, należy ZAWSZE sprawdzić oddzielenie w obrazie fluoroskopowym przed wyjęciem popychacza wprowadzającego TreliX. Należy zawsze potwierdzić, że spirala uległa oddzieleniu, delikatnie i powoli pociągając do tyłu popychacz wprowadzający TreliX, jednocześnie monitorując w obrazie fluoroskopowym, czy spirala się nie porusza. Jeśli spirala się porusza (wskażając, że jest połączona z popychaczem wprowadzającym), co jest mało prawdopodobne, należy sprawdzić i skorygować system przeplukiwania, przepłukać system w celu oczyśczenia wszelkich środków kontrastowych, które mogą być obecne wokół strefy oddzielania, sprawdzić, czy system jest właściwie uziemiony, ponownie wyrównać popychacz wprowadzający i mikrocewnik, zacisnąć R HV i powtórzyć procedurę oddzielania.
- Jeśli następuje wydłużanie czasów oddzielania i (lub) pacjent odczuwa ból w miejscu wkładu igły, należy wymienić igłę na nową, wkluwając ją w innym miejscu.
- Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji o częstotliwości radiowej mogą wpływać na działanie sterownika oddzielania TreliX.
- Jeśli nie nastąpi oddzielenie implantu, aby zminimalizować zakłócenia umieszczania spirali i popychacza wprowadzającego, należy tylko ponownie naciągnąć 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 oczekwać żadnych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem sterownika oddzielania TrelliX, niepowodzenie oddzielania się spirali może prowadzić 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 przeszkołonych 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 wyrokiem 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 sterylnie 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 sterilizacji, oczyszczania ani ponownego użycia wyrobu. Niewłaściwa sterilizacja 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 na prawidłowo w konfiguracji, w której będzie stosowany.
- Nie ma przewodów, przetworników lub innych akcesoriów, które mogłyby wpływać na zgodność tego sprzętu z odpowiednimi standardami elektromagnetycznymi.
- Trzymając sterownik w trakcie obsługiwanego 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, perforacji naczynia lub tętniaka albo uszkodzenie sterownika oddzielania TrelliX.
- NIE WOLNO wsuwać popychacza wprowadzającego po oddzieleniu spirali, ponieważ może to zwiększyć ryzyko perforacji tętniaka lub naczynia 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 jalową torbę oraz we wnętrzu ochronnego pudelka do przechowywania. Sterownik oddzielania TrelliX jest wyjawiany 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

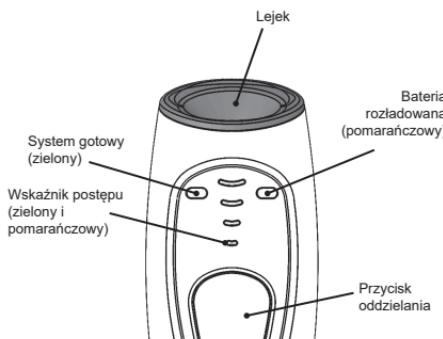
- Jedna (1) niepowlekana jalowa igła podskórna ze stali nierdzewnej w rozmiarze 20 lub 22 G (aby zapewnić uziemienie sterownika oddzielania)

Uwaga:

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

ELEMENTY STERUJĄCE I WYSWIETLACZ

Rysunek 1 – Schemat sterownika oddzielania TrelliX



Wskaźniki świetlne

- System gotowy (ciągłe zielone)
- System gotowy (migające zielone)
- Wskaźniki postępu (migające zielone)
- Wskaźniki postępu (ciągłe 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 światel	Zasilanie wyłączone	Pophyczacz wprowadzający nie jest włożony Włożyć pophyczacz wprowadzający, aby włączyć sterownik.
System gotowy mig na zielono	Niepełne połączenie przewodu (tzn. skontrolować przewód bierny/uziemienia)	Przewód bierny/uziemienia nie jest podłączony do pacjenta Sprawdzić połączenia przewodów Sprawdzić/wymienić igłę uziemiającą
Pojedynczy krótki sygnał dźwiękowy System gotowy świeci na zielono światłem ciągły	Gotowy do rozpoczęcia oddzielania	Wcisnąć przycisk oddzielania, aby rozpocząć sekwencję oddzielania (przycisk musi być wciśnięty 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 ciągły	Wykryto udane oddzielanie	Zweryfikować udane oddzielanie implantu w obrazie fluoroskopowym, następnie wyjąć pophyczacz wprowadzający.
Pojedynczy długi sygnał dźwiękowy Wszystkie światła wskaznikowe postępu migają na pomarańczowo	Niepowodzenie oddzielania (Przekroczenie czasu oczekiwania)	Jeśli światło System gotowy świeci na zielono światłem ciągły, naciśnąć ponownie przycisk oddzielania, aby ponownie uruchomić oddzielanie.
Pojedynczy długi sygnał dźwiękowy Wszystkie światła gasną	Nie jest gotowy do rozpoczęcia oddzielania	Pophyczacz wprowadzający nie jest włożony do końca
Lampa 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

1. Wyjąć sterownik oddzielania Trellix z opakowania ochronnego. Położyć sterownik oddzielania w polu jalowym.

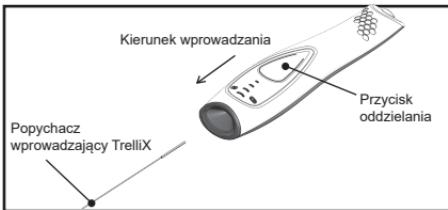
PRZESTROGA: Do oddzielania systemu spirali embolizacyjnej SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix NIE NALEŻY używać żadnego źródła zasilania innego niż sterownik oddzielania SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix. Sterownik oddzielania Trellix jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. NIE WOLNO podejmować prób resterylizacji ani w żaden sposób używać ponownie.

2. Wkłuć do pachwiny pacjenta jalową, niepowlekana igłę podskórną w rozmiarze 20 lub 22 G (0,9 mm lub 0,7 mm).
3. Przywiąć przewód elektrody biernej (uziemienia) (przewód niebieski) na sterowniku oddzielania Trellix do igły podskórkowej.

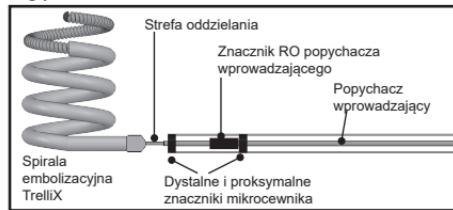
ODDZIELANIE SPIRALI

4. Po umieszczeniu spirali w zadowalającym położeniu, należy sprawdzić, czy igła podskórną znajduje się w odpowiednim miejscu w pachwinie pacjenta, a złączka niebieskiego przewodu sterownika oddzielania Trellix jest podłączona do igły podskórkowej (uziemiającej).
5. Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy RHV jest ścisłe zablokowane wokół popychacza wprowadzającego Trellix.
6. Przed wprowadzeniem oczyścić i wysuszyć wystającą proksymalną część popychacza wprowadzającego.
7. Aby wprowadzić, przesunąć zdecydowanie sterownik oddzielania Trellix po proksymalnym łączniku popychacza wprowadzającego Trellix do lewejowej części sterownika oddzielania Trellix (patrz Rysunek 2).

Rysunek 2 – Wprowadzenie sterownika oddzielania do popychacza wprowadzającego



Rysunek 3 – Ustawienie znacznika radiocieniującego względem mikroewenika



8. Zaciśnij RHV, aby zapobiec ruchowi popychacza wprowadzającego.
9. Przed oddzielaniem spirali należy sprawdzić, czy na dystalnej części trzonu mikroewenika nie jest wywierany nacisk. W mikroewenku mogą występować siły kompresji osiowej lub napięcia, co może spowodować ruch końcówek podczas wprowadzania spirali.
PRZESTROGA: Ruch końcówek mikroewenika może spowodować pęknięcie tętniaka lub przerwanie ściany naczynia.
10. Gdy nastąpi prawidłowe połączenie sterownika oddzielania Trellix z systemem spirali embolizacyjnej Trellix, rozlegnie się pojedynczy krótki sygnał dźwiękowy, a na sterowniku oddzielania Trellix zacznie świeci ciągle światło zielone („System gotowy”), wskazujące gotowość systemu do oddzielania. Jeżeli lampa „System gotowy” błyska na zielono, należy upewnić się, że nastąpiło połączenie i że przewód uziemienia jest podłączony prawidłowo.
Jeśli lampa „System gotowy” migła 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.
11. 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 mikroewenika z dwoma znacznikami na końcówek (Patrz Rysunek 3).
 - Sprawdzić, czy spirala jest położona stabilnie w miejscu występowania zmiany.
12. Przycisnąć i przez chwilę przytrzymać przycisk oddzielania na sterowniku oddzielania Trellix, aby rozpocząć oddzielanie. Rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy, a „Wskaźniki postępu” zaczyna błyśkać na zielono, wskazując oddzielanie. Po rozpoczęciu zwolnić przycisk.
13. W trakcie cyku oddzielania lampki „Wskaźników postępu” będą kolejno się zapalać (do maksymalnego czasu trwania wynoszącego 120 sekund).
14. Na koniec każdego udanego cyku oddzielania:
 - Nastąpi wstrzymanie przepływu prądu;
 - Rozlegną się trzy (3) krótkie sygnały dźwiękowe;
 - Wszystkie cztery (4) lampki wskaźników postępu będą świecić ciągły zielonym światłem;
 - Lampka „System gotowy” zgasi.

