

Artisse™ Detachment Device

fr	Dispositif de détachement Artisse™	no	Artisse™-frigjøringsenhet
de	Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™	sk	Odpájacie zariadenie Artisse™
it	Dispositivo di distacco Artisse™	ro	Dispozitiv de detaşare Artisse™
es	Dispositivo de desprendimiento Artisse™	bg	Устройство за освобождаване Artisse™
sv	Artisse™ fråkopplingsenhet	et	Lahutusseade Artisse™
nl	Artisse™-loskoppelingsapparaat	hr	Proizvod za odvajanje Artisse™
pt	Dispositivo de destacamento Artisse™	lt	„Artisse™“ atskyrimo prietaisas
fi	Artisse™-irrotuslaite	lv	Artisse™ atvienošanas ierīce
da	Artisse™-frigørelsesenhet	sl	Pripomoček za odklop Artisse™
el	Συσκευή απόσπασης Artisse™	sr	Artisse™ uređaj za odvajanje
cs	Odpojovací nástroj Artisse™	pt-br	Dispositivo de desprendimento Artisse™
hu	Artisse™ leválasztó eszköz	ko	Artisse™ 분리 장치
ru	Устройство для отделения имплантата Artisse™	vi	Thiết bị tháo Artisse™
pl	Urządzenie do odłączania Artisse™	kk	Artisse™ ажырату құрылғысы
tr	Artisse™ Ayırma Cihazı	ar	Artisse™ جهاز الفصل

TABLE OF CONTENTS

Artisse™ Detachment Device

English.....	3
Français.....	5
Deutsch.....	8
Italiano.....	11
Español.....	14
Svenska.....	17
Nederlands.....	19
Português.....	22
Suomi.....	25
Dansk.....	28
Ελληνικά.....	30
Česky.....	33
Magyar.....	36
Русский.....	39
Polski.....	42
Türkçe.....	45
Norsk.....	47
Slovenčina.....	50
Română.....	52
Български.....	55
Eesti.....	58
Hrvatski.....	61
Lietuvių.....	63
Latviski.....	66
Slovenščina.....	68
Srpski.....	71
Português (Brasil).....	73
한국어.....	76
Tiếng Việt.....	79
Қазақша.....	82
العربية.....	87
Symbol Glossary.....	88

English

Instructions for Use

en

Artisse™ Detachment Device

CAUTIONS

- It is important to read the instructions for use with careful attention to cautions, notes and warnings prior to using this device.
- This device should be used only in the hospital operating room environment by physicians with a thorough understanding of angiographic and percutaneous neuro-interventional procedures.
- Do not use the device after the expiration date (Use-by Date) printed on the product label.
- Always confirm there are several backup Artisse™ Detachment Devices, in their unopened sterile package, as well as extra Sterile needles (20 G or 22 G) on the shelf before procedure. Verify that all Artisse™ Detachment Devices are within their indicated shelf life.
- Never open the main housing. Opening the main housing affects proper device functioning.
- This device is designed to minimize the effects of uncontrolled electromagnetic interference and other types of interference from external sources. Avoid use of other equipment that may cause erratic operation or degradation in the performance of this device.
- The device must be kept dry. It must not be submerged or be used in wet environment.
- The device should be used in the temperature range 10°C to 34°C.
- The device should be used in the Humidity range 30% to 85%.
- Do not use if sterile packaging is compromised or damaged.
- The device is intended for SINGLE PATIENT USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE AND/OR REUSE. Re-sterilization may corrode the device, resulting in device malfunction.

ESSENTIAL PERFORMANCE

Artisse™ Detachment Device shall not allow an output of unintended current >2.1 mA.

DESCRIPTION

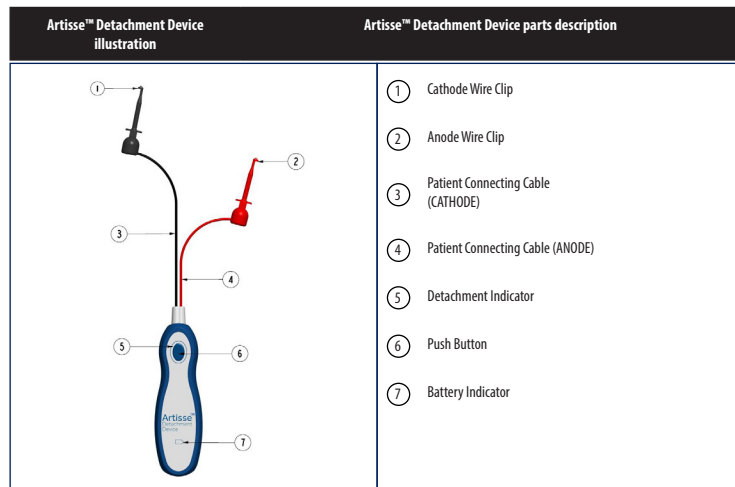
The Artisse™ Detachment Device is a hand held, battery operated device designed to initiate and control the detachment of the Artisse™ Implant. The Artisse™ Detachment Device is designed to apply a constant current through the device and to detect detachment.

The device maintains constant current by:

- Sensing the amount of resistance to current flow through the device.
- Adjusting the voltage required to maintain a constant current. Once detachment is completed, the device indicates detachment with an audible and visual "Detach" signal and stops the flow of current to the device.

WARNINGS

- No modification of this device is allowed. Device could be damaged.
- Use of this device adjacent to or stacked with other devices should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this device and the other devices should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this device. Otherwise, degradation of the performance of this device could result.



INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The Artisse™ Detachment Device is intended for use only with the Artisse™ Intrascapular Device.

General Technical Data	
Device Dimensions:	130 mm x 40 mm x 30 mm (L x W x D)
Device Weight:	Approximately 100 grams
Climatic Class:	Operation at 10°C to 34°C
Atmospheric pressure:	68 kPa to 110 kPa
Humidity (relative, non –condensing):	30% to 85%
Maximum Operating Voltage:	28 Volts
Maximum Direct Current Output:	2.1 mA
Identification Plate:	Artisse™ Detachment Device

Artisse™ Detachment Device Visual and Audible Indication Chart			
Visual Indication		Audible Indication	Device Status
Battery Indicator	Detachment Indicator		
N/A	N/A	Single acoustic tone	- At power ON. - On single push button press to start detachment.
GREEN	OFF	N/A	Device ready for use.
GREEN	Continuously glowing and dimming BLUE	N/A	Detachment process is in progress. Note: Detachment process will last for 60 seconds.
GREEN	Interrupted flashing BLUE	Interrupted acoustic tone for 20 seconds	SUCCESSFUL DETACHMENT Precaution: Successful detachment must be verified by fluoroscopy that Artisse™ Implant has detached. On successful detachment follow instructions in Note 1 below.
GREEN	AMBER	Continuous acoustic tone for 20 seconds	Device encountered error in detachment or timed out after 60 seconds of continuous detachment process. If error in detachment is encountered follow instructions in Note 2 below.
AMBER	AMBER	N/A	Device has encountered system error. Discontinue use of the device.
AMBER	OFF	N/A	Device battery level is insufficient. Discontinue use of the device.

Note 1: User may acknowledge the indication by pressing the Push Button for at least 1/10 Sec but not more than 3 Sec.

Note 2:

- Ensure that the cables are properly connected.
 - If cables are not connected properly, connect the cables properly.
 - If cables are connected properly, check for the detachment using fluoroscopy. If not detached, restart detachment process.
- Acknowledge the error by pressing the push button for at least 1/10 Sec but not more than 3 Sec.
- After acknowledgement, Battery Indicator will light in GREEN and the device is ready for use for next detachment.

Artisse™ Detachment Device Push Button Function Chart	
To power ON device	Press and hold Push Button for minimum 3 Sec.
To power OFF device	Press and hold Push Button for minimum 4.5 Sec.
To start detachment	Press Push Button for at least 1/10 Sec but not more than 3 Sec.
To acknowledge detachment success	Press Push Button for at least 1/10 Sec but not more than 3 Sec.
To acknowledge detachment Error	Press Push Button for at least 1/10 Sec but not more than 3 Sec.
Note: The device shall power OFF, If kept idle for 15 minutes.	

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for this device.

DIRECTIONS FOR USE

Patient Connection and Cable Sets

Cables connection shall only be made after the Artisse™ Implant is placed at the desired location and ready for detachment.

- Insert a sterile needle (20 G or 22 G = 0.7 or 0.9 mm, respectively) at the shoulder.

- b. Press the end of the connector of the sterile black cable so that the J-hook protrudes from the distal end and clip it on the needle.
- c. Press the end of the connector of the sterile red cable so that the J-hook protrudes from the distal end and clip to the proximal end of the pusher wire of the Artisse™ Implant.

Note: If the polarity is incorrect, detachment will not be possible.

Switching "ON" the Artisse™ Detachment Device and Testing:

Press and hold the Push button for approximately 3 seconds to switch ON the device. Battery Indicator and Detachment Indicator shall flash. Upon successful self-diagnosis of the device, the Battery Indicator shall turn GREEN to confirm the device is ready for use. If the Battery and Detachment Indicators are AMBER, the device is in System Error state and shall not be used.

After powering ON, the Artisse™ Detachment Device shall remain ready until it receives user input, maximum idle time of 15min is reached, or insufficient battery capacity reached.

STARTING THE DETACHMENT

- a. Once the cable connection to the patient has been made, the detachment may start. This is performed by pressing the Push button on the device for at least 1/10 Sec but not more than 3 Sec.
- b. The Detachment Indicator shall continuously glow and dim in BLUE without any audible tone throughout the detachment cycle.

PRECAUTION

- Before starting the detachment process, verify proper connection of the Anode ("red") and Cathode ("black") Clips from the Artisse™ Detachment Device to the respective Pusher wire & Needle.

STOP THE DETACHMENT

In case of emergency, Artisse™ Detachment Device detachment process may be stopped by pressing and holding the Push Button for minimum 4.5 Sec.

- "Starting a new detachment" – Artisse™ Detachment Device to be powered ON by pressing push button for minimum of 3 Sec.

SUCCESSFUL DETACHMENT

The device shall indicate the successful detachment to user with interrupted flashing BLUE Detachment Indicator and interrupted acoustic tone. User may acknowledge the indication by pressing the Push Button for at least 1/10 Sec but not more than 3 Sec. After acknowledgment, the device goes back into Ready state and a new detachment process can be started.

CAUTION

- DO NOT remove cathode/anode cable connector clips from needle/pusher wire during detachment process.**
- Accidental connector Clip removal/disconnection from needle/pusher wire during the detachment process may elicit a false "Successful Detachment" indication. Always visually confirm implant non detachment using fluoroscopy, before starting a new detachment.

PRECAUTION

- Before pulling out Pusher wire, visually confirm detachment status using fluoroscopy.
- Successful detachment of the Artisse™ Implant must be verified by fluoroscopy to ensure that the Artisse™ implant has detached.
- Once Artisse™ implant detachment has been detected and visually confirmed using fluoroscopy, slowly remove the Clips from the needle and pusher wire.

INTERRUPTION OF THE ELECTRICAL CONNECTION TO THE PATIENT

If the connection to the patient is interrupted in the first 10 seconds during the detachment process, the device will recognize this and indicate with a continuous AMBER on Detachment Indicator and a continuous acoustic tone for 20 seconds approximately. User may acknowledge the indication by pressing the Push Button for at least 1/10 Sec but not more than 3 Sec. Ensure that the cable clips are properly connected prior to starting a new detachment process.

MAXIMUM DETACHMENT TIME

The maximum detachment time has been set to 60 seconds. After maximum detachment time has elapsed, the device will sound a continuous acoustic tone with a continuous AMBER light ON visual indication.

POWERING OFF THE Artisse™ Detachment Device

The Artisse™ Detachment Device may be powered OFF by pressing and holding the Push Button for approximately 5 seconds. Confirm Device has Powered OFF by visually observing Battery Indicator light turning OFF.

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS AND ACCESSORIES

Always have an additional Artisse™ Detachment Device (in sterile pouch) and extra Sterile needles (20 G or 22 G) available as backup.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to:

- Access site complications such as infection
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Device complications such as premature detachment or non-detachment
- Hematologic complications such as intracranial hemorrhage, hemolysis
- Neurological deficit/dysfunctions such as cerebral infarction, stroke
- Systemic complications such as hypersensitivity, toxicity, shock
- Vascular complications such as embolism, vasoconstriction, inflammation, necrosis, stenosis, thrombosis

*Consult Instructions for Use for other required therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- The Artisse™ Detachment Device must not be operated in the proximity of or in connection with equipment that emits short waves or microwave radiation nor with HF surgical equipment.
- The Artisse™ Detachment Device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

The Artisse™ Detachment Device has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the **IEC 60601-1-2:2014/02/01 Ed: 4.0**. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This device generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference

to other devices in the vicinity. However there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the devices.
- Consult Medtronic.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Declaration about the Electromagnetic Compatibility of Artisse™ Detachment Device according to EN60601-1-2 Ed: 4.0

Electromagnetic Emission

The Artisse™ Detachment Device is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF-Emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF Energy only for its internal function. Therefore the RF Emission is very low and it is more unlikely that nearby equipment is affected.
RF-Emissions CISPR 11	Class [A]	The Artisse™ Detachment Device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic Immunity

The Artisse™ detachment Device is intended to be used in the Electromagnetic environment specified below.

The customer or user of the device should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environment Guidance
ESD 61000-4-2	± 8 kV Contact ±15 kV Air	±2/4/6/8 kV Contact ±2/4/8/15 kV Air	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 for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not Applicable	Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not Applicable	Not Applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Not Applicable	Not Applicable
Power Frequency 50/60Hz magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Suggested distances between mobile RF-Communication Devices and Artisse™ Detachment Device

The Artisse™ Detachment Device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated Disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Distance depending on the Sending Frequency:

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150kHz to 80MHz $d=1.17 \sqrt{P}$	80MHz to 800Mhz $d=1.17 \sqrt{P}$	800MHz to 2.5 GHz $d=2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150kHz to 80MHz $d=1.17 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.17 \sqrt{P}$	800MHz to 2.5 GHz $d=2.33 \sqrt{P}$
100	11.67	11.67	23.33

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.

NOTE1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Electromagnetic Immunity

The Artisse™ Detachment Device is intended to be used in the electromagnetic Environment specified below. The customer or user of the device should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance Level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms (V1)
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m (E1)

Electromagnetic Environment Guidance

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Artisse™ Detachment Device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

$d=1.17 \sqrt{P}$ for 150 kHz to 80 MHz

$d=1.17 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz

$d=2.33 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz

Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a should be less than the compliance level in each frequency range^a.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE2: 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 Artisse™ Detachment Device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Artisse™ Detachment Device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Artisse™ Detachment Device.
- b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

HOW SUPPLIED

- This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, the manufacturer has no control over the conditions under which this product is used. The manufacturer therefore disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind the manufacturer to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitation set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Français

Mode d'emploi

fr

Dispositif de détachement Artisse™

MISES EN GARDE

- Il est important de lire le mode d'emploi en prêtant une attention particulière aux mises en garde, aux remarques et aux avertissements avant d'utiliser ce dispositif.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé dans l'environnement de bloc opératoire de l'hôpital par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie ainsi que les procédures neuro-interventionnelles percutanées.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption (date limite d'utilisation) imprimée sur l'étiquette du produit.
- Confirmer systématiquement la présence de plusieurs dispositifs de détachement Artisse™ de secours dans leur emballage stérile non ouvert ainsi que d'aiguilles stériles supplémentaires (20 G ou 22 G) sur l'étagère avant la procédure. Vérifier que tous les dispositifs de détachement Artisse™ n'ont pas dépassé leur durée de conservation indiquée.
- Ne jamais ouvrir le boîtier principal. L'ouverture du boîtier principal perturbe le bon fonctionnement du dispositif.
- Ce dispositif est conçu pour réduire au maximum les effets des interférences électromagnétiques non contrôlées et d'autres types d'interférences provenant de sources externes. Éviter d'utiliser tout autre équipement susceptible d'entraîner un fonctionnement irrégulier ou une dégradation des performances de ce dispositif.
- Le dispositif doit être conservé au sec. Il ne doit pas être immergé ni utilisé dans un environnement humide.
- Le dispositif doit être utilisé dans la plage de température comprise entre 10 °C et 34 °C.
- Le dispositif doit être utilisé dans la plage d'humidité comprise entre 30 % et 85 %.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est compromis ou endommagé.
- Le dispositif est destiné à un USAGE PATIENT UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER. La réstérilisation peut corroder le dispositif, entraînant son dysfonctionnement.

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le dispositif de détachement Artisse™ n'autorise pas une sortie de courant indésirable > 2,1 mA.

DESCRIPTION

Le dispositif de détachement Artisse™ est un dispositif portatif fonctionnant sur piles conçu pour amorcer et contrôler le détachement de l'implant Artisse™. Le dispositif de détachement Artisse™ sert à appliquer un courant constant à travers le dispositif et à détecter le détachement.

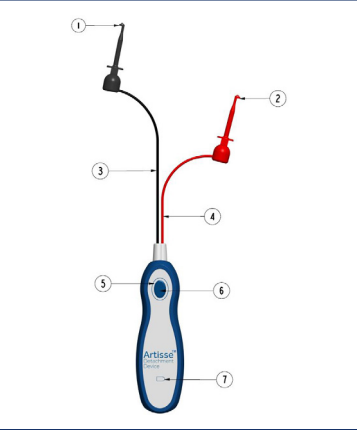
Le dispositif maintient un courant constant :

- en détectant le degré de résistance à la circulation du courant traversant le dispositif,
- en ajustant la tension requise pour maintenir un courant constant. Une fois le détachement effectué, le dispositif confirme le détachement avec un «indicateur de détachement» sonore et visuel, et arrête la circulation du courant vers le dispositif.

AVERTISSEMENTS

- Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée. Le dispositif pourrait être endommagé.
- L'utilisation de ce dispositif à côté ou empilé sur d'autres appareils doit être évitée, car cela pourrait perturber son fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, ce dispositif et les autres doivent faire l'objet d'une surveillance afin de vérifier leur bon fonctionnement.
- Les équipements de communication à radiofréquence (RF) portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des pièces de ce dispositif. Sinon, les performances de ce dispositif pourraient se dégrader.

Illustration du dispositif de détachement Artisse™



Description des pièces du dispositif de détachement Artisse™

- 1 Pince de fil de cathode
- 2 Pince de fil d'anode
- 3 Câble de connexion patient (CATHODE)
- 4 Câble de connexion patient (ANODE)
- 5 Indicateur de détachement
- 6 Bouton poussoir
- 7 Témoin de la pile

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif de détachement Artisse™ est exclusivement réservé à une utilisation avec le dispositif intrasacculaire Artisse™.

Données techniques générales	
Dimensions du dispositif :	130 mm x 40 mm x 30 mm (L x l x P)
Poids du dispositif :	Environ 100 grammes
Classe climatique :	Fonctionnement entre 10 °C et 34 °C
Pression atmosphérique :	68 kPa à 110 kPa
Humidité (relative, sans condensation) :	30% à 85%
Tension de fonctionnement maximum :	28 volts

Données techniques générales	
Sortie de courant continu maximum :	2,1 mA
Plaque d'identification :	Artisse™ Detachment Device

Tableau des indications visuelles et sonores du dispositif de détachement Artisse™			
Indication visuelle		Indication sonore	État du dispositif
Témoin de la pile	Indicateur de détachement		
S/O	S/O	Tonalité unique	- À la mise sous tension. - Lors d'une pression unique du bouton poussoir pour démarrer le détachement.
VERT	ÉTEINT	S/O	Dispositif prêt à l'utilisation.
VERT	BLEU brillant en continu et s'estompant	S/O	Le processus de détachement est en cours. Remarque : Le processus de détachement dure 60 secondes.
VERT	BLEU clignotant interrompu	Tonalité interrompue pendant 20 secondes	DÉTACHEMENT RÉUSSI Précaution : Une vérification sous radioscopie est indispensable afin de s'assurer que l'implant Artisse™ s'est bien détaché. Lorsque le détachement a réussi, suivre les instructions de la Remarque 1 ci-dessous.
VERT	ORANGE	Tonalité continue pendant 20 secondes	Le dispositif a rencontré une erreur lors du détachement ou a expiré après 60 secondes de processus de détachement continu. En cas d'erreur lors du détachement, suivre les instructions de la Remarque 2 ci-dessous.
ORANGE	ORANGE	S/O	Le dispositif a rencontré une erreur système. Cesser d'utiliser le dispositif.
ORANGE	ÉTEINT	S/O	Le niveau des piles du dispositif est insuffisant. Cesser d'utiliser le dispositif.

Remarque 1 : L'utilisateur peut valider l'indication en appuyant sur le bouton poussoir pendant au moins 1/10 s sans toutefois excéder 3 s.

Remarque 2 :

- S'assurer que les câbles sont correctement connectés.
 - Si les câbles ne sont pas connectés correctement, remédier à cela.
 - Si les câbles sont connectés correctement, contrôler le détachement sous radioscopie. Si le dispositif n'est pas détaché, redémarrer le processus de détachement.
- Valider l'erreur en appuyant sur le bouton poussoir pendant au moins 1/10 s sans toutefois excéder 3 s.
- Après la validation, l'indicateur de pile s'allume en VERT et le dispositif est prêt à être utilisé pour le détachement suivant.

Tableau des fonctions du bouton poussoir du dispositif de détachement Artisse™	
Mettre le dispositif sous tension	Appuyer sur le bouton poussoir et le maintenir enfoncé pendant 3 s minimum.
Mettre le dispositif hors tension	Appuyer sur le bouton poussoir et le maintenir enfoncé pendant 4,5 s minimum.
Démarrer le détachement	Appuyer sur le bouton poussoir pendant au moins 1/10 s sans toutefois excéder 3 s.
Valider la réussite du détachement	Appuyer sur le bouton poussoir pendant au moins 1/10 s sans toutefois excéder 3 s.
Valider l'erreur de détachement	Appuyer sur le bouton poussoir pendant au moins 1/10 s sans toutefois excéder 3 s.
Remarque : Le dispositif se met hors tension s'il reste inactif pendant 15 minutes.	

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue à ce dispositif.

MODE D'EMPLOI

Connexion patient et jeux de câbles

La connexion des câbles doit uniquement être effectuée une fois que l'implant Artisse™ est installé à l'emplacement souhaité et qu'il est prêt pour le détachement.

- Insérer une aiguille stérile (20 G ou 22 G = 0,7 ou 0,9 mm, respectivement) au niveau de l'épaule.
- Appuyer sur l'extrémité du connecteur du câble noir stérile de sorte que le crochet en J dépasse de l'extrémité distale, et le clipser sur l'aiguille.
- Appuyer sur l'extrémité du connecteur du câble rouge stérile de sorte que le crochet en J dépasse de l'extrémité distale, et clipser sur l'extrémité proximale du fil du dispositif d'insertion de l'implant Artisse™.

Remarque : Si la polarité est incorrecte, le détachement ne sera pas possible.

Mise en marche du dispositif de détachement Artisse™ et tests :

Appuyer sur le bouton poussoir et le maintenir enfoncé pendant environ 3 secondes pour mettre le dispositif en marche. L'indicateur de pile et l'indicateur de détachement clignotent. Lorsque l'autodiagnostic du dispositif est concluant, l'indicateur de pile devient VERT pour confirmer que le dispositif est prêt pour l'utilisation. Si l'indicateur de pile et l'indicateur de détachement sont ORANGE, le dispositif se trouve dans l'état Erreur système et ne doit pas être utilisé.

Après la mise sous tension, le dispositif de détachement Artisse™ doit rester prêt jusqu'à ce qu'il reçoive une instruction de l'utilisateur, que le temps d'inactivité maximum de 15 min soit atteint ou que la capacité des piles soit insuffisante.

DÉMARRAGE DU DÉTACHEMENT

- Une fois que le câble a été connecté au patient, le détachement peut démarrer. Pour ce faire, appuyer sur le bouton poussoir sur le dispositif pendant au moins 1/10 s sans toutefois excéder 3 s.
- L'indicateur de détachement doit briller en BLEU en continu et s'estomper sans tonalité tout au long du cycle de détachement.

PRÉCAUTION

- Avant de démarrer le processus de détachement, vérifier que la connexion des pinces d'anode (« rouge ») et de cathode (« noire ») est correcte entre le dispositif de détachement Artisse™, et le fil du dispositif d'insertion et l'aiguille respectifs.

ARRÊT DU DÉTACHEMENT

En cas d'urgence, le processus de détachement du dispositif de détachement Artisse™ peut être arrêté en appuyant sur le bouton poussoir et en le maintenant enfoncé pendant 4,5 s minimum.

- « Démarrage d'un nouveau détachement » - Le dispositif de détachement Artisse™ doit être mis sous tension en appuyant sur le bouton poussoir pendant 3 s minimum.

DÉTACHEMENT RÉUSSI

Le dispositif doit notifier la réussite du détachement à l'utilisateur au moyen de l'indicateur de détachement BLEU clignotant et de la tonalité intermittente. L'utilisateur peut valider l'indication en appuyant sur le bouton poussoir pendant au moins 1/10 s sans toutefois excéder 3 s. Après la validation, le dispositif revient à l'état Prêt et un nouveau processus de détachement peut être démarré.

ATTENTION

- NE PAS retirer les pinces de cathode/d'anode du connecteur de câble de l'aiguille/du fil du dispositif d'insertion pendant le processus de détachement.**
- La déconnexion ou le retrait accidentels des pinces du connecteur de l'aiguille/du fil du dispositif d'insertion durant le processus de détachement peuvent déclencher une fausse indication "Détachement réussi". Toujours confirmer visuellement l'absence de détachement de l'implant sous radioscopie avant de démarrer un nouveau détachement.

PRÉCAUTION

- Avant de retirer le fil du dispositif d'insertion, confirmer visuellement l'état de détachement sous radioscopie.
- Il convient de vérifier la réussite du détachement de l'implant Artisse™ sous radioscopie afin de s'assurer que l'implant Artisse™ s'est détaché.
- Une fois que le détachement de l'implant Artisse™ a été détecté et confirmé visuellement sous radioscopie, retirer lentement les pinces de l'aiguille et du fil du dispositif d'insertion.

INTERRUPTION DE LA CONNEXION ÉLECTRIQUE AU PATIENT

Si la connexion au patient est interrompue au cours des 10 premières secondes pendant le processus de détachement, le dispositif le reconnaît et l'indique par un indicateur de détachement ORANGE allumé continu et une tonalité continue pendant 20 secondes environ. L'utilisateur peut valider l'indication en appuyant sur le bouton poussoir pendant au moins 1/10 s sans toutefois excéder 3 s. S'assurer que les pinces de câble sont correctement connectées avant de démarrer un nouveau processus de détachement.

TEMPS DE DÉTACHEMENT MAXIMUM

Le temps de détachement maximum est défini sur 60 secondes. Lorsque le temps de détachement maximum est écoulé, le dispositif émet une tonalité continue accompagnée d'une indication visuelle ORANGE continue.

MISE HORS TENSION du dispositif de détachement Artisse™

Le dispositif de détachement Artisse™ peut être mis hors tension en appuyant sur le bouton poussoir et en le maintenant enfoncé pendant environ 5 secondes. Confirmer que le dispositif est hors tension en vérifiant visuellement que l'indicateur de pile s'est éteint.

ÉLÉMENTS ET ACCESSOIRES SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

Toujours tenir un dispositif de détachement Artisse™ supplémentaire (dans une poche stérile) et des aiguilles stériles supplémentaires (20 G ou 22 G) à disposition en secours.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à l'intervention endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au niveau du site d'accès telles qu'infection
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopecie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, cataracte et néoplasie retardée
- Complications liées au dispositif tels que détachement prématuré ou absence de détachement
- Complications hématologiques telles qu'hémorragie intracrânienne, hémolyse
- Déficit/dysfonctionnements neurologiques tels qu'infarctus cérébral, accident vasculaire cérébral
- Complications systémiques telles qu'hypersensibilité, toxicité, choc
- Complications vasculaires telles qu'embolie, vasoconstriction, inflammation, nécrose, sténose, thrombose

*Consulter la notice des autres dispositifs thérapeutiques et médicaments requis pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. Si un incident grave lié au dispositif survient, contacter le représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans la région/le pays respectifs.

AVERTISSEMENTS	
•	Le dispositif de détachement Artisse™ ne doit pas être utilisé à proximité d'équipements émettant des rayonnements à ondes courtes ou à micro-ondes ou d'un équipement chirurgical HF ni être connecté à ceux-ci.
•	Le dispositif de détachement Artisse™ ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.
•	Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, indiqués comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble évident que l'intégrité des systèmes de barrière stériles est compromise.
•	Pour des informations supplémentaires sur les données sensibles telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gestion des produits, consulter le site www.medtronic.com/productstewardship .

PRÉCAUTIONS

Le dispositif de détachement Artisse™ a été testé et jugé conforme aux limites s'appliquant aux dispositifs médicaux de la norme **CEI 60601-1-2: 2014/02/01 Ed: 4.0**. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type. Cet dispositif génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux autres appareils situés à proximité. Il n'existe toutefois aucune garantie que des interférences ne se produisent pas dans une installation particulière. Si ce dispositif génère des interférences nuisibles à d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en mettant le dispositif hors et sous tension, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger les interférences en employant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur
- Augmenter la distance de séparation entre les dispositifs
- Consulter Medtronic

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Déclaration relative à la compatibilité électromagnétique du dispositif de détachement Artisse™ conformément à la norme EN60601-1-2 Ed: 4.0

Émissions électromagnétiques

Le dispositif de détachement Artisse™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et il est fort peu probable que les équipements situés à proximité soient affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe [A]	Le dispositif de détachement Artisse™ convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique

Le dispositif de détachement Artisse™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du dispositif doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
DES 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 2/4/6/8 kV contact ± 2/4/8/15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides/Salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable	Non applicable
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	Non applicable	Non applicable
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% UT (creux > 95% en UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (creux de 60% en UT) pendant 5 cycles 70% UT (creux de 30% en UT) pendant 25 cycles < 5% UT (creux > 95% en UT) pendant 5 s	Non applicable	Non applicable

Champ magnétique à la fréquence du réseau de 50/60 Hz CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
--	-------	--------	--

Distances suggérées entre les appareils de communication RF mobiles et le dispositif de détachement Artisse™

Le dispositif de détachement Artisse™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.

Distance en fonction de la fréquence d'émission :

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Immunité électromagnétique

Le dispositif de détachement Artisse™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms (V1)
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Directives relatives à l'environnement électromagnétique
L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance des composants du dispositif de détachement Artisse™, notamment des câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur. $d = 1,17 \sqrt{P}$ pour 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :


REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- Les intensités de champ des émetteurs fixes tels que les relais pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les stations de radio AM et FM, et les stations de TV ne peuvent pas être estimées précisément en théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du dispositif de détachement Artisse™ dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le dispositif de détachement Artisse™ pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif de détachement Artisse™.
- Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.