15. Jeśli oddzielanie 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 ciąglem światłem zielonym.

Aby ponownie rozpoczęć oddzielanie, należy ponownie naciśnąć przycisk oddzielania, aby rozpocząć następny cykl oddzielania.

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

16. Po zasygnalizowaniu oddzielania 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 mikroczewnika.
- Sprawdzić, czy RHV jest pewnie zablokowana wokół popychacza wprowadzającego TrelliX przed zdejściem go i wprowadzeniem do sterownika oddzielania TrelliX w celu upewnienia się, że spirala nie poruszy się podczas procesu podłączania.
- Przeczyrwać przepływ prądu, naciśkając i na chwilę przytrzymując przycisk oddzielania na sterowniku oddzielania TrelliX.
- Sprawdzić oddzielenie spirali w obrazie fluoroskopowym jak powyżej. W razie potrzeby powtórzyć.

18. Po wykryciu i potwierdzeniu fluoroskopowym oddzielenia spirali, wyjąć popychacz wprowadzający ze sterownika oddzielania TrelliX i powoli wyciągnąć prowadnik z mikroczewnika.

PRZESTROGA: NIE WOLNO wsuwać popychacza wprowadzającego po oddzieleniu spirali, ponieważ może to zwiększyć ryzyko perforacji tleniaka lub naczynia 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, zamontowane fabrycznie	Maksymalny czas oddzielania	120 sekund
Przewidywana trwałość baterii	Co najmniej 20 oddzielen	Lokalizacja źródła zasilania (IEC 60601-1)	Urządzenie wewnętrzne zasilane
Napięcie	1,8 mA maksymalne natężenie prądu stałego (DC)	Klasifikacja wyrobu (IEC 60601-1)	Typ BF
Napięcie	Maksymalne napięcie wyjściowe 28 VDC	Zgodność z palnymi mieszaninami gazów anestetycznych (IEC 60601-1)	Sprzęt nie nadaje się do stosowania w obecności palnych mieszanek gazów anestetycznych lub z tlenem lub podłożkiem 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 oddzielania TrelliX jest przeznaczony do pracy w poniższych warunkach promieniowania elektromagnetycznego. Nabywca lub użytkownik urządzenia sterownika oddzielania 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 sterownik oddzielania TrelliX używa energii fal radiowych tylko do podrzymywania 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.
Emissje 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).
Emissje harmoniczne, IEC61000-3-2	Nie dotyczy	
Fukturyjacje napięcia/emitisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

ZALECENIA I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

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

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

Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie zasilu i wahania napięcia w większościach liniach zasilających wg. IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> $U_s = 0\%, 0.5 \text{ cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 oraz 315°)}$ $U_s = 0\%; 1 \text{ cykl}$ $U_s = 70\%; 25/30 \text{ cykli (przy } 0^\circ)$ $U_s = 250/300 \text{ cykli}$ 	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (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 pozach charakterystycznych dla typowego umieszczenia w typowych zakładach i szpitalach.
UWAGA: U_s jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

ZALECENIA I OSWIADCZENIE PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

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

Test odporności	Warunki pomiaru wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskaźniki
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms (pasma ISM)	Nie dotyczy	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacji o częstotliwości radiowej powinny być używane nie bliżej od jakiegokolwiek części sterownika oddzielania 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
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/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). Należenie pola pochodzącego od nieprzenośnego nadajnika wykorzystującego fale radiowe, określona na podstawie pomiaru pola elektromagnetycznego, powinno być mniejsza od poziomu zgodności do 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 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływą pochłanianie i odbieranie fal od ścian, przedmiotów i ludzi.

a Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników, jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowe/bezprzewodowe) oraz naziemnych przenośnych odbiorników radiowych, amatorskich odbiorników radiowych, nadajników radiowych FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego spowodowanego stacjonarnymi nadajnikami RF, należy rozważyć badanie obszaru elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzono natężenie pola w miejscu użytkowania sterownika oddzielania TrellIX, przekraczające stosowne poziomy zgodności RF, należy obserwować sterownik pod kątem prawidłowości działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych czynności, takich jak zmiana ułożenia lub przestawienie sterownika oddzielania TrellIX.

ZALECANE ODSTĘPY POMIĘDZY PRZENOŚNYMI I RUCHOMYMI URZĄDZENIAMI KOMUNIKACJI O CzęSTOTLIWOŚCI RADIOSŁUJĄcej A STEROWNIKIEM ODDZIELANIA TRELLIX

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

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość oddzielenia wg częstotliwości nadajnika (m)
	150 kHz do 80 MHz $d = (3.5V)^{1/2}P$
0,01	nie dotyczy
0,1	nie dotyczy
1	nie dotyczy
10	nie dotyczy
100	nie dotyczy
	80 MHz do 800 MHz $d = (3.5E1)^{1/2}P$
0,01	0,12
0,1	0,38
1	1,2
10	3,8
100	12
	800 MHz do 2,7 GHz $d = (7E1)^{1/2}P$
0,01	0,23
0,1	0,73
1	2,3
10	7,3
100	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej wyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P jest podana przez producenta maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W).

UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz, mają zastosowanie odstępy dla wyższych zakresów częstotliwości.

UWAGA 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływą pochłanianie i odbieranie fal od ścian, przedmiotów i ludzi.

INFORMACJE NA TEMAT UTYLIZACJI PRODUKTU

Po użyciu wyrobu, sterownik oddzielania TrellIX należy usunąć zgodnie z normalną praktyką szpitala (np. należy się odpowiednio obchodzić z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne i usuwać je do odpowiednich pojemników). Zakażone 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. Z zobowiązaniem firmy Shape Memory Medical Inc. zgodnie z niniejszą gwarancją ograniczona 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 oświadczenie gwarancje, wyraźne 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 emboliseringsspiralsystem (Emboilic 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 emboliseringsspiralsystem 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 frigöringsenhets med en frigöringsknapp, en tråd där TrelliX påförare förs in, två (2) statuslysfödare, fyra (4) förlöppsfödare och en returelektron (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. Underlätenhet att ta hänsyn till alla varningar och försiktighetsåtgärder kan resultera i komplikationer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TrelliX frigöringsanordning är avsedd att användas med TrelliX emboliseringsspiralsystem, som är avsedd att hindra eller täppa till blodflödet i vaskulära abnormaliteter i neurovaskulära och perifera kärl. Indikationerna omfattar:

- Intrakraniala aneurysmer
- Andra neurovaskulära 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 förfarandet påbörjas, ska det säkerställas att det finns tillräckligt många TrelliX frigöringsanordningar för att frigöra det förväntade antalet spiralvarv. Dessutom krävs en (1) extra TrelliX frigöringsanordning i reserv vid alla förfaranden.
- 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 emboliseringssmedel finns på plats
 - Frigöringszonen inte har placerats rätt för frigörandet
 - TrelliX påförarens och mikrokateters 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 framtidiga 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 stabil läge så att den inte glider av påföraren under frigörandet.
- Eftersom spiralvarven inte alltid frigörs efter en fullförd cykel, ska du ALLTID verifiera frigörandet med hjälp av fluoroskopin 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 spolsystemet, spola systemet för att få bort eventuellt kontrastmedel som kan finnas i frigöringszonen, verifiera att systemet är jordat ordentligt, justera placeringen av påföraren gentemot mikrokatern, dra åt RHV och upprepa frigöringsförfarandet.
- Om frigörandet tar allt längre tid och/eller patienten upplever smärta vid nälnäringstället, ska du byta ut nälen mot en ny näl 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.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Se bruksanvisningen för TrelliX emboliseringsspiralsystem för potentiella biverkningar förknippade till spiralförarandet.

Även om inga biverkningar förväntas med TrelliX frigöringsanordning, kan förarandet 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 skadat.
- 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 närlheten av eller staplas med annan utrustning. Om användning i närlheten 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 funktionsfel som kan generera värme.
- Om TrelliX frigöringsanordning förs på TrelliX påförare med alltför stor kraft kan detta göra att påföraren 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 påföraren 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 steriliseras 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

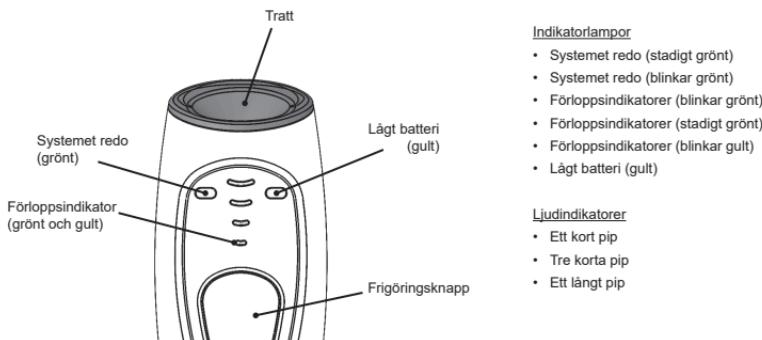
- En (1) obelagd, steril sprutnål av rostfritt stål på 20 eller 22 gauge (så att frigöringsanordningen kan jordas)

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



Tabell 1 – TrelliX frigöringsanordning – Åtgärdstabell 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)
Förloppssindikatorerna blinkar och tänds i sekvens över tid	Frigöring pågår	Vänta
Tre korta pip Alla fyra (4) förloppssindikatorlampaarna är stadigt gröna	Lyckad frigöring detekterad	Verifiera lyckad frigöring av implantatet med hjälp av fluoroskop, ta sedan bort påföraren.
Ett långt pip Alla fyra (4) förloppssindikatorlampaarna blinkar gult	Lyckad frigöring (Time-out)	Om redo-lampen 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

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER TRELLIX EMBOLISERINGSSPIRALSYSTEM

Se bruksanvisningen för TrelliX emboliseringsspiralsystem.

ANVÄNDNINGSSINUSTRUKTIONER

FÖRBEREDELSE AV TRELLIX FRIGÖRINGSANORDNING

- Ta ut Trellix frigöringsanordning ur dess skyddsförpackning. Placera frigöringsanordningen i ett sterilt fält.

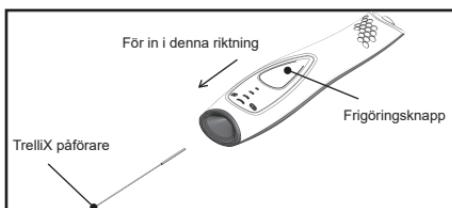
VAR FÖRSIKTIG: Använd INTE någon annan kraftkälla än Trellix frigöringsanordning från SHAPE MEMORY MEDICAL för att frigöra Trellix emboliseringsspiralsystem från SHAPE MEMORY MEDICAL. Trellix frigöringsanordning är endast avsedd för enpatientsbruk. Försök INTE att omställas eller återanvända på något sätt.

- För in en steril, obelagd sprutnål i storlek 20 eller 22 gauge (0,9 mm eller 0,7 mm) i patientens ljumske.
- Fäst returnelektrodens (jordande) kabel (blå kabeln), som sitter på Trellix frigöringsanordning, på sprutnålen.

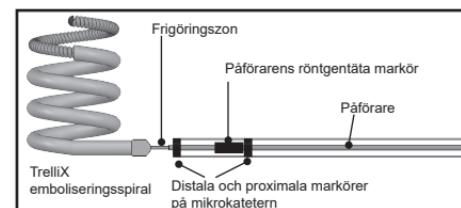
FRIGÖRING AV SPIRALEN

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

Figur 2 – Införande av påförfaren i frigöringsanordningen



Figur 3 – Inriktnings av den röntgentäta markören mot mikrokatetern



- Dra åt RHV för att förhindra att påförfaren rör på sig.
- Verifiera att mikrokateterns distala skaff inte belastas innan spiralen frigörs. Axial kompression eller spänningsskrafter kan lagras i mikrokatetern och resultera i att spetsen rör sig när spiralen förs in.

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

- 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 lampen "systemet redo" blinkar grönt, ska du säkerställa att en anslutning är etablerad och att den jordande kabeln är korrekt ansluten.

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

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

- Innan frigöringen initieras:

- Verifiera visuellt att den kontinuerliga infusionen av spollösning fungerar som normalt.
- Verifiera med fluoroskop att påförfarens 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.

- Tryck och håll ner "frigöringsknappen" på Trellix frigöringsanordning för att initiera frigöringen. Ett kort pip höras och "förloppsindikatorerna" kommer att blinka grönt när frigöringen utförs. Så fort den har initierats, släpper du knappen.

- Under frigöringscykeln kommer "förloppsindikatorlampa" att tändas efter hand (under en tid på maximalt 120 sekunder).

- När en framgångsrik frigöringscykel har avslutats:

- Strömmen stängs av
- Tre (3) korta pip kommer att höras
- Alla fyra (4) förloppsindikatorlamporna kommer att lysa stadigt grönt
- Lampen "systemet redo" kommer att vara släckt

- 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) förloppsindikatorlamporna kommer att blinka gult
- Lampen "systemet redo" kommer att lysa stadigt grönt

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

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

16. Så fort frigörandet av spiralen har signalerats, ska du VERIFERA ATT SPIRALEN HAR FRIGJORTS MED HJÄLP AV FLUOROSKOPI. Dra långsamt tillbaka påförfaren samtidigt som du via fluoroskopi säkerställer att spiralen inte flyttas.
17. I det sällsynta fall att spiralen flyttas, gör du följande:
- Skjut fram påförfaren så att den röntgentäta markören och mikrokaternets markör är korrekt placerade gentemot varandra.
 - Verifiera att RHV sitter fast ordentligt runt TrelliX påförfare 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 påförfaren från TrelliX frigöringsanordning och drar långsamt ut ledaren ur mikrokaternet.
- VAR FÖRSIKTIG:** Skjut INTE fram påförfaren efter att spiralen har frigjorts, eftersom det kan öka risken för aneurysm eller kärelperforation.
19. Upprepa stegen om ytterligare spiralplacering krävs.

TEKNISK BESKRIVNING

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

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

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.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
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 störmärken i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner, CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emissioner, IEC61000-3-2	Ej tillämplig	Emissionsegenskaperna 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).
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	Ej tillämplig	

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
Elektriskt 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 relativt fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/iskur, IEC 61000-4-4	2 kV näströrm 1 kV IO-portar 100 kHz PRR	Ej tillämplig	
Stötspänning – näström, IEC 61000-4-5	2 kV (max) Fasvinclar på 0, 90, 180 och 270 grader	Ej tillämplig	
Stötspänning – 12 VDC, ISO 7637-2	600 V	Ej tillämplig	Ej tillämplig
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elförsörjningen, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> $U_i = 0 \%$, 0,5 cykel (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315°) $U_i = 0 \%$, 1 cykel $U_i = 70 \%$; 25/30 cykler (@ 0°) U_i, 250/300 cykler 	Ej tillämplig	
Kraftfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 50 eller 60 Hz	Kraftfrekventa magnetfält bör vara på sådana nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBS: U_i är växelströmspänningen 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	PBärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av TrellIX frigöringsanordning, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas enligt elevations 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
Radiated 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	Där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning,* 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 höga frekvensområdet.

ANM 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion av byggnader, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobil/trådlösa) telefoner och fasta mobilradioapparater, amatörradioapparater, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsättas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppnådda fältstyrkan på den plats där TrellIX frigöringsanordning används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån, bör TrellIX frigöringsanordning observeras för att bekräfta normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, som att vrida eller flytta TrellIX frigöringsanordning.

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND 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 minimivstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och TrellIX frigöringsanordning enligt rekommendationerna nedan, enligt maximal uteffekt i kommunikationsutrustningen.