PRÉSENTATION

- Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

DÉNI DE GARANTIE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, le fabricant n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. Le fabricant rejette par conséquent toutes les garanties, qu'elles soient expresse ou tacites, liées au produit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Le fabricant ne sera responsable auprès d'aucune personne ou entité des frais médicaux ou des dommages directs, accessoires ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou

dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier le fabricant à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit. Les exclusions et la limitation exposées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires de la loi applicable. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

Deutsch

de

Gebrauchsanweisung

Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™

VORSICHTSHINWEISE

- Vor dem Einsatz des Medizinprodukts müssen die Gebrauchsanweisung und hier insbesondere die Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise und Warnhinweise sorgfältig gelesen werden.
- Dieses Medizinprodukt sollte nur in einer OP-Umgebung im Krankenhaus von Ärzten mit eingehenden Angiografiekenntnissen und Erfahrung in perkutanen Neurointerventionen verwendet werden.
- Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht mehr nach dem Haltbarkeitsdatum (Verwendbar bis) auf dem Produktetikett.
- Vergewissern Sie sich vor dem Eingriff stets, dass mehrere Ersatzvorrichtungen zur Ablösung des Implantats Artisse™ in ihrer jeweiligen ungeöffneten Sterilverpackung vorhanden sind, sowie zusätzliche sterile Nadeln (20 G oder 22 G). Vergewissern Sie sich, dass alle Vorrichtungen zur Ablösung des Implantats Artisse™ ihr Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten haben.
- Öffnen Sie niemals das zentrale Gehäuse. Durch ein Öffnen des zentralen Gehäuses wird die ordnungsgemäße Funktion der Vorrichtung beeinträchtigt.
- Dieses Medizinprodukt ist so ausgelegt, dass die Auswirkungen nicht regulierter elektromagnetischer Interferenz und anderer Störungsarten aus externen Quellen minimiert werden. Vermeiden Sie den Gebrauch anderer Geräte, die zu einem unregelmäßigen Betrieb oder einer Leistungsminderung dieses Medizinprodukts führen können.
- Das Medizinprodukt muss trocken gehalten werden. Es darf nicht eingetaucht oder in einer nassen Umgebung verwendet werden.
- Das Medizinprodukt sollte im Temperaturbereich zwischen 10 °C und 34 °C verwendet werden.
- Das Medizinprodukt sollte im Luftfeuchtigkeitsbereich zwischen 30 % und 85 % verwendet werden.
- Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Das Medizinprodukt ist nur zur VERWENDUNG BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN vorgesehen. NICHT RESTERILISIEREN UND/ODER WIEDERVERWENDEN. Durch eine Resterilisierung kann das Medizinprodukt korrodieren, was zu einem Produktversagen führen kann.

WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™ darf nicht unbeabsichtigt Ströme von > 2,1 mA abgeben.

BESCHREIBUNG

Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™ ist ein handgeführtes, batteriebetriebenes Medizinprodukt, das die Ablösung des Implantats Artisse™ einleitet und steuert. Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™ ist dafür ausgelegt, dass ein konstanter Strom durch die Vorrichtung fließt und die Ablösung erkannt wird.

Die Vorrichtung hält den Strom konstant, indem sie

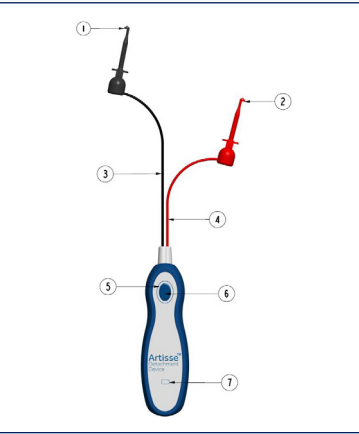
1. erkennt, wie hoch der Widerstand des durch die Vorrichtung fließenden Stroms ist und
2. die zur Aufrechterhaltung eines konstanten Stroms erforderliche Spannung anpasst. Nachdem die Ablösung abgeschlossen ist, meldet die Vorrichtung die Ablösung mit einem akustischen Signal und dem Sichthinweis „Ablösung“, worauf die Stromzufuhr zur Vorrichtung unterbrochen wird.

WARNHINWEISE

- Eine Modifikation dieses Medizinprodukts ist untersagt. Das Medizinprodukt könnte dadurch beschädigt werden.
- Der Einsatz dieser Vorrichtung neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, weil dadurch die Funktionsweise beeinträchtigt werden könnte. Sollte eine solche Einsatzweise trotzdem notwendig sein, müssen diese Vorrichtung und die anderen Geräte überwacht werden, um ein einwandfreies Betriebsverhalten sicherzustellen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich peripherer Geräte wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht dichter als 30 cm (12 Zoll) an die Vorrichtung herankommen. Andernfalls könnte die Leistung der Vorrichtung darunter leiden.

Abbildung der Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™

Beschreibung der Komponenten der Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™



1

2

3

4

5

6

7

1

2

3

4

5

6

7

Kathodenkabelklemme

Anodenkabelklemme

Patientenanschlusskabel (KATHODE)

Patientenanschlusskabel (ANODE)

Kontrolllampe Ablösung

Drucktaste

Batterieanzeige

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™ ist ausschließlich für die Verwendung zusammen mit dem Implantat Artisse™ Intrascapular Device vorgesehen.

Allgemeine technische Angaben	
Abmessungen des Medizinprodukts:	130 mm x 40 mm x 30 mm (L x B x T)
Gewicht des Medizinprodukts:	Ca. 100 Gramm
Klimaklasse:	Betrieb bei 10 °C bis 34 °C
Atmosphärischer Druck:	68 kPa bis 110 kPa

Allgemeine technische Angaben	
Luftfeuchtigkeit (relativ, ohne Tröpfchenbildung):	30 % bis 85 %
Maximale Betriebsspannung:	28 Volt
Maximaler Gleichstromausgang:	2,1 mA
Identifizierungsschild:	Artisse™ Detachment Device

Tabelle der optischen und akustischen Signale der Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™			
Optisches Signal		Akustisches Signal	Gerätestatus
Batterieanzeige	Kontrolllampe Ablösung		
—	—	Einzelner Ton	- Beim Einschalten. - Bei einmaligem Drücken der Drucktaste zur Einleitung der Ablösung.
GRÜN	AUS	—	Vorrichtung betriebsbereit.
GRÜN	Leuchtet BLAU mit wechselnder Helligkeit	—	Der Ablösevorgang wird durchgeführt. Hinweis: Der Ablösevorgang dauert 60 Sekunden.
GRÜN	Blinkt BLAU	20 Sekunden lang unterbrochener Ton	ABLÖSEVORGANG ERFOLGREICH Vorsichtsmaßnahme: Vorsicht: Unter Durchleuchtung muss kontrolliert werden, ob sich das Implantat Artisse™ auch wirklich gelöst hat. Bei erfolgreicher Ablösung folgen Sie den Anweisungen unter Hinweis 1 weiter unten.
GRÜN	ORANGE	20 Sekunden lang durchgehender Ton	Die Vorrichtung hat einen Fehler bei der Ablösung entdeckt oder der Vorgang wurde nach 60 Sekunden kontinuierlichem Ablösevorgang abgebrochen. Falls ein Fehler bei der Ablösung auftritt, folgen Sie den Anweisungen unter Hinweis 2 weiter unten.
ORANGE	ORANGE	—	Die Vorrichtung hat einen Systemfehler festgestellt. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht weiter.
ORANGE	AUS	—	Der Batterieladestand der Vorrichtung ist zu niedrig. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht weiter.

Hinweis 1: Der Anwender kann die Anzeige durch Drücken der Drucktaste für mindestens 1/10 Sekunde, aber nicht länger als 3 Sekunden bestätigen.

Hinweis 2:

- Überprüfen, ob die Kabel korrekt angeschlossen sind.
 - Falls die Kabel nicht richtig angeschlossen sind, schließen Sie die Kabel jetzt richtig an.
 - Bei korrekter Kabelverbindung kontrollieren Sie mittels Durchleuchtung, ob die Ablösung erfolgt ist. Bei nicht erfolgter Ablösung den Ablösevorgang neu starten.
- Bestätigen Sie den Fehler, indem Sie die Drucktaste mindestens 1/10 Sekunde, aber nicht länger als 3 Sekunden drücken.
- Nach der Bestätigung leuchtet die Batterieanzeige GRÜN auf und die Vorrichtung ist bereit für den nächsten Ablösevorgang.

Tabelle der Drucktastenfunktionen der Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™	
Zum Einschalten der Vorrichtung	Drücken und halten Sie die Drucktaste mindestens 3 Sekunden.
Zum Ausschalten der Vorrichtung	Drücken und halten Sie die Drucktaste mindestens 4,5 Sekunden.
Zum Einleiten der Ablösung	Drücken Sie die Drucktaste mindestens 1/10 Sekunde, aber nicht länger als 3 Sekunden.
Zum Bestätigen der erfolgreichen Ablösung	Drücken Sie die Drucktaste mindestens 1/10 Sekunde, aber nicht länger als 3 Sekunden.

Zum Bestätigen eines Fehlers bei der Ablösung	Drücken Sie die Drucktaste mindestens 1/10 Sekunde, aber nicht länger als 3 Sekunden.
Hinweis: Die Vorrichtung schaltet sich aus, wenn sie 15 Minuten lang nicht genutzt wird.	

KONTRAINDIKATIONEN

Für dieses Produkt sind keine Kontraindikationen bekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Patientenverkabelung und Kabelsätze

Die Verkabelung darf erst vorgenommen werden, nachdem das Implantat Artisse™ an der gewünschten Stelle positioniert wurde und bereit für die Ablösung ist.

- Führen Sie an der Schulter eine sterile Nadel (20 G oder 22 G = 0,7 bzw. 0,9 mm) ein.
- Drücken Sie auf das Ende des Anschlussstücks des sterilen schwarzen Kabels, sodass der J-Haken aus dem distalen Ende austritt, und klemmen Sie es an die Nadel.
- Drücken Sie auf das Ende des Anschlussstücks des sterilen roten Kabels, sodass der J-Haken aus dem distalen Ende austritt, und klemmen Sie es an das proximale Ende des Vorschubdrahts des Implantats Artisse™.

Hinweis: Bei falscher Polung ist keine Ablösung möglich.

Einschalten und Testen der Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™:

Drücken und halten Sie die Drucktaste ca. 3 Sekunden, um die Vorrichtung einzuschalten. Die Kontrolllampen für die Batterie und die Ablösung blinken. Nach einem erfolgreichen Selbsttest der Vorrichtung wird die Batterieanzeige GRÜN und bestätigt so, dass die Vorrichtung einsatzbereit ist. Wenn die Kontrolllampen für die Batterie und die Ablösung ORANGE sind, befindet sich die Vorrichtung im Systemfehlerzustand und darf nicht verwendet werden.

Nach dem Einschalten bleibt die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™ einsatzbereit, bis sie entweder genutzt wird, die maximale Zeit der Nichtnutzung von 15 Minuten erreicht wird oder der Batterieladestand nicht mehr ausreicht.

ABLÖSEVORGANG BEGINNEN

- Nach erfolgter Verkabelung des Patienten kann der Ablösevorgang eingeleitet werden. Drücken Sie dazu die Drucktaste an der Vorrichtung mindestens 1/10 Sekunde, aber nicht länger als 3 Sekunden.
- Die Kontrolllampe für die Ablösung leuchtet während des Ablösezyklus immer wieder BLAU auf und verdunkelt sich dann wieder, ohne dass ein Ton abgegeben wird.

VORSICHTSMASSNAHME

- Vergewissern Sie sich vor Beginn des Ablösevorgangs, dass die Klemme der Anode (rot) und die Klemme der Kathode (schwarz) der Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™ korrekt mit dem Vorschubdraht bzw. der Nadel verbunden sind.

ABLÖSEVORGANG BEENDEN

Im Notfall kann der Ablösevorgang der Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™ durch Drücken und Halten der Drucktaste für mindestens 4,5 Sekunden abgebrochen werden.

- „Beginnen eines neuen Ablösevorgangs“ – Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™ muss durch Drücken der Drucktaste für mindestens 3 Sekunden eingeschaltet werden.

ABLÖSEVORGANG ERFOLGREICH

Die Vorrichtung zeigt die erfolgreiche Ablösung durch ein Blinken der Kontrolllampe für die Ablösung in BLAU und einen unterbrochenen Ton an. Der Anwender kann diese Anzeige durch Drücken der Drucktaste für mindestens 1/10 Sekunde, aber nicht länger als 3 Sekunden bestätigen. Nach der Bestätigung geht die Vorrichtung wieder in den Bereitschaftszustand und es kann ein neuer Ablösevorgang begonnen werden.

VORSICHT

- Entfernen Sie die Kabelklemmen von Kathode und Anode während des Ablösevorgangs NICHT vom Vorschubdraht bzw. der Nadel.**
- Werden die Klemmen unbeabsichtigt während des Ablösevorgangs von der Nadel bzw. dem Vorschubdraht gelöst, kann fälschlicherweise eine erfolgreiche Ablösung angezeigt werden. Überzeugen Sie sich vor Beginn eines neuen Ablösevorgangs immer erst unter Durchleuchtung von der Nichtablösung des Implantats.

VORSICHTSMASSNAHME

- Überzeugen Sie sich vor dem Herausziehen des Vorschubdrahts unter Durchleuchtung vom Ablösezustand.
- Unter Durchleuchtung muss die erfolgreiche Ablösung des Implantats Artisse™ kontrolliert werden, um sicherzugehen, dass sich das Implantat Artisse™ auch wirklich gelöst hat.
- Sobald die Ablösung des Implantats Artisse™ erkannt und optisch unter Durchleuchtung überprüft wurde, entfernen Sie langsam die Klemmen von Nadel und Vorschubdraht.

UNTERBRECHUNG DER ELEKTRISCHEN VERBINDUNG ZUM PATIENTEN

Wenn die elektrische Verbindung zum Patienten innerhalb der ersten 10 Sekunden des Ablösevorgangs unterbrochen wird, erkennt die Vorrichtung dies und zeigt die Unterbrechung durch ein durchgehendes Leuchten der Kontrolllampe für die Ablösung in ORANGE und einen kontinuierlichen Ton über ca. 20 Sekunden an. Der Anwender kann diese Anzeige durch Drücken der Drucktaste für mindestens 1/10 Sekunde, aber nicht länger als 3 Sekunden bestätigen. Vergewissern Sie sich vor dem Einleiten eines neuen Ablösevorgangs, dass die Kabelklemmen korrekt verbunden sind.

MAXIMALE ABLÖSEDAUER

Die maximale Ablösedauer ist auf 60 Sekunden eingestellt. Nach dem Verstreichen der maximalen Ablösedauer gibt die Vorrichtung einen Dauerton ab und die Kontrolllampe leuchtet durchgehend ORANGE.

AUSSCHALTEN DER Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™

Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™ kann durch Drücken und Halten der Drucktaste für ca. 5 Sekunden ausgeschaltet werden. Vergewissern Sie sich, dass die Vorrichtung abgeschaltet wurde, indem Sie darauf achten, dass die Batterieanzeige erloschen ist.

BENÖTIGTE ZUSATZTEILE UND ZUBEHÖR

Sorgen Sie immer dafür, dass eine Ersatzvorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™ (im Sterilbeutel) und zusätzliche sterile Nadeln (20 G oder 22 G) zur Hand sind.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt und dem endovaskulären Verfahren sind unter anderem die folgenden oder deren Synonyme:

- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Infektion
- strahlungsbedingte Komplikationen wie Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis zu Ulzera, Katarakte sowie spätere Neoplasien
- Produktkomplikationen wie vorzeitige Ablösung oder Nichtablösung

- hämatologische Komplikationen wie intrakranielle Blutung, Hämolyse
 - neurologische Ausfälle/Dysfunktionen wie Hirninfarkt, Schlaganfall
 - systemische Komplikationen wie Überempfindlichkeit, Toxizität, Schock
 - Gefäßkomplikationen wie Embolie, Vasokonstriktion, Entzündung, Nekrose, Stenose, Thrombose
- *Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für andere erforderliche therapeutische Produkte und Arzneimittel bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen. Sollte im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten und die zuständige Behörde in Ihrem Land/Ihrer Region.

WARNHINWEISE	
• Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artise™ darf nicht in der Nähe von oder verbunden mit Anlagen betrieben werden, die Kurz- oder Mikrowellen abstrahlen, und auch nicht mit elektrochirurgischen Geräten.	
• Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artise™ ist nicht für die Verwendung in Gegenwart entzündlicher Gasgemische von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.	
• Führen Sie unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller sterilen Verpackungssysteme durch, die als steril gekennzeichnet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das sterile Verpackungssystem sichtbar beschädigt ist.	
• Weiterführende Informationen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Produkt-Stewardship-Programmen wie beispielsweise REACH und CA Prop 65 finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship .	

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artise™ wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2: 2014/02/01 Aufl. 4.0. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen bei einer Installation in einer typischen medizinischen Umgebung bieten. Dieses Produkt erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese abstrahlen. Zudem kann es bei nicht bestimmungsgemäßer Konfiguration und Verwendung in benachbarten Geräten Störungen verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Falls dieses Produkt in anderen Geräten schädliche Störungen verursacht, was sich durch Ein- und Ausschalten des Produkts überprüfen lässt, wird der Benutzer aufgefordert, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- a. Das Empfangsgerät neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- b. Vergrößern des Abstands zwischen den Geräten.
- c. Medtronic kontaktieren.

TECHNISCHE DATEN

Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit der Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artise™ gemäß EN 60601-1-2 Aufl. 4.0

Elektromagnetische Emissionen

Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artise™ ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist eher unwahrscheinlich, dass Geräte in seiner Nähe beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse [A]	Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artise™ kann in allen Einrichtungen verwendet werden, mit Ausnahme von häuslichen und solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artise™ ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Testwerte gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
ESD 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±2/4/6/8 kV Kontakt ±2/4/8/15 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV (Spannungsversorgungsleitungen) ±1 kV (Eingangs-/Ausgangsleitungen)	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV (zwischen Leitungen) ±2 kV (Leitung(en) zur Erde)	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Spannungseinbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Spannungseinbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Spannungseinbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (Spannungsabfall > 95 % in UT) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten eine Feldstärke aufweisen, wie sie in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung auftreten kann.

Abstandsempfehlungen für mobile HF-Kommunikationsgeräte und die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artise™

Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artise™ ist für die Nutzung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die Störungen durch ausgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Wie nachfolgend empfohlen kann der Käufer oder Anwender durch Einhaltung eines Mindestabstands zwischen dem Gerät und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten dazu beitragen, elektromagnetische Beeinträchtigungen zu verhindern. Dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts. Abstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz:

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Mindestabstand nach Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,17 √P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,17 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Anwendung der für die jeweilige Senderfrequenz gültigen Gleichung geschätzt werden. Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Hersteller.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz ist der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs anzuwenden.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artise™ ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Testwerte gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff (V1)
Ausgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Der Abstand zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und sämtlichen Komponenten der Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artise™ einschließlich der Kabel darf den empfohlenen Schutzabstand, errechnet mittels der Gleichung für die Frequenz des Senders, nicht überschreiten. d = 1,17 √P bei 150 kHz bis 80 MHz d = 1,17 √P bei 80 MHz bis 800 MHz d = 2,33 √P bei 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Hersteller und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die von ortsfesten RF-Sendern hervorgerufenen Feldstärken (bestimmt durch eine elektromagnetische Standortaufnahme) müssen in allen Frequenzbereichen unter den Einstufungswerten ³ liegen. Störungen können in der Umgebung von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich anzuwenden.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

- a. Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, Rundfunk- (AM und FM) und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Für die Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern muss eine elektromagnetische Standortaufnahme durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort der Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artise™ den relevanten obigen HF-Übereinstimmungspegel, muss die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artise™ zum Nachweis eines normalen Betriebs überwacht

- werden. Wird dabei festgestellt, dass die Vorrichtung zur Ablösung des Implantats Artisse™ nicht ordnungsgemäß funktioniert, können weitere Maßnahmen (z. B. Änderung der Ausrichtung oder Position der Vorrichtung) erforderlich sein.
- b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke weniger als [V1] V/m betragen.

LIEFERFORM

- Dieses Produkt wird STERIL geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Das benutzte Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt wurde, hat der Hersteller keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Der Hersteller schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, den Hersteller an irgendeine Zusicherung oder Garantie in Bezug auf das Produkt zu binden. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift im Haftungsausschluss nicht enthalten.

Italiano

it

Istruzioni per l'uso

Dispositivo di distacco Artisse™

ATTENZIONE

- Prima di utilizzare questo dispositivo, è importante leggere le istruzioni per l'uso, in particolare i messaggi di attenzione, le note e le avvertenze.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente nell'ambiente ospedaliero della sala operatoria, da medici esperti nelle procedure angiografiche e percutanee neurointerventistiche.
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Prima della procedura, confermare sempre la disponibilità in deposito di diversi dispositivi di distacco Artisse™ di riserva, nella rispettiva confezione sterile non aperta, e di aghi sterili supplementari (calibro 20 o calibro 22). Verificare che tutti i dispositivi di distacco Artisse™ rientrino nel periodo di validità indicato.
- Non aprire mai l'alloggiamento principale. L'apertura dell'alloggiamento principale altera il corretto funzionamento del dispositivo.
- Questo dispositivo è progettato per ridurre al minimo gli effetti di interferenze elettromagnetiche incontrollate e di altri tipi di interferenze provenienti da fonti esterne. Evitare l'uso di altre apparecchiature che possono provocare il funzionamento anomalo del dispositivo o deteriorarne le prestazioni.
- Il dispositivo deve essere mantenuto asciutto. Non deve essere immerso in liquidi né essere utilizzato in ambienti umidi.
- Il dispositivo deve essere utilizzato a temperature comprese tra 10 °C e 34 °C.
- Il dispositivo deve essere utilizzato entro un intervallo di umidità compreso tra il 30% e l'85%.
- Non utilizzare se la confezione sterile risulta essere compromessa o danneggiata.
- Il dispositivo è esclusivamente MONOUSO SU SINGOLO PAZIENTE. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE. La risterilizzazione può corrodere il dispositivo, provocandone il malfunzionamento.

PRESTAZIONI ESSENZIALI

Il dispositivo di distacco Artisse™ non consente un'emissione di corrente involontaria superiore a 2,1 mA.

DESCRIZIONE

Il dispositivo di distacco Artisse™ è un dispositivo portatile alimentato a batteria, progettato per avviare e controllare il distacco dell'impianto Artisse™. Il dispositivo di distacco Artisse™ è stato progettato per applicare una corrente costante in tutto il dispositivo e per rilevare il distacco.

Il dispositivo mantiene una corrente costante svolgendo le seguenti operazioni:

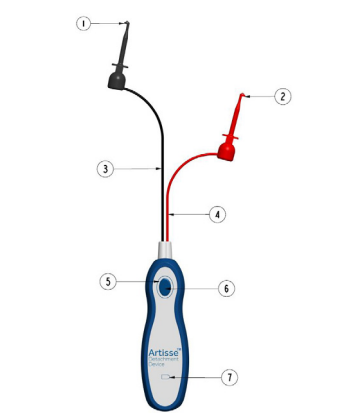
- Rilevando la quantità di resistenza al flusso di corrente che attraversa il dispositivo.
- Regolando la tensione necessaria per mantenere una corrente costante. Al termine del distacco, il completamento di questa operazione viene indicato dal dispositivo con un segnale acustico e visivo, e viene interrotto il flusso di corrente verso il dispositivo.

AVVERTENZE

- Non è consentito apportare modifiche a questo dispositivo. In caso contrario, il dispositivo potrebbe subire dei danni.
- L'uso di questo dispositivo in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature deve essere evitato, in quanto potrebbe provocare un funzionamento anomalo. Qualora tale uso fosse necessario, sia il dispositivo che le altre apparecchiature dovranno essere ispezionati per verificarne il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature di comunicazione mobile in radiofrequenza (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) dal dispositivo. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni del dispositivo.

Illustrazione del dispositivo di distacco Artisse™

Descrizione delle parti del dispositivo di distacco Artisse™



1

Morsetto del filo del catodo

2

Morsetto del filo dell'anodo

3

Cavo di collegamento del paziente (CATODO)

4

Cavo di collegamento del paziente (ANODO)

5

Spia di distacco

6

Pulsante

7

Spia della batteria

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di distacco Artisse™ deve essere utilizzato esclusivamente con il dispositivo intrasaculare Artisse™.

Dati tecnici generali	
Dimensioni del dispositivo:	130 mm x 40 mm x 30 mm (Lung. x Larg. x Prof.)
Peso del dispositivo:	Circa 100 grammi
Classe climatica:	Funzionamento da 10 °C a 34 °C
Pressione atmosferica:	Da 68 kPa a 110 kPa
Umidità (relativa, senza condensa):	Da 30% a 85%
Tensione operativa massima:	28 volt

Dati tecnici generali	
Emissione massima di corrente continua:	2,1 mA
Placca di identificazione:	Artisse™ Detachment Device

Tabella delle indicazioni visive e acustiche del dispositivo di distacco Artisse™			
Indicazione visiva		Indicazione acustica	Stato del dispositivo
Spia della batteria	Spia di distacco		
N/A	N/A	Segnale acustico singolo	- All'accensione. - Alla pressione singola del pulsante per l'avvio del distacco.
VERDE	SPENTA	N/A	Dispositivo pronto all'uso.
VERDE	BLU, accesa in modo continuo ad intensità variabile	N/A	Processo di distacco in corso. Nota: il processo di distacco dura 60 secondi.
VERDE	BLU lampeggiante in modo intermittente	Segnale acustico intermittente per 20 secondi	DISTACCO RIUSCITO Attenzione: L'avvenuto distacco dell'impianto Artisse™ deve essere verificato mediante fluoroscopia. Dopo il distacco, seguire le istruzioni della Nota 1 riportata sotto.
VERDE	GIALLO	Segnale acustico continuo per 20 secondi	Il dispositivo ha rilevato una condizione di errore nel distacco o ha superato il tempo massimo disponibile dopo un processo di distacco continuo della durata di 60 secondi. Se nel distacco viene rilevata una condizione di errore, seguire le istruzioni della Nota 2 riportata sotto.
GIALLO	GIALLO	N/A	Il dispositivo ha rilevato un errore di sistema. Interrompere l'uso del dispositivo.
GIALLO	SPENTA	N/A	Il livello della batteria del dispositivo è insufficiente. Interrompere l'uso del dispositivo.

Nota 1: l'utente può confermare la segnalazione premendo il pulsante per almeno 1/10 di secondo, ma per non più di 3 secondi.

Nota 2:

- a. Assicurarsi che i cavi siano collegati correttamente.
- In caso contrario, collegare i cavi correttamente.
 - Se i cavi sono collegati correttamente, verificare il distacco tramite fluoroscopia. In caso di mancato distacco, riavviare il processo di distacco.
- b. Confermare il messaggio di errore premendo il pulsante per almeno 1/10 di secondo, ma per non più di 3 secondi.
- c. Dopo la conferma, si accenderà la spia VERDE della batteria e il dispositivo sarà pronto per essere utilizzato per il distacco successivo.

Tabella delle funzioni del pulsante del dispositivo di distacco Artisse™	
Per accendere il dispositivo	Premere il pulsante e tenerlo premuto per almeno 3 secondi.
Per spegnere il dispositivo	Premere il pulsante e tenerlo premuto per almeno 4,5 secondi.
Per avviare il distacco	Premere il pulsante per almeno 1/10 di secondo, ma per non più di 3 secondi.
Per confermare l'avvenuto distacco	Premere il pulsante per almeno 1/10 di secondo, ma per non più di 3 secondi.
Per confermare un errore durante il distacco	Premere il pulsante per almeno 1/10 di secondo, ma per non più di 3 secondi.
Nota: il dispositivo si spegne se viene lasciato inattivo per 15 minuti.	

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni all'uso di questo dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Collegamento del paziente e set di cavi

Il collegamento dei cavi deve essere effettuato solo dopo aver collocato l'impianto Artisse™ nella sede desiderata, pronto per il distacco.

- a. Inserire in corrispondenza della spalla un ago sterile calibro 20 (0,7 mm) o calibro 22 (0,9 mm).
- b. Premere l'estremità del connettore del cavo nero sterile, in modo che il gancio a J fuoriesca dall'estremità distale, e fissarlo sull'ago.
- c. Premere l'estremità del connettore del cavo rosso sterile, in modo che il gancio a J fuoriesca dall'estremità distale, e fissarlo all'estremità prossimale del filo di spinta dell'impianto Artisse™.

Nota: se la polarità non è corretta, il distacco non sarà possibile.

Accensione e test del dispositivo di distacco Artisse™:

Per accendere il dispositivo, premere il pulsante e tenerlo premuto per circa 3 secondi. La spia della batteria e la spia di distacco lampeggeranno. Al termine dell'autodiagnosi del dispositivo, in caso di esito positivo, la spia della batteria diventerà VERDE per confermare che il dispositivo è pronto all'uso. Se le spie della batteria e di distacco sono di colore GIALLO, il dispositivo è in stato di errore di sistema e non dovrà essere utilizzato.

Dopo l'accensione, il dispositivo di distacco Artisse™ rimane pronto finché non viene azionato dall'utente, oppure finché non raggiunge il tempo massimo di inattività di 15 minuti o esaurisce l'autonomia della batteria.

AVVIO DEL DISTACCO

- a. Dopo avere collegato il cavo al paziente, è possibile avviare il distacco. A tal fine, premere il pulsante del dispositivo per almeno 1/10 di secondo, ma per non più di 3 secondi.
- b. La spia di distacco BLU resterà accesa in modo continuo ad intensità variabile senza alcun segnale acustico durante l'intero ciclo di distacco.

ATTENZIONE

- Prima di avviare il processo di distacco, verificare il corretto collegamento dei morsetti dell'anodo ("rosso") e del catodo ("nero") dal dispositivo di distacco Artisse™ rispettivamente al filo di spinta e all'ago.

INTERRUZIONE DEL DISTACCO

In caso di emergenza, è possibile interrompere il processo di distacco del dispositivo di distacco Artisse™ premendo il pulsante e tenendolo premuto per almeno 4,5 secondi.

- "Avvio di un nuovo distacco" – Per accendere il dispositivo di distacco Artisse™ premere il pulsante per almeno 3 secondi.

DISTACCO RIUSCITO

Il dispositivo indica all'utente l'avvenuto distacco facendo lampeggiare la spia di distacco BLU in modo intermittente ed emettendo un segnale acustico intermittente. L'utente può confermare l'indicazione premendo il pulsante per almeno 1/10 di secondo, ma per non più di 3 secondi. Dopo la conferma, il dispositivo ritorna allo stato pronto ed è possibile avviare un nuovo processo di distacco.

ATTENZIONE

- NON rimuovere i morsetti di collegamento dei cavi del catodo/anodo dall'ago/filo di spinta durante il processo di distacco.**
- La rimozione o la disconnessione accidentale del morsetto di collegamento dall'ago/filo di spinta durante il processo di distacco può attivare una falsa indicazione di avvenuto distacco. Prima di avviare un nuovo distacco, confermare sempre visivamente il mancato distacco dell'impianto mediante fluoroscopia.

ATTENZIONE

- Prima di estrarre il filo di spinta, confermare sempre visivamente lo stato del distacco mediante fluoroscopia.
- L'avvenuto distacco dell'impianto Artisse™ deve essere verificato mediante fluoroscopia per assicurarsi che il distacco dell'impianto Artisse™ sia andato a buon fine.
- Una volta che il distacco dell'impianto Artisse™ è stato rilevato e confermato visivamente mediante fluoroscopia, rimuovere lentamente i morsetti dall'ago e dal filo di spinta.

INTERRUZIONE DEL COLLEGAMENTO ELETTRICO AL PAZIENTE

Se il collegamento al paziente si interrompe nei primi 10 secondi durante il processo di distacco, il dispositivo rileverà questa condizione e la segnalerà con la spia di distacco GIALLA accesa in modo continuo e con l'emissione di un segnale acustico continuo della durata di circa 20 secondi. L'utente può confermare l'indicazione premendo il pulsante per almeno 1/10 di secondo, ma per non più di 3 secondi. Prima di avviare un nuovo processo di distacco, assicurarsi che i morsetti dei cavi siano collegati correttamente.

TEMPO DI DISTACCO MASSIMO

Il tempo di distacco massimo è stato impostato su 60 secondi. Una volta trascorso il tempo di distacco massimo, il dispositivo emetterà un segnale acustico continuo accompagnato dall'accensione continua di una spia GIALLA.

SPEGNIMENTO DEL dispositivo di distacco Artisse™

Per spegnere il dispositivo di distacco Artisse™, premere il pulsante e tenerlo premuto per circa 5 secondi. Verificare che il dispositivo sia spento osservando visivamente lo spegnimento della spia della batteria.