Sändarens nominella maximala uteffekt (W)		Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)	
	150 kHz till 80 MHz $d=(1,5V)\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=(3,5E)\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d=(7E)\sqrt{P}$
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 uteffekt som inte inges 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 uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det höga 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 medicinskt 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, främst Shape Memory Medical Inc. all representation eller garanti av något slag, uttryckligen eller antydd, inklusive någon garanti beträffande saljbarhet 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 электролитическое отсоединение эмболизирующей спиралы 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 незаменяемыми батарейками типа AAAA, предназначен для однократного клинического применения и позволяет осуществить не менее 20 отделений спиралы.

Пульт управления отделением TrellIX Detachment Controller включает собственно портативный пульт 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 использовать 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:

- Внутричерепные 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 спиралей. 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 спиралы
 - Провод возвратного (заземляющего) электрода пульта управления отделением TrellIX Detachment Controller непрочно 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 загрязнения, поскольку это может вызвать 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 спиралы происходит не всегда, поэтому перед удалением толкателя TrellIX delivery pusher ОБЯЗАТЕЛЬНО производите флуороскопический контроль отделения. Всегда убедитесь в отделении спиралы, медленно и осторожно потянув толкатель TrellIX delivery назад, следя, чтобы флуороскопическое изображение свидетельствовало об отсутствии перемещения спиралы. В маловероятной ситуации перемещения спиралы (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 спиралы 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.

ПРЕДОСТЕРЖЕНИЯ

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 цевевого 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

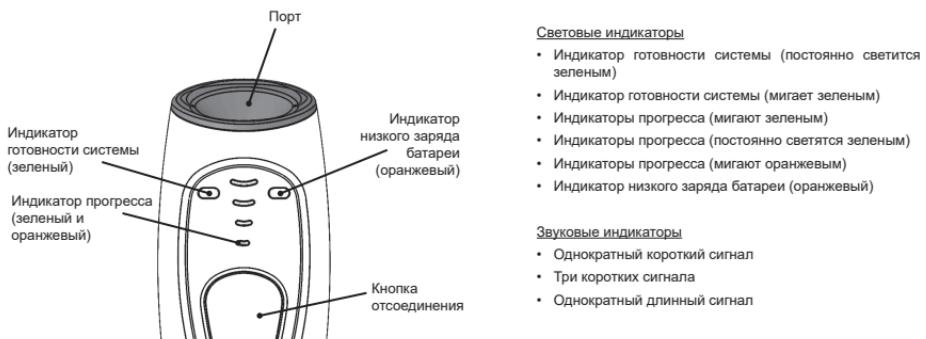


Таблица 1. Пульт управления отделением TrelliX Detachment Controller: действия и устранение неполадок

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)	Возвращенный/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	Производите флюороскопический контроль отделения, после чего удалите толкатель.
Однократный длинный сигнал Все 4 (четыре) индикатора прогресса мигают оранжевыми	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

- 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 подтверждать устройство повторной стерилизации или повторному использованию.
- Ведите стерильную иглу для подкожных инъекций без покрытия размером 20G или 22G (0,7 или 0,9 мм) в паховую область пациента.
- С помощью зажима закрепите синий возвратный (заземляющий) провод электрода пульта управления отделением Trellix Detachment Controller на игле для подкожных инъекций.

ОТДЕЛЕНИЕ СПИРАЛИ

- 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.
- Перед введением удостоверьтесь, что клапан РГК надежно зафиксирован на толкателе Trellix.
- Перед введением начисто проприте и просушите экспонированный проксимальный участок толкателя.
- Для введения продвигните пульт управления отделением Trellix Detachment Controller по проксимальному разъему толкателя Trellix в порт пульта управления отделением Trellix Detachment Controller (см. Рисунок 2).

Рисунок 2. Введение пульта управления отделением на толкателе



Рисунок 3. Выравнивание рентгенонепрозрачного маркера с микрокатетером



- Затяните РГК во избежание перемещения толкателя.
- 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.
- Когда пульт управления отделением Trellix Detachment Controller будет правильно подсоединен к устройству Trellix Coil System, посыпшись 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 закрепления 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.

- 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
- Нажмите и удержите «Кнопку отсоединения» на пульте управления отделением Trellix Detachment Controller, чтобы начать отделение спирали. Пояснится однократный короткий звуковой сигнал и загорятся зеленые индикаторы прогресса. Когда начнется отделение спирали, отпустите кнопку.
- В ходе цикла отделения индикаторы прогресса будут загораться по нарастающей (до максимальной продолжительности 120 сек.).
- В конце успешного цикла отделения:
 - Подача тока прекратится
 - Пояснится 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 по времени (более 120 сек):
- Подача 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!** 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.
16. После получения сигнала об отделении спирилы **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 TreliiX, прежде чем удалять и вставлять в пульт управления TreliiX Detachment Controller, это необходимо, чтобы спираль не двигалась в процессе подсоединения
 - Возобновите подачу тока, нажав и удерживая «Кнопку отсоединения» начать отделением TreliiX Detachment Controller
 - Контролируйте отделение спирилы с помощью флуороскопии, как описано выше. При необходимости повторите.
18. После того как отделение спирилы будет обнаружено и подтверждено флуороскопически, извлеките толкатель из пульта управления отделением TreliiX Detachment Controller и медленно вытащите проволоку из микрокатетера.
- ОСТОРОЖНО! НЕ ПРОДВИГАЙТЕ толкатель вперед после отделения спирилы, поскольку это грозит перфорацией аневризмы или сосуда.**
19. При необходимости установки дополнительной спирилы повторите вышеописанные шаги.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Мощность	6 В от 4 (четырех) щелочных батареек серии AAAA	Масса пульта	80 г
Батарея	4 (четыре) щелочные батареи серии АААА (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 замеса 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 TreliiX Detachment Controller предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Получатель или пользователь пульта управления отделением TreliiX Detachment Controller должен убедиться, что, что он эксплуатируется именно в такой среде

Испытания на соответствие	требованиями к радиочастотному излучению	Электромагнитная среда — руководство
РЧ излучение, CISPR 11	Группа 1	В пульте управления отделением TreliiX Detachment Controller радиочастотная энергия используется для выполнения только его внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок, что, скорее всего, не создает помех работе расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ излучение, CISPR 11	Класс В	
Гармонические составляющие радиочастотного излучения, IEC61000-3-2	Не применимо	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).
Колебания / перепады напряжения, IEC 61000-3-3	Не применимо	

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — УСТОЙЧИВОСТЬ К РАДИОЧАСТОТНОМУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ПОЛЮ

Пульт управления отделением TreliiX Detachment Controller предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Получатель или пользователь пульта управления отделением TreliiX 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
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	Электропитание 2 кВ перв. тока 1 кВ, входные/выходные порты 100 мГц PRR	Не применимо	
Импульс перенапряжения в сети перв. тока, IEC 61000-4-5	2 кВ (макс.) Угол сдвига фаз 0, 90, 180 и 270 градусов	Не применимо	
Импульс перенапряжения 12 В пост. тока, ISO 7637-2	600 В	Не применимо	

Кратковременные провалы напряжения, кратковременный прерывания подачи питания и колебания напряжения во входных линиях электроснабжения, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> $U_c = 0\%$, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) $U_c = 0\%$, 1 цикл $U_c = 70\%$; 25-30 циклов (@ 0°) $U_c = 250\%$ 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, создаваемое линиями электропитания переменного поля, должна соответствовать обычным уровням обычных коммерческих или медицинских помещений.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_c – это напряжение электропитания переменного тока до подачи тестового уровня.

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, что он эксплуатируется именно в такой среде

Тест на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	Уровень IEC 65601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные РЧ помехи IEC 61000-4-5	3 В, среднев. 150 кГц – 80 МГц 6 В, среднев. (промышленный, научный и медицинский диапазон)	Не применимо	<p>Портативное и мобильное радиооборудование не должно использоваться ближе к любой части пульта управления отделением TrellIX, включая кабели, чем это рекомендовано значениями пространственного разноса, рассчитанными по уравнению в зависимости от частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние Не применимо</p> $d=2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d=2\sqrt{3}P \quad 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ Гц}$ <p>где P – максимальная номинальная выходная передатчика в ваттах (Вт) по документации производителя, d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженности поля от стационарных радиопередатчиков, в соответствии с данными измерений в месте эксплуатации, должны быть меньше, чем допустимый уровень в любом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом.</p> 
Помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% при 1 кГц Амплитудная модуляция 9 В/м – 28 В/м	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% при 1 кГц Амплитудная модуляция 9 В/м – 28 В/м	

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 применимыми во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их положение и отражение от различных структур, предметов и людей.

a Напряженность электромагнитного поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и переносных радиопередатчиков, любительских радиопередатчиков, а также AM и ЧМ радиодиапазонов и телевидения с достаточной точностью учтеть невозможно. Для сценариев электромагнитной обстановки, сложнейшей вследствие наличия стационарных радиопередатчиков, следует провести электромагнитные измерения в месте эксплуатации. Если измеренное значение напряженности электромагнитного поля в месте эксплуатации пульта управления отделением TrellIX Detachment Controller превышает указанный выше допустимый уровень, следует проверить пульт управления отделением TrellIX 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 TrellIX Detachment Controller.