COMPONENTI E ACCESSORI AGGIUNTIVI RICHIESTI

Tenere sempre a disposizione un ulteriore dispositivo di distacco Artisse™ (nel sacchetto sterile) e aghi sterili (calibro 20 o calibro 22) di riserva.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del dispositivo e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

- Complicanze in corrispondenza del sito di accesso quali infezione
- Complicanze dovute all'esposizione a radiazioni, quali alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive
- Complicanze del dispositivo, quale distacco precoce o mancato distacco
- Complicanze ematologiche, quali emorragia intracranica, emolisi
- Disfunzioni/deficit neurologici quali infarto cerebrale, ictus
- Complicanze sistemiche, quali ipersensibilità, tossicità, shock
- Complicanze vascolari quali embolia, vasocostrizione, infiammazione, necrosi, stenosi, trombosi

*Per ulteriori informazioni sulle possibili complicanze, consultare le istruzioni per l'uso relative agli altri dispositivi e farmaci utilizzati per il trattamento. In caso di incidente di grave entità correlato al dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic e le autorità locali competenti.

AVVERTENZE

- Il dispositivo di distacco Artisse™ non deve essere utilizzato in prossimità o collegato ad apparecchiature che emettono radiazioni a onde corte o microonde, né con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- Il dispositivo di distacco Artisse™ non è idoneo all'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto.

AVVERTENZE

Ispezionare visivamente tutti i sistemi a barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di evidenti difetti di integrità del sistema a barriera sterile.

Per informazioni aggiuntive sui materiali critici, quali il regolamento REACH, la legge Proposition 65 della California o altri programmi per la gestione dei prodotti, visitare www.medtronic.com/productstewardship.

PRECAUZIONI

Il dispositivo di distacco Artisse™ è stato sottoposto a test ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi medici descritti nella norma **IEC 60601-1-2: 01/02/2014 Ed: 4.0**. Questi limiti sono stati stabiliti per garantire una protezione ragionevole da interferenze dannose in un'installazione medica tipica. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può provocare interferenze dannose per altri dispositivi presenti nelle vicinanze. Tuttavia, non si garantisce che in determinate installazioni non possano verificarsi interferenze. Se questo dispositivo provoca interferenze dannose per altri dispositivi, che possono essere rilevate mediante lo spegnimento e la riaccensione del dispositivo, l'utente è invitato a tentare di eliminare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

a.

Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.

b.

Aumentare la distanza tra i dispositivi.

c.

Contattare Medtronic.

SPECIFICHE TECNICHE

Dichiarazione sulla compatibilità elettromagnetica del dispositivo di distacco Artisse™ secondo la norma EN60601-1-2 Ed: 4.0

Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo di distacco Artisse™ deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, l'emissione RF è molto bassa ed è improbabile che possa interessare le apparecchiature circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe [A]	Il dispositivo di distacco Artisse™ è idoneo per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica

Il dispositivo di distacco Artisse™ deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
ESD 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±2/4/6/8 kV a contatto ±2/4/8/15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Nel caso in cui i pavimenti siano rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di entrata/uscita	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-massa	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cidi 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cidi 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cidi <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 s	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico a frequenza di rete di 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare livelli tipici di una normale installazione in un normale ambiente commerciale od ospedaliero.

Distanze consigliate tra i dispositivi di comunicazione RF mobili e il dispositivo di distacco Artisse™

Il dispositivo di distacco Artisse™ dovrà essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico in cui i disturbi provocati da radiazioni sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo possono contribuire all'eliminazione delle interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra l'apparecchiatura portatile e mobile di comunicazione RF e il dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Distanza a seconda della frequenza di invio:

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non compresa nel prospetto sopra riportato, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui "P" rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo quanto stabilito dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze più alto.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non riguardare tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone circostanti.

Immunità elettromagnetica

Il dispositivo di distacco Artisse™ deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms (V1)
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili dovranno essere utilizzate a una distanza dal dispositivo di distacco Artisse™, e dai relativi cavi, non inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore.

$d = 1,17 \sqrt{P}$ per 150 kHz – 80 MHz

$d = 1,17 \sqrt{P}$ per 80 MHz – 800 MHz

$d = 2,33 \sqrt{P}$ per 800 MHz – 2,5 GHz

Dove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal fabbricante del trasmettitore, mentre d rappresenta la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).

L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante una verifica dell'ambiente elettromagnetico^a, deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenze^a.

Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

- NOTA 1:** alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze più alto.
- NOTA 2:** queste linee guida potrebbero non riguardare tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone circostanti.
- a.

È impossibile prevedere con precisione l'intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni di base per apparecchi telefonici ad onde radio (cellulari/cordless) e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, può essere opportuno eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo rilevata nell'ambiente di utilizzo del dispositivo di distacco Artisse™ supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario un monitoraggio del dispositivo di distacco Artisse™ per verificarne il normale funzionamento. Se si notano anomalie di funzionamento, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo di distacco Artisse™.
- b.

Nell'intervallo di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo dovrà essere inferiore a [V1] V/m.

FORNITURA

Questo dispositivo viene fornito STERILE (sterilizzazione con ossido di etilene). Questo dispositivo è a pirogeni.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.

Smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

Sebbene questo prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, il fabbricante non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto verrà utilizzato. Il fabbricante esclude pertanto ogni garanzia, sia esplicita che implicita, relativa al prodotto, comprese, tra le altre, le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Il fabbricante non può in alcun caso essere ritenuto responsabile nei confronti di qualsiasi soggetto o entità di eventuali spese mediche o danni diretti, incidentali o consequenziali causati dall'uso, dai difetti o dal malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha l'autorità di vincolare il fabbricante a qualsiasi dichiarazione o garanzia riguardo al prodotto. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate, come contravenienti alle disposizioni inderogabili della normativa vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia vengano giudicati illegali, inefficaci o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Español

es

Instrucciones de uso

Dispositivo de desprendimiento Artisse™

PRECAUCIONES

- Es importante leer las instrucciones de uso, con especial atención a las precauciones, notas y advertencias, antes de utilizar este dispositivo.
- Este dispositivo solo debe usarse en el entorno de quirófano de un hospital por parte de médicos con un conocimiento exhaustivo de los procedimientos angiográficos y percutáneos de intervención neurológica.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Confirme siempre que haya varios dispositivos de desprendimiento Artisse™ de reserva, en su envase estéril sin abrir, así como agujas estériles adicionales (20 G o 22 G), almacenados antes del procedimiento. Compruebe que todos los dispositivos de desprendimiento Artisse™ se encuentran dentro de su vida útil de almacenamiento indicada.
- Nunca abra la carcasa principal. Abrir la carcasa principal afecta al correcto funcionamiento del dispositivo.
- Este dispositivo está diseñado para minimizar los efectos de las interferencias electromagnéticas incontroladas y otros tipos de interferencias originadas por fuentes externas. Evite el uso de otros equipos que puedan provocar un funcionamiento errático o una degradación del rendimiento de este dispositivo.
- El dispositivo debe mantenerse seco. No debe sumergirse ni usarse en ambientes húmedos.
- El dispositivo debe utilizarse dentro del rango de temperatura comprendido entre 10 °C y 34 °C.
- El dispositivo debe utilizarse dentro del rango de humedad comprendido entre el 30 % y 85 %.
- No lo utilice si el envase estéril está alterado o dañado.
- El dispositivo es válido para USO EN UN SOLO PACIENTE. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. La reesterilización puede corromper el dispositivo y provocar un funcionamiento defectuoso de este.

RENDIMIENTO ESENCIAL

El dispositivo de desprendimiento Artisse™ no debe permitir una salida de corriente accidental >2,1 mA.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de desprendimiento Artisse™ es un dispositivo manual alimentado por pila que está diseñado para iniciar y controlar el desprendimiento del implante Artisse™. El dispositivo de desprendimiento Artisse™ está diseñado para aplicar una corriente constante a través del dispositivo y detectar el desprendimiento.

El dispositivo mantiene una corriente constante de la siguiente manera:

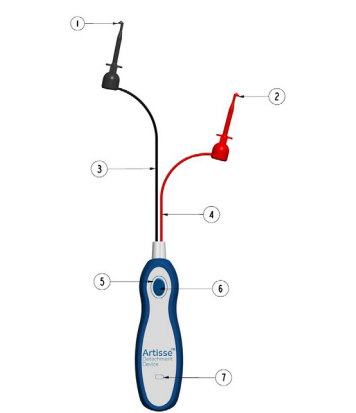
1. Detectando la magnitud de la resistencia al flujo de corriente a través del dispositivo.
2. Ajustando el voltaje necesario para mantener una corriente constante. Una vez finalizado el desprendimiento, el dispositivo indica el desprendimiento con una señal “Detach” (Desprender) acústica y visual y detiene el flujo de corriente al dispositivo.

ADVERTENCIAS

- No está permitido realizar modificaciones en este dispositivo. El dispositivo podría dañarse.
- Se debe evitar el uso de este dispositivo junto o apilado con otros dispositivos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuese necesario utilizarlo de este modo, este dispositivo y los demás dispositivos deberán examinarse para verificar que funcionan normalmente.
- Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos elementos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a una distancia menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este dispositivo. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este dispositivo.

Ilustración del dispositivo de desprendimiento Artisse™

Descripción de los componentes del dispositivo de desprendimiento Artisse™



1

Pinza del cátodo

2

Pinza del ánodo

3

Cable de conexión con el paciente (CÁTODO)

4

Cable de conexión con el paciente (ÁNODO)

5

Indicador de desprendimiento

6

Pulsador

7

Indicador de la pila

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

El dispositivo de desprendimiento Artisse™ está destinado a utilizarse únicamente con el dispositivo intrasacular Artisse™.

Datos técnicos generales	
Dimensiones del dispositivo:	130 mm x 40 mm x 30 mm (Al x An x F)
Peso del dispositivo:	Aproximadamente 100 gramos
Clase climática:	Funcionamiento entre 10 °C y 34 °C
Presión atmosférica:	68 kPa a 110 kPa
Humedad (relativa, sin condensación):	30 % a 85 %
Voltaje máximo de funcionamiento:	28 voltios

Datos técnicos generales	
Salida de corriente continua máxima:	2,1 mA
Placa de identificación:	Dispositivo de desprendimiento Artisse™

Tabla de indicaciones visuales y acústicas del dispositivo de desprendimiento Artisse™			
Indicación visual		Indicación acústica	Estado del dispositivo
Indicador de la pila	Indicador de desprendimiento		
N/A	N/A	Tono acústico único	• En el encendido. • Al pulsar una vez el pulsador para iniciar el desprendimiento.
VERDE	APAGADO	N/A	Dispositivo listo para utilizarse.
VERDE	Brillando y oscureciéndose continuamente en AZUL	N/A	El proceso de desprendimiento está en curso. Nota: El proceso de desprendimiento durará 60 segundos.
VERDE	Parpadeo intermitente en AZUL	Tono acústico intermitente durante 20 segundos	DESPRENDIMIENTO CORRECTO Medida preventiva: Se debe comprobar bajo fluoroscopia que el implante Artisse™ se ha desprendido correctamente. En el caso de que el desprendimiento se realice con éxito, siga las instrucciones de la Nota 1 que se encuentra más abajo.
VERDE	ÁMBAR	Tono acústico continuo durante 20 segundos	El dispositivo ha detectado un error en el desprendimiento o se han agotado los 60 segundos del proceso de desprendimiento continuo. Si ocurre un error en el desprendimiento, siga las instrucciones de la Nota 2 que se encuentra más abajo.
ÁMBAR	ÁMBAR	N/A	El dispositivo ha detectado un error del sistema. Interrumpa el uso del dispositivo.
ÁMBAR	APAGADO	N/A	El nivel de la pila del dispositivo es insuficiente. Interrumpa el uso del dispositivo.

Nota 1: El usuario puede confirmar la indicación pulsando el pulsador durante al menos 1/10 de segundo, pero no más de 3 segundos.

Nota 2:

- a. Asegúrese de que los cables estén bien conectados.
 - Si los cables no están bien conectados, conéctelos adecuadamente.
 - Si los cables están bien conectados, compruebe el desprendimiento bajo fluoroscopia. Si no se ha producido el desprendimiento, reinicie el proceso de desprendimiento.
- b. Confirme el error mediante la pulsación del pulsador durante al menos 1/10 de segundo, pero no más de 3 segundos.
- c. Después de la confirmación, el indicador de pila se iluminará de color VERDE y el dispositivo estará listo para realizar el siguiente desprendimiento.

Tabla de funciones del pulsador del dispositivo de desprendimiento Artisse™	
Para encender el dispositivo	Pulse y mantenga pulsado el pulsador durante al menos 3 segundos.
Para apagar el dispositivo	Pulse y mantenga pulsado el pulsador durante al menos 4,5 segundos.
Para iniciar el desprendimiento	Pulse el pulsador durante al menos 1/10 de segundo, pero no más de 3 segundos.
Para confirmar el éxito del desprendimiento	Pulse el pulsador durante al menos 1/10 de segundo, pero no más de 3 segundos.
Para confirmar un error de desprendimiento	Pulse el pulsador durante al menos 1/10 de segundo, pero no más de 3 segundos.
Nota: El dispositivo se apagará si se mantiene inactivo durante 15 minutos.	

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no tiene contraindicaciones conocidas.

INSTRUCCIONES DE USO

Conexión con el paciente y juegos de cables

La conexión de los cables solo debe hacerse después de que el implante Artisse™ esté colocado en la ubicación deseada y listo para su desprendimiento.

- Inserte una aguja estéril (20 G o 22 G = 0,7 mm o 0,9 mm, respectivamente) en la zona del hombro.
- Presione el extremo del conector del cable negro estéril de forma que el gancho en J sobresalga del extremo distal y engánchelo a la aguja.
- Presione el extremo del conector del cable rojo estéril de forma que el gancho en J sobresalga del extremo distal y engánchelo al extremo proximal del cable empujador del implante Artisse™.

Nota: Si la polaridad no es correcta, el desprendimiento no será posible.

Encendido del dispositivo de desprendimiento Artisse™ y comprobación:

Pulse y mantenga pulsado el pulsador durante aproximadamente 3 segundos para encender el dispositivo. Deberán encenderse el indicador de pila y el indicador de desprendimiento. Después de que el dispositivo complete con éxito el autodiagnóstico, el indicador de pila deberá encenderse en VERDE para confirmar que el dispositivo está listo para su uso. Si los indicadores de pila y desprendimiento están encendidos en ÁMBAR, significa que el dispositivo está en estado de Error del sistema, por lo que no debe utilizarse.

Después del encendido, el dispositivo de desprendimiento Artisse™ deberá permanecer listo hasta que reciba la entrada del usuario, se llegue al tiempo de inactividad máximo de 15 minutos o la capacidad de la pila sea insuficiente.

INICIO DEL DESPRENDIMIENTO

- Una vez realizada la conexión de cables al paciente, puede iniciarse el desprendimiento. Esto se hace mediante la pulsación del pulsador del dispositivo durante al menos 1/10 de segundo, pero no más de 3 segundos.
- El indicador de desprendimiento brillará y se oscurecerá continuamente en AZUL sin producir ningún tono acústico durante el ciclo de desprendimiento.

MEDIDA PREVENTIVA

- Antes de iniciar el proceso de desprendimiento, compruebe que las pinzas del ánodo ("roja") y del cátodo ("negra") del dispositivo de desprendimiento Artisse™ estén conectadas adecuadamente al cable empujador y a la aguja respectivos.

DETENCIÓN DEL DESPRENDIMIENTO

En caso de emergencia, el proceso de desprendimiento del dispositivo de desprendimiento Artisse™ puede detenerse pulsando y manteniendo pulsado el pulsador durante al menos 4,5 segundos.

- "Inicio de un nuevo desprendimiento": el dispositivo de desprendimiento Artisse™ debe encenderse mediante la pulsación del pulsador durante un mínimo de 3 segundos.

DESPRENDIMIENTO CORRECTO

El dispositivo indicará al usuario el desprendimiento correcto mediante el parpadeo intermitente en AZUL del indicador de desprendimiento y un tono acústico intermitente. El usuario puede confirmar la indicación pulsando el pulsador durante al menos 1/10 de segundo, pero no más de 3 segundos. Después de la confirmación, el dispositivo vuelve a ponerse en modo Listo y se puede iniciar un nuevo proceso de desprendimiento.

PRECAUCIÓN

- NO retire las pinzas del conector del cable del cátodo/ánodo de la aguja o del cable empujador durante el proceso de desprendimiento.
- Una retirada/desconexión accidental de la pinza del conector de la aguja o del cable empujador durante el proceso de desprendimiento puede producir una indicación errónea de "Desprendimiento realizado con éxito". Confirme siempre visualmente bajo fluoroscopia que el implante no se ha desprendido antes de iniciar un nuevo desprendimiento.

MEDIDA PREVENTIVA

- Antes de retirar el cable empujador, confirme visualmente el estado del desprendimiento bajo fluoroscopia.
- Se debe comprobar bajo fluoroscopia que el implante Artisse™ se ha desprendido correctamente para garantizar que el implante se desprenda.
- Una vez que el desprendimiento del implante Artisse™ se detecte y confirme visualmente bajo fluoroscopia, retire lentamente las pinzas de la aguja y del cable empujador.

INTERRUPCIÓN DE LA CONEXIÓN ELÉCTRICA CON EL PACIENTE

Si la conexión con el paciente se interrumpe durante los primeros 10 segundos del proceso de desprendimiento, el dispositivo lo detectará y lo indicará mediante una luz continua en ÁMBAR en el indicador de desprendimiento y un tono acústico continuo durante 20 segundos aproximadamente. El usuario puede confirmar la indicación pulsando el pulsador durante al menos 1/10 de segundo, pero no más de 3 segundos. Asegúrese de que las pinzas del cable están conectadas correctamente antes de iniciar un nuevo proceso de desprendimiento.

TIEMPO MÁXIMO DE DESPRENDIMIENTO

El tiempo máximo de desprendimiento se ha ajustado en 60 segundos. Una vez alcanzado el tiempo máximo de desprendimiento, el dispositivo emitirá un tono acústico continuo junto con una indicación visual de encendido de una luz ÁMBAR continua.

Apagado del dispositivo de desprendimiento Artisse™

El dispositivo de desprendimiento Artisse™ puede apagarse pulsando y manteniendo pulsado el pulsador durante aproximadamente 5 segundos. Confirme que el dispositivo está apagado observando visualmente que la luz del indicador de pila se apaga.

ELEMENTOS Y ACCESORIOS ADICIONALES NECESARIOS

Tenga siempre disponible un dispositivo de desprendimiento Artisse™ adicional (en una bolsa estéril), así como agujas estériles de reserva (20 G o 22 G) como medida de seguridad.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el lugar de acceso, como infección
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Complicaciones relacionadas con el dispositivo, como desprendimiento prematuro o no desprendimiento
- Complicaciones hematológicas, como hemorragia intracanal o hemólisis
- Déficit o disfunciones neurológicas como infarto cerebral o ictus
- Complicaciones sistémicas como hipersensibilidad, toxicidad o choque
- Complicaciones vasculares, como embolia, vasoconstricción, inflamación, necrosis, estenosis o trombosis

*Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicamentos necesarios para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo de desprendimiento Artisse™ no debe utilizarse cerca o en conexión con un equipo que emita ondas cortas o radiación de microondas ni con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- El dispositivo de desprendimiento Artisse™ no debe utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, o con oxígeno u óxido nítrico.
- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

MEDIDAS PREVENTIVAS

El dispositivo de desprendimiento Artisse™ se ha comprobado y ha demostrado que cumple con los límites para dispositivos médicos establecidos en la norma IEC 60601-1-2: 2014/02/01 Ed: 4.0. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en otros dispositivos situados en sus proximidades. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación específica. Si este dispositivo produce interferencias perjudiciales en otros dispositivos, lo que se puede determinar encendiendo y apagando el dispositivo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la posición del dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los dispositivos.
- Consultar a Medtronic.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Declaración de compatibilidad electromagnética del dispositivo de desprendimiento Artisse™ de acuerdo con la norma EN60601-1-2 Ed: 4.0

Emisión electromagnética

El dispositivo de desprendimiento Artisse™ está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del dispositivo deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Directrices de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y es poco probable que los equipos cercanos se vean afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase [A]	El dispositivo de desprendimiento Artisse™ es adecuado para usarse en todas las instalaciones excepto en las domésticas y en aquellas conectadas directamente a las redes públicas de suministro de baja tensión que proporcionan suministro eléctrico a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

El dispositivo de desprendimiento Artisse™ está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado más abajo.

El cliente o usuario del dispositivo deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo según la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices de entorno electromagnético
ESD 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±2/4/6/8 kV por contacto ±2/4/8/15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas, IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	No aplicable
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de la línea a tierra	No aplicable	No aplicable
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro eléctrico, IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 s	No aplicable	No aplicable

Campo magnético a frecuencia industrial 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario habitual.
--	-------	--------	---

Distancias sugeridas entre dispositivos de comunicación por RF móviles y el dispositivo de desprendimiento Artisse™

El dispositivo de desprendimiento Artisse™ está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el dispositivo tal como se recomienda más adelante, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Distancia en función de la frecuencia de emisión:

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz d=1,17 √P	80 MHz a 800 MHz d=1,17 √P	800 MHz a 2,5 GHz d= 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para los transmisores con una potencia máxima de salida no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.

Inmunidad electromagnética

El dispositivo de desprendimiento Artisse™ está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del dispositivo deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo según la norma IEC 60601	Nivel de conformidad
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms (V1)
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Directrices de entorno electromagnético
Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del dispositivo de desprendimiento Artisse™, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. d= 1,17 √P para 150 kHz a 80 MHz d= 1,17 √P para 80 MHz a 800 MHz d= 2,33 √P para 800 MHz a 2,5 GHz Donde P equivale al valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar^a, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia^a. Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.

- La intensidad del campo generado por los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y los equipos de radio móviles terrestres, los equipos de radioaficionado, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de TV, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el dispositivo de desprendimiento Artisse™ supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, debe observarse el dispositivo de desprendimiento Artisse™ para verificar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo de desprendimiento Artisse™.
- En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores de [V1] V/m.

PRESENTACIÓN

- Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.

RENUNCIA DE GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, el fabricante no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, el fabricante no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. El fabricante no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos

médicos o daños directos, indirectos o fortuitos causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro fundamento legal. Ninguna persona tiene autoridad para obligar al fabricante a ofrecer alegación o garantía alguna con respecto al producto. Las exclusiones y la limitación arriba expresadas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o condición fuera declarada ilegal, inaplicable o contraria a la ley por cualquier tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o condición considerada no válida.

Svenska

Bruksanvisning

SV

Artisse™ fränkopplingsenhet

FÖRSIKTIGHET

- Det är viktigt att läsa bruksanvisningen och noga uppmärksamma försiktighetsåtgärder, anmärkningar och varningar före användningen av denna enhet.
- Denna enhet får endast användas i operationssalsmiljön på sjukhus av läkare som är väl förtrogna med angiografi och perkutana neurointerventionella ingrepp.
- Enheten får inte användas efter det utgångsdatum (Används senast-datum) som anges på produktetiketten.
- Kontrollera alltid att det finns flera Artisse™ fränkopplingsenheter i reserv, i oöppnade sterilförpackningar, samt extra sterila nålar (20 G eller 22 G) i lager före ingreppet. Kontrollera att alla Artisse™ fränkopplingsenheter är inom sina angivna lagringslivslängder.
- Öppna aldrig huvudhöljet. Om huvudhöljet öppnas påverkar det enhetens korrekta funktion.
- Denna enhet är utformad så att den minimerar effekterna av okontrollerade elektromagnetiska störningar och andra typer av störningar från externa källor. Undvik att använda annan utrustning som kan orsaka oregelbunden funktion hos enheten eller försämring av enhetens prestanda.
- Enheten måste förvaras torrt. Den får inte sänkas ned i vätska eller användas i en fuktig miljö.
- Enheten ska användas inom temperaturområdet 10 °C till 34 °C.
- Enheten ska användas inom luftfuktighetsområdet 30 % till 85 %.
- Får inte användas om sterilförpackningen har äventyrats eller skadats.
- Enheten är avsedd för ANVÄNDNING TILL ENDAST EN PATIENT. FÅR INTE OMSTERILISERAS OCH/ELLER ÅTERANVÄNDAS. Omsterilisering kan orsaka korrosion på enheten och leda till att den inte fungerar som den ska.

VÄSENTLIGA PRESTANDA

Artisse™ fränkopplingsenhet tillåter inte en utmatning av icke-avsedd ström på > 2,1 mA.

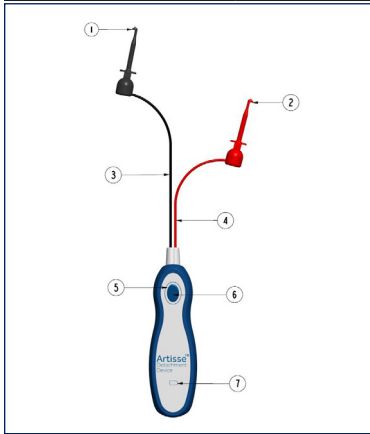
BESKRIVNING

Artisse™ fränkopplingsenhet är en handhållen, batteridrivna enhet avsedd för att initiera och kontrollera fränkopplingen av Artisse™-implantatet. Artisse™ fränkopplingsenhet är utformad så att den tillför en konstant ström genom enheten och detekterar fränkoppling.

Enheten bibehåller konstant ström genom att:

1. känna av motståndet mot strömflödet genom enheten.
2. justera den spänning som krävs för att upprätthålla en konstant ström. När fränkopplingen har slutförts indikerar enheten fränkopplingen med en hörbar och visuell fränkopplingsignal och stoppar strömflödet till enheten.

VARNINGAR	
•	Det är inte tillåtet att utföra några ändringar på denna enhet. Enheten kan skadas.
•	Användning av denna enhet intill eller staplad med andra enheter ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna enhet och de andra enheterna observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
•	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning, som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 in) från någon del av denna enhet. I annat fall kan enhetens prestanda försämrast.

Illustration av Artisse™ fränkopplingsenhet	Beskrivning av komponenterna i Artisse™ fränkopplingsenhet
	1 Katodledningsklämma 2 Anodledningsklämma 3 Patientanslutningskabel (KATOD) 4 Patientanslutningskabel (ANOD) 5 Fränkopplingsindikator 6 Tryckknapp 7 Batteriindikator

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Artisse™ fränkopplingsenhet är endast avsedd att användas tillsammans med Artisse™ intrasakulär enhet.

Allmänna tekniska data	
Enhetens mått:	130 mm x 40 mm x 30 mm (L x B x D)
Enhetens vikt:	Ca 100 gram
Klimatklass:	Drift vid 10 °C till 34 °C
Atmosfärstryck:	68 kPa till 110 kPa
Luftfuktighet (relativ, icke-kondenserande):	30 % till 85 %
Maximal driftspänning:	28 volt
Maximal utgående likström:	2,1 mA

Allmänna tekniska data			
Identifieringsskylt:		Artisse™ Detachment Device	
Tabell över visuella och hörbara indikationer för Artisse™ fränkopplingsenhet			
Visuell indikation		Hörbar indikation	Enhetsstatus
Batteriindikator	Fränkopplingsindikator		
N/A	N/A	En ljudton	• Vid PÅ-slagning. • Vid ett tryck på tryckknappen för att starta fränkopplingen.
GRÖN	AV	N/A	Enheten är klar för användning.
GRÖN	Kontinuerligt lysande och dämpad BLÅ	N/A	Fränkopplingsprocessen pågår. Observera: Fränkopplingsprocessen varar i 60 sekunder.
GRÖN	Intermittent blinkande BLÅ	Intermittent ljudton i 20 sekunder	LYCKAD FRÄNKOPPLING Försiktighetsåtgärd: Lyckad fränkoppling måste bekräftas med röntgengenomlysning för att säkerställa att Artisse™-implantatet har kopplats från. När fränkopplingen har genomförts korrekt, följ anvisningarna i Anm. 1 nedan.
GRÖN	GUL	Kontinuerlig ljudton i 20 sekunder	Enheten påträffade ett fel vid fränkopplingen eller försattes i timeout efter 60 sekunders kontinuerlig fränkopplingsprocess. Om ett fel uppstår under fränkopplingen, följ anvisningarna i Anm. 2 nedan.
GUL	GUL	N/A	Enheten har påträffat ett systemfel. Avbryt användningen av enheten.
GUL	AV	N/A	Enhetens batterinivå är otillräcklig. Avbryt användningen av enheten.

Anm. 1: Användaren kan bekräfta indikationen genom att trycka på tryckknappen i minst 1/10 s, men inte längre än 3 s.

Anm. 2:

- a. Kontrollera att kablarna är korrekt anslutna.
 - Om kablarna inte är korrekt anslutna ska de anslutas på korrekt sätt.
 - Om kablarna är korrekt anslutna ska röntgenomlysning användas för att kontrollera om fränkoppling har skett. Om fränkoppling inte har skett ska fränkopplingsprocessen startas om.
- b. Bekräfta felet genom att trycka på tryckknappen i minst 1/10 s, men inte längre än 3 s.
- c. Efter bekräftelsen lyser batteriindikatorn GRÖN och enheten är klar att användas för nästa fränkoppling.

Tabell över tryckknappsfunktionerna för Artisse™ fränkopplingsenhet	
Slå PÅ enheten	Tryck på och håll ned tryckknappen i minst 3 s.
Stänga AV enheten	Tryck på och håll ned tryckknappen i minst 4,5 s.
Starta fränkopplingen	Tryck på tryckknappen i minst 1/10 s, men inte längre än 3 s.
Bekräfta lyckad fränkoppling	Tryck på tryckknappen i minst 1/10 s, men inte längre än 3 s.
Bekräfta fränkopplingsfel	Tryck på tryckknappen i minst 1/10 s, men inte längre än 3 s.
Observera: Enheten stängs AV efter 15 minuters inaktivitet.	

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Patientanslutning och kabelset

Kablarna ska anslutas först efter att Artisse™-implantatet har placerats på önskad plats och är klart för fränkoppling.

- För in en steril nål (20 G eller 22 G = 0,7 respektive 0,9 mm) vid axeln.
- Tryck på den sterila svarta kabelns kontaktände så att J-kroken sticker ut från den distala änden, och fäst den med klämman på nålen.
- Tryck på den sterila röda kabelns kontaktände, så att J-kroken sticker ut från den distala änden, och fäst den med klämman på den proximala änden av Artisse™-implantatets påskjutartråd.

Observera: Om polariteten inte är korrekt går det inte att genomföra någon fränkoppling.

Slå "PÅ" Artisse™ fränkopplingsenhet och testa den:

Tryck på och håll ned tryckknappen i ca 3 sekunder för att slå PÅ enheten. Batteriindikator och fränkopplingsindikatorn ska blinka. Efter lyckad självdiagnos av enheten ska batteriindikatorn bli GRÖN för att bekräfta att enheten är klar för användning. Om batteri- och fränkopplingsindikatorerna är GULA har enheten ett systemfel och får inte användas.

När Artisse™ fränkopplingsenhet har slagits PÅ förblir den klar tills den får input från användaren, den maximala inaktivitetstiden på 15 min nås eller otillräcklig batterikapacitet nås.

STARTA FRÄNKOPPLINGEN

- När kabelanslutningen till patienten har upprättats kan fränkopplingen starta. Detta görs genom att trycka på tryckknappen på enheten i minst 1/10 s, men inte längre än 3 s.
- Fränkopplingsindikatorn ska lysa kontinuerligt och dämpas BLÅ utan någon ljudton under hela fränkopplingscykeln.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Innan fränkopplingsprocessen startas, kontrollera att anodklämman (röd) och katodklämman (svart) från Artisse™ fränkopplingsenhet är korrekt anslutna till respektive påskjutartråd och nål.

STOPPA FRÄNKOPPLINGEN

I händelse av en nödsituation kan processen för fränkoppling med Artisse™ fränkopplingsenhet stoppas genom att tryckknappen hålls nedtryckt i minst 4,5 s.

- "Starta en ny fränkoppling" – Artisse™ fränkopplingsenhet slås PÅ genom att tryckknappen trycks ned i minst 3 s.