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

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

Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)		Пространственный разнос в зависимости от рабочей частоты передатчика (м)	
	150 кГц – 80 МГц $d=(3,5V)^1/P$	80 МГц – 800 МГц $d=(3,5E1)^1/P$	800 МГц – 2,7 ГГц $d=(7/E1)^1/P$
0,01	не применимо	0,12	0,23
0,1	не применимо	0,38	0,3
1	не применимо	1,2	2,3
10	не применимо	3,8	7,3
100	не применимо	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 разноса для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не быть применимыми во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их положение 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 подлежать 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 TreliiX Detachment Controller (TrelliX-irrotusohjain) koostuu steriliistä, kädessä pidettävästä, potilaskohtaisesta laitteesta, joka on tarkoitettu käytettäväksi SHAPE MEMORY MEDICAL TreliiX Embolic Coil System (TrelliX-emboliakolijärjestelmän) kanssa.

TrelliX-irrotusohjain antaa tarvittavan energian, jolla TreliiX-emboliakoli voidaan irrottaa elektrolyyttisesti TreliiX-asetustyöntimestä.

TrelliX-emboliakolijärjestelmä ja TreliiX-Irrotusohjain pakataan erikseen yksittäisissä yksikköinä. Ne toimitetaan sterileinä ja ne ovat potilaskohtaisia. TreliiX-irrotusohjaimessa on valmiina ei-vaihdettavat AAAA-paristot ja se on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä klinisessä tapauksessa vähintään 20 kolin irrotusta varten.

TrelliX-irrotusohjain koostuu kädessä pidettävästä irrotusyksiköstä, jossa on irrotuspainike, suppilo TreliiX-asetustyöntimen sijoittamista varten, kaksi (2) LED-tilamerkkivaloa, neljä (4) LED-etenemismerkkivaloa, ja paluuelektrodi (maadoitus) -kaapeli, joka päättyy klipsiin. TreliiX-irrotusohjainta on käytettävä yhdessä 20 tai 22 G:n päälystämättömän, ruostumattomasta teräksestä valmistetun injektionuleulan kanssa (ei toimittetu 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 TreliiX-emboliakolijärjestelmän kanssa, jonka tarkoitus on tukkia tai sulkea verenkierto neurovaskulaaristen ja perifeeristen verisuonten epänormaleissa rakenteissa. Käytööihäitä ovat mm:

- intrakraniaaliset aneuryysmat
- muut neurovaskulaariset epänormaalit tilat, kuten valtimo-laskimoepämoodostumat ja valtimo-laskimofistelit
- valtimo- ja laskimoembolisatiot ääreisverisuonissa.

VAROTOIMET

- Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.
- Ennen toimenpiteen aloittamista vahvista, että TreliiX-irrotusohjaimia on riittävästi käytettävässä, jotta odotettavissa oleva määrä kolin irrotuksia voidaan tehdä. Lisäksi (1) ylimääräinen TreliiX-irrotusohjain tarvitaan varalle kaikissa toimenpiteissä.
- Varmista käytettävä TreliiX-irrotusohjaimen merkinnöistä, että se ei ole vanhentunut.
- Paristot ovat valmiina TreliiX-irrotusohjaimessa. Älä yritykä purkaa yksikköä paristojen vaihtamista varten.
- Irrotusajat voivat pidentyä, kun:
 - läsnä on muita embolisia aineita
 - irrotuskoha ei ole oikeassa asennossa irrotusta varten
 - TreliiX-asennustyönnintä ei ole kohdistettu oikein mikrokaterimerkkien kanssa
 - irrotuskohdassa on trombi
 - TreliiX-irrotusohjaimen paluuelektrodi (maadoitus) -kaapeli ei ole kunnolla kiinni injektionuleulla tai injektionulella ei ole asetettu oikein kudokseen.
- Älä koskaan työnnyt TreliiX-asetustyönnintä TreliiX-irrotusohjaimen suppiloon, jos siinä on nestettä tai roskaa, koska tämä voi tehdä TreliiX-irrotusohjaimesta pystyvästi käytökelvottoman seuraavia irrotuksia varten, tai vaikuttaa siihen, pystykyö järjestelmää saamaan alkaan asianmukaisen sähköisen kontaktin irrotuksen aikana.
- Injektiot (maadoitus) -neulan on ottava päälystämätön.
- Jos TreliiX-irrotusohjain asetetaan pöydälle irrotussyklin aikaan, aseta se varovasti stabilin asentoon niin että se ei liu'u pois asetustyöntimestä irrotuksen aikana. Jos TreliiX-irrotusohjainta pidellään kädesä, pidä sitä varovasti stabilissa asennossa niin että se ei liu'u pois asetustyöntimestä irrotuksen aikana.
- Koska koliit eivät aina irtoo syklin päätyttyä, varmista irrotus AINA läpivalaisussa ennen TreliiX-asetustyöntimen poistamista. Varmista aina, että koli on irronnut, vetämällä varovasti ja hitaasti TreliiX-asetustyönnintä taaksepäin, samalla tarkkaileen läpivalaisussa ettei koli liiku. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että koli liikkuu (tämä on merkki siitä, että se on kiinni asetustyöntimestä) tarkista huuhtelujärjestelmä ja säästä sitä. Huuhtele järjestelmää poistaaksesi irrotuskohdassa mahdollisesti olevan varjoaineen, varmista, että järjestelmä on maadoitettu oikein, kohdista asetustyönnin uudelleen mikrokaterin suhteen, kiristä RHV, ja toista irrotustoimenpide.
- Jos irrotusajat pitenevät tai potilas kokee kipua neulan sisäänvientikohdassa, vaihda neula uuteen neulaan uudessa sisäänvientikohdassa.
- Siirrettäväät ja kannettavat radiotaajuiset viestintävälitteet voivat vaikuttaa TreliiX-irrotusohjaimen suorituskykyyn.
- Jos implantti ei irtoo, paina vain "irrotuspainiketta" uudelleen toimenpiteen käynnistämiseksi uudelleen. Nämä kolin sijoitus ja asetustyönnin häiriintyvät mahdollisimman vähän. ÄLÄ poista asetustyönnintä tai muuta sen paikkaa.

VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Katso TrelliX-emboliakolijärjestelmän käyttöohjeista koilitoimenpiteeseen liittyvät mahdolliset haittataapahumat.

Vaikka TrelliX-irrotusohjaimen ei odoteta aiheuttavan haittataapahumia, koljin irtomaattomuus voi johtaa toimenpiteen pitkittymiseen tai muihin interventiotilojenpitelisiin.