LYCKAD FRÄNKOPPLING

Enheten indikerar den lyckade fränkopplingen för användaren med en intermittent blinkande BLÅ fränkopplingsindikator och en intermittent ljudton. Användaren kan bekräfta indikationen genom att trycka på tryckknappen i minst 1/10 s, men inte längre än 3 s. Efter bekräftelse återgår enheten till läget Klar och en ny fränkopplingsprocess kan startas.

OBS!

- Katod-/anodkabelns kontaktklämmor FÅR INTE avlägsnas från nålen/påskjutartråden under fränkopplingsprocessen.**
- Om kontaktklämman oavsiktligt avlägsnas/kopplas bort från nålen/påskjutartråden under fränkopplingsprocessen kan det ge upphov till en falsk indikation om "Lyckad fränkoppling". Bekräfta alltid visuellt med hjälp av röntgengenomlysning att implantatet inte är fränkopplat innan en ny fränkoppling påbörjas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Bekräfta fränkopplingsstatusen med hjälp av röntgengenomlysning innan påskjutartråden dras ut.
- Lyckad fränkoppling av Artisse™-implantatet måste bekräftas med röntgengenomlysning för att säkerställa att Artisse™-implantatet har fränkopplats.
- När fränkoppling av Artisse™-implantatet har detekterats och bekräftats visuellt med röntgengenomlysning ska klämmorna långsamt tas bort från nålen och påskjutartråden.

AVBROTT I DEN ELEKTRISKA ANSLUTNINGEN TILL PATIENTEN

Om anslutningen till patienten avbryts under de första 10 sekunderna av fränkopplingsprocessen detekteras detta av enheten, som indikerar problemet med en GUL fränkopplingsindikator som lyser kontinuerligt och en kontinuerlig ljudton i ca 20 sekunder. Användaren kan bekräfta indikationen genom att trycka på tryckknappen i minst 1/10 s, men inte längre än 3 s. Kontrollera att kabelklämmorna är korrekt anslutna innan en ny fränkopplingsprocess påbörjas.

MAXIMAL FRÄNKOPPLINGSTID

Den maximala fränkopplingstiden har ställts in på 60 sekunder. När den maximala fränkopplingstiden har förflutit avger enheten en kontinuerlig ljudton tillsammans med en visuell indikation i form av en GUL lampa som lyser kontinuerligt.

STÄNGA AV Artisse™ fränkopplingsenhet

Artisse™ fränkopplingsenhet kan stängas AV genom att trycka på och hålla ned tryckknappen i ca 5 sekunder. Bekräfta att enheten har stängts AV genom att visuellt kontrollera att batteriindikatorlampan släcks.

YTTERLIGARE ARTIKLAR OCH TILLBEHÖR SOM BEHÖVS

Ha alltid ytterligare en Artisse™ fränkopplingsenhet (i steril påse) och extra sterila nålar (20 G eller 22 G) tillgängliga i reserv.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som är förknippade med enheten och det endovaskulära ingreppet innefattar eller är liktydiga med, men är kanske inte begränsade till, följande:

- komplikationer vid åtkomststället, som infektion,
- komplikationer från exponering för strålning som alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå strår och fördrojd neoplastisk sjukdom,
- enhetskomplikationer, som för tidig fränkoppling eller utebliven fränkoppling,
- hematologiska komplikationer, som intrakraniell blödning, hemolys,
- neurologiskt bortfall/neurologisk dysfunktion, som cerebral infarkt, stroke,
- systemiska komplikationer, som överkänslighet, toxicitet, chock,
- kärlkomplikationer, som emboli, kärlkonstriktion, inflammation, nekros, stenosis, trombos.

*Läs bruksanvisningen till andra behandlingsenheter och läkemedel som krävs, för ytterligare information om möjliga komplikationer. Kontakta en representant från Medtronic och den behöriga myndigheten i ditt land/din region om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar.

VARNINGAR

- Artisse™ fränkopplingsenhet får varken användas i närheten av eller i anslutning till utrustning som sänder ut kortvägs- eller mikrovågstrålning eller med högfrekvent operationsutrustning.
- Artisse™ fränkopplingsenhet lämpar sig inte för användning i närheten av en lättantändlig anestetisk blandning med luft eller med syrgas eller dikväveoxid.

VARNINGAR

- Utför en visuell inspektion av alla sterilbarriärsystem, som är märkta som sterila, omedelbart före användning. Om det finns tecken på att sterilbarriärsystemets integritet har äventyrats får enheten inte användas.
- Ytterligare information om material som inger betänkligheter finns i Lex. REACH, CA Prop 65 eller andra produktansvarsprogram. Gå till www.medtronic.com/productstewardship

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Artisse™ fränkopplingsenhet har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för medicintekniska produkter enligt **IEC 60601-1-2: 2014/02/01 utgåva 4.0**. Dessa gränsvärden är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en normal medicinsk installation. Denna enhet alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används enligt anvisningarna, orsaka skadlig störning på andra enheter i närheten. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kan uppstå vid en viss typ av installation. Om denna enhet orsakar skadliga störningar på andra enheter, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på enheten, anmodas användaren att försöka korrigera störningen genom att vidta en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta den mottagande enheten.
- Öka avståndet mellan enheterna.
- Kontakta Medtronic.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Deklaration om elektromagnetisk kompatibilitet för Artisse™ fränkopplingsenhet enligt EN60601-1-2 utgåva 4.0

Elektromagnetisk emission

Artisse™ fränkopplingsenhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder RF-energi endast för sin interna funktion. RF-emissionen är därför mycket svag och det är mer osannolikt att utrustning i närheten påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass [A]	Artisse™ fränkopplingsenhet är lämplig för användning i alla byggnader utom privata hushåll och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspanningsnät som försörjer byggnader avsedda för privata hushåll.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Elektromagnetisk immunitet

Artisse™ fränkopplingsenhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan.

Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 2/4/6/8 kV kontakt ± 2/4/8/15 kV luft	Golven ska vara tillverkade av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler < 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 5 s	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Rekommenderade avstånd mellan mobila RF-kommunikationsenheter och Artisse™ fränkopplingsenhet

Artisse™ fränkopplingsenhet är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten enligt nedanstående rekommendation, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Avstånd beroende på sändningsfrekvens:

Sändarens maximala märkuteffekt W	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarfrekvensen, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflexion mot byggnader, föremål och människor.

Elektromagnetisk immunitet

Artise™ fränkopplingsenhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms (V1)
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Elektromagnetisk miljö – riktlinjer

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Artise™ fränkopplingsenhet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med hjälp av ekvationen för sändarens frekvens.

$d = 1,17 \sqrt{P}$ för 150 kHz till 80 MHz
 $d = 1,17 \sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz
 $d = 2,33 \sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz

Där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på plats*, ska understiga överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde*.

Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som märks med följande symbol:

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflexion mot byggnader, föremål och människor.

- a. Fältstyrkorna från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk undersökning av platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Artise™ fränkopplingsenhet används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska Artise™ fränkopplingsenhet observeras för att bekräfta normal funktion. Vid iakttagelser av onormal funktion kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel att vrida eller flytta Artise™ fränkopplingsenhet.
- b. Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna understiga [V1] V/m.

LEVERANSINFORMATION

- Denna enhet levereras STERIL efter sterilisering med etylenoxid. Denna enhet är icke-pyrogen.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

GARANTIFRISKRIVNING

Även om den här produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har tillverkaren ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Tillverkaren fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive men inte begränsat till underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Tillverkaren kan inte av någon fysisk eller juridisk person hållas ansvarig för medicinska kostnader eller för direkta eller indirekta skador eller följdskador som orsakats av användning av produkten, defekt, funktionsavbrott eller felfunktion hos produkten, oavsett om ett sådant anspråk grundas på garanti, avtal, skadeståndsgrundande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda tillverkaren vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten. De undantag och den begränsning som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle garantifriskrivningen till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivningen från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantifriskrivningen som underkänts.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

nl

Artise™-loskoppelingsapparaat

LET OP

- Het is belangrijk om de gebruiksaanwijzing te lezen met speciale aandacht voor let op-meldingen, opmerkingen en waarschuwingen voorafgaand aan het gebruik van dit product.
- Dit product mag alleen in operatiekamers in een ziekenhuisomgeving worden gebruikt door artsen met een grondig begrip van angiografie en percutane neuro-interventieprocedures.
- Het apparaat niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat vermeld.
- Controleer vóór de ingreep altijd of er meerdere Artise™-loskoppelingsapparaten (in de ongeopende steriele verpakking) en extra steriele naalden (20 G of 22 G) beschikbaar zijn als reserve. Controleer voor alle Artise™-loskoppelingsapparaten ook of de aangegeven vervaldatum nog niet verlopen is.
- De hoofdbehuizing mag nooit opengemaakt worden. Als de hoofdbehuizing wordt geopend, functioneert het product niet goed meer.
- Dit product is zodanig ontworpen dat het effect van ongecontroleerde elektromagnetische interferentie en andere vormen van interferentie door externe bronnen tot een minimum wordt beperkt. Vermijd het gebruik van apparatuur die een onregelmatige werking of verminderde werking van dit product kan veroorzaken.
- Houd het product droog. Het product mag niet worden ondergedompeld in vloeistof of in een natte omgeving worden gebruikt.
- Het product moet worden gebruikt binnen een temperatuurbereik van 10 °C tot 34 °C.
- Het product moet worden gebruikt binnen een luchtvochtigheidsbereik van 30% tot 85%.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking aangetast of beschadigd is.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor GEBRUIK BIJ EÉN PATIËNT. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN EN/OF OPNIEUW STERILISEREN. Opnieuw steriliseren kan leiden tot corrosie van het product, waardoor het product defect raakt.

ESSENTIËLE PRESTATIES

Het Artise™-loskoppelingsapparaat staat geen onbedoelde stroomuitvoer van > 2,1 mA toe.

BESCHRIJVING

Het Artise™-loskoppelingsapparaat is een draagbaar, op batterijen werkend product dat is ontworpen voor het initiëren en uitvoeren van de loskoppeling van het Artise™-implantaat. Het Artise™-loskoppelingsapparaat is ontworpen om een constante stroom door het product te laten passeren en loskoppeling te detecteren.

Het product houdt een constante elektrische stroom in stand door:

1. Waarneming van de mate van weerstand tegen de stroom door het product.
2. Aanpassing van de spanning die vereist is voor de instandhouding van een constante stroomsterkte. Zodra loskoppeling is voltooid, geeft het product dit aan met een hoorbaar en zichtbaar loskoppelingssignaal en stopt de stroomafgifte aan het product.

WAARSCHUWINGEN

- Het is niet toegestaan wijzigingen aan dit product aan te brengen. Het product kan beschadigd raken.
- Plaats dit product bij voorkeur niet naast of op andere apparaten, aangezien dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als een dergelijke opstelling toch noodzakelijk is, controleer dan zowel dit als de andere apparaten op een juiste werking.
- Houd voor draagbare RF-apparatuur (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) een minimale afstand van 30 cm (12 inch) aan tot onderdelen van dit apparaat. Doet u dit niet, dan kan de werking van dit apparaat negatief worden beïnvloed.

Afbeelding van het Artise™-loskoppelingsapparaat

1. Clip kathodedraad
2. Clip anodedraad
3. Kabel voor aansluiting op patiënt (KATHODE)
4. Kabel voor aansluiting op patiënt (ANODE)
5. Loskoppelingsindicator
6. Druknop
7. Batterij-indicatielampje

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES

Het Artise™-loskoppelingsapparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het intrascacculaire Artise™-apparaat.

Algemene technische gegevens	
Afmetingen van het product:	130 mm x 40 mm x 30 mm (L x B x D)
Gewicht van het product:	Circa 100 gram
Klimaatklasse:	Gebruik tussen 10 °C en 34 °C
Atmosferische druk:	68 kPa tot 110 kPa
Luchtvochtigheid (relatief, niet-condenserend):	30% tot 85%
Maximale bedrijfsspanning:	28 Volt

Algemene technische gegevens	
Maximale gelijkstroomuitvoer:	2,1 mA
Identificatieplaatje:	Artisse™-loskoppelingsapparaat

Overzicht visuele en geluidsindicaties Artisse™-loskoppelingsapparaat			
Visuele indicatie		Geluidsindicatie	Apparaatstatus
Batterij-indicatielampje	Loskoppelingsindicator		
N.v.t.	N.v.t.	Enkel geluidssignaal	- Bij inschakelen. - Bij eenmaal op drukknop duwen om loskoppelen te starten.
GROEN	UIT	N.v.t.	Product klaar voor gebruik.
GROEN	Continu aan- en uitgaand BLAUW	N.v.t.	Loskoppelingsproces bezig. Opmerking: Het loskoppelingsproces duurt 60 seconden.
GROEN	Onderbroken knipperend BLAUW	Onderbroken geluidssignaal gedurende 20 seconden	GESLAAGDE LOSKOPPELING Voorzorgsmaatregel: Onder röntgendoorlichting moet worden gecontroleerd of het Artisse™-implantaat ook daadwerkelijk is losgekoppeld. Volg wanneer het loskoppelen is geslaagd de hieronder in Opmerking 1 beschreven aanwijzingen.
GROEN	ORANJE	Continu geluidssignaal gedurende 20 seconden	Apparaat heeft een fout geconstateerd bij het loskoppelen of is automatisch uitgeschakeld nadat het loskoppelingsproces gedurende 60 seconden ononderbroken bezig is geweest. Als bij het loskoppelen een fout wordt geconstateerd, moeten de hieronder in Opmerking 2 beschreven aanwijzingen worden gevolgd.
ORANJE	ORANJE	N.v.t.	Er heeft zich een systeemfout in het product voorgedaan. Gebruik het product niet meer.
ORANJE	UIT	N.v.t.	Onvoldoende stroom in de batterij. Gebruik het product niet meer.

Opmerking 1: De gebruiker kan de indicatie bevestigen door de drukknop ten minste 1/10e seconde maar niet langer dan 3 seconden ingedrukt te houden.

Opmerking 2:

- Controleer of de kabels goed zijn aangesloten.
 - Als de kabels niet goed zijn aangesloten, sluit ze dan goed aan.
 - Als de kabels goed zijn aangesloten, controleert u onder röntgendoorlichting of de loskoppeling is geslaagd. Als er geen loskoppeling heeft plaatsgevonden, start u de loskoppelingsprocedure opnieuw.
- Bevestig de fout door de drukknop ten minste 1/10e seconde maar niet langer dan 3 seconden ingedrukt te houden.
- Nadat de fout is bevestigd, gaat het batterij-indicatielampje GROEN branden en is het product klaar om te worden gebruikt voor de volgende loskoppeling.

Overzicht drukknopfuncties Artisse™-loskoppelingsapparaat	
Product inschakelen	Houd de drukknop ten minste 3 seconden ingedrukt.
Product uitschakelen	Houd de drukknop ten minste 4,5 seconden ingedrukt.
Loskoppen starten	Houd de drukknop ten minste 1/10e seconde maar niet langer dan 3 seconden ingedrukt.
Succesvolle loskoppeling bevestigen	Houd de drukknop ten minste 1/10e seconde maar niet langer dan 3 seconden ingedrukt.
Fout bij loskoppelen bevestigen	Houd de drukknop ten minste 1/10e seconde maar niet langer dan 3 seconden ingedrukt.

Opmerking: Het apparaat schakelt UIT wanneer het 15 minuten niet wordt gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor dit product.

GEBRUIKSAANWIJZING

Aansluiting op de patiënt en kabelsets

De kabels mogen pas op de patiënt worden aangesloten nadat het Artisse™-implantaat op de gewenste plaats is aangebracht en klaar is om losgekoppeld te worden.

- Breng in de schouder een steriele naald (20 G of 22 G = 0,7 of 0,9 mm) in.
- Druk op het uiteinde van de connector van de steriele zwarte kabel, zodat de J-haak uit het distale uiteinde steekt en bevestig deze met de clip aan de naald.
- Druk op het uiteinde van de connector van de steriele rode kabel, zodat de J-haak uit het distale uiteinde steekt, en bevestig deze met de clip aan het proximale uiteinde van de duwdraad van het Artisse™-implantaat.

Opmerking: Als de polariteit niet goed is, kan er geen loskoppeling plaatsvinden.

Het Artisse™-loskoppelingsapparaat inschakelen en testen:

Houd de drukknop ongeveer 3 seconden ingedrukt om het product in te schakelen. Het batterij-indicatielampje en de loskoppelingsindicator gaan knipperen. Als de zelfdiagnose van het product succesvol is, wordt het batterij-indicatielampje GROEN, wat aangeeft dat het product klaar is voor gebruik. Als het batterij-indicatielampje en de loskoppelingsindicator ORANJE zijn, is er sprake van een systeemfout en mag het product niet worden gebruikt.

Nadat het product is ingeschakeld, blijft het Artisse™-loskoppelingsapparaat gereed voor gebruik tot de gebruiker input levert, het product gedurende 15 min niet is gebruikt of het batterijniveau te laag wordt.

DE LOSKOPPELING STARTEN

- Zodra de kabel op de patiënt is aangesloten, kan het loskoppelen van start gaan. Dit gebeurt door de drukknop van het product ten minste 1/10e seconde maar niet langer dan 3 seconden ingedrukt te houden.
- Tijdens de loskoppelingscyclus is de loskoppelingsindicator continu aan- en uitgaand BLAUW en is er geen geluidssignaal hoorbaar.

VOORZORGSMATREGEL

- Voordat het loskoppelingsproces wordt gestart, moet worden gecontroleerd of de clips van de anode (rood) en kathode (zwart) van het Artisse™-loskoppelingsapparaat goed zijn aangesloten op respectievelijk de duwdraad en de naald.

DE LOSKOPPELING STOPPEN

In geval van nood moet het loskoppelen met het Artisse™-loskoppelingsapparaat worden gestopt door de drukknop gedurende ten minste 4,5 seconden ingedrukt te houden.

- “Een nieuwe loskoppeling starten” – Schakel het Artisse™-loskoppelingsapparaat in door de drukknop ten minste 3 seconden ingedrukt te houden.

GESLAAGDE LOSKOPPELING

Als de loskoppeling is geslaagd, gaat de loskoppelingsindicator op het product onderbroken BLAUW knipperen en hoort u een onderbroken geluidssignaal. De gebruiker kan de indicatie bevestigen door de drukknop ten minste 1/10e seconde maar niet langer dan 3 seconden ingedrukt te houden. Na bevestiging keert het product terug naar de Gereed-status en kan een nieuw loskoppelingsproces worden gestart.

LET OP

- Tijdens het loskoppelingsproces mogen de connectorclips van de kathode-/anodekabel NIET worden losgemaakt van de naald/duwdraad.**
- Als de connectorclips tijdens het loskoppelingsproces per ongeluk worden losgemaakt/losraken van de naald/duwdraad kan dit zorgen voor een foutieve indicatie “loskoppeling succesvol”. Controleer altijd onder röntgendoorlichting of het implantaat inderdaad niet is losgekoppeld voordat een nieuwe loskoppeling wordt gestart.

VOORZORGSMATREGEL

- Voordat de duwdraad wordt teruggetrokken, moet onder röntgendoorlichting visueel worden bevestigd dat het implantaat is losgekoppeld.
- Onder röntgendoorlichting moet worden gecontroleerd of het Artisse™-implantaat ook daadwerkelijk is losgekoppeld.
- Wanneer is geconstateerd dat het Artisse™-implantaat is losgekoppeld en dit onder röntgendoorlichting visueel is bevestigd, moeten de clips langzaam worden losgemaakt van de naald en de duwdraad.

ONDERBREKING VAN DE ELEKTRISCHE AANSLUITING OP DE PATIËNT

Als de aansluiting op de patiënt gedurende de eerste 10 seconden van het loskoppelingsproces wordt onderbroken, constateert het product dit en wordt dit aangegeven door het continu ORANJE branden van de loskoppelingsindicator en met een ononderbroken geluidssignaal gedurende ongeveer 20 seconden. De gebruiker kan de indicatie bevestigen door de drukknop ten minste 1/10e seconde maar niet langer dan 3 seconden ingedrukt te houden. Controleer of de kabelclips goed zijn vastgemaakt voordat een nieuw loskoppelingsproces wordt gestart.

MAXIMALE LOSKOPPELINGSDUUR

De maximale loskoppelingsduur is ingesteld op 60 seconden. Wanneer de maximale loskoppelingstijd is bereikt, laat het product een ononderbroken geluidssignaal horen in combinatie met een ononderbroken ORANJE brandende AAN-indicator als visuele indicatie.

HET Artisse™-LOSKOPPELINGSAPPARAAT UITSCHAKELLEN

U kunt het Artisse™-loskoppelingsapparaat uitschakelen door de drukknop ongeveer 5 seconden ingedrukt te houden. Controleer of het apparaat UIT is door te kijken of het batterij-indicatielampje UIT gaat.

EXTRA BENODIGDHEDEN EN TOEBEHOREN

Zorg ervoor dat u altijd een extra Artisse™-loskoppelingsapparaat (in steriele zak) als reserve beschikbaar heeft en extra steriele naalden (20 G of 22 G).

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties met het product en de endovasculaire procedure zijn onder meer de volgende of soortgelijke complicaties:

- Complicaties bij de toegangsplaats, zoals infectie
- Complicaties als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie
- Complicaties met het product, zoals niet of voortijdig loslaten
- Hematologische complicaties zoals intracraniale hemorrhagie, hemolyse
- Neurologische afwijkingen/stoornissen zoals herseninfarct, beroerte
- Systemische complicaties zoals overgevoeligheid, toxiciteit, shock
- Vasculaire complicaties zoals embolie, vasoconstrictie, ontsteking, necrose, stenose, trombose

*Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overige benodigde gebruikte apparatuur en medicatie voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties. Als er zich een ernstig incident voordoet dat gerelateerd is aan dit product, neem dan contact op met Medtronic en de bevoegde instanties in uw land/regio.

WAARSCHUWINGEN
- Het Artise™-loskoppingsapparaat mag niet worden gebruikt in de nabijheid van of worden aangesloten op apparatuur die korte golven of microgolflstraling uitzendt of op chirurgische HF-apparatuur. - Het Artise™-loskoppingsapparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van ontvlambare anesthesiemengsels die lucht, zuurstof of lachgas bevatten. - Voor voorafgaand aan gebruik onmiddellijk een visuele inspectie uit van alle als steriel gemarkeerde verpakkingen. Gebruik het product niet indien de steriele verpakking niet intact is. - Ga voor aanvullende informatie over zorgstoffen, zoals opgenomen in REACH, CA Prop 65 of andere Productstewardship-programma's, naar www.medtronic.com/productstewardship

VOORZORGSMAATREGELEN

Het Artise™-loskoppingsapparaat is getest en voldoet aan de beperkingen voor elektromagnetische emissies van medische apparatuur conform de norm **IEC 60601-1-2: 2014/02/01 Ed: 4.0**. Deze beperkingen zijn ontworpen om een aanvaardbare bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Dit product kan radiofrequente energie genereren, gebruiken en uitstralen en kan – indien niet volgens de instructies gebruikt – andere apparaten in de nabijheid storen. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat er geen storing zal optreden in een specifieke omgeving. Als dit product schadelijke interferentie bij andere apparatuur veroorzaakt - wat kan worden vastgesteld door het product in en uit te schakelen - kan de gebruiker proberen de interferentie te verhelpen door middel van een of meer van de volgende maatregelen:

- a. Draai of verplaats het ontvangende apparaat.
- b. Vergroot de afstand tussen de apparaten.
- c. Raadpleeg Medtronic.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Verklaring van elektromagnetische compatibiliteit van het Artise™-loskoppingsapparaat conform EN60601-1-2 Ed: 4.0

Elektromagnetische emissie

Het Artise™-loskoppingsapparaat is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker dient ervoor te zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissie, CISPR 11	Groep 1	Het product maakt uitsluitend voor de interne functie gebruik van RF-energie. Om die reden is de RF-emissie zeer gering en is het niet waarschijnlijk dat deze enige interferentie in elektronische apparatuur in de omgeving veroorzaakt.
RF-emissie, CISPR 11	Klasse [A]	Het Artise™-loskoppingsapparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, behalve huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische immuniteit

Het Artise™-loskoppingsapparaat is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker dient ervoor te zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
ESD 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±2/4/6/8 kV contact ±2/4/8/15 kV lucht	De vloer dient van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor in-/uitgangskabels	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Stootspanningen IEC 61000-4-5	±1 kV tussen de fasen onderling ±2 kV tussen fase en aarde	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties in netvoedingskabels IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 5 s	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie dienen van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een standaardlocatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
--	-------	--------	--

Aanbevolen afstand tussen mobiele RF-communicatieapparatuur en het Artise™-loskoppingsapparaat

Het Artise™-loskoppingsapparaat is bedoeld om te worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het product kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het product de hierna vermelde minimumafstand aan te houden, die geldt voor het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Afstand afhankelijk van de zendfrequentie:

Vastgesteld maximaal uitgangsvermogen zender W	Afstand in relatie tot zendfrequentie		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,17 √P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,17 √P	800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Voor zenders met een hierboven niet vermeld vastgesteld maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat op basis van de vergelijking voor de desbetreffende zendfrequentie. Hierin is P het maximale uitgangsvermogen in watt (W) van de zender volgens opgave van de fabrikant.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

Elektromagnetische immuniteit

Het Artise™-loskoppingsapparaat is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker dient ervoor te zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms (V1)
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet worden gebruikt op een kleinere afstand van enig onderdeel van het Artise™-loskoppingsapparaat, met inbegrip van de kabels, dan de aanbevolen afstand die is berekend op basis van de vergelijking voor de desbetreffende zendfrequentie. $d = 1,17 \sqrt{P}$ voor 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz Hierin is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen afstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse^a, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik^a. In de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool, kunnen storingen optreden:

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

- a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele/draadloze telefoons en mobiele radiozenders, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders, tv-zenders, enz. kan niet nauwkeurig theoretisch worden bepaald. Om de invloed van vaste RF-zenders op de elektromagnetische omgeving vast te stellen, kan een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse noodzakelijk zijn. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het Artise™-loskoppingsapparaat wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke toegestane RF-niveau voor de norm volgens de tabel, moet het Artise™-loskoppingsapparaat worden geobserveerd om na te gaan of deze normaal werkt. Als het product niet goed werkt, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het Artise™-loskoppingsapparaat.
- b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan [V1] V/m.

LEVERINGSWIJZE

- Dit product wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit product is niet-pyrogeen.

OPSLAG EN AFVOER

- Dit product moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Het product moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.

UITSLUITING VAN GARANTIE

Hoewel dit product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, heeft de fabrikant geen controle over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. De fabrikant verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. De fabrikant is niet aansprakelijk jegens enige persoon of entiteit voor eventuele medische onkosten of eventuele directe, incidentele

of gevolgschade veroorzaakt door enig gebruik, defect, falen of storing van het product, ongeacht of een vordering met betrekking tot dergelijke schade is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd om de fabrikant te binden aan enige verklaring of garantie inzake het product. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en mogen niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Português

Instruções de utilização

pt

Dispositivo de destacamento Artisse™

PRECAUÇÕES

- É importante ler as instruções de utilização prestando a devida atenção a precauções, notas e avisos antes de utilizar este dispositivo.
- Este dispositivo só deve ser utilizado no ambiente hospitalar da sala de operações, por médicos com um conhecimento profundo de procedimentos angiográficos e de intervenção neurológica percutânea.
- Não utilize o dispositivo após a data de validade (Utilizar antes da data) impressa na etiqueta do produto.
- Confirme sempre que dispõe de vários dispositivos de destacamento Artisse™ de reserva, na respetiva embalagem estéril fechada, bem como agulhas estéreis adicionais (calibre 20 ou 22) na prateleira antes do procedimento. Certifique-se de que todos os dispositivos de destacamento Artisse™ estão dentro do prazo de validade indicado.
- Nunca abra a caixa principal. A abertura da caixa principal afeta o correto funcionamento do dispositivo.
- Este dispositivo foi concebido para minimizar os efeitos de interferências eletromagnéticas sem controlo e de outros tipos de interferências provenientes de fontes externas. Evite o uso de equipamento que possa causar o funcionamento errático ou uma degradação do desempenho deste dispositivo.
- O dispositivo deve ser mantido seco. Não pode ser submerso nem utilizado num ambiente húmido.
- O dispositivo deve ser utilizado no intervalo de temperatura de 10 °C a 34 °C.
- O dispositivo deve ser utilizado no intervalo de humidade de 30% a 85%.
- Não utilize se a embalagem estéril estiver comprometida ou danificada.
- O dispositivo destina-se APENAS A UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO DOENTE. NÃO REESTERILIZE NEM REUTILIZE. A reesterilização pode corromper o dispositivo, provocando a sua avaria.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O dispositivo de destacamento Artisse™ não deverá permitir uma saída de corrente involuntária >2,1 mA.

DESCRIÇÃO

O dispositivo de destacamento Artisse™ é um dispositivo portátil e alimentado por pilha, concebido para iniciar e controlar o destacamento do implante Artisse™. O dispositivo de destacamento Artisse™ foi concebido para aplicar uma corrente constante através do dispositivo e detetar o destacamento.

O dispositivo mantém uma corrente constante:

- detetando a quantidade de resistência ao fluxo de corrente através do dispositivo; e
- ajustando a tensão necessária para manter uma corrente constante. Uma vez concluído o destacamento, o dispositivo indica-o com um sinal de destacamento visual e sonoro e interrompe o fluxo de corrente para o dispositivo.

AVISOS

- Não é permitida qualquer modificação deste dispositivo. O dispositivo poderia ser danificado.
- A utilização deste dispositivo em local adjacente ou empilhado sobre outros dispositivos deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento inadequado. Se esse tipo de utilização for necessário, tanto este dispositivo como os outros dispositivos devem ser observados para verificar se funcionam normalmente.
- Os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas exteriores) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 pol.) de qualquer parte deste dispositivo. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste dispositivo.

Ilustração do dispositivo de destacamento Artisse™

Descrição das peças do dispositivo de destacamento Artisse™

1

Pinça do cátodo

2

Pinça do ânodo

3

Cabo de ligação ao doente (CÁTODO)

4

Cabo de ligação ao doente (ÂNODO)

5

Indicador de destacamento

6

Botão de pressão

7

Indicador da pilha

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo de destacamento Artisse™ destina-se a ser utilizado apenas com o dispositivo intrassacular Artisse™.

Dados técnicos gerais	
Dimensões do dispositivo:	130 mm x 40 mm x 30 mm (C x L x P)
Peso do dispositivo:	Aproximadamente 100 gramas
Classe climática:	Funcionamento entre 10 °C e 34 °C
Pressão atmosférica:	68 kPa a 110 kPa
Humidade (relativa, sem condensação):	30% a 85%
Tensão máxima de funcionamento:	28 volts

Dados técnicos gerais	
Saída máxima de corrente contínua:	2,1 mA
Placa de identificação:	Artisse™ Detachment Device

Quadro das indicações visuais e sonoras do dispositivo de destacamento Artisse™			
Indicação visual		Indicação sonora	Estado do dispositivo
Indicador da pilha	Indicador de destacamento		
N/A	N/A	Sinal acústico único	- Ao ligar a alimentação. - Ao premir uma vez o botão de pressão para iniciar o destacamento.
VERDE	APAGADO	N/A	Dispositivo pronto a usar.
VERDE	AZUL brilhando e escurecendo de forma contínua	N/A	O processo de destacamento está em curso. Nota: O processo de destacamento demorará 60 segundos.
VERDE	AZUL a piscar de forma intermitente	Sinal acústico intermitente durante 20 segundos	DESTACAMENTO BEM-SUCEDIDO Precaução: O destacamento bem-sucedido do implante Artisse™ necessita de ser verificado por fluoroscopia. Após o destacamento bem-sucedido, siga as instruções na Nota 1 abaixo.
VERDE	ÂMBAR	Sinal acústico contínuo durante 20 segundos	O dispositivo encontrou um erro no destacamento ou esgotou o tempo limite após 60 segundos de processo de destacamento contínuo. Em caso de erro no destacamento, siga as instruções constantes da Nota 2 abaixo.
ÂMBAR	ÂMBAR	N/A	O dispositivo encontrou um erro do sistema. Interrompa o uso do dispositivo.
ÂMBAR	APAGADO	N/A	O nível de carga da pilha do dispositivo é insuficiente. Interrompa o uso do dispositivo.

Nota 1: O utilizador pode confirmar a indicação premindo o botão de pressão durante pelo menos 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos.

Nota 2:

- a. Certifique-se de que os cabos estão corretamente ligados.
- Se os cabos não estiverem devidamente ligados, ligue-os corretamente.
 - Se os cabos estiverem corretamente ligados, confirme a existência de destacamento através de fluoroscopia. Caso não haja destacamento, reinicie o processo.
- b. Confirme o erro premindo o botão de pressão durante pelo menos 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos.
- c. Após a confirmação, o indicador da pilha acenderá uma luz VERDE e o dispositivo está pronto para efetuar o próximo destacamento.

Quadro das funções do botão de pressão do dispositivo de destacamento Artisse™	
Para ligar o dispositivo	Prima continuamente o botão de pressão durante pelo menos 3 segundos.
Para desligar o dispositivo	Prima continuamente o botão de pressão durante pelo menos 4,5 segundos.
Para iniciar o destacamento	Prima o botão de pressão durante pelo menos 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos.
Para confirmar o êxito do destacamento	Prima o botão de pressão durante pelo menos 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos.
Para confirmar um erro no destacamento	Prima o botão de pressão durante pelo menos 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos.
Nota: O dispositivo desliga-se após 15 minutos de inatividade.	

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas para este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ligação ao doente e conjuntos de cabos

A ligação dos cabos só deve ser efetuada depois de o implante Artisse™ estar colocado no local pretendido e pronto para o destacamento.

- a. Insira uma agulha estéril (calibre 20 ou 22 = 0,7 ou 0,9 mm, respetivamente) no ombro.
- b. Pressione a extremidade do conector do cabo preto estéril de forma a que o gancho em forma de “J” se projete a partir da extremidade distal e prenda-o à agulha.
- c. Pressione a extremidade do conector do cabo vermelho estéril de forma que o gancho em forma de “J” se projete a partir da extremidade distal e prenda-o à extremidade proximal do fio de avanço do implante Artisse™.

Nota: Se a polaridade estiver incorreta, não será possível efetuar o destacamento.

Ligação e teste do dispositivo de destacamento Artisse™:

Prima continuamente o botão de pressão durante cerca de 3 segundos para ligar o dispositivo. O indicador da pilha e o indicador de destacamento acendem brevemente. Depois de o dispositivo concluir com êxito o autodiagnóstico, o indicador da pilha ficará VERDE para confirmar que o dispositivo está pronto para ser usado. Caso os indicadores da pilha e de destacamento estejam ÂMBAR, o dispositivo encontra-se no estado de erro do sistema e não deve ser utilizado.

Depois de ligado, o dispositivo de destacamento Artisse™ permanecerá pronto até receber instruções do utilizador, atingir o tempo máximo de inatividade de 15 minutos ou a capacidade da pilha ser insuficiente.

INICIAR O DESTACAMENTO

- a. Uma vez efetuada a ligação dos cabos ao doente, pode dar-se início ao destacamento. Basta premir o botão de pressão no dispositivo durante pelo menos 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos.
- b. O indicador de destacamento brilhara e escurecerá continuamente a AZUL, sem qualquer sinal sonoro, durante todo o ciclo de destacamento.

PRECAUÇÃO

- Antes de iniciar o processo de destacamento, confirme que as pinças do ânodo (“vermelha”) e do cátodo (“preta”) do dispositivo de destacamento Artisse™ estão corretamente ligadas ao fio de avanço e à agulha, respetivamente.

PARAR O DESTACAMENTO

Em caso de emergência, o processo de destacamento do dispositivo de destacamento Artisse™ pode ser interrompido premindo continuamente o botão de pressão durante pelo menos 4,5 segundos.

- “Iniciar um novo destacamento” – O dispositivo de destacamento Artisse™ deve ser ligado premindo o botão de pressão durante pelo menos 3 segundos.

DESTACAMENTO BEM-SUCEDIDO

O dispositivo indicará ao utilizador a existência de um destacamento bem-sucedido com o indicador de destacamento AZUL intermitente e um sinal acústico intermitente. O utilizador pode confirmar a indicação premindo o botão de pressão durante pelo menos 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos. Após a confirmação, o dispositivo volta ao estado Pronto e pode iniciar-se um novo processo de destacamento.

ATENÇÃO

- NÃO remova as pinças do conector do cabo do cátodo/ânodo da agulha/fio de avanço durante o processo de destacamento.**
- Uma remoção/perda de ligação accidental da pinça do conector da agulha/fio de avanço durante o processo de destacamento poderá dar origem a uma falsa indicação de destacamento bem-sucedido. Antes de iniciar um novo destacamento, confirme sempre visualmente por meio de fluoroscopia que não houve destacamento do implante.

PRECAUÇÃO

- Antes de retirar o fio de avanço, confirme visualmente o estado do destacamento por meio de fluoroscopia.
- O destacamento bem-sucedido do implante Artisse™ necessita de ser verificado por fluoroscopia para garantir que o implante Artisse™ se soltou.
- Uma vez o destacamento do implante Artisse™ detetado e visualmente confirmado por fluoroscopia, remova lentamente as pinças da agulha e do fio de avanço.

INTERRUPÇÃO DA LIGAÇÃO ELÉTRICA AO DOENTE

Se a ligação ao doente for interrompida durante os primeiros 10 segundos do processo de destacamento, o dispositivo detetá-lo-á e indicará o problema com uma luz ÂMBAR fixa no indicador de destacamento e um sinal acústico contínuo durante cerca de 20 segundos. O utilizador pode confirmar a indicação premindo o botão de pressão durante pelo menos 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos. Certifique-se de que as pinças dos cabos estão corretamente ligadas antes de iniciar um novo processo de destacamento.

TEMPO MÁXIMO DE DESTACAMENTO

O tempo máximo de destacamento foi definido para 60 segundos. Uma vez decorrido este tempo máximo de destacamento, o dispositivo emitirá um sinal acústico contínuo juntamente com a indicação visual da luz ÂMBAR fixa.

DESLIGAR o dispositivo de destacamento Artisse™

O dispositivo de destacamento Artisse™ pode ser desligado premindo continuamente o botão de pressão durante aproximadamente 5 segundos. Confirme que o dispositivo está desligado observando que a luz do indicador da pilha se apaga.

ITENS E ACESSÓRIOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

Tenha sempre disponível de reserva um dispositivo de destacamento Artisse™ adicional (na bolsa estéril) e agulhas estéreis adicionais (calibre 20 ou 22).

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, como infeção
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, como desprendimento precoce ou não desprendimento
- Complicações hematológicas, como hemorragia intracraniana, hemólise
- Disfunções/défices neurológicos, como enfarte cerebral, AVC
- Complicações sistémicas, como hipersensibilidade, toxicidade, choque
- Complicações vasculares, como embolia, vasoconstricção, inflamação, necrose, estenose, trombose

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos necessários para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Caso se verifique algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte o representante da Medtronic e as autoridades competentes no seu país/região.

AVISOS	
O dispositivo de destacamento Artisse™ não pode ser utilizado na proximidade nem ligado a equipamentos que emitam ondas curtas ou radiação de micro-ondas, nem com equipamento cirúrgico de alta frequência.	
O dispositivo de destacamento Artisse™ não é adequado para ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.	
Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, que estão etiquetados como estéreis, imediatamente, antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se existirem falhas evidentes na integridade do sistema de barreira estéril.	
Para consultar informações adicionais de materiais sobre substâncias perigosas, como o regulamento REACH, CA Prop 65 ou outros programas de controlo de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship	

PRECAUÇÕES

O dispositivo de destacamento Artisse™ foi testado e encontra-se em conformidade com os limites para dispositivos médicos indicados na norma **IEC 60601-1-2: 2014/02/01 Ed: 4.0**. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica. Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, quando não instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferências prejudiciais noutros dispositivos situados nas imediações. No entanto, não há garantias de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este dispositivo causar efetivamente interferências prejudiciais noutros dispositivos, o que pode ser determinado ligando e desligando o dispositivo, tente corrigir as interferências adotando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicione o dispositivo recetor.
- Aumente a separação entre os dispositivos.
- Consulte a Medtronic.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Declaração acerca da compatibilidade eletromagnética do dispositivo de destacamento Artisse™ de acordo com a norma EN60601-1-2 Ed: 4.0

Emissão eletromagnética

O dispositivo de destacamento Artisse™ destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste às emissões	Conformidade	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, a emissão de RF é muito baixa e é pouco provável que os equipamentos circundantes sejam afetados.
Emissões de RF CISPR 11	Classe [A]	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O dispositivo de destacamento Artisse™ é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, à exceção de ambientes domésticos e estabelecimentos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas.
Flutuações de tensão/emissões com oscilações IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade eletromagnética

O dispositivo de destacamento Artisse™ destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.

O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV pelo ar	±2/4/6/8 kV por contacto ±2/4/8/15 kV pelo ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira cerâmica. Se o revestimento dos pavimentos for de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente rápido/"burst" elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Picos de tensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (queda >95% em UT) para 0,5 ciclos 40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos <5% UT (queda >95% em UT) para 5 s	Não aplicável	Não aplicável

Campo magnético da frequência elétrica 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem situar-se nos níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
---	-------	--------	---

Distâncias recomendadas entre dispositivos móveis de comunicação por RF e o dispositivo de destacamento Artisse™

O dispositivo de destacamento Artisse™ destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético em que as perturbações provocadas pela irradiação de RF estão controladas. O cliente ou utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF e o dispositivo, como se recomenda a seguir, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Distância dependendo da frequência de emissão:

Potência máxima nominal de saída do emissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do emissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para os emissores com potência máxima nominal de saída não incluída na lista anterior, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, em que P é a potência máxima nominal de saída do emissor em watts (W), de acordo com o fabricante do emissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

Imunidade eletromagnética

O dispositivo de destacamento Artisse™ destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms (V1)
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados junto de qualquer parte do dispositivo de destacamento Artisse™, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor. $d = 1,17 \sqrt{P}$ para 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência máxima de saída do emissor em watts (W), segundo as indicações do fabricante do emissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos emissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local ^a , deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. ^b A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

- Não é possível prever teoricamente com rigor as intensidades de campo de emissores fixos, tais como estações de base de radiotelefonia (celular/sem fios) e rádios terrestres móveis, de radioamadorismo, de difusão radiofónica AM e FM e de emissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado de emissores de RF fixos, deve realizar-se um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo de destacamento Artisse™ é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, o dispositivo de destacamento Artisse™ deve ser controlado para verificar se apresenta um funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como uma reorientação ou mudança de local do dispositivo de destacamento Artisse™.
- Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

APRESENTAÇÃO

- Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO com óxido de etileno. Este dispositivo é apirrogénico.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controlo sobre as condições em que o mesmo é utilizado. Por conseguinte, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de

utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto. As exclusões e a limitação acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Suomi

Käyttöohjeet

fi

Artisse™-irrotuslaite

HUOMIOT

- On tärkeää, että käyttöohjeet ja erityisesti huomiot, huomautukset ja varoitukset luetaan huolellisesti ennen tämän laitteen käyttöä.
- Laitetta on käytettävä sairaalan leikkaussalinympäristössä, ja sitä saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografiatoimenpiteet ja perkutaaniset neurointerventionaaliset toimenpiteet.
- Älä käytä laitetta tuotteen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Varmista aina ennen toimenpidettä, että varalla on useita Artisse™-irrotuslaitteita avaamattomissa steriileissä pakkauksissaan jaettua ylimääräisiä steriilejä neuloja (20 G tai 22 G) on käytettävissä. Tarkista, ettei minkään Artisse™-irrotuslaitteen viimeinen käyttöpäivämäärä ole umpeutunut.
- Älä koskaan avaa pääkotelo. Pääkotelon avaaminen vaikuttaa laitteen asianmukaiseen toimintaan.
- Laite on suunniteltu niin, että se minimoi ulkoisista lähteistä tulevat hallitsemattomat sähkömagneettiset häiriöt ja muuntuyppiset häiriöt. Vältä sellaisten muiden laitteiden käyttöä, jotka voivat aiheuttaa virheitä laitteen toiminnassa tai heikentää sen suorituskykyä.
- Laite on pidettävä kuivana. Sitä ei saa upottaa nesteeseen eikä käyttää määssä ympäristössä.
- Laitetta on käytettävä lämpötila-alueella 10–34 °C.
- Laitetta on käytettävä ilmankosteusalueella 30–85 %.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on heikentynyt tai vaurioitunut.
- Laite on tarkoitettu POTILASKOHTAISEN KÄYTTÖÖN. EI SAA STERILOIDA JA/TAI KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Uudelleensterilointi saattaa syövyttää laitetta ja aiheuttaa siinä toimintahäiriöitä.

OLENNAINEN SUORITUSKYKY

Artisse™-irrotuslaite estää > 2,1 mAc:n tahattoman antovirran.

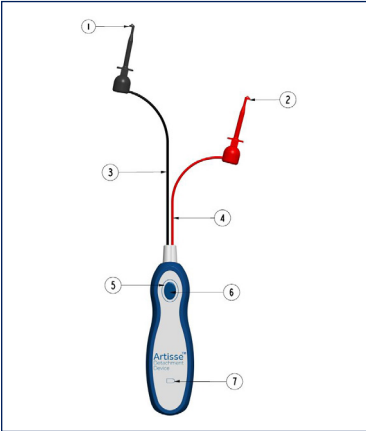
KUVAUS

Artisse™-irrotuslaite on kädessä pidettävä paristokäyttöinen laite, joka on tarkoitettu Artisse™-implantin irrotuksen aloittamiseen ja ohjaamiseen. Artisse™-irrotuslaite syöttää vakiovirtaa laitteen läpi ja havaitsee irtoamisen.

Laite ylläpitää vakiovirtaa seuraavasti:

1. Se tunnistaa laitteen kautta kulkevan virran resistanssin.
2. Se säätää vakiovirran ylläpitoon tarvittavaa jännitettä. Kun irrotus on valmis, laite ilmoittaa siitä merkkilämpäällä ja irrotuksen merkkivalolla ja pysäyttää virran kulun laitteeseen.

VAROITUKSET
• Laitteen muuttaminen ei ole sallittua. Laite voi vaurioitua. • Laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on vältettävä, koska se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava, jotta voidaan varmistaa, että ne toimivat normaalisti. • Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (myös oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antennia) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä laitteen osista. Muutoin seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriöitä.

Artisse™-irrotuslaitteen kuva	Artisse™-irrotuslaitteen osien kuvaus
	1 Katodijohtimen klipsi 2 Anodijohtimen klipsi 3 Potilaan liitäntäkaapeli (KATODI) 4 Potilaan liitäntäkaapeli (ANODI) 5 Irrotuksen merkkivalo 6 Painike 7 Pariston merkkivalo

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Artisse™-irrotuslaite on tarkoitettu käytettäväksi vain intrasakulaarisen Artisse™-laitteen kanssa.

Yleiset tekniset tiedot	
Laitteen mitat:	130 mm x 40 mm x 30 mm (P x L x S)
Laitteen paino:	Noin 100 grammaa
Ilmastoluokka:	Käyttö 10–34 °C:ssa
Ilmanpaine:	68–110 kPa
Ilmankosteus (suhteellinen, tiivistymätön):	30–85 %
Maksimikäyttöjännite:	28 voltia
Maksimiantovirta (tasavirta):	2,1 mA
Arvokilpi:	Artisse™ Detachment Device

Artisse™-irrotuslaitteen merkivalojen ja merkkiäänien taulukko			
Merkkivalo		Merkkiääni	Laitteen tila
Pariston merkkivalo	Irrotuksen merkkivalo		
–	–	Yksi merkkiääni	- Kun virta kytketään. - Kun irrotus aloitetaan painamalla painiketta kerran.
VIHREÄ	SAMMUNUT	–	Laitte on käyttövalmis.
VIHREÄ	Palaa ja himmenee jatkuvasti SINISENÄ	–	Irrotustoimenpide on käynnissä. Huomautus: irrotustoimenpide kestää 60 sekuntia.
VIHREÄ	Viikkuu SINISENÄ	Katkonainen merkkiääni 20 sekunnin ajan	ONNISTUNUT IRROTUS Varotoimi: Artisse™-implantin onnistunut irtoaminen on varmistettava läpivalaisulla. Kun irrotus on onnistunut, noudata alla olevan kohdan Huomautus 1 ohjeita.
VIHREÄ	ORANSSI	Yhtäjaksoinen merkkiääni 20 sekunnin ajan	Laitteessa ilmeni virhe irrotuksen aikana tai aikakatkaisu sen jälkeen kun irrotustoimenpide oli kestänyt yhtäjaksoisesti 60 sekuntia. Jos irrotuksessa ilmeni virhe, noudata alla olevan kohdan Huomautus 2 ohjeita.
ORANSSI	ORANSSI	–	Laitteessa ilmeni järjestelmävirhe. Lopeta laitteen käyttö.
ORANSSI	SAMMUNUT	–	Laitteen pariston varaus ei riitä. Lopeta laitteen käyttö.

Huomautus 1: käyttäjä voi kuitata ilmoituksen painamalla painiketta vähintään 1/10 sekuntia mutta ei pitempään kuin 3 sekuntia.

Huomautus 2:

- a. Varmista, että kaapelit on kytketty kunnolla.
 - Jos kaapeleita ei ole kytketty kunnolla, kytke ne kunnolla.
 - Jos kaapelit on kytketty kunnolla, varmista irtoaminen läpivalaisulla. Jos laite ei ole irronnut, aloita irrotustoimenpide uudelleen.
- b. Kuittaa virhe painamalla painiketta vähintään 1/10 sekuntia mutta ei pitempään kuin 3 sekuntia.
- c. Kuittauksen jälkeen pariston merkkivalo palaa VIHREÄNÄ ja laite on valmis käytettäväksi seuraavaan irrotukseen.

Artisse™-irrotuslaitteen painikkeen toimintojen taulukko	
Laitteen virran kytkeminen	Pidä painiketta painettuna vähintään 3 sekuntia.
Laitteen virran katkaiseminen	Pidä painiketta painettuna vähintään 4,5 sekuntia.
Irrotuksen aloittaminen	Paina painiketta vähintään 1/10 sekuntia mutta ei pitempään kuin 3 sekuntia.
Irrotuksen onnistumisen kuittaaminen	Paina painiketta vähintään 1/10 sekuntia mutta ei pitempään kuin 3 sekuntia.
Irrotuksen virheen kuittaaminen	Paina painiketta vähintään 1/10 sekuntia mutta ei pitempään kuin 3 sekuntia.
Huomautus: laitteesta katkeaa virta, jos sitä ei käytetä 15 minuuttiin.	

VASTA-AIHEET

Laitteelle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

KÄYTTÖOHJEET

Potilasliitântä ja kaapelisarjat

Kaapelit saa kytkeä vasta sitten, kun Artisse™-implantti on asetettu haluttuun kohtaan ja on valmis irrotettavaksi.

- a. Aseta steriili neula (20 G tai 22 G = vastaavasti 0,7 tai 0,9 mm) olkapäähän.

- b. Paina steriilin mustan kaapelin liittimen päätä niin, että J-koukku tulee esiin distaalisesta päästä, ja kiinnitä se neulaan.
- c. Paina steriilin punaisen kaapelin liittimen päätä niin, että J-koukku tulee esiin distaalisesta päästä, ja kiinnitä se Artisse™-implantin työnninlangan proksimaaliseen päähän.

Huomautus: jos navat on kytketty väärin, irrotus ei ole mahdollista.

Artisse™-irrotuslaitteen virran kytkeminen ja laitteen testaaminen:

Kytke laitteeseen virta pitämällä painiketta painettuna noin 3 sekuntia. Pariston merkkivalo ja irrotuksen merkkivalo vilkkuvat. Kun laitteen itsetesti on onnistunut, pariston merkkivalo muuttuu VIHREÄKSI. Tämä vahvistaa, että laite on käyttövalmis. Jos pariston ja irrotuksen merkkivalot ovat ORANSSEJA, laite on järjestelmävirhetilassa eikä sitä saa käyttää.

Kun Artisse™-irrotuslaitteeseen on kytketty virta, se pysyy valmiudessa, kunnes käyttäjä antaa sille komennon, käyttämättömyyden maksimiaika 15 minuuttia saavutetaan tai pariston kapasiteetti on riittämätön.

IRROTUKSEN ALOITTAMINEN

- a. Kun kaapeli on liitetty potilaaseen, irrotus voidaan aloittaa. Tämä tehdään painamalla laitteen painiketta vähintään 1/10 sekuntia mutta ei pitempään kuin 3 sekuntia.
- b. Irrotusjakson aikana irrotuksen merkkivalo palaa ja himmenee jatkuvasti SINISENÄ ilman merkkiääntä.

VAROTOIMI

- Ennen kuin aloitat irrotustoimenpiteen, tarkista anodin (punainen) ja katodin (musta) kliipsien asianmukainen liitântä Artisse™-irrotuslaitteesta vastaavaan työnninlankaan ja neulaan.

IRROTUKSEN LOPETTAMINEN

Hätätilanteessa Artisse™-irrotuslaitteen irrotustoimenpide voidaan lopettaa pitämällä painiketta painettuna vähintään 4,5 sekuntia.

Uuden irrotuksen aloittaminen: Artisse™-irrotuslaitteeseen on kytkettävä virta painamalla painiketta vähintään 3 sekuntia.

ONNISTUNUT IRROTUS

Laite ilmoittaa käyttäjälle onnistuneesta irrotuksesta vilkkuvalla SINISELLÄ irrotuksen merkkivalolla ja katkonaisella merkkiäänellä. Käyttäjä voi kuitata ilmoituksen painamalla painiketta vähintään 1/10 sekuntia mutta ei pitempään kuin 3 sekuntia. Kuittauksen jälkeen laite palaa valmiustilaan ja uusi irrotustoimenpide voidaan aloittaa.

HUOMIO

- ÄLÄ irrota katodi- ja anodikaapelin liittimien klippejä neulasta ja työnninlangasta irrotustoimenpiteen aikana.**
- Liittimen kliipsin tahaton irrottaminen neulasta ja työnninlangasta irrotustoimenpiteen aikana voi saada aikaan virheellisen ilmoituksen onnistuneesta irrotuksesta. Varmista aina silmämääräisesti läpivalaisussa, ettei implantti ole irronnut, ennen kuin aloitat uuden irrotuksen.

VAROTOIMI

- Varmista irrotuksen tila silmämääräisesti läpivalaisulla, ennen kuin vedät työnninlangan ulos.
- Artisse™-implantin onnistunut irtoaminen on varmistettava läpivalaisulla, jotta voidaan varmistaa, että Artisse™-implantti on irronnut.
- Kun Artisse™-implantin irrotus on havaittu ja varmistettu silmämääräisesti läpivalaisussa, irrota kliipsit hitaasti neulasta ja työnninlangasta.

LAITTEEN JA POTILAAN VÄLISEN SÄHKÖLIITÄNNÄN KATKEAMINEN

Jos liitântä potilaaseen katkeaa irrotustoimenpiteen ensimmäisten 10 sekunnin aikana, laite tunnistaa sen ja ilmoittaa siitä yhtäjaksoisesti palavalla ORANSSILLA irrotuksen merkkivalolla ja jatkuvalla merkkiäänellä noin 20 sekunnin ajan. Käyttäjä voi kuitata ilmoituksen painamalla painiketta vähintään 1/10 sekuntia mutta ei pitempään kuin 3 sekuntia. Varmista, että kaapelikliipsit on kytketty asianmukaisesti, ennen kuin aloitat uuden irrotustoimenpiteen.

MAKSIMI-IRROTUSAIKA

Maksimi-irrotusajaksi on asetettu 60 sekuntia. Maksimi-irrotusajan kuluttua laite antaa jatkuvan merkkiäänien ja ORANSSI merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti.

Artisse™-irrotuslaitteen VIRRAN KATKAISEMINEN

Artisse™-irrotuslaitteesta voidaan katkaista virta pitämällä painiketta painettuna noin 5 sekuntia. Varmista laitteen virran katkeaminen katsomalla, että pariston merkkivalo sammuu.

MUUT TARVITTAVAT LISÄTARVIKKEET JA LISÄVARUSTEET

Pidä aina varalla ylimääräinen Artisse™-irrotuslaite (steriilissä pussissa) sekä ylimääräisiä steriilejä neuloja (20 G tai 22 G).

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOI

Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten infektio
- säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten alopesia; palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin; kaihi ja viivästynyt neoplasia
- laitteen komplikaatiot, kuten enneaikainen irtoaminen tai irtoamattomuus
- hematologiset komplikaatiot, kuten kallonsisäinen verenvuoto, hemolyysi
- neurologiset puutokset tai toimintahäiriöt, kuten aivoinfarkti, aivohaveri
- systemiset komplikaatiot, kuten yliherkkyy, toksisuus, sokki
- versuonikkomplikaatiot, kuten embolia, verisuonten supistuminen, tulehdus, nekroosi, stenoosi, tromboosi.

*Katso muiden tarvittavien hoitolaiteiden ja lääkkeiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista. Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja oman maasi tai alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

VAROITUKSET

- Artisse™-irrotuslaitetta ei saa käyttää sellaisten laitteiden lähellä tai yhteydessä, jotka lähettävät lyhytaalto- tai mikroaalto-säteilyä, eikä suurtaajuisien kirurgisten laitteiden kanssa.
- Artisse™-irrotuslaite ei sovi käytettäväksi anestesia-aineen ja ilman, hapen tai typpioksiduulin syttyvien seosten läheisyydessä.
- Tarkasta silmämääräisesti kaikki steriileiksi merkityt steriilit suojusjärjestelmät välittömästi ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojusjärjestelmä on selvästi rikkoutunut.
- Muun muassa REACH-asetukseen, Kalifornian Proposition 65 -lakiin tai muihin tuotestandardisohjeisiin liittyvät haitallisia aineita koskevat lisätiedot ovat nähtävissä osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

VAROTOIMET

Artisse™-irrotuslaite on testattu, ja sen on osoitettu noudattavan lääkkinnällisten laitteiden raja-arvoja standardin **IEC 60601-1-2 (1.2.2014) laitoksen 4.0** mukaisesti. Nämä raja-arvot on määritetty siten, että ne takaavat kohtuullisen suojan haitallisia häiriöitä vastaan tyyppillisessä lääkinnällisessä asennuskokoonpanossa. Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja, jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden

mukaisesti, voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa lähellä olevissa laitteissa. Ei ole kuitenkaan takuita siitä, ettei häiriöitä esiinny tietyssä asennuskokoonpanossa. Jos laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä toisissa laitteissa, minkä voi selvittää katkaisemalla ja kytkemällä laitteen virran, käyttäjä voi yrittää poistaa häiriöt yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- a. Suuntaa vastaanotinlaite uudelleen tai sijoita se eri paikkaan.
- b. Siirrä laitteita kauemmaksi toisistaan.
- c. Pyydä ohjeita Medtronic-yhtiöltä.

TEKNISET TIEDOT

Vakuutus Artisse™-irrotuslaitteen sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta standardin EN 60601-1-2 laitoksen 4.0 mukaisesti
Sähkömagneettiset häiriöpäästöt

Artisse™-irrotuslaite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laitte käyttäät radiotaajuisia energiaa vain sisäisissä toiminnoissa. Tästä syystä radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti vaikuta lähellä oleviin laitteisiin.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka [A]	Artisse™-irrotuslaite soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa lukuun ottamatta kotitalouksia sekä tiloja, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähköjakeluverkkoon toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset häiriöpäästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitevaihtelu ja välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

Sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Artisse™-irrotuslaite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriösietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus 61000-4-2	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	±2/4/6/8 kV, kosketus ±2/4/8/15 kV, ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmnankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit ja purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohtoilla ±1 kV tulo-/lähtöjohtoilla	Ei sovellu	Ei sovellu
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV johdosta/johdoista johtoon/johtoihin ±2 kV johdosta/johdoista maahan	Ei sovellu	Ei sovellu
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelu IEC 61000-4-11	< 5 % UT:stä (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT:stä (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT:stä (30 %:n kuoppa UT:ssä) 25 jakson ajan < 5 % UT:stä (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnin ajan	Ei sovellu	Ei sovellu
Verkkotaajuihen 50/60 Hz:n magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisien magneettikenttien on oltava tyyppillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa tyyppillisessä sijoituspaikassa.

Siirrettävien radiotaajusten viestintälaitteiden ja Artisse™-irrotuslaitteen suositellut etäisyydet

Artisse™-irrotuslaite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet ovat vähintään alla annettujen suositusten mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä laitteesta.

Lähetystaajuuden mukainen etäisyys:

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,17 √P	80 MHz – 800 MHz d = 1,17 √P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,17 √P	80 MHz – 800 MHz d = 1,17 √P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,33 √P
100	11,67	11,67	23,33

Jos lähettimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla, jossa P on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan ylempään taajuusalueen erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Artisse™-irrotuslaite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriösietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vastaavuustaso
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms (V1)
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet on pidettävä käytön aikana vähintään lähettimen taajuutta vastaavan kaavan mukaan lasketun suositellun erotusetäisyyden päässä Artisse™-irrotuslaitteen osista ja kaapeleista. $d = 1,17 \sqrt{P}$ taajuudella 150 kHz – 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ taajuudella 80 MHz – 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ taajuudella 800 MHz – 2,5 GHz Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuden, joka on määritetty paikan päällä tehdyissä sähkömagneettisissa mittauksissa ^a , on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso ^a . Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 

HUOMAUTUS 1: taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan ylempää taajuusalueetta.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

- a. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien), viranomaisradiopuhelimien ja amatööriradion tukiasemien, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien, kenttävoimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava paikan päällä tehtävää sähkömagneettista mittausta. Jos Artisse™-irrotuslaitteen käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vastaavuustason, Artisse™-irrotuslaitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta vaikuttaa epänormaalia, lisätoimet saattavat olla tarpeen. Artisse™-irrotuslaite voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen tai sijoittaa eri paikkaan.
- b. Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuden on oltava alle [V1] V/m.

TOIMITUSTAPA

- Laitte toimitetaan STERILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Laitte on pyrogeeniton.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laitte on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Vaikka tämä tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, valmistaja ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Valmistaja sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Valmistaja ei vastaa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa valmistajaa mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuihin. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuim katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Dansk

Brugsanvisning

da

Artisse™-frigørelsesenhed

FORSIGTIG

- Det er vigtigt at læse brugsanvisningen med særlig opmærksomhed på forsigtighedsregler, bemærkninger og advarsler, inden enheden tages i brug.
- Denne enhed må udelukkende anvendes på hospitalets operationsstuer af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutan neurointervention.
- Enheden må ikke anvendes efter udløbsdatoen (Kan anvendes til og med), der er trykt på produktmærkaten.
- Bekræft altid, at der er adskillige ekstra Artisse™-frigørelsesenheder i deres uåbnede, sterile, emballage, samt ekstra, sterile nåle (20 G eller 22 G) på lager før proceduren. Bekræft at ingen Artisse™-frigørelsesenheder har overskredet den angivne holdbarhed.
- Åbn aldrig hovedindkapslingen. Åbning af hovedindkapslingen påvirker enhedens korrekte funktion.
- Enheden er designet til at minimere virkningerne af ukontrolleret, elektromagnetisk interferens og andre typer interferens forårsaget af eksterne kilder. Undgå brug af andet udstyr, der kan forårsage uregelmæssig drift eller forringelse af denne enheds ydelse.
- Enheden skal opbevares tørt. Den må ikke nedsænkes i væsker eller anvendes i et vådt miljø.
- Enheden skal anvendes ved temperaturer på mellem 10 °C og 34 °C.
- Enheden skal anvendes ved en luftfugtighed på mellem 30% og 85%.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er kompromitteret eller beskadiget.
- Enheden er KUN beregnet til BRUG PÅ EN PATIENT. MÅ IKKE RESTERILISERES OG/ELLER GENANVENDES. Resterilisering kan korrodere enheden og resultere i enhedens fejlfunktion.

VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER

Artisse™-frigørelsesenheden tillader ikke en utilsigtet udgangsstrøm >2,1 mA.

BESKRIVELSE

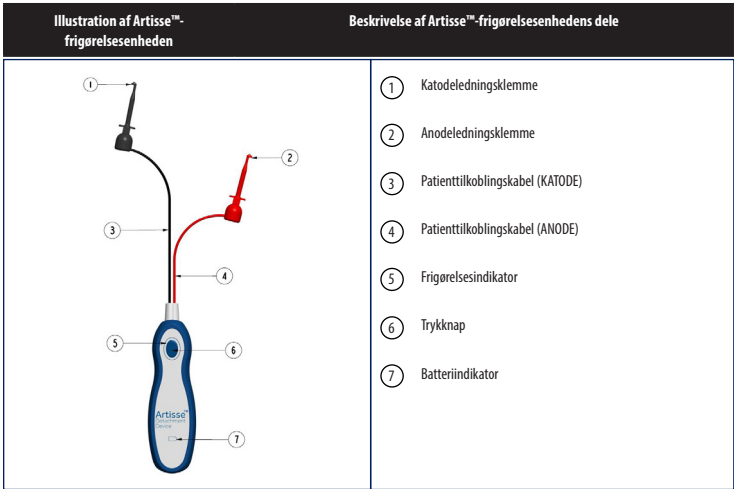
Artisse™-frigørelsesenheden er en håndholdt, batteridrevet enhed, der er beregnet til at starte og styre frigørelsen af Artisse™-implantatet. Artisse™-frigørelsesenheden er beregnet til at tilføre en konstant strøm gennem enheden og til at detektere frigørelse.

Enheden opretholder en konstant strøm ved at:

1. Registrere størrelsen af modstanden mod strømflowet gennem enheden.
2. Justere den spænding, der er nødvendig for at opretholde en konstant strøm. Når frigørelsen er fuldført, indikerer enheden frigørelsen med et hørligt og et visuelt signal om frigørelse og afbryder strømflowet til enheden.

ADVARSLER

- Ændringer af denne enhed er ikke tilladt. Det kan beskadige enheden.
- Brug af denne enhed ved siden af eller stablet med andre enheder bør undgås, da det kan medføre ukorrekt funktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal denne enhed og de andre enheder observeres for at sikre, at de fungerer normalt.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferet udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") på nogen del af denne enhed. I modsat fald kan det forringe enhedens ydelse.



BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Artisse™ frigørelsesenheden er kun beregnet til brug med en Artisse™ intrasakulær enhed.

Generelle tekniske data	
Enhedsens mål:	130 mm x 40 mm x 30 mm (L x B x D)
Enhedsens vægt:	Ca. 100 gram
Klimaklasse:	Funktion ved 10 °C til 34 °C
Atmosfærisk tryk:	68 kPa til 110 kPa
Luftfugtighed (relativ, ikke-kondenserende):	30% til 85%
Maksimal driftsspænding:	28 Volt
Maksimal jævnstrømsudgang:	2,1 mA

Generelle tekniske data			
Identification Plate (Identifikationsplade):		Artisse™-frigørelsesenhed	
Indikationsskema over visuelle og hørlige signaler for Artisse™ frigørelsesenheden			
Visuelt signal		Lydsignal	Enhedens status
Batteriindikator	Frigørelsesindikator		
Ikke relevant	Ikke relevant	En akustisk tone	- Ved TÆNDING. - Ved et enkelt tryk på trykknappen for at starte frigørelse.
GRØN	SLUKKET	Ikke relevant	Enheden er klar til brug.
GRØN	Lyser kontinuerligt og svagt BLÅT	Ikke relevant	Frigørelsesprocessen er i gang. Bemærk: Frigørelsesprocessen varer 60 sekunder.
GRØN	Blinker afbrudt BLÅT	Afbrudt akustisk tone i 20 sekunder	GENNEMFØRT FRIGØRELSE Forholdsregel: En gennemført frigørelse skal kontrolleres med fluoroskopi for at sikre, at Artisse™-implantatet er frigjort. Efter gennemført frigørelse skal anvisningerne i Bemærk 1 herunder følges.
GRØN	GUL	Kontinuerlig akustisk tone i 20 sekunder	Enheden fandt en fejl i frigørelsen eller stoppede efter en kontinuerlig frigørelsesproces på 60 sekunder. Følg anvisningerne i Bemærk 2 herunder, hvis der findes en fejl i frigørelsen.
GUL	GUL	Ikke relevant	Enheden fandt en systemfejl. Stop brugen af enheden.
GUL	SLUKKET	Ikke relevant	Enhedens batteriniveau er utilstrækkeligt. Stop brugen af enheden.

Bemærk 1: Brugeren kan anerkende indikationen ved at trykke på trykknappen i mindst 1/10 af et sekund, men ikke i mere end 3 sekunder.

Bemærk 2:

- Kontrollér, at kablerne er tilsluttet korrekt.
 - Hvis kablerne ikke er tilsluttet korrekt, tilslut kablerne korrekt.
 - Kontroller frigørelsen med fluoroskopi, hvis kablerne er tilsluttet korrekt. Genstart frigørelsen, hvis den ikke er gennemført.
- Anerkend fejlen ved at trykke på trykknappen i mindst 1/10 af et sekund, men ikke i mere end 3 sekunder.
- Efter anerkendelsen vil batteriindikatoren lyse GRØNT, og enheden er klar til brug til næste frigørelse.

Funktionsskema for trykknappen på Artisse™-frigørelsesenheden	
For at TÆNDE enheden	Tryk og hold på trykknappen i minimum 3 sekunder.
For at SLUKKE enheden	Tryk og hold på trykknappen i minimum 4,5 sekunder.
For at starte frigørelse	Tryk på trykknappen i mindst 1/10 af et sekund, men ikke i mere end 3 sekunder.
For at anerkende vellykket frigørelse	Tryk på trykknappen i mindst 1/10 af et sekund, men ikke i mere end 3 sekunder.
For at anerkende frigørelsesfejl	Tryk på trykknappen i mindst 1/10 af et sekund, men ikke i mere end 3 sekunder.
Bemærk: Enheden skal SLUKKE, hvis den er ubrugt i 15 minutter.	

KONTRAIINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for denne enhed.

Normeret maksimal udgangseffekt for sender W	Sikkerhedsafstand ifølge senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

For sendere, hvis maksimale nominelle udgangseffekt ikke er anført herover, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) anslås ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producentens oplysninger.

BEMÆRK1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygningsdele, genstande og mennesker.

Elektromagnetisk immunitet

Artisse™-frigørelsesenheden er beregnet til at blive brugt i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms (V1)
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Vejledning for elektromagnetisk miljø
Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes nærmere ved Artisse™-frigørelsesenheden og dens dele, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den formel, som er anvendelig for senderens frekvens. $d=1,17 \sqrt{P}$ for 150 kHz til 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d=2,33 \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt målt i watt (W) ifølge producentens oplysninger, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand målt i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemmes ud fra en elektromagnetisk undersøgelse på stedet¹, skal være mindre end toleranceniveauet i hvert frekvensområde². Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRK1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygningsdele, genstande og mennesker.

- Feltstyrker fra stationære sendere, såsom stationer til mobil- og trådløs telefon, mobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiosignaler og tv-signaler kan ikke nøjagtigt fastslås teoretisk. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes RF-sendere, anbefales det at udføre en lokal elektromagnetisk undersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Artisse™-frigørelsesenheden bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør Artisse™-frigørelsesenheden overvåges for at kontrollere, om den fungerer normalt. Hvis der observeres unormale præstationer, kan yderligere handlinger være nødvendige, som f.eks. retningsændring eller omplacering af Artisse™-frigørelsesenheden.
- I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end [V1] V/m.

LEVERING

- Denne enhed leveres STERIL ved brug af etylenoxid. Denne enhed er ikke-pyrogen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt lokale love og regler.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Selvom dette produkt er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har fabrikanten ingen kontrol over de forhold, som produktet anvendes under. Fabrikanten fraskriver sig derfor alle garantier, udtrykkelige såvel som stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, en hvilken som helst underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig over for nogen person eller juridisk enhed for nogen medicinske omkostninger eller for direkte eller tilfældige skader samt følgeskader, der skyldes brug af produktet eller defekt ved eller fejlfunktion af produktet, uanset om et sådant erstatningskrav er baseret på garantiet, aftaleret, erstatning uden for kontrakt eller anden ret. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde fabrikanten til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet. Ovennævnte undtagelser og begrænsningen har ikke til hensigt at være, og må ikke fortolkes som værende, i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Ελληνικά Οδηγίες χρήσης

Συσκευή απόσπασης Artisse™

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης με ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά τις συστάσεις προσοχής, τις σημειώσεις και τις προειδοποιήσεις πριν χρησιμοποιήσετε την παρούσα συσκευή.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στο περιβάλλον χειρουργείου του νοσοκομείου, από ιατρούς με βαθιά κατανόηση των αγγειογραφικών και των διαδερμικών νευροεπεμβατικών διαδικασιών.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης (ημερομηνία «Χρήση έως») που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Πάντα να επιβεβαιώνετε ότι υπάρχουν αρκετές εφεδρικές συσκευές απόσπασης Artisse™, μέσα στην κλειστή αποστειρωμένη συσκευασία τους, καθώς και επιπλέον αποστειρωμένες βελόνες (20 G ή 22 G) διαθέσιμες πριν από τη διαδικασία. Επιληθεύστε ότι όλες οι συσκευές απόσπασης Artisse™ βρίσκονται εντός της ενδεικνυόμενης διάρκειας ζωής τους.
- Μην ανόιγτε ποτέ το κύριο περιβλήμα. Το άνοιγμα του κύριου περιβλήματος επηρεάζει τη σωστή λειτουργία της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για να ελαχιστοποιεί τις επιδράσεις των μη ελεγχόμενων ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών και άλλων τύπων παρεμβολών από εξωτερικές πηγές. Αποφύγετε τη χρήση άλλου εξοπλισμού που μπορεί να προκαλέσει ανώμαλη λειτουργία ή υποβάθμιση της απόδοσης αυτής της συσκευής.
- Η συσκευή πρέπει να διατηρείται στεγνή. Δεν πρέπει να βυθίζεται ή να χρησιμοποιείται σε υγρό περιβάλλον.
- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε εύρος θερμοκρασίας από 10°C έως 34°C.
- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε εύρος υγρασίας από 30% έως 85%.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Η συσκευή προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ Ή/ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επανοστερίρωση μπορεί να διαβρώσει τη συσκευή, με αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία της.

ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η συσκευή απόσπασης Artisse™ δεν πρέπει να επιτρέπει ακούσια έξοδο ρεύματος >2,1 mA.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

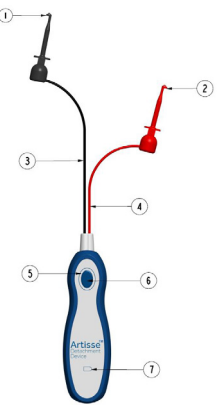
Η συσκευή απόσπασης Artisse™ είναι μια συσκευή χειρός που λειτουργεί με μπαταρία, σχεδιασμένη να εκκινεί και να ελέγχει την απόσπαση του εμφυτεύματος Artisse™. Η συσκευή απόσπασης Artisse™ είναι σχεδιασμένη να εφαρμόζει ένα σταθερό ρεύμα μέσω της συσκευής και να ανηγείει την απόσπαση.

Η συσκευή διατηρεί σταθερό ρεύμα ως εξής:

- Ανηγώντας το μέγεθος της αντίστασης στη ροή του ρεύματος μέσω της συσκευής.
- Ρυθμίζοντας την τάση που απαιτείται για τη διατήρηση ενός σταθερού ρεύματος. Μόλις ολοκληρωθεί η απόσπαση, η συσκευή υποδεικνύει την απόσπαση με ένα ηχητικό και οπτικό σήμα απόσπασης και διακόπτει τη ροή του ρεύματος προς τη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτής της συσκευής. Η συσκευή θα μπορούσε να υποστεί ζημιά.
- Η χρήση αυτής της συσκευής δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν τέτοια χρήση είναι αναγκαία, αυτή η συσκευή και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας (RF) (περιλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεφαλής και εξωτερικές κεφαλές) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα αυτής της συσκευής. Διαφορετικά, αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της απόδοσης της παρούσας συσκευής.

Απεικόνιση συσκευής απόσπασης Artisse™	Περιγραφή εξαρτημάτων συσκευής απόσπασης Artisse™
	- Κύλι σύρματος καθόδου - Κύλι σύρματος ανόδου - Καλώδιο σύνδεσης με τον ασθενή (ΚΑΘΟΔΟΣ) - Καλώδιο σύνδεσης με τον ασθενή (ΑΝΟΔΟΣ) - Δείκτης απόσπασης - Πιεζόμενο κουμπί - Δείκτης μπαταρίας

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή απόσπασης Artisse™ προορίζεται για χρήση μόνο με την ενδοσπασική (ενδονευρυσματική) συσκευή Artisse™.

Γενικά τεχνικά στοιχεία	
Διαστάσεις συσκευής:	130 mm x 40 mm x 30 mm (Μ x Π x Β)
Βάρος συσκευής:	Περίπου 100 γραμμάρια
Κλιματική κλίση:	Λειτουργία στους 10°C έως 34°C
Ατμοσφαιρική πίεση:	68 kPa έως 110 kPa
Υγρασία (σχετική, χωρίς συμπύκνωση):	30% έως 85%

Γενικά τεχνικά στοιχεία	
Μέγιστη τάση λειτουργίας:	28 Volt
Μέγιστη έξοδος συνεχούς ρεύματος:	2,1 mA
Πινακίδα αναγνώρισης:	Artisse™ Detachment Device (Συσκευή απόσπασης Artisse™)

Πίνακας οπτικών και ηχητικών ενδείξεων της συσκευής απόσπασης Artisse™			
Οπτική ένδειξη		Ηχητική ένδειξη	Κατάσταση συσκευής
Δείκτης μπαταρίας	Δείκτης απόσπασης		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Ένας ηχητικός τόνος	- Κατά την ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ. - Μεμονωμένο πάτημα του πιεζόμενου κουμπιού για την έναρξη της απόσπασης.
ΠΡΑΣΙΝΟ	ΣΒΗΣΤΟΣ	Δεν ισχύει	Συσκευή έτοιμη για χρήση.
ΠΡΑΣΙΝΟ	ΜΠΛΕ συνεχώς με αυξομειούμενη ένταση	Δεν ισχύει	Η διαδικασία απόσπασης είναι σε εξέλιξη. Σημείωση: Η διαδικασία απόσπασης θα διαρκέσει 60 δευτερόλεπτα.
ΠΡΑΣΙΝΟ	Αναβοβήγμα με ΜΠΛΕ χρώμα	Διακεκομμένος ηχητικός τόνος για 20 δευτερόλεπτα	ΕΠΙΤΥΧΗΣ ΑΠΟΣΠΑΣΗ Προφύλαξη: Η επιτυχής απόσπαση πρέπει να επαληθεύεται με ακτινοσκόπηση για να διαπιστώνεται ότι το εμφύτευμα Artisse™ έχει αποσπαστεί. Εφόσον η απόσπαση είναι επιτυχής, ακολουθήστε τις οδηγίες στη Σημείωση 1 παρακάτω.
ΠΡΑΣΙΝΟ	ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ	Συνεχής ηχητικός τόνος για 20 δευτερόλεπτα	Η συσκευή αντιμετώπισε σφάλμα κατά την απόσπαση ή έληξε ο χρόνος μετά από 60 δευτερόλεπτα συνεχούς διαδικασίας απόσπασης. Εάν προκύψει σφάλμα στην απόσπαση, ακολουθήστε τις οδηγίες στη Σημείωση 2 παρακάτω.
ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ	ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ	Δεν ισχύει	Παρουσιάστηκε σφάλμα συστήματος στη συσκευή. Διακόψτε τη χρήση της συσκευής.
ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ	ΣΒΗΣΤΟΣ	Δεν ισχύει	Το επίπεδο μπαταρίας της συσκευής είναι ανεπαρκές. Διακόψτε τη χρήση της συσκευής.

Σημείωση 1: Ο χρήστης μπορεί να επιβεβαιώσει την ένδειξη πατώντας το πιεζόμενο κουμπί για τουλάχιστον 1/10 sec αλλά όχι περισσότερο από 3 sec.

Σημείωση 2:

- a. Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια είναι σωστά συνδεδεμένα.
- Εάν τα καλώδια δεν είναι σωστά συνδεδεμένα, συνδέστε τα σωστά.
 - Εάν τα καλώδια είναι σωστά συνδεδεμένα, ελέγξτε για απόσπαση χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Εάν δεν υπάρχει απόσπαση, ξεκινήστε εκ νέου τη διαδικασία απόσπασης.
- b. Επιβεβαιώστε το σφάλμα πατώντας το πιεζόμενο κουμπί για τουλάχιστον 1/10 sec αλλά όχι περισσότερο από 3 sec.
- c. Μετά την επιβεβαίωση, ο δείκτης μπαταρίας θα ανάψει ΠΡΑΣΙΝΟΣ και η συσκευή θα είναι έτοιμη να χρησιμοποιηθεί για την επόμενη απόσπαση.

Πίνακας λειτουργίας του πιεζόμενου κουμπιού της συσκευής απόσπασης Artisse™	
Για να ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τη συσκευή	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πιεζόμενο κουμπί για τουλάχιστον 3 sec.
Για να ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τη συσκευή	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πιεζόμενο κουμπί για τουλάχιστον 4,5 sec.
Για να ξεκινήσει η απόσπαση	Πατήστε το πιεζόμενο κουμπί για τουλάχιστον 1/10 sec αλλά όχι περισσότερο από 3 sec.
Για να επιβεβαιώσετε την επιτυχία της απόσπασης	Πατήστε το πιεζόμενο κουμπί για τουλάχιστον 1/10 sec αλλά όχι περισσότερο από 3 sec.
Για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα απόσπασης	Πατήστε το πιεζόμενο κουμπί για τουλάχιστον 1/10 sec αλλά όχι περισσότερο από 3 sec.

Σημείωση: Η συσκευή θα ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ αν παραμείνει αδρανής για 15 λεπτά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το παρόν προϊόν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σύνδεση ασθενούς και σετ καλωδίων

Η σύνδεση των καλωδίων πρέπει να πραγματοποιηθεί μόνο μετά από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος Artisse™ στην επιθυμητή θέση και αφού είναι έτοιμο για απόσπαση.

- a. Εισαγάγετε μια αποστειρωμένη βελόνα (20 G ή 22 G = 0,7 ή 0,9 mm, αντίστοιχα) στον ώμο.
- b. Πιέστε το άκρο του συνδέσμου του αποστειρωμένου μούφρου καλωδίου έτσι ώστε το άγκιστρο σχήματος J να προεξέχει από το περιφερικό άκρο και κουμπώστε το στη βελόνα.
- c. Πιέστε το άκρο του συνδέσμου του αποστειρωμένου κόκκινου καλωδίου έτσι ώστε το άγκιστρο σχήματος J να προεξέχει από το περιφερικό άκρο και κουμπώστε το στο εγγύς άκρο του σύρματος ώθησης του εμφυτεύματος Artisse™.

Σημείωση: Εάν η πολικότητα είναι λανθασμένη, η απόσπαση δεν θα είναι εφικτή.

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ της συσκευής απόσπασης Artisse™ και δοκιμή:

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πιεζόμενο κουμπί για περίπου 3 sec για να ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τη συσκευή. Ο δείκτης μπαταρίας και ο δείκτης απόσπασης θα αναβοσβήσουν. Μετά την επιτυχή αυτοδιάγνωση της συσκευής, ο δείκτης μπαταρίας θα γίνει ΠΡΑΣΙΝΟΣ επιβεβαιώνοντας ότι η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση. Εάν οι δείκτες μπαταρίας και απόσπασης είναι ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ, η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση σφάλματος συστήματος και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Μετά την ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ, η συσκευή απόσπασης Artisse™ θα παραμείνει σε ετοιμότητα μέχρι να προβεί ο χρήστης σε κάποια ενέργεια, να επιτευχθεί ο μέγιστος χρόνος αδράνειας των 15 λεπτών ή η μπαταρία να μειωθεί σε ανεπαρκές επίπεδο.

ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ

- a. Αφού πραγματοποιηθεί η σύνδεση καλωδίου στον ασθενή, η απόσπαση μπορεί να ξεκινήσει. Αυτό γίνεται πατώντας το πιεζόμενο κουμπί της συσκευής για τουλάχιστον 1/10 sec αλλά όχι περισσότερο από 3 sec.
- b. Ο δείκτης απόσπασης θα ανάβει συνεχώς ΜΠΛΕ με αυξομειούμενη ένταση, χωρίς ηχητικό τόνο κατά τη διάρκεια του κύκλου απόσπασης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

- Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία απόσπασης, επιβεβαιώστε τη σωστή σύνδεση των κλιπ ανόδου (κόκκινο) και καθόδου (μωβ) μεταξύ της συσκευής απόσπασης Artisse™ και του αντίστοιχου σύρματος ώθησης και βελόνας.

ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η διαδικασία απόσπασης της συσκευής απόσπασης Artisse™ μπορεί να διακοπεί πατώντας και κρατώντας πατημένο το πιεζόμενο κουμπί για τουλάχιστον 4,5 sec.

- Έναρξη νέας απόσπασης – Η συσκευή απόσπασης Artisse™ θα ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ με πάτημα του πιεζόμενου κουμπιού για τουλάχιστον 3 sec.

ΕΠΙΤΥΧΗΣ ΑΠΟΣΠΑΣΗ

Η συσκευή θα υποδείξει στον χρήστη την επιτυχή απόσπαση με αναβοσβήμα με ΜΠΛΕ χρώμα του δείκτη απόσπασης και με διακεκομμένο ηχητικό τόνο. Ο χρήστης μπορεί να επιβεβαιώσει την ένδειξη πατώντας το πιεζόμενο κουμπί για τουλάχιστον 1/10 sec αλλά όχι περισσότερο από 3 sec. Μετά την επιβεβαίωση, η συσκευή επιστρέφει σε κατάσταση ετοιμότητας και μπορεί να ξεκινήσει μια νέα διαδικασία απόσπασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- ΜΗΝ αφαιρείτε τα κλιπ σύνδεσης των καλωδίων καθόδου/ανόδου από τη βελόνα/το σύρμα ώθησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απόσπασης.**
- Η ακούσια αφαίρεση/αποσύνδεση των κλιπ συνδέσμων από τη βελόνα/το σύρμα ώθησης κατά τη διαδικασία απόσπασης μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή ένδειξη επιτυχούς απόσπασης. Πριν ξεκινήσετε μια νέα απόσπαση, να επιβεβαιώνετε πάντα οπτικά τη μη απόσπαση του εμφυτεύματος υπό ακτινοσκόπηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

- Πριν τραβήξετε έξω το σύρμα ώθησης, επιβεβαιώστε οπτικά την κατάσταση της απόσπασης υπό ακτινοσκόπηση.
- Η επιτυχής απόσπαση του εμφυτεύματος Artisse™ πρέπει να επαληθεύεται με ακτινοσκόπηση για να διασφαλίζεται ότι το εμφύτευμα Artisse™ έχει αποσπαστεί.
- Αφού η απόσπαση του εμφυτεύματος Artisse™ ανιχνευθεί και επιβεβαιωθεί οπτικά υπό ακτινοσκόπηση, αφαιρέστε αργά τα κλιπ από τη βελόνα και το σύρμα ώθησης.

ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Εάν η σύνδεση με τον ασθενή διακοπεί μέσα στα πρώτα 10 δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απόσπασης, η συσκευή θα το ανιχνεύσει και θα το υποδείξει αναστόντον τον δείκτη απόσπασης με συνεχές ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ χρώμα και εκπέμποντας έναν συνεχή ηχητικό τόνο για περίπου 20 δευτερόλεπτα. Ο χρήστης μπορεί να επιβεβαιώσει την ένδειξη πατώντας το πιεζόμενο κουμπί για τουλάχιστον 1/10 sec αλλά όχι περισσότερο από 3 sec. Πριν ξεκινήσετε μια νέα διαδικασία απόσπασης, βεβαιωθείτε ότι τα κλιπ των καλωδίων είναι σωστά συνδεδεμένα.

ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ

Ο μέγιστος χρόνος απόσπασης έχει οριστεί στα 60 δευτερόλεπτα. Αφού παρέλθει ο μέγιστος χρόνος απόσπασης, η συσκευή θα εκπέμψει έναν συνεχή ηχητικό τόνο με οπτική ένδειξη ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ λυχνίας σταθερά αναμμένης.

ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ της συσκευής απόσπασης Artisse™

Μπορείτε να ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τη συσκευή απόσπασης Artisse™ πατώντας και κρατώντας πατημένο το πιεζόμενο κουμπί για περίπου 5 δευτερόλεπτα. Επιβεβαιώστε ότι η συσκευή έχει ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ παρακολουθώντας οπτικά τη φωτεινή ένδειξη μπαταρίας να ΣΒΗΝΕΙ.

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ

Να έχετε πάντα διαθέσιμη μια πρόσθετη συσκευή απόσπασης Artisse™ (σε αποστειρωμένη θήκη) και επιπλέον αποστειρωμένες βελόνες (20 G ή 22 G) ως εφεδρικά είδη.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνατικές επιπλοκές της συσκευής και της ενδογενειακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Επιπλοκές του σημείου προσέλασης όπως λοιμωξη
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, όπως αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε βαρύτητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και όψιμη νεοπλασία
- Επιπλοκές της συσκευής, όπως πρόωγη απόσπαση ή μη απόσπαση
- Αιματολογικές επιπλοκές, όπως ενδοκρανιακή αιμορραγία, αιμόλυση
- Νευρολογικό έλλειμμα/νευρολογικές δυσλειτουργίες όπως εγκεφαλικό έμφρακτο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Συστηματικές επιπλοκές, όπως υπερευαίσθησία, τοξικότητα, καταπληξία
- Αγγειακές επιπλοκές, όπως εμβολή, αγγειοσυστολή, φλεγμονή, νέκρωση, στένωση, θρόμβωση

*Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων απαιτούμενων συσκευών θεραπείας και φαρμάκων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές. Εάν παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic και την αρμόδια αρχή στη χώρα/περιοχή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	
•	Η συσκευή απόσπασης Artise™ δεν πρέπει να τίθεται σε λειτουργία κοντά ή σε σύνδεση με εξοπλισμό που εκπέμπει βραχεία κύματα ή ακτινοβολία μικροκυμάτων ούτε με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.
•	Η συσκευή απόσπασης Artise™ δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου ανααισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του οξυγόνου.
•	Ακριβώς πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού που φέρουν σήμανση ότι είναι στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς παραβιάσεις της ακεραιότητας συστήματος στείρου φραγμού.
•	Για πρόσθετες πληροφορίες υλικών που προκαλούν ανησυχία, όπως ο κανονισμός REACH, η Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας ή άλλα προγράμματα επατασίας προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronic.com/productstewardship

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή απόσπασης Artise™ έχει δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για ιατροτεχνολογικά προϊόντα του προτύπου **IEC 60601-1-2: 2014/02/01 έκδ.: 4.0**. Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα να παρέχουν εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Αυτή η συσκευή δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες παρακείμενες συσκευές. Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι δεν θα υπάρχουν παρεμβολές μέσα σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν η παρούσα συσκευή προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, γεγονός που μπορείτε να διαπιστωθεί ενεργοποιώντας και απενεργοποιώντας τη συσκευή, ενθαρρύνουμε τον χρήστη να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Να αλλάξει τον προσανατολισμό ή τη θέση της συσκευής που λαμβάνει τις παρεμβολές.
- Να αυξήσει την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
- Να συμβουλευτεί τη Medtronic.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Δήλωση σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα της συσκευής απόσπασης Artise™ σύμφωνα με το πρότυπο **EN60601-1-2 έκδ.: 4.0**

Ηλεκτρομαγνητική εκπομπή

Η συσκευή απόσπασης Artise™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων (RF) μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Συνεπώς, η εκπομπή ραδιοσυχνότητων (RF) είναι πολύ χαμηλή και είναι απίθανο να επηρεαστεί παρακείμενος εξοπλισμός.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων (RF) CISPR 11	Κατηγορία [A]	
Εκπομπές αρμονικών κατά IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Η συσκευή απόσπασης Artise™ είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις πλην των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές τεττιγισμού IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή απόσπασης Artise™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
HSE 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±2/4/6/8 kV μέσω επαφής ±2/4/8/15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ρίπη IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/ εξόδου	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμής(έξ) προς γραμμή(έξ) ±2 kV γραμμής(έξ) προς γείωση	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές της τάσης των γραμμών εισόδου ηλεκτρικής παροχής IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% βύθιση της UT) για 0,5 κύκλους 40% UT (60% βύθιση της UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% βύθιση της UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% βύθιση της UT) για 5 δευτ.	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα σύνθετες εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Προτεινόμενες αποστάσεις μεταξύ κινητών συσκευών επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας (RF) και της συσκευής απόσπασης Artise™

Η συσκευή απόσπασης Artise™ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι ακτινοβολούμενες διαταραχές είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει να αποτραπούν οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού/κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας (RF) και της συσκευής όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Απόσταση ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού:

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz d=1,17 √P	80 MHz έως 800 MHz d=1,17 √P	800 MHz έως 2,5 GHz d= 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Για πομπούς διαβαθμιζόμενους σε μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ2: Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή απόσπασης Artise™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms (V1)
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής απόσπασης Artise™, περιλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. $d=1,17 \sqrt{P}$ για 150 kHz έως 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$ για 80 MHz έως 800 MHz $d=2,33 \sqrt{P}$ για 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου* πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητων*. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:


ΣΗΜΕΙΩΣΗ1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ2: Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

- Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοσυσκευές, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων (RF), πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή απόσπασης Artise™ υπερβαίνει το προαναφερθέν ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων (RF), η συσκευή απόσπασης Artise™ θα

- πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή του προσαρμοσμού ή της θέσης της συσκευής απόσπασης Artisse™.
- b. Στο εύρος συχνότητας 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερες από [V1] V/m.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Αυτό το προϊόν έχει παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ κατόπιν χρήσης αιθυλενοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, ο κατασκευαστής δεν έχει κανέναν έλεγχο των συνθηκών χρήσης του παρόντος προϊόντος. Συνεπώς, ο κατασκευαστής αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, σε σχέση με το προϊόν, περιλαμβανομένης ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιαδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιοδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η διεκδίκηση αποζημιώσεων για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικπραξία είτε σε οτιδήποτε άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει δικαιοδοσία να δεσμεύσει τον κατασκευαστή σε οποιαδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση αναφορικά με το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή αντικρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κριθείκε άκυρο(ς).

Česky Návod k použití

CS

Odpojovací nástroj Artisse™

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím tohoto nástroje je důležité přečíst si pokyny k použití a věnovat pečlivou pozornost upozorněním, poznámkám a varováním.
- Tento nástroj by se měl používat pouze v prostředí operačního sálu v nemocnici a směji jej používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s postupy používání při angiografii a perkutánních neurointervenčních zákrocích.
- Nepoužívejte tento nástroj po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku výrobku (datum expirace).
- Před zákrokem vždy zkontrolujte, že máte k dispozici několik záložních odpojovacích nástrojů Artisse™ v neotevřených sterilních obalech, a rovněž sterilní jehly (20 G nebo 22 G). Ověřte, že všechny odpojovací nástroje Artisse™ nemají prošlou dobu expirace.
- Nikdy neotvírejte hlavní kryt. Otevření hlavního krytu ovlivní správnou funkci nástroje.
- Tento nástroj je navržen k minimalizaci účinků nekontrolovaného elektromagnetického rušení a jiných typů rušení z externích zdrojů. Nepoužívejte jiná zařízení, která by mohla způsobit chybnou činnost nebo zhoršení výkonu tohoto nástroje.
- Nástroj musí být udržován v suchu. Nesmí být ponořen do vody ani používán ve vlhkém prostředí.
- Nástroj má být používán v rozsahu teplot 10 °C až 34 °C.
- Nástroj má být používán v rozsahu vlhkosti 30 % až 85 %.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní balení porušeno či poškozeno.
- Nástroj je určen k použití POUZE U JEDNOHO PACIENTA. NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI A/NEBO NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opětovná sterilizace může způsobit korozi nástroje a vést k jeho nesprávné funkci.