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

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-emboliakolijärjestelmän kanssa. TrelliX-irrotusohjaimen käyttö toisen valmistajan laitteen kanssa voi johtaa potilasvahinkoon tai käyttäjän loukkaantumiseen.
- ÄLÄ yrity käyttää TrelliX-irrotusohjaintoisen 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 steriliipakkaus on auki tai vaurioitunut tai jos järjestelmä on vaurioitunut.
- TrelliX-irrotusohjain on tarkoitettu KÄYTETTÄVÄKSI VAIN YHDELLE POTILAILLE. ÄLÄ yrity käsitellä uudelleen, steriloida uudelleen, puhdistaa tai käyttää uudelleen laitetta. Väärin tehty steriloointi ja uudelleenkäyttö voi johtaa laitteen vikaantumiseen ja potilasvahinkoon.
- ÄLÄ käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- ÄLÄ käytä, jos merkinnät ovat puuttueellisia tai epäselviä.
- TrelliX-irrotusohjainta ei saa käyttää toisten laitteiden vieressä tai päälekkäin niiden kanssa. Jos käyttö vieressä tai päälekkäin on välttämätöntä, TrelliX-irrotusohjainta on tarkoitava ja on varmistettava, että se toimii normalisti käytössäasetelmissä.
- Laitteessa ei ole kaapeleita, antureita tai muita lisävarusteita, jotka todennäköisesti vaikuttaisivat sen vaativuudenmukaisuuteen asianmukaisten sähkömagneettisten standardien kanssa.
- Kun käsitelet ohjainta laitteen käytön aikana, käytä aina kaksinkertaisia käsineitä, jotta voit eristää käsies tarpeen mukaan kaikilta mahdollisesti läpöidä tuottavilta violta.
- TrelliX-irrotusohjaimen viemien eteenpäin TrelliX-asetustyöntimeen liallisella voimalla voi taittaa asetustyöntimen tai irrottaa koljin kohteesta. Nämä voivat johtaa irtomaiseen epäonnistumiseen, koljin huonoon sijaintiin, verisuon/aneursman puhkeamiseen tai TrelliX-irrotusohjaimen vaurioitumiseen.
- ÄLÄ vie asetustyönnintää eteenpäin kun kolji on irrotettu, koska tämä voi suurentaa aneuryzman tai verisuonun puhkeamisen riskiä.
- Käytön jälkeen TrelliX-irrotusohjainta ja sen pakkausta on käsiteltävä biovaarallisena jäteenä ja ne on hävitettävä asianmukaisesti, noudattaen sairaalain käytäntöä ja paikallisia lajeja.
- Laitetta ei saa muuttaa millään tavalla.

PAKKAUUS JA SÄILYTYS

TrelliX-irrotusohjain on pakattu steriliin 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

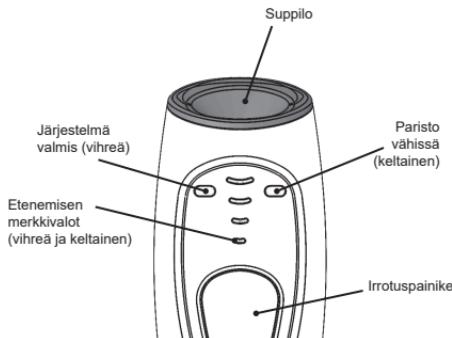
- Yksi (1) päälystämätön, sterili, ruostumattomasta teräksestä valmistettu 20 tai 22 G:n injektioneula (irrotusohjaimen maadoitusta varten)

Huomaa:

Kaikkien toimenpiteisiin tarvitaan varalle yksi TrelliX-irrotusohjain (kullakin ohjaimella voidaan tehdä vähintään kaksikymmentä (20) irrotussyklia).

OHJAIMET JA NÄYTÖ

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)

Aänimerkit

- 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	Asetustyyppintä ei työnetty sisään. Työnnä asetustyyppin sisään ohjaimen aktivoimiseksi.
Järjestelmä valmis vilkkuvi vihreänä	Kaapelia ei kytketty kunnolla (eli varmista paluu/ maadoituskaapeli)	Paluu/maadoituskaapelia ei kytketty potilaaseen Tarkista kaapeliliittimet 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 sytytävät peräjälkeen ajan mittaan	Irrotus meneillään	Odota
Kolme lyhyttä äänimerkkiä Kaikki neljä (4) etenemisen merkkivaloja palavat tasaisesti vihreänä	Irrotuksen onnistuminen havaittu	Varmista implantin irrotuksen onnistuminen läpivalaisulla, poista sitten asetustyyppin.
Yksi pitkä äänimerkki Kaikki valot sammuvat	Irrotus epäonnistunut (aikamatkaisu)	Jos valmis-valo palaa tasaisesti vihreänä, paina irrotuspainiketta uudelleen käynnistääksesi irrotuksen uudelleen
Yksi pitkä äänimerkki Kaikki valot sammuvat	Ei valmis irrotuksen käynnistämiseen	Asetustyyppintä ei työnetty sisään kokonaan
Paristo vähissä -valo on keltainen	Paristo vähissä tai muu vika	Vaihda uuteen ohjaimeen

KÄYTTÖOHJEET

TRELLIX-EMBOLIAKOILIJÄRJESTELMÄ

Katso TrelliX-emboliakoilijärjestelmän käyttöohjeita

KÄYTTÖOHJEET

TRELLIX-IRROTUSOHJAIMENTA VALMISTELU

- Ota Trellix-irrotusohjain suojaapakkauksestaan. Aseta irrotusohjain steriliilille alueelle.

HUOMIO: ÄLÄ käytä muuta virtalähettää kuin SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix-irrotusohjainta SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix-emboliakolijärjestelmän irrottamiseen. Trellix-irrotusohjain on potilaskohtainen. ÄLÄ yrity steriloida sitä uudelleen tai käytä sitä muiten uudelleen.

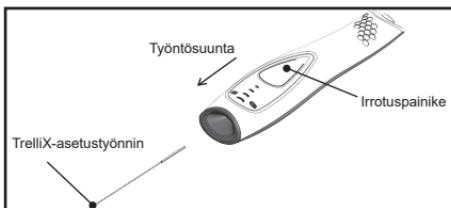
- Työnnä sterili, päälystämätön injektioneula, koko 20 tai 22 G (0,9 mm tai 0,7 mm) potilaan nivuseen.

- Kiinnitä Trellix-irrotusohjaimessa oleva paluuelektrodi (maadoitus)-kaapeli (sininen kaapeli) klipsillä injektioneulaan.

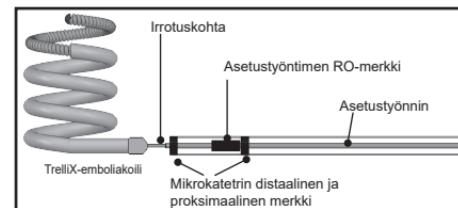
KOILIN IRROTUS

- Kun koili on asetettu tydyttävästi paikalleen, varmista, että injektioneula on paikallaan potilaan nivusessa ja Trellix-irrotusohjaimen sinisen paluuelektrodi (maadoitus)-kaapelin liitin on kytketty injektioneulaan.
- Varmista, että RHV on lukittu kunnolla Trellix-asetustyöntimen ympärille ennen sisäänvientiä.
- Ennen sisäänvientiä pyhi asetustyöntimen paljas proksimaalinen osa puhataksi ja kuivaksi.
- Sisäänvienti tehdään liuuttamalla Trellix-irrotusohjain Trellix-asetustyöntimen proksimaalisen liittimen yli iuasti Trellix-irrotusohjaimen suppilo-osaan (ks. kuva 2).

Kuva 2 - Irrotusohjaimen työtäminen 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 jännitysvoimat voisivat tallentaa mikrokateetriin ja saada kärjen liikkumaan koilin asetuksen aikana.
- HUOMIO:** Mikrokateetrin kärjen liikkuminen voisi johtaa aneuryysmaan tai verisuoneron repeytymiseen.
- Kun Trellix-irrotusohjain on kiinnitetty oikein Trellix-kolijärjestelmään, 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 välkkyy vihreänä, varmista, etta kytkehdit on tehty ja etta maadoituskaapeli on kytketty oikein.
- Jos "Järjestelmä valmis"-valo vilkkuu eikä äänimerkki kuulu, tarkista ja vahvista, etta paluuelektrodi (maadoitus)-kaapeli on kytketty oikein.
- Jos keltainen "Paristo vähissä"-merkkiä palaa, vaihda Trellix-irrotusohjain uuteen.
- Ennen irrottamisen aloittamista:
 - Vahvista visuaalisesti, että jatkuvasti annettava huuhdelius annetaan normaalisti infuusiona.
 - Vahvista läpivalaisussa, että asetustyöntimen proksimaalinen merkki on tarkalleen distaaliseesti 2-käirkimerkkisen mikrokateetrin proksimaisesta merkin suhteeseen (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 vihreänä osoittaen irrotuksen olevan meneillään. Kun irrotus on käynnistynyt, vapauta painike.
- Irrotusyksilin aikana "Etenemisen merkkivalot" sytytät peräjälkeen (maksimiaika on 120 sekuntia).
- Onnistuneen irrotusyksilin pääteeksi:
 - virta ei enää kulje
 - kuuluu kolme (3) lyhyttä äänimerkkiä
 - kaikki neljä (4) etenemisen merkkivaloa palavat tasaisesti vihreänä
 - 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 irrotusyksilä käynnistyy.

HUOMIO: Käynnistä toimenpide uudelleen painamalla vain "irrotuspainiketta", jotta koilin sijoitus ja asetustyönnin häiriintyisivät mahdollisimman vähän. ÄLÄ poista asetustyönnintä tai muuta sen paikkaa.

16. Kun koiliin irtoamisen signaali on annettu, VARMISTA LÄPIVALAISUSSA, ETTÄ KOILI ON IRRONNUT. Vedä asetustyönnintä hitaasti takaisinpäin samalla tarkkaillessa läpivalaisussa, että koili ei liiku.
17. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että koili liikkuu, toimi seuraavasti:
- Vie asetustyönnintä eteenpäin niin että RO-merkki ja mikrokateetrin merkki kohdistuvat uudelleen.
 - Varmista, että RHV on lükitytun kunnolla TrellIX-asetustyöntimen ympärille ennen kuin poistat TrellIX-asetustyöntimen ja työnnät sen sisään TrellIX-irrotusohjaimen. Nämä voidaan varmistaa, ettei koili liiku kytkentäprosessin aikana.
 - Aloita uudelleen virran kulku painamalla ja pitämällä hetki painettuna "Irrotuspainiketta" TrellIX-irrotusohjaimessa.
 - Varmista läpivalaisussa kuten edellä, että koili irtooa. Toista tarvittaessa.
18. Kun koilin irtoaminen on havaittu ja vahvistettu läpivalaisussa, poista asetustyönnin TrellIX-irrotusohjaimesta ja vedä lanka hitaasti pois mikrokateetrista.
- HUOMIO:** ÄLÄ vie asetustyönnintä eteenpäin, kun koili on irrotettu, koska tämä voi suurentaa aneuryysman tai verisuonun puhkeamisen riskiä.
19. Toista vaiheet, jos on tarpeen asettaa lisää koileja.

TEKNINEN KUVAUS

Virta	6 V neljästä (4) alikaliparistosta	Yksikön paino	80 g
Paristo	Neljä (4) AAAA alikaliparistoa (1,5 V, asennettu tehtaalla)	Irrotuksen aikakatkaisu	120 sekuntia
Odottavissa oleva pariston käyttöikä	Vähintään 20 irtotusta	Virtalähteensijainti (IEC 60601-1)	Sisäiseksi virtaava laite
Virta	1,8 mA maksimi tasavirta (DC)	Laitteen luokitus (IEC 60601-1)	BF-typpi
Jännite	28 VDC maksimilähtö	Yhteensopivuus palavien anesteeleiden seosten kanssa (IEC 60601-1)	Laite ei soveltu käytettäväksi palavan anesteeleisen seoksen kanssa tai hapen tai typpikiduulin kanssa
Käytötyyppäristö	Lämpötila: 10–40 °C Kosteus: 10–90 % suhteellinen kosteus, ei tiivistyvä	Suojaus vettä vastaan (IEC 60601-1)	IPX0
Kuljetus ja varastointi	Lämpötila: -18–55 °C Kosteus: 30–85 % suhteellinen kosteus, ei tiivistyvä	Toimintatapauksut (IEC 60601-1)	Jatkava toiminta
Yksikön koko	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm		

OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS - SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖ		
TrellIX-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa esityssä sähkömagneetissä ympäristössä. TrellIX-irrotusohjaimen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään mainitussa ympäristössä.		
Emissiotesti	Vaatimustenmukaisuus	Electromagnetic environment - guidance
RF-emissiot, CISPR 11	Ryhmissä 1	TrellIX-irrotusohjain käyttää radiotaajuusenergiaa (RF) vain sisäisiin toimintoihin. Siten sen radiotaajuussäteily on hyvin vähästä eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheillä olevien sähkölaitteiden toimintaan.
RF-emissiot, CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset emissiot, IEC61000-3-2	Ei soveltu	
Jännitevaihtelu/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei soveltu	Tämän laitteen emissio-ominaisuudet tekevät siitä soveltuvan käytettäväksi joko teollisuustoimipaikassa ja sairaaloissa (CISPR 11 Luokka A) tai asuinrakennuksissa (jolloin vaaditaan normaalista CISPR 11 Luokka B).

OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS - SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖIDEN SIETO			
TrellIX-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa esityssä sähkömagneetissä ympäristössä. TrellIX-irrotusohjaimen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään mainitussa ympäristössä.			
Häiriösiestotesti	IEC 60601 -testilasko	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD), IEC 61000-4-2	15 kV ilma (maks.) 8 kV kosketus	15 kV ilma (maks.) 8 kV kosketus	Laittoon tullee olla puttaa, betonia tai keramiasta laitata. Jos laitatti on peitetty syntetisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purkaukset, IEC 61000-4-4	2 kV verkkovirta 1 kV I/O-pörröt 100 kHz PRR	Ei soveltu	
Syökysaaliito - verkkovirta, IEC 61000-4-5	2 kV (maks.) 0, 90, 180 ja 270 asteen vaihekuumat	Ei soveltu	
Syökysaaliito - 12 VDC virta, ISO 7637-2	600 V	Ei soveltu	Ei soveltu
Jännitekuapat, lyhyet katkokset ja virransyöttöohjot johtien 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 soveltu	
Verkkotajauiden (50/60 Hz) magneettikenttää IEC 61000-4-8	30 A/m 50 tai 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Verkkotajauiden magneettikentän voimakkauden tullee vastata tavanomaista voimakkautta kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

HUOMAA: U_i on verkkovirran jännite ennen testilaskoa.

OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS - SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖIDEN SIETO			
Trellix-irrotushojain on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa esitetyssä sähkömagneetissä ympäristössä. Trellix-irrotushojaimen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään mainituissa ympäristöissä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Johdutta radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6Vrms (ISM kaistat)	Not applicable	Sirrettyvä ja kannettavia radiovestintälähettilinät ei tule käyttää Trellix-irrotushojaimen minkään osan läheillä, kaapilin mukaan lukien. Laitteiden välinen suosittelava vähimmaisestäisyys voidaan laskea laitteen lähetimen taajuuden perusteella. Suosittelu etäisyys Ei sovella $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz
Sätelevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% @1kHz AM-modulaatio 9–28 V/m	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% @1kHz AM Modulation 9 V/m to 28 V/m	missä P on lähetimen valmistajan ilmoittama suurin lähetysteho wattine (W) ja d suosittelava välimatka metrein (m). Kintaine RF-lähetimien sähkömagneettisen kartoiluksen perusteella saatavien kenttävaiomuksien on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen yhteensopivuustaso. Tällä symbolilla merkittyjen laitteiden läheillä voi esiintyä häiriöitä: 
HUOMAUTUS 1 Tajaajukilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa tajaajusaluetta. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneetin säteilyn etenemisen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisiestä.			
a Kintaiden lähetimien, kuten radiopuhelinien tukiasemien (matkapuhelinien tai langattonien puhelinten) ja maaraadiojärjestelmien tukiasemien, radioamatöörilähettilien, AM- ja FM-radioasemien ja TV-asemien alueuttamia kenttävaiomuksia ei ole mahdollista ennestä teoreettisesti riittävällä tarkkuudella. Kintaiden radiolähettiläisten synnyttämän sähkömagneetin ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettisen kartiolusta. Jos Trellix-irrotushojainen sijoitetaan kassalle mitatuksen kenttävaiomuksen yliittä edellä määritellyn radiotaajuusvalintien tason, Trellix-irrotushojainen toimintaan on tarkallitaan normaalina toiminnan varmistamiseksi. Jos Trellix-irrotushojainen todeetaan toivinan epäonnistuksilta, voidaan tarvita lisätömitteilä. Laitte voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.			
SUOSITELTAVA VÄLIMATKA SIRRETTÄVIEN JA KANNETTAVIEN RF-VIESTINTÄLAITTEIDEN JA TRELLIX-IRROTUSHOJAIEN VALILLÄ			
Trellix-irrotushojain on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneetissä ympäristössä, jonka sätelevä RF-häiriöltä pystytään hallitsemaan. Asiakas tai Trellix-irrotushojaimen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneetiset häiriöt pitämällä sirrettäviä ja kannettavia radiotaajuustien viestintälaitteiden (lähetimien) etäisyyden jäljempien suosituksen mukaisena viestintälaitteiden enimmäislähetystehon mukaisesti.			
Lähettimen suuri nimellinen lähetysteho (W)		Välimatkalla lähettimen taajuuden perusteella (m)	
	150 kHz – 80 MHz $d=(3,5V)^{1/2}P$	80 MHz – 800 MHz $d=(3,5E)^{1/2}P$	800 MHz – 2,7 GHz $d=(7/E)^{1/2}P$
0,01	Ei sovella	0,12	0,23
0,1	Ei sovella	0,38	0,73
1	Ei sovella	1,2	2,3
10	Ei sovella	3,8	7,3
100	Ei sovella	12	23

Jos kyseessä on läheinen, jonka lähetysteho ei ole mainittu edellä, suositeltavan välimatkan d metrinä (m) voi arvioida käytämisältä lähetimen tehon mukaista kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähetysteho wattteinä (W).

HUOMAUTUS 1 Tajaajukilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa tajaajusaluetta välimatkalla.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneetin säteilyn etenemisen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisiestä.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Normaalin käytön jälkeen Trellix-irrotushojain on hävitettävä sairaan normaalien käytäntöjen mukaisesti (esim. biovaaralaiset materiaalit on käsiteltyvä asianmukaisesti ja hävitettävä asianmukaisiin astioihin). WEEE-direktiivi ei koske infektoitua lääkinnällisiä laitteita vaan ne on sen sijaan hävitettävä lääketieteellisenä jätteenä.

TAKUU

Shape Memory Medical Inc. takaa ostajalle, että tuotteen validoidun käytöön mukaisena ajanjaksona tämä tuote on valmistajan ilmoittamienviitteen teknisen tietojen mukainen, kun tuotetta käsitellään valmistajan käytöohjeiden mukaisesti ja tuotteessa ei ole materiaali- ja valmistusvirkoja. Shape Memory Medical Inc. -yhtiö vastuu tämän takuun puitteissa rajoitettu tämän tuotteen vaihtoon tai korjaukseen yhtiön omaan valinnan mukaisesti, jos tuote palautetaan takuujan puitteissa Shape Memory Medical Inc. -yhtiölle ja valmistaja on valvistanut sen olevan viallinen.

Paitsi mitä tässä takuussa erikseen ilmoitetaan, Shape Memory Medical Inc. sulkee pois kaikki suorat tai konkludentitset takuut, mukaan lukien kaikki kauppaturvallisuus- tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Lisätietoja on kauppaehdoissa.

SYMBOLS

	European Conformity Conformité pour l'Europe Europäische Konformität Conformidad europea Conformità europea Conformidade europeia Европейск overensstemmelse CE-markering Ευρωπαϊκή συμμόρφωση Zgodność z normami Unii Europejskiej Europeisk överensstämmelse Европейская декларация о соответствии CE-merkintä		Do Not Resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren No reesteralizar Non risterilizzare Não reesterilizar Må ikke gensteriliseres Niet opnieuw steriliseren Μην επαναστεριώνετε Nie sterylizować ponownie Får ikke omstertiliseras Не подвергать повторной стерилизации Ei saa steriloida uudestaan
	Consult the instructions for use. Consulter le mode d'emploi. Gebruiksaanweisung konsultieren. Consulte las instrucciones de uso. Consultare le istruzioni per l'uso. Consulte as instruções de utilização. Læs brugsanvisningen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης. Zapoznać się z instrukcją używania. Se bruksanvisningen. Ознакомьтесь с инструкцией по применению. Lue käyttöohjeet		Contents Contenu Inhalt Índice Contenuto Conteúdo Indhold Inhoud Περιεχόμενα Zawartość opakowania Innehåll Содержание Sisältö
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabricante Producēt Fabricant Καροκκωστής Producēt Tillverkare Производитель Valmistaja		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 toegepast onderdeel Τύμου BF Εφόριο/όμενο μέρος Część stykająca się z pacjentem typu BF Tillämpad del av typ BF Детали типа BF BF-typin liityntäosa
	Use-by Date Date limite d'utilisation Verfallsdatum Fecha de caducidad Data de validade Udlebsdato Ultérste gebruiksdatum Ημερομηνία λήξης Data ważności Används före datum Годен до Käytettävä viimeistään		Keep Dry Conserver au sec Vor Nässe schützen Mantener seco Conservare in luogo asciutto Manter seco Holdes tor Niet blootstellen aan vocht Να διατηρείται στεγνό Chronič pred wilgocią Háli torr Хранить в сухом месте Säilytettävä kuivassa
	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 χρησιμοποιήστε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone Får ikke användas om förpackningen är skadad Не использовать при нарушении целостности упаковки Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Storage, Temperature Température d'entreposage Temperaturbereich bei Lagerung Temperatura de almacenamiento Temperatura di stoccaggio Armazenamento, temperatura Opbevaring, temperatur Bewahrung, temperatur Φύλαξη, θερμοκρασία Przechowywanie, Temperatura Förvaring, temperatur Температура хранения Säilytys, lämpötila

LOT	Lot Number Numéro du lot Chargennummer Número de lote Número di lotto Número de lote Lot-nummer Partijnummer Αριθμός παρτίδας Numer partii LOT Lotnummer Номер серии Eránumero		Storage, Humidity Humidité d'entreposage Feuchtigkeitslagerung bei Lagerung Humedad de almacenamiento Umidità di stoccaggio Armazenamento, humidade Opbevaring, luftfugtighed Bewaring, vochtigheidsgraad Φύλαξη, Υγρασία Przechowywanie, Wilgotność Förvaring, fuktighet Влажность при хранении Säilytys, kosteus
REF	Catalog Number Numéro de référence Bestellnummer Número de catálogo Número di catalogo Número de catálogo Katalognummer Catalogusnummer Αριθμός καταλόγου Numer katalogowy Katalognummer Номер на каталогъ Luettelonumero	EC REP	Authorized European Representative Mandatário agré pour l'Europe Europäischer Bevollmächtigter Representante autorizado en Europa Rappresentante autorizzato per l'Unione europea Representante Europeu Autorizado Autoriseret repræsentant i Europa Gemachtgd vertegenwoordiger voor Europa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης Autoryzowany Przedstawiciel w Europie Europeisk auktorisert representant Уполномоченный представитель в ЕС Vallututtu 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 óxido de etileno Sterilisert med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide Αποτερικόντω με αιθυλεοξίδιο Metoda wyjazdowania: flenek etylenu Steriliserađ med etylenoxid Стерилизирано этиленоксидом Sterilizuit eteenoekсидна		Caution. Indicates 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 Vorsichtshinweise 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. Attention. Indica la necesidad 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 advarsler 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 waarschuwingsinformatie 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 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 χρήσης μόνο. Μη επαναχρησιμοποίετε Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie stosować powtórnie Endast engångsbruk. Får ej återanvändas Только для одноразового использования. Не использовать повторно Kertakäytöinen. 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 sollyst Uit de buurt van zonlicht houden Να φύλασσεται μακριά από ηλιακό φως Chronicí przed światłem słonecznym Förvaras skyddat mot solljus Не подвергайте воздействию солнечного света Suojaavata auringonvalolta		

			<p>Προσοχή. Υποδεικνύει την ανάγκη για τον χρήστη να συμβουλεύεται τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προφύλαξης, όπως προβοτοποίησης και πρωφυλάξης που δεν μπορούν, για μια ποικιλά λόγων, να παρουσιάζονται επί του ίδιου του ιατροεγκούλουγκου βοηθητικού.</p> <p>Przestroga</p> <p>Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użycia, gdzie podane ważne informacje ostrzegawcze, takie jak ostrzeżenia i środki ostrzoności, których w różnych powodów nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym.</p> <p>Försiktighet.</p> <p>Indikerar att användaren behöver ta hjälp av bruksanvisningen för viktigt varningsinformation, såsom varningar och skyddsåtgärder som av ett antal olika anledningar inte kan deklaras direkt på den medicinteckniska 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 tutkia käyttöohjeita, koska niissä on tärkeitä varoitavia tietoja, kuten varoitukset ja varotoimet, joita ei voi monista syistä esittää itse laitteessa.</p>
Rx Only			<p>Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner). Selon la législation fédérale des États-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 clínico geral devidamente licenciado).</p> <p>Ifølge amerikansk lovsgivning må dette udstryk 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 ιατρού ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επογγελματία υγείας που έχει λάβει κατάληξη δύσιο).</p> <p>Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lub z przepisu lekarza (będź odpowiednio upoważnionego specjalisty).</p> <p>Federal lagstiftning (i USA) begränsar försäljning av denna produkt av eller på beställning av en läkare (eller korrekt legitimeras praktiker).</p> <p>Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам (или лицензированным медицинским работникам) или по их заказу.</p> <p>Yhölysvallain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri (tai praktikko, jolla on asianmukainen lisenssi) tai vain lääkärin (tai praktikon, jolla on asianmukainen lisenssi) määräyksestä.</p>