ZÁKLADNÍ FUNKCE

Odpojovací nástroj Artisse™ nemožní nežádoucí výstup proudu >2,1 mA.

POPIS

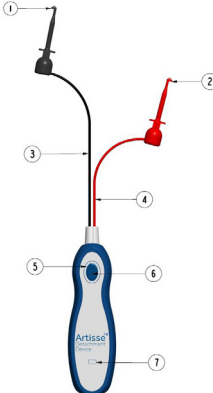
Odpojovací nástroj Artisse™ je ruční, baterii napájené zařízení, které je určeno k zahájení a řízení odpojení implantátu Artisse™. Odpojovací nástroj Artisse™ je určen k zajištění konstantního proudu v celém zařízení a k detekci odpojení.

Nástroj udržuje konstantní proud následovně:

- Snímá velikost odporu vůči průtoku proudu nástrojem.
- nastavení napětí požadovaného k udržení konstantního proudu. Jakmile je odpojení dokončeno, nástroj oznámí stav odpojení zvukovou a vizuální signalizací a zastaví tok proudu do zařízení.

VAROVÁNÍ

- Tento nástroj se nesmí žádným způsobem upravovat. Mohlo by dojít k jeho poškození.
- Nástroj se nesmí používat vedle jiného zařízení nebo na jiném zařízení, protože by to mohlo vést k jeho nesprávné činnosti. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba nástroj a ostatní zařízení pozorovat a ověřit, že fungují normálně.
- Přenosná radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou kabely antén a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části tohoto nástroje. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto nástroje.

Znázornění odpojovacího nástroje Artisse™	Popis částí odpojovacího nástroje Artisse™
	1 Svorka vodiče katody 2 Svorka vodiče anody 3 Kabel pro připojení pacienta (KATODA) 4 Kabel pro připojení pacienta (ANODA) 5 Kontrolka odpojení 6 Tlačítko 7 Kontrolka stavu baterie

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Odpojovací nástroj Artisse™ je určen k použití pouze společně s intraskulárním prostředkem Artisse™.

Obecné technické údaje	
Rozměry nástroje:	130 mm x 40 mm x 30 mm (D x Š x H)
Hmotnost nástroje:	Přibližně 100 gramů
Klimatická třída:	Použití při teplotách 10 °C až 34 °C
Atmosférický tlak:	68 kPa až 110 kPa
Vlhkost (relativní, nekondenzující):	30 % až 85 %
Maximální provozní napětí:	28 V
Maximální výstup stejnosměrného proudu:	2,1 mA
Identifikační štítek:	Artisse™ Detachment Device

používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a není-li instalován a používán podle pokynů, může způsobovat rušení jiných zařízení należajících se v jeho blízkosti. Nelze však zaručit, že při určité instalaci nebude docházet k rušení. Pokud tento nástroj způsobuje škodlivé rušení jiných zařízení, což lze prokázat jeho vypnutím a zapnutím, uživatel má možnost pokusit se toto rušení odstranit provedením jednoho nebo více z následujících opatření:

- a. Změňte orientaci nebo umístění přijímacího zařízení.
- b. Zvětšete vzdálenost mezi zařízeními.
- c. Kontaktujte společnost Medtronic.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Pohlášení o elektromagnetické kompatibilitě odpojovacího nástroje Artisise™ podle normy EN60601-1-2 Ed: 4.0

Elektromagnetické emise

Odpojovací nástroj Artisise™ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel nástroje by se měl ujistit, že prostředí, ve kterém je nástroj používán, této specifikaci odpovídá.

Test emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF-emise podle CISPR 11	Skupina 1	Nástroj používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. RF emise jsou proto velmi nízké a ovlivnění okolních zařízení je nepravděpodobné.
RF-emise podle CISPR 11	Třída [A]	Odpojovací nástroj Artisise™ lze použít ve všech prostředích kromě domácnosti a prostředí přímo připojených k veřejné elektrické síti nízkého napětí zásobující obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se	
Kolísání napětí/blikavé emise IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se	

Elektromagnetická odolnost

Odpojovací nástroj Artisise™ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže.

Zákazník nebo uživatel nástroje by se měl ujistit, že prostředí, ve kterém je nástroj používán, této specifikaci odpovídá.

Test odolnosti	Úroveň testu dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
ESD 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±2/4/6/8 kV kontakt ±2/4/8/15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, měla by být relativní vlhkost minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí na vstupním napájecím vedení IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% pokles UT) po dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60% pokles UT) po dobu 5 cyklů 70 % UT (30% pokles UT) po dobu 25 cyklů <5 % UT (>95% pokles UT po dobu 5 s)	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Magnetické pole se síťovou frekvencí 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické pracoviště v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.

Doporučená separační vzdálenost mezi mobilním RF komunikačním zařízením a odpojovacím nástrojem Artisise™

Odpojovací nástroj Artisise™ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované rušení. Zákazník nebo uživatel nástroje může zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a nástrojem, která je závislá na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení (viz níže uvedená doporučení).

Vzdálenost v závislosti na vysílací frekvenci:

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače		
	150 kHz až 80 MHz d= 1,17 √P	80 MHz až 800 MHz d= 1,17 √P	800 MHz až 2,5 GHz d= 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače		
	150 kHz až 80 MHz d= 1,17 √P	80 MHz až 800 MHz d= 1,17 √P	800 MHz až 2,5 GHz d= 2,33 √P
100	11,67	11,67	23,33

Pro vysílače s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udávaný výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

Elektromagnetická odolnost

Odpojovací nástroj Artisise™ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel nástroje by se měl ujistit, že prostředí, ve kterém je nástroj používán, této specifikaci odpovídá.

Test odolnosti	Úroveň testu dle normy IEC 60601	Úroveň shody
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms (V1)
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Elektromagnetické prostředí – pokyny
Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení by se neměla používat blíže k odpojovacímu nástroji Artisise™, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená podle vzorce pro frekvenci vysílače. d= 1,17 √P pro 150 kHz až 80 MHz d= 1,17 √P pro 80 MHz až 800 MHz d= 2,33 √P pro 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) udávaný výrobcem vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita poli pevných RF vysílaců zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality* by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu*. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 

POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

- a. Intenzitu poli pevných vysílaců, například základěn radiových telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, radiového vysílání v FM a AM modulaci a televizního vysílání, nelze přesně teoreticky předpovědět. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými radiofrekvenčními vysílací je vhodné zvážit provedení elektromagnetického průzkumu daného místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se odpojovací nástroj Artisise™ používá, překračuje výše uvedenou příslušnou úroveň RF shody, měla by být provedena kontrola správného fungování odpojovacího nástroje Artisise™. Zjistí-li se, že nástroj nefunguje správně, bude nutné učinit dodatečná opatření, například odpojovací nástroj Artisise™ jinak otočit nebo přemístit.
- b. Intenzita pole v celém frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být nižší než [V1] V/m.

ZPŮSOB DODÁNÍ

- Toto zařízení se dodává STERILNÍ; sterilizováno ethylenoxidem. Toto zařízení je apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Toto zařízení skladujte v suchu a chraňte jej před slunečním zářením.
- Použité zařízení zlikvidujte v souladu nemocničními a správními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

Ačkoli byl výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá výrobce žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán.

Výrobce proto odmítá jakékoli záruky na tento výrobek, ať už přímé nebo mlčky předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Výrobce neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybou funkci výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, mimosmluvního deliktu, či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat výrobce k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku. Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Magyar

Használati útmutató

hu

Artisse™ leválasztó eszköz

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz használata előtt alaposan tanulmányozza a használati útmutatót, különös tekintettel a figyelmeztetésekre, megjegyzésekre és óvintézkedésekre.
- Ezt az eszközt csak kórházi műtőszobai környezetben használhatják olyan orvosok, akik kellőképpen jártasak az angiográfiás és perkután neurointervenciók eljárásokban.
- Ne használja az eszközt a termék címkéjén feltüntetett lejárati időn túl.
- Az eljárás előtt minden esetben ellenőrizze, hogy a polcon, kibontatlan steril csomagolásban számos tartalék Artisse™ leválasztó eszköz, valamint kiegészítő steril tű (20 G vagy 22 G) áll rendelkezésre. Ellenőrizze, hogy az összes Artisse™ leválasztó eszköz a jelzett eltarthatósági időn belül van.
- A fő burkolatot soha ne nyissa ki. A fő burkolat kinyitása befolyásolja az eszköz megfelelő működését.
- Ezt az eszközt úgy alakították ki, hogy minimalizálja a szabályozatlan elektromágneses interferencia, valamint a külső forrásokból eredő, más típusú interferencia hatásait. Kerülje az olyan, egyéb készülékek használatát, amelyek ezen eszköz hibás működéséhez vagy csökkent értékű működéséhez vezethetnek.
- Az eszközt tartsa szárazon. Tilos az eszköz folyadékba merítése, illetve nedves környezetben való használata.
- Az eszközt 10 °C és 34 °C közötti hőmérsékleti tartományban kell használni.
- Az eszközt 30% és 85% közötti páratartalom mellett kell használni.
- Ne használja, ha a steril csomagolás károsodott vagy sérült.
- Ez az eszköz KIZÁRÓLAG EGYETLEN BETEGGEL HASZNÁLHATÓ. NE STERILIZÁLJA ÚJRA ÉS/VAGY NE HASZNÁLJA ISMÉTLEN. Az újrasztelizálás az eszköz korrózióját eredményezheti, ami helytelen működést eredményez.

ALAPVETŐ MŰKÖDÉS

Az Artisse™ leválasztó eszköz nem engedi, hogy a véletlenül kimenő áram erőssége 2,1 mA-nél nagyobb legyen.

LEÍRÁS

Az Artisse™ leválasztó eszköz kézben tartott, elemmel működő eszköz, amely az Artisse™ implantátum leválasztásának elindítására és ellenőrzésére használható. Az Artisse™ leválasztó eszközt úgy tervezték, hogy egyenletesen adjon le áramot az eszközön keresztül, és érzékeli a leválasztást.

Az eszköz az állandó áramerősséget a következők szerint tartja fenn:

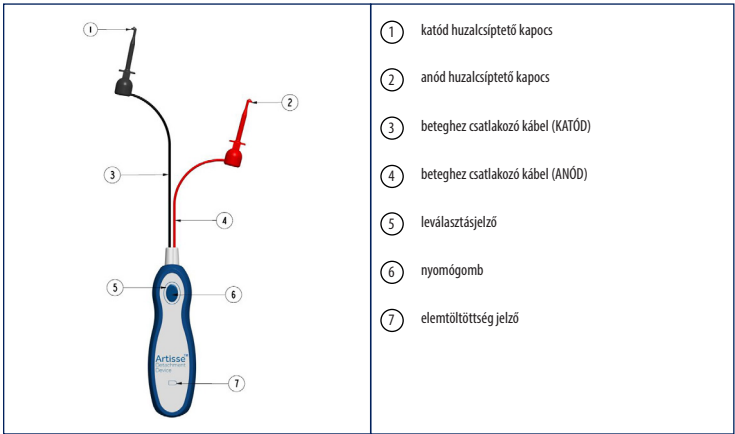
- érzékel az eszközön átfolyó árammal szembeni ellenállást;
- módosítja a feszültséget az egyenletes áramerősség fenntartásához. A leválasztás befejezésekor az eszköz hallható és látható „Leválasztás” jelet ad, és leállítja az áramfolyást az eszközhöz.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköznek semmilyen módosítása sem megengedett. Az eszköz megsérülhet.
- Kerülendő az eszköz olyan használata, amely más eszközök közvetlen közelében vagy más eszközökre helyezve történik, az ugyanis nem megfelelő működést okozhat. Ha ilyen használat válik szükségessé, ezt az eszközt és a többi eszközt is figyelni kell, hogy azok működése szabályos-e.
- A hordozható rádiófrekvenciás adatátviteli berendezéseket (ideértve az olyan perifériákat, mint az antennakábelek és külső antennák) ne használja ennek az eszköznek bármely részéhez viszonyított 30 cm-nél (12 hüvelyknél) kisebb távolságban. Ellenkező esetben csökkenhet ennek az eszköznek a teljesítménye.

Az Artisse™ leválasztó eszköz ábrája

Az Artisse™ leválasztó eszköz részeinek leírása



RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az Artisse™ leválasztó eszköz kizárólagos rendeltetése az Artisse™ intraszakuláris eszközzel való használat.

Általános műszaki adatok	
Az eszköz méretei:	130 mm x 40 mm x 30 mm (H x Sz x M)
Az eszköz tömege:	Körülbelül 100 g
Klímaosztály:	Működés 10 °C és 34 °C között
Légköri nyomás:	68 kPa és 110 kPa között
Páratartalom (relatív, nem kondenzálódó):	30% és 85% között
Maximális üzemi feszültség:	28 volt

Általános műszaki adatok	
Maximális egyenáramú kimenő áramerősség:	2,1 mA
Azonosítóábra:	Artisse™ leválasztó eszköz

Artisse™ leválasztó eszköz látható és hangjelzései táblázata			
Látható jelzés		Hangjelzés	Eszköz állapota
Elemtöltöttség jelző	Leválasztásjelző		
Nem rel.	Nem rel.	Egyszeri hangjelzés	- Bekapcsoláskor. - A leválasztás elindítása a nyomógomb egyszeri megnyomására.
ZÖLD	KIKAPCS.	Nem rel.	Eszköz használatra kész.
ZÖLD	Folyamatosan felerősödő és elhalványuló KÉK	Nem rel.	Leválasztás folyamatban. Megjegyzés: A leválasztási folyamat 60 másodpercig tart.
ZÖLD	Szaggatottan villogó KÉK	Szaggatott hangjelzés 20 másodpercen keresztül	SIKERES LEVÁLASZTÁS Óvintézkedés: A sikeres leválasztást, hogy az Artisse™ implantátum valóban levált, fluoroszkópiával kell ellenőrizni. A sikeres leválasztás után kövesse a lenti 1. megjegyzés utasításait.
ZÖLD	SÁRGA	Folyamatos hangjelzés 20 másodpercen keresztül	Az eszköznél a leválasztás során hiba jelentkezett, vagy a műveletben 60 másodperces folyamatos leválasztás után időtűlépés történt. Ha a leválasztás során hiba jelentkezik, kövesse a lenti 2. megjegyzés utasításait.
SÁRGA	SÁRGA	Nem rel.	Az eszköznél rendszerhiba jelentkezett. Fejezze be az eszköz használatát.
SÁRGA	KIKAPCS.	Nem rel.	Az elem töltöttségi szintje nem elegendő. Fejezze be az eszköz használatát.

1. megjegyzés: A felhasználó a nyomógomb legalább 1/10 mp-es, de legfeljebb 3 mp-es megnyomásával nyugtázza a jelzést.

2. megjegyzés:

- Győződjön meg arról, hogy a kábelek megfelelően vannak csatlakoztatva.
 - Ha a kábelek nincsenek megfelelően csatlakoztatva, azokat csatlakoztassa helyesen.
 - Ha a kábelek csatlakoztatása megfelelő, ellenőrizze a leválasztást fluoroszkópiával. Ha nincs leválasztás, indítsa újra a leválasztási folyamatot.
- Nyugtázza a hibát a nyomógomb legalább 1/10 mp-es, de legfeljebb 3 mp-es megnyomásával
- A nyugtázást követően az elemtöltöttség jelző ZÖLD színnel világít, és az eszköz a következő leválasztáshoz készen áll a használatra.

Artisse™ leválasztó eszköz nyomógombjával elérhető funkciók táblázata	
Az eszköz bekapcsolása	Nyomja meg, illetve tartsa lenyomva a nyomógombot legalább 3 másodpercig.
Az eszköz kikapcsolása	Nyomja meg, illetve tartsa lenyomva a nyomógombot legalább 4,5 másodpercig.
A leválasztás elindítása	Nyomja meg nyomógombot legalább 1/10 mp-ig, de legfeljebb 3 mp-ig.
A sikeres leválasztás nyugtázása	Nyomja meg nyomógombot legalább 1/10 mp-ig, de legfeljebb 3 mp-ig.
Leválasztási hiba nyugtázása	Nyomja meg nyomógombot legalább 1/10 mp-ig, de legfeljebb 3 mp-ig.
Megjegyzés: Az eszköz kikapcsol, ha 15 percig használaton kívül van.	

Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező, IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	A tápfrekvencia mágneses mezői lehetőleg egy átlagos ipari vagy kórházi környezet átlagos helyének megfelelő jellegűek legyenek.
---	-------	--------	--

A mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és az Artisse™ leválasztó eszköz közötti, javasolt távolságok

Az Artisse™ leválasztó eszközt olyan elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, amelyben a sugározott zavaró tényezők szabályozottak. Az eszköz vásárlója vagy használója úgy kerülheti el az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a rádiófrekvenciás hordozható és mobil-adatátviteli berendezések, illetve az eszköz közötti, az alábbiakban a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményére vonatkozóan ismertetett minimális távolságot.

Az adófrekvenciától függő távolság:

Adóegység névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Az adóegység frekvenciája szerinti üzemeltetési távolság		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,17 √P	80 MHz – 800 MHz d = 1,17 √P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adóegységek esetén a javasolt távolság (d) méterben (m) az adóegység frekvenciájának megfelelő egyenlettel becsülhető; amelyben P az adóegység gyártója által megadott, wattban (W) kifejezett névleges maximális kimeneti teljesítménye.

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó üzemeltetési távolságot kell alkalmazni.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem biztos, hogy minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses sugárzás terjedését az épületszerkezetek, a tárgyak és a személyek sugárzáselnyelő és -visszaverő képessége is befolyásolja.

Elektromágneses védetség

Az Artisse™ leválasztó eszköz az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben használható rendeltetés szerűen. A vásárló vagy a felhasználó kötelessége annak biztosítása, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Védettségi teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms (V1)
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Irányelvek az elektromágneses környezetről
A rádiófrekvenciás hordozható és mobil-adatátviteli berendezéseket nem szabad az adóegység frekvenciájára alkalmazandó képletből számított ajánlott elkülönítési távolságnál közelebb helyezni az Artisse™ leválasztó eszköz semelyik részéhez sem (beleértve a kábeleket is). d= 1,17 √P 150 kHz – 80 MHz esetében d = 1,17 √P 80 MHz – 800 MHz esetében d = 2,33 √P 800 MHz – 2,5 GHz esetében ahol a P a távadó wattban (W) kifejezett maximális kimenetiteljesítmény-besorolása a távadó gyártója szerint. A d a javasolt üzemeltetési távolság méterben (m). A rögzített RF adóegységek helyszíni elektromágneses mérések szerinti térerőssége⁴ legyen kisebb a megfelelő frekvenciatartományra³ meghatározott megfeleléségi szintnél. Interferencia a következő jelzéssel ellátott készülékek közelében alakulhat ki: 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományt kell alkalmazni.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem biztos, hogy minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses sugárzás terjedését az épületszerkezetek, a tárgyak és a személyek sugárzáselnyelő és -visszaverő képessége is befolyásolja.

- A rögzített adóegységekből, például a mobil-/vezeték nélküli rádiótelefonok, földi sugárzású mobil rádióadók, amatőr rádiók, az AM és az FM rádióadók, valamint a TV-adók alapállomásaiból származó mezőerősségek előzetes, elméleti, pontos meghatározása nem lehetséges. A rögzített rádiófrekvenciás adóegységek elektromágneses környezetének megítéléséhez fontolóra kell venni egy helyszíni elektromágneses felmérés elvégzését. Ha az Artisse™ leválasztó eszköz használata helyszínén mért térerő meghaladja a fentiekben ismertetett, vonatkozó rádiófrekvenciás megfeleléségi szintet, az Artisse™ leválasztó eszközt figyelni kell, hogy annak működése megfelelő-e. Ha rendellenes működés figyelhető meg, további lépések megtételére lehet szükség. Ilyen lehet például az Artisse™ leválasztó eszköz elforgatása vagy áthelyezése.
- A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományon belül a térerősség nem lehet nagyobb, mint [V1] V/m.

KISZERELÉS

- Az eszköz kiszerelése STERIL; a sterilizálás etilén-oxiddal történik. Ez az eszköz nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatóságí irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT

Bár jelen termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a gyártónak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A gyártó ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatlagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra alkalmas. A gyártó semmilyen természetes vagy jogi személynek nem tartozik felelősséggel sem az orvosi költségek tekintetében, sem a termék bármilyen jellegű használatából, hibájából, működésképtelenségéből vagy meghibásodásából származó közvetlen, járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja jótállás, szerződés, kártérítésre vonatkozó jogszabály vagy egyéb.

Senki sem jogosult kötelezni a gyártót semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban. A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Русский

Инструкция по применению

ru

Устройство для отделения имплантата Artisse™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием этого устройства внимательно прочитайте соответствующую инструкцию по применению, обращая особое внимание на предупреждения, примечания и предостережения.
- К работе с этим устройством допускаются только врачи, имеющие глубокие знания ангиографических и чрескожных нейронтервенционных методик, в условиях операционной стационара.
- После даты истечения срока годности, указанной на маркировке, использовать устройство запрещено.
- Перед процедурой следует обязательно убедиться, что в запасе имеются несколько резервных устройств для отделения имплантата Artisse™ (в невскрытой стерильной упаковке), а также дополнительные стерильные иглы (калибра 20 G или 22 G). Убедитесь, что ни у одного из устройств для отделения имплантата Artisse™ не истек срок годности.
- Не вскрывайте основной корпус. Вскрытие основного корпуса может привести к неисправности устройства.
- Конструкция этого устройства позволяет максимально снизить действие неконтролируемых электромагнитных помех и других типов помех от внешних источников. Избегайте использования другого оборудования, которое может вызвать перебои в работе или снижение производительности этого устройства.
- Устройство следует хранить в сухом месте. Запрещается погружать его в жидкость или использовать во влажной среде.
- Устройство следует использовать при температуре в диапазоне от 10 °C до 34 °C.
- Устройство следует использовать при влажности в диапазоне от 30 % до 85 %.
- Не используйте, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Устройство предназначено для ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И/ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНЫ. Повторная стерилизация может вызвать коррозию устройства, которая приведет к его неисправности.

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство для отделения имплантата Artisse™ не допускает подачу на выход нежелательного тока > 2,1 мА.

ОПИСАНИЕ

Устройство для отделения имплантата Artisse™ представляет собой портативное работающее от батареи устройство, предназначенное для запуска и контроля процесса отделения имплантата Artisse™. Устройство для отделения имплантата Artisse™ пропускает через устройство постоянный электрический ток и выявляет отделение устройства.

Устройство поддерживает постоянный электрический ток следующим образом:

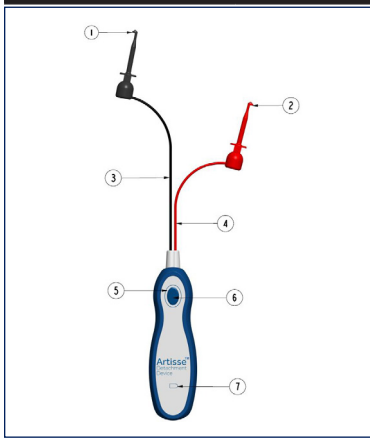
- Детекция величины сопротивления при пропускании электрического тока через устройство.
- Регулировки напряжения, необходимого для поддержания постоянного тока. Как только отделение завершено, устройство оповещает об этом посредством звукового и визуального сигнала «Отделение» и прекращает подачу тока к устройству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вносить какие-либо изменения в это устройство запрещено. Это может привести к повреждению устройства.
- Это устройство не следует эксплуатировать рядом или в стойке с другими устройствами, поскольку это может привести к неисправной работе. Если такая эксплуатация необходима, за этим и другими устройствами следует наблюдать, чтобы убедиться в том, что они работают исправно.
- Портативное оборудование РЧ-связи (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части этого устройства. Иначе производительность этого устройства может снизиться.

Изображение устройства для отделения имплантата Artisse™

Описание компонентов устройства для отделения имплантата Artisse™



- 1 Зажим катодного провода
- 2 Зажим анодного провода
- 3 Кабель для подсоединения к пациенту (КАТОД)
- 4 Кабель для подсоединения к пациенту (АНОД)
- 5 Индикатор отделения
- 6 Нажимная кнопка
- 7 Индикатор заряда батареи

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для отделения имплантата Artisse™ предназначено для использования только совместно с внутримешочковым устройством Artisse™.

Общие технические данные	
Размеры устройства:	130 мм x 40 мм x 30 мм (Д x Ш x Г)
Масса устройства:	приблизительно 100 грамм
Климатический класс:	работа при температуре от 10 °C до 34 °C
Атмосферное давление:	от 68 кПа до 110 кПа

Общие технические данные	
Влажность (относительная, без конденсации):	от 30 % до 85 %
Максимальное рабочее напряжение:	28 вольт
Максимальный выходной постоянный ток:	2,1 мА
Идентификационная табличка:	Artisse™ Detachment Device

Таблица визуальной и звуковой индикации на устройстве для отделения имплантата Artisse™			
Визуальная индикация		Звуковая индикация	Статус устройства
Индикатор заряда батареи	Индикатор отделения		
Неприменимо	Неприменимо	Однократный звуковой тональный сигнал	- При включении питания. - При однократном нажатии нажимной кнопки для начала отделения.
ЗЕЛЕНый	ВЫКЛ	Неприменимо	Устройство готово к работе.
ЗЕЛЕНый	Непрерывное плавающее включение и выключение СИНЕГО индикатора	Неприменимо	Выполняется процесс отделения. Примечание. Процесс отделения продлится 60 секунд.
ЗЕЛЕНый	Прерывистое мигание СИНЕГО индикатора	Прерывистый звуковой тональный сигнал в течение 20 секунд	УСПЕШНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ Мера предосторожности: Успешное отделение имплантата Artisse™ следует подтвердить рентгеноскопически. После успешного отделения выполните инструкции, приведенные в примечании 1 .
ЗЕЛЕНый	ЖЕЛТый	Непрерывный звуковой тональный сигнал в течение 20 секунд	При отделении в устройстве возникла ошибка или после непрерывного процесса отделения в течение 60 секунд истекло время ожидания. Если при отделении возникла ошибка, выполните инструкции, приведенные в примечании 2 .
ЖЕЛТый	ЖЕЛТый	Неприменимо	В устройстве возникла системная ошибка. Прекратите использование устройства.
ЖЕЛТый	ВЫКЛ	Неприменимо	Уровня заряда батарей в устройстве недостаточно. Прекратите использование устройства.

Примечание 1. Пользователь может подтвердить индикацию, удерживая нажимную кнопку в течение не менее 1/10 с, но не более 3 с.

Примечание 2:

- Проверьте правильность подсоединения кабелей.
 - Если кабели подсоединены неправильно, подсоедините их правильно.
 - Если кабели подсоединены правильно, проверьте отделение рентгеноскопически. При отсутствии отсоединения повторите процесс соединения.
- Подтвердите ошибку, удерживая нажимную кнопку в течение не менее 1/10 с, но не более 3 с.
- После подтверждения индикатор батарей загорится ЗЕЛЕНЫМ светом, и устройство будет готово для следующего отделения.

Таблица работы нажимной кнопки на устройстве для отделения имплантата Artisse™	
Для включения питания устройства	Нажмите нажимную кнопку и удерживайте ее в течение не менее 3 с.
Для выключения питания устройства	Нажмите нажимную кнопку и удерживайте ее в течение не менее 4,5 с.
Для запуска отделения	Нажмите нажимную кнопку и удерживайте ее в течение не менее 1/10 с, но не более 3 с.
Для подтверждения успешного отделения	Нажмите нажимную кнопку и удерживайте ее в течение не менее 1/10 с, но не более 3 с.

Для подтверждения ошибки отделения	Нажмите нажимную кнопку и удерживайте ее в течение не менее 1/10 с, но не более 3 с.
Примечание. Если не пользоваться устройством в течение 15 минут, питание отключается.	

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию устройства неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подключения к пациенту и наборы кабелей

Подсоединять кабели следует только после размещения имплантата Artisise™ в выбранном месте и наступления готовности к отделению.

- Введите стерильную иглу (калибром 20 G или 22 G = 0,7 или 0,9 мм соответственно) в плечо.
- Нажмите на конец коннектора стерильного черного кабеля так, чтобы J-образный крюк выступил из дистального конца, и наложите его зажим на иглу.
- Нажмите на конец коннектора стерильного красного кабеля так, чтобы J-образный крюк выступил из дистального конца, и наложите его зажим на проксимальный конец проволочного толкателя имплантата Artisise™.

Примечание. При нарушении полярности отделение будет невозможно.

Включение и тестирование устройства для отделения имплантата Artisise™:

Для включения устройства удерживайте нажимную кнопку в течение приблизительно 3 секунд. Индикатор батареи и индикатор отделения должны мигнуть. После успешной самодиагностики устройства индикатор батареи становится ЗЕЛЕНЫМ, чтобы подтвердить готовность устройства к использованию. Если индикаторы батареи и отделения горят ЖЕЛТЫМ светом, устройство находится в состоянии системной ошибки и его нельзя использовать.

После включения питания устройство для отделения имплантата Artisise™ остается в состоянии готовности до получения команды от пользователя, истечения 15-минутного периода бездействия или уменьшения емкости батареи ниже достаточного уровня.

НАЧАЛО ОТДЕЛЕНИЯ

- После подключения кабеля на стороне пациента можно начинать отделение. Для этого удерживайте нажимную кнопку устройства в течение не менее 1/10 с, но не более 3 с.
- На всем протяжении цикла отделения СИНИЙ индикатор отделения должен непрерывно и плавно включаться и выключаться без подачи звукового тонального сигнала.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед запуском процесса отделения проверьте правильность подсоединения анодного ("красного") и катодного ("черного") зажимов устройства для отделения имплантата Artisise™ к соответствующим проволочному толкателю и игле.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ОТДЕЛЕНИЯ

В экстренном случае процесс отделения с помощью устройства для отделения имплантата Artisise™ можно прервать, нажав нажимную кнопку и удерживая ее в течение не менее 4,5 с.

- Для запуска нового отделения — включите питание устройства для отделения имплантата Artisise™, удерживая нажимную кнопку не менее 3 с.

УСПЕШНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ

Устройство сообщает пользователю об успешном отделении посредством прерывистого мигания СИНЕГО индикатора отделения и прерывистого звукового тонального сигнала. Пользователь может подтвердить индикацию, удерживая нажимную кнопку в течение не менее 1/10 с, но не более 3 с. После подтверждения устройство возвращается в состояние готовности, и можно запускать новый процесс отделения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во время процесса отделения НЕ снимайте зажимы коннектора катодного/анодного кабеля с иглы/проволочного толкателя.**
- Случайное снятие/отсоединение зажима коннектора от иглы/проволочного толкателя во время процесса отделения может вызвать ложное срабатывание индикации "Успешное отделение". Прежде чем начать новое отделение, визуально подтвердите с помощью рентгеноскопии, что имплантат не отделился.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед извлечением проволочного толкателя с помощью рентгеноскопии визуально подтвердите статус отделения.
- Успешное отделение имплантата Artisise™ следует подтвердить рентгеноскопически, чтобы убедиться в отделении имплантата Artisise™.
- После обнаружения отделения имплантата Artisise™ и визуального рентгеноскопического подтверждения медленно снимите зажимы с иглы и проволочного толкателя.

ПРЕРЫВАНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ

Если в первые 10 секунд процесса отделения соединение с пациентом прервано, устройство распознает эту ситуацию и сообщит о ней непрерывным ЖЕЛТЫМ свечением индикатора отделения и непрерывным звуковым тональным сигналом продолжительностью приблизительно 20 секунд. Пользователь может подтвердить индикацию, удерживая нажимную кнопку в течение не менее 1/10 с, но не более 3 с. Перед запуском нового процесса отделения убедитесь, что кабельные зажимы подсоединены правильно.

МАКСИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ОТДЕЛЕНИЯ

Максимальное время отделения установлено на 60 секунд. По истечении максимального времени отделения устройство подает непрерывный звуковой тональный сигнал в сочетании с непрерывным ЖЕЛТЫМ свечением визуальной индикации.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ устройства для отделения имплантата Artisise™

Для выключения питания устройства для отделения имплантата Artisise™ нажмите нажимную кнопку и удерживайте ее в течение приблизительно 5 с. Путем визуального контроля убедитесь, что индикатор батареи погас (это означает, что питание устройства выключено).

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Всегда имейте в резерве дополнительное устройство для отделения имплантата Artisise™ (в стерильном пакете) и дополнительные стерильные иглы (калибра 20 G или 22 G).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):

- осложнения в месте доступа (например, инфицирование);
- Осложнения от облучения (например, алоpecia, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования).

- неисправности устройства, такие как отсутствие отсоединения или преждевременное отсоединение;
 - гематологические осложнения, такие как тромбоз, внутричерепное кровоизлияние, гемолиз;
 - неврологические дефицитарные расстройства или нарушение функции, такие как инфаркт головного мозга, инсульт;
 - системные осложнения, например гиперчувствительность, токсичность, шок;
 - сосудистые осложнения, такие как эмболия, вазоконстрикция, воспаление, некроз, стеноз, тромбоз.
- *Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по применению других необходимых изделий и препаратов, используемых для лечения. В случае серьезного происшествя, связанного с изделием, свяжитесь с представительством компании Medtronic с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	
Не следует использовать устройство для отделения имплантата Artisise™ вблизи или вместе с оборудованием с коротковолновым или микроволновым излучением, а также с высокочастотным хирургическим оборудованием.	
Устройство для отделения имплантата Artisise™ не предназначено для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.	
Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности системы стерильного барьера, не используйте изделие.	
Для ознакомления с дополнительной информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship	

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

По результатам испытания установлено, что устройство для отделения имплантата Artisise™ соответствует пределам, установленным для медицинских устройств в стандарте **IEC 60601-1-2: 2014/02/01, ред. 4.0**. Этими пределами определяется приемлемый уровень защиты от опасных помех в типичном медицинском учреждении. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу других устройств, находящихся в непосредственной близости, если его установка и использование осуществляются в нарушение инструкций. При этом нет никаких гарантий относительно отсутствия помех в каждом конкретном случае установки устройства. Если это устройство создает помехи для других устройств, что можно определить путем его выключения и включения, пользователю рекомендуется попробовать устранить помехи с помощью одного или более предложенных способов:

- Переориентировать или переместить приемное устройство.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Обратиться за помощью в Medtronic.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Заявление об электромагнитной совместимости устройства для отделения имплантата Artisise™ в соответствии со стандартом EN60601-1-2, ред. 4.0

Электромагнитное излучение

Устройство для отделения имплантата Artisise™ предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь должен обеспечить эксплуатацию устройства именно в такой обстановке.

Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Устройство использует РЧ-энергию только для внутренней функции. В связи с этим РЧ-излучение имеет очень низкую интенсивность и его воздействие на расположенное поблизости оборудование маловероятно.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс [A]	Устройство для отделения имплантата Artisise™ предназначено для использования в любых условиях, за исключением бытовых, а также за исключением учреждений, электропитание которых поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения низкого напряжения, поставляющей электроэнергию в бытовые помещения.
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучения при колебаниях напряжения/фликер-шуме IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитному излучению

Устройство для отделения имплантата Artisise™ предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь должен обеспечить эксплуатацию устройства именно в такой обстановке.

Проверка устойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
ЭСР 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ по воздуху	± 2/4/6/8 кВ при контакте ± 2/4/8/15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если покрытие полов синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные состояния или всплески напряжения, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Неприменимо	Неприменимо
Скачок напряжения, IEC 61000-4-5	±1 кВ от линии(й) к линии(ям) ±2 кВ от линии(й) к земле	Неприменимо	Неприменимо

Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях питания, IEC 61000-4-11	< 5 % UT (понижение UT > 95 %) в течение 0,5 периода 40 % UT (понижение UT 60 %) в течение 5 периодов 70 % UT (понижение UT 30 %) в течение 25 периодов < 5 % UT (понижение UT > 95 %) в течение 5 с	Неприменимо	Неприменимо
Магнитное поле при частоте тока 50/60 Гц, IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты сетевого питания должны быть на уровне, соответствующем обычным промышленным и больничным условиям.

Рекомендуемое расстояние между устройствами для мобильной РЧ-связи и устройством для отделения имплантата Artisise™

Устройство для отделения имплантата Artisise™ предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми излучаемыми помехами. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и устройством в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала коммуникационного оборудования.

Расстояние в зависимости от частоты передачи:

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

Устойчивость к электромагнитному излучению

Устройство для отделения имплантата Artisise™ предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь должен обеспечить эксплуатацию устройства именно в такой обстановке.

Проверка устойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В средн. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 В средн. квадр. (V1)
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м (E1)

Электромагнитная обстановка — рекомендации

Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно использоваться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любой части устройства для отделения имплантата Artisise™, в том числе от кабелей. Рекомендуемое разделяющее расстояние рассчитывается исходя из уравнения применительно к частоте передатчика.

$d = 1,17 \sqrt{P}$ при частоте от 150 кГц до 80 МГц

$d = 1,17 \sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц

$d = 2,33 \sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м).

Определенная электромагнитным картированием* напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне*.

Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

- a.
- Сила полей неподвижных РЧ-передатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), мобильных радиостанций, любительских передатчиков, радиостанций в AM- и FM-диапазонах и телепередатчиков, теоретически не поддается точному прогнозированию. Оценка электромагнитной обстановки с учетом воздействия неподвижных РЧ-передатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство для отделения имплантата Artisise™, превышает уровень соответствия РЧ-излучению, следите, чтобы устройство для отделения имплантата Artisise™ функционировало нормально. При наличии признаков сбоев в работе могут

потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение местоположения устройства для отделения имплантата Artisise™.

- b.
- В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитных полей должна составлять менее (V1) В/м.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизовано этиленоксидом. Это изделие апиrogeno.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.
- Утилизируйте устройство в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и/или действующим законодательством.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, производитель не может контролировать условия, в которых используется данный продукт. Поэтому компания отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Производитель не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать производителя какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту. Вышеизложенные исключения и ограничение не подразумеваются и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Polski

Instrukcja użytkowania

pl

Urządzenie do odłączania Artisse™

PRZESTROGI

- Ważne jest, aby przed użyciem niniejszego urządzenia przeczytać jego instrukcję użytkowania, zwracając szczególną uwagę na przestrogi, uwagi i ostrzeżenia.
- To urządzenie może być używane wyłącznie w szpitalnych salach operacyjnych przez lekarzy gruntownie zaznajomionych z wykonywaniem angiografii i przezskórnych zabiegów interwencyjnych w obrębie układu nerwowego.
- Nie używać urządzenia po upływie daty ważności („zżyć przed”) wydrukowanej na etykiecie produktu.
- Przed zabiegiem należy zawsze upewnić się, że przygotowano kilka zapasowych urządzeń do odłączania Artisse™ w zamkniętych, sterylnych opakowaniach, a także kilka dodatkowych sterylnych igieł (20 G lub 22 G). Należy sprawdzić termin ważności wszystkich urządzeń do odłączania Artisse™.
- Nie wolno otwierać głównej obudowy. Otwarcie głównej obudowy zakłóca prawidłowe działanie urządzenia.
- To urządzenie zaprojektowano w taki sposób, aby zminimalizować wpływ niekontrolowanych zakłóceń elektromagnetycznych i innych rodzajów zakłóceń ze źródeł zewnętrznych. Należy unikać używania innego sprzętu, który może spowodować błędne działanie lub pogorszenie parametrów pracy tego urządzenia.
- Urządzenie należy chronić przed wilgocią. Nie wolno go zanurzać w cieczach ani używać w wilgotnym otoczeniu.
- Urządzenia należy używać w zakresie temperatur od 10°C do 34°C.
- Urządzenia należy używać w zakresie wilgotności od 30% do 85%.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Urządzenie jest przeznaczone do UŻYTKU TYLKO U JEDNEGO PACJENTA. NIE STERYLIZOWAĆ ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowna sterylizacja może spowodować korozję urządzenia, a wskutek tego jego nieprawidłowe działanie.

ZASADNICZE DZIAŁANIE

Nie wolno dopuścić, aby prąd wyjściowy urządzenia do odłączania Artisse™ przekroczył 2,1 mA.

OPIS

Urządzenie do odłączania Artisse™ to ręczny, zasilany baterijnie wyrób przeznaczony do inicjowania i kontrolowania odłączania implantu Artisse™. Zadaniem urządzenia do odłączania Artisse™ jest dostarczanie prądu elektrycznego o stałym natężeniu i wykrywanie odłączenia.

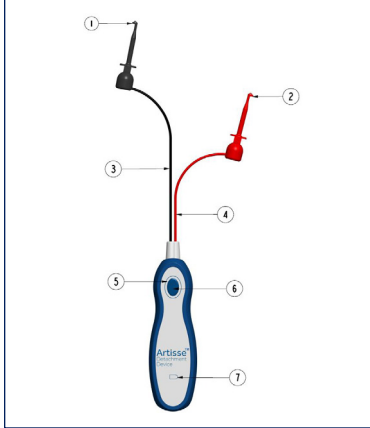
Urządzenie utrzymuje stałe natężenie prądu elektrycznego poprzez:

- Wykrywanie wartości oporu przy przepływie prądu przez urządzenie.
- Regulację napięcia wymaganego do utrzymywania stałego przepływu prądu. Po zakończeniu odłączania urządzenie informuje o odłączeniu za pomocą dźwiękowej i wizualnej sygnalizacji odłączenia, a następnie zatrzymuje dopływ prądu elektrycznego do urządzenia.

OSTRZEŻENIA

- Nie zezwala się na żadne modyfikacje urządzenia. Mogłyby one spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Tego urządzenia nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani stawiać go na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. W przypadku konieczności takiego zastosowania niniejsze urządzenie oraz inne urządzenia powinny być monitorowane pod kątem prawidłowego działania.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym elementy peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia. Nieprzestrzeganie tego ograniczenia może spowodować pogorszenie parametrów pracy urządzenia.

Ilustracja przedstawiająca urządzenie do odłączania Artisse™



1 Zaczisk katody
2 Zaczisk anody
3 Przewód podłączany do ciała pacjenta (KATODA)
4 Przewód podłączany do ciała pacjenta (ANODA)
5 Wskaźnik odłączenia
6 Przycisk
7 Wskaźnik naładowania baterii

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie do odłączania Artisse™ jest przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniem do embolizacji Artisse™.

Ogólne dane techniczne	
Wymiary urządzenia:	130 mm x 40 mm x 30 mm (dł. x szer. x głęb.)
Masa urządzenia:	Okolo 100 gramów
Zakres temperatury roboczej:	Od 10°C do 34°C
Cisnienie atmosferyczne:	Od 68 kPa do 110 kPa
Wilgotność (względna, bez kondensacji):	Od 30% do 85%
Maksymalne napięcie robocze:	28 V

Ogólne dane techniczne	
Maksymalne natężenie wyjściowe prądu stałego:	2,1 mA
Tabliczka identyfikacyjna:	Artisse™ Detachment Device

Tabela wizualnej i dźwiękowej sygnalizacji urządzenia do odłączania Artisse™			
Sygnał wizualny		Sygnał dźwiękowy	Stan urządzenia
Wskaźnik naładowania baterii	Wskaźnik odłączenia		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Pojedynczy sygnał dźwiękowy	- Przy włączaniu zasilania. - Przy pojedynczym naciśnięciu przycisku w celu rozpoczęcia odłączania.
ZIELONY	WYŁ.	Nie dotyczy	Urządzenie jest gotowe do użycia.
ZIELONY	Świeci NIEBIESKIM światłem ciągłym (przyciemnionym)	Nie dotyczy	Trwa proces odłączania. Uwaga: Proces odłączania trwa 60 sekund.
ZIELONY	Przerwywany, miga na NIEBIESKO	Przerwywany sygnał dźwiękowy przez 20 sekund	POPRAWNE ODŁĄCZENIE Środek ostrożności: Poprawne odłączenie implantu Artisse™ należy potwierdzić na obrazie fluoroskopowym. Po poprawnym odłączeniu należy wykonać instrukcje podane w Uwadze 1 poniżej.
ZIELONY	BURSZTYNOWY	Ciągły sygnał dźwiękowy przez 20 sekund	Błąd podczas odłączania wykryty przez urządzenie lub przekroczenie czasu 60 sekund ciągłego procesu odłączania. W przypadku wykrycia błędu podczas odłączania należy wykonać instrukcje podane w Uwadze 2 poniżej.
BURSZTYNOWY	BURSZTYNOWY	Nie dotyczy	Błąd systemu wykryty przez urządzenie. Należy zaprzestać używania urządzenia.
BURSZTYNOWY	WYŁ.	Nie dotyczy	Niewystarczający poziom naładowania baterii urządzenia. Należy zaprzestać używania urządzenia.

Uwaga 1: Użytkownik może potwierdzić ten sygnał, naciskając przycisk przez co najmniej 1/10 s, ale nie dłużej niż 3 s.

Uwaga 2:

- Należy upewnić się, że przewody zostały podłączone poprawnie.
 - Jeśli przewody nie są poprawnie podłączone, należy je poprawnie podłączyć.
 - Jeśli przewody są podłączone poprawnie, należy potwierdzić odłączenie na obrazie fluoroskopowym. Jeśli nie doszło do odłączenia, ponownie rozpocząć procedurę odłączania.
- Potwierdzić błąd, naciskając przycisk przez co najmniej 1/10 s, ale nie dłużej niż 3 s.
- Po potwierdzeniu wskaźnik baterii zaświeci się na ZIELONO. Urządzenie jest wówczas gotowe do użycia podczas następnego odłączania.

Tabela funkcji przycisku urządzenia do odłączania Artisse™	
Włączenie urządzenia	Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez co najmniej 3 s.
Wyłączenie urządzenia	Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez co najmniej 4,5 s.
Rozpoczęcie odłączania	Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez co najmniej 1/10 s, ale nie dłużej niż 3 s.
Potwierdzenie pomyślnego odłączenia	Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez co najmniej 1/10 s, ale nie dłużej niż 3 s.
Potwierdzenie błędu odłączania	Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez co najmniej 1/10 s, ale nie dłużej niż 3 s.

Pole magnetyczne o częstotliwości napięcia w sieci zasilającej 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości napięcia w sieci zasilającej powinno mieć wartości charakterystyczne dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
---	-------	--------	---

Sugerowane odległości między przenośnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a urządzeniem do odłączania Artisze™

Urządzenie do odłączania Artisze™ jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia może wspomóc zapobieganie zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i ruchomym sprzętem radiokomunikacyjnym a niniejszym urządzeniem zgodnie z poniższymi zaleceniami, odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu radiokomunikacyjnego.

Odległość w zależności od częstotliwości sygnału:

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość rozdzielająca odpowiednia dla częstotliwości nadajnika		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

W przypadku nadajników o niewymienionej powyżej nominalnej maksymalnej mocy wyjściowej zalecaną odległość rozdzielającą d w metrach (m) można ustalić za pomocą równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P jest podaną przez producenta nadajnika w watach (W) maksymalną wartośćią mocy wyjściowej nadajnika.

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy stosować odległości rozdzielające odpowiednie dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja oraz odbijanie od konstrukcji, przedmiotów i osób.

Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie do odłączania Artisze™ jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy zgodny z normą IEC 60601	Poziom zgodności
Przewodzone promieniowanie o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms (V1)
Emitowane promieniowanie o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Informacja o środowisku elektromagnetycznym

Przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe powinien być używany w odległości od dowolnej części urządzenia do odłączania Artisze™ — w tym również od jego przewodów — nie mniejszej niż zalecana odległość obliczona z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.

$d = 1,17 \sqrt{P}$ w przypadku częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz

$d = 1,17 \sqrt{P}$ w przypadku częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz

$d = 2,33 \sqrt{P}$ w przypadku częstotliwości od 800 MHz do 2,5 GHz

Gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą nominalną nadajnika wyrażoną w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością rozdzielającą wyrażoną w metrach (m).

Natężenie pola stałego nadajnika częstotliwości radiowych określone na podstawie pomiarów elektromagnetycznych w terenie¹ powinno być niższe od poziomu zgodności dla danego zakresu częstotliwości².

Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja oraz odbijanie od konstrukcji, przedmiotów i osób.

- a. Nie jest możliwe dokładne teoretyczne obliczenie natężeń pól elektromagnetycznych pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), od lądowych nadajników ruchomych, nadajników amatorskich, rozgłośni radiowych FM i AM oraz rozgłośni telewizyjnych. W celu określenia stanu środowiska elektromagnetycznego wynikającego z działania stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej należy przeprowadzić pomiary w terenie. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej w miejscu, w którym jest używane urządzenie do odłączania Artisze™, przekracza określony powyżej dopuszczalny poziom, należy kontrolować, czy urządzenie do odłączania Artisze™ działa prawidłowo. Jeżeli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe działanie urządzenia do odłączania Artisze™, mogą być konieczne dodatkowe działania, takie jak obrócenie lub przestawienie tego urządzenia.
- b. Poza zakresem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siły pola powinny być mniejsze niż [V1] V/m.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

- Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

WYŁĄCZENIE GWARANCJI

Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, producent nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Producent niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Producent nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, uboczne lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania producenta do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenie nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

Türkçe

Kullanım Talimatları

tr

Artisse™ Ayırma Cihazı

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Bu cihaz kullanılmadan önce kullanım talimatlarını dikkat edilecek noktalar, notlara ve uyarılara yeterli özen gösterilerek okunması önemlidir.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografik ve perkütan nöro girişimsel prosedürler konusunda yeterli bilgiye sahip hekimler tarafından, hastane ameliyathane ortamında kullanılmalıdır.
- Ürün etiket ve belgelerinde basılı olan son kullanma tarihinden (Kullanım Süresi Bitiş Tarihi) sonra cihazı kullanmayın.
- Prosedürden önce daima rafta açılmamış, steril ambalajları içinde birkaç yedek Artisse™ Ayırma Cihazı ve fazladan steril iğne (20 G veya 22 G) bulunduğunu doğrulayın. Artisse™ Ayırma Cihazlarının belirtilen raf ömürleri dahilinde olduğunu doğrulayın.
- Ana muhafazayı asla açmayın. Ana muhafazanın açılması cihazın doğru şekilde çalışmasını etkiler.
- Bu cihaz kontrol altında olmayan elektromanyetik girişimin ve harici kaynaklardan gelen diğer girişim türlerinin etkilerini en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. Bu cihazın sorumlu şekilde çalışmasına veya performansında bozulmaya neden olabilecek ekipmanların kullanımından kaçının.
- Cihaz kuru tutulmalıdır. Sıvılara batırılmamalı veya ıslak ortamda kullanılmamalıdır.
- Cihaz 10 °C ila 34 °C sıcaklık aralığında kullanılmalıdır.
- Cihaz %30 ila %85 Nemlilik aralığında kullanılmalıdır.
- Steril ambalaj bozulmuş veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Cihaz SADECE TEK HASTADA KULLANIMA YÖNELİKTİR. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VE/VEYA YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden sterilize edilmesi cihazı aşındırarak cihaz arızasına neden olabilir.

GEREKLİ PERFORMANS

Artisse™ Ayırma Cihazı, >2,1 mA'lık istenmeyen akım çıkışına izin vermemelidir.

TANIM

Artisse™ Ayırma Cihazı, Artisse™ İmplantının ayrılmasını başlatmak ve kontrol etmek için tasarlanmış, elle tutulan, pille çalışan bir cihazdır. Artisse™ Ayırma Cihazı, cihaz boyunca sabit bir akım uygulamak ve ayrılmayı tespit etmek üzere tasarlanmıştır.

Cihaz aşağıdaki şekillerde sürekli akım sağlar:

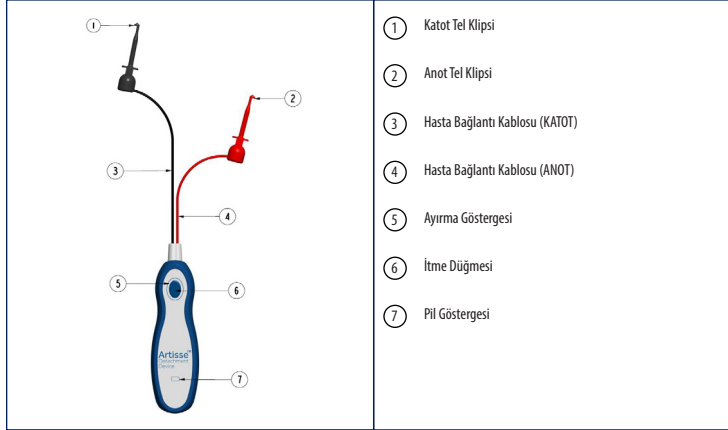
- Cihaz içinden geçen akıma karşı oluşan direncin miktarını algılayarak.
- Sürekli akımı sürdürmek için gerekli voltajı ayarlayarak. Ayrılma tamamlandıktan sonra, cihaz sesli ve görsel "Ayırma" sinyali ile ayrılmayı gösterir ve cihaza giden elektrik akımını durdurur.

UYARILAR

- Bu cihazda modifikasyon yapılmasına izin verilmez. Cihaz hasar görebilir.
- Düzensiz çalışmamasına neden olabileceğinden ötürü, bu cihazın başka cihazlarla bitişik olarak veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılmaları gerekiyorsa, normal bir şekilde çalıştıklarının doğrulanması için bu cihazın ve diğer cihazların gözlemlenmesi gerekir.
- Taşınabilir RF haberleşme ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel araçlar dahil), bu cihazın herhangi bir parçasının en fazla 30 cm (12 inç) yakınında olacak şekilde kullanılmalıdır. Aksi takdirde, bu cihazın performansında bozulma meydana gelebilir.

Artisse™ Ayırma Cihazı resmi

Artisse™ Ayırma Cihazı parçalarının tanımı



KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Artisse™ Ayırma Cihazı sadece Artisse™ İntrasaküler Cihaz ile birlikte kullanıma yöneliktir.

Genel Teknik Veriler	
Cihazın Boyutları:	130 mm x 40 mm x 30 mm (Uzunluk x Genişlik x Derinlik)
Cihazın Ağırlığı:	Yaklaşık 100 gram
İklimsel Sınıf:	10 °C ila 34 °C arasında çalışma
Atmosfer basıncı:	68 kPa ila 110 kPa
Nemlilik (bağıl, yoğunlaşmayan)	%30 ila %85
Maksimum Çalıştırma Hacı:	28 Volt
Maksimum Doğrudan Akım Çıkışı:	2,1 mA

Genel Teknik Veriler			
Tanımlama Plakası:		Artisse™ Detachment Device	
Artisse™ Ayırma Cihazı Görsel ve Sesli Gösterim Çizelgesi			
Görsel Gösterim		Sesli Gösterim	Cihaz Durumu
Pil Göstergesi	Ayırma Göstergesi		
Geçerli Değil	Geçerli Değil	Tek sinyal sesi	- AÇIK duruma getirildiğinde. - Ayırmayı başlatmak için itme düğmesine bir kez basıldığında.
YEŞİL	KAPALI	Geçerli Değil	Cihaz kullanıma hazırdır.
YEŞİL	Sürekli yanan ve sönmüşleşen MAVİ	Geçerli Değil	Ayırma işlemi sürüyor. Not: Ayırma işlemi 60 saniye sürer.
YEŞİL	Kesintili yanıp sönen MAVİ	20 saniye boyunca kesintili sinyal sesi	BAŞARILI AYIRMA Önem: Artisse™ İmplantın ayrıldığı floreskopi ile tespit edilerek ayırma işleminin başarılı olduğu doğrulanmalıdır. Başarılı ayırma sonrasında aşağıdaki Not 1 içerisinde verilen talimatları uygulayın.
YEŞİL	SARI	20 saniye boyunca kesintisiz sinyal sesi	Cihaz ayırma sırasında hata ile karşılaştı veya 60 saniyelik sürekli ayırma işleminden sonra zaman aşımına uğradı. Ayırma sırasında hata ile karşılaşırsa aşağıdaki Not 2 içerisinde verilen talimatları uygulayın.
SARI	SARI	Geçerli Değil	Cihaz sistem hatası ile karşılaştı. Cihazın kullanımını sonlandırın.
SARI	KAPALI	Geçerli Değil	Cihaz pil seviyesi Yetersiz. Cihazın kullanımını sonlandırın.

Not 1: Kullanıcı, İtme Düğmesine en az 1/10 saniye, ancak 3 saniyeden uzun olmayacak şekilde basarak gösterimi kabul edebilir.

Not 2:

- Kabloların düzensiz şekilde bağlandığından emin olun.
 - Kablolar doğru şekilde bağlanmamışsa kabloları doğru şekilde bağlayın.
 - Kablolar doğru şekilde bağlanmamışsa floreskopi kullanarak ayrılmayı kontrol edin. Ayrılmadıysa, ayırma işlemini tekrar başlatın.
- İtme Düğmesine en az 1/10 saniye, ancak 3 saniyeden uzun olmayacak şekilde basarak hatayı kabul edin.
- Kabul işleminden sonra, Pili Göstergesi YEŞİL renkte yanar ve cihaz sonraki ayırma işlemi için kullanıma hazır hale gelir.

Artisse™ Ayırma Cihazı İtme Düğmesi İşlev Çizelgesi	
Cihazı AÇMAK için	İtme Düğmesini minimum 3 saniye basılı tutun.
Cihazı KAPATMAK için	İtme Düğmesini minimum 4,5 saniye basılı tutun.
Ayırmayı başlatmak için	İtme Düğmesine en az 1/10 saniye, ancak 3 saniyeden uzun olmayacak şekilde basın.
Ayrılmanın başarılı olduğunu kabul etmek için	İtme Düğmesine en az 1/10 saniye, ancak 3 saniyeden uzun olmayacak şekilde basın.
Ayrılmanın hatalı olduğunu kabul etmek için	İtme Düğmesine en az 1/10 saniye, ancak 3 saniyeden uzun olmayacak şekilde basın.
Not: Cihaz 15 dakika boyunca kullanılmadığında KAPANIR.	

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaza yönelik bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Vericinin maksimum tanımı çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi		
	150 kHz ila 80 MHz d=1,17 $\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz d=1,17 $\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz d=2,33 $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücüne sahip olduğu ölçülen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi olan d, vericinin frekansı için geçerli olan denklemin kullanılmasıyla hesaplanabilir; burada P, vericinin imalatçısına göre, vericinin vat (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan emilimden ve yansımadan etkilenir.

Elektromanyetik Bağışıklık

Artisse™ Ayırma Cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Cihazın alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test düzeyi	Uyumluluk Düzeyi
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms (V1)
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere, Artisse™ Ayırma Cihazının herhangi bir parçasına vericinin frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olarak kullanılmamalıdır. 150 kHz ila 80 MHz için $d=1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz için $d=1,17 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz için $d=2,33 \sqrt{P}$ Burada P, verici imalatçısına göre vericinin vat (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir; d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan çalışmasına göre,² sabit RF vericilerinden gelen alan gücü her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır². Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş olan ekipmanın yakın çevresinde girişim meydana gelebilir: 

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan emilimden ve yansımadan etkilenir.

- Radyolu telefonlara (hücresel/telsiz) ve kara üzerindeki mobil radyolara, amatör radyolara, AM ve FM radyo yayınına ve TV yayınına yönelik baz istasyonları gibi, sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak kesin biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması yapılmalıdır. Artisse™ Ayırma Cihazının kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü, yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşıyorsa, Artisse™ Ayırma Cihazının normal çalışmasının doğrulanması için gözlemlenmesi gerekir. Anormal performans görülürse, Artisse™ Ayırma Cihazının yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek önlemlere ihtiyaç duyulabilir.
- 150 kHz ila 80 MHz arasındaki frekans aralığı boyunca, alan gücünün [V1] V/m'den düşük olması gerekir.

TEDARİK BİÇİMİ

- Bu cihaz etilen oksit kullanılarak STERİL bir şekilde tedarik edilmiştir. Bu cihaz pirojenik değildir.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Cihazı bulduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin.

GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında imal edilmiş olsa da imalatçının ürünün kullandığı koşullar üzerinde bir kontrolü yoktur. Bu nedenden ötürü, imalatçı, ürünü ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, fakat bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. İmalatçı ürünün kullanımından, kusurundan, çalışmamasından ya da arızasından kaynaklanan herhangi bir tıbbi maliyet ya da doğrudan, tesadüf ya da sonuçsal zararlardan, zarar iddiası garantiye, sözleşmeye, haksız fiile ya da başka bir dayanağa bağlı olsa dahi, herhangi bir şahsa ya da kuruma karşı sorumlu tutulamaz. Hiçbir şahsın imalatçıyı ürünü ilgili olarak herhangi bir beyan ya da garanti ile bağlamaya yetkisi yoktur. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlama yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştirilmesine hükmedilmesi halinde Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Norsk

Bruksanvisning

no

Artisse™-frigjøringsenhet

FORSIKTIG

- Det er viktig å lese bruksanvisningen og være spesielt oppmerksom på forholdsregler, merknader og advarsler før bruk av denne enheten.
- Denne enheten skal kun brukes i operasjonsrom på sykehus, og kun av leger som har inngående forståelse av angiografi og perkutane nevrointervensjonsprosedyrer.
- Bruk ikke enheten etter utløpsdatoen (siste forbruksdag) som er angitt på produktmerkingen.
- Kontroller alltid at det er flere Artisse™-frigjøringsenheter, i uåpnet steril emballasje, og ekstra sterile nåler (20 G eller 22 G) tilgjengelig i reserve. Kontroller at alle Artisse™-frigjøringsenheter er innenfor den angitte holdbarhetsdatoen.
- Åpne aldri hovedkapslingen. Hvis hovedkapslingen åpnes, vil ikke enheten virke som den skal.
- Denne enheten er utformet for å minimere effektene av ukontrollerte elektromagnetiske forstyrrelser og andre typer forstyrrelser fra eksterne kilder. Unngå bruk av annet utstyr som kan gjøre denne enheten uberegnelig i drift, eller som kan svekke ytelsen.
- Enheten må holdes tørr. Den må ikke senkes ned i væsker eller brukes i fuktige omgivelser.
- Enheten skal brukes i temperaturområdet 10 °C til 34 °C.
- Enheten skal brukes i luftfuktighetsområdet 30 % til 85 %.
- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er usikker eller skadet.
- Enheten er KUN TIL BRUK PÅ EN PASIENT. SKAL IKKE RESTERILISERES OG/ELLER BRUKES FLERE GANGER. Resterilisering kan føre til korrosjon på enheten, noe som fører til funksjonsfeil.

ESSENSIELL YTELSE

Artisse™-frigjøringsenheten tillater ikke en utilsiktet utgangsstrøm på > 2,1 mA.

BESKRIVELSE

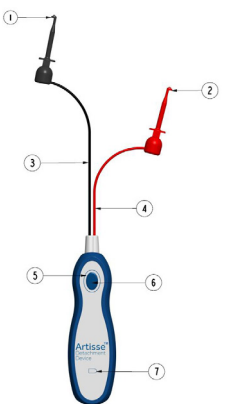
Artisse™-frigjøringsenheten er en håndholdt, batteridrevet enhet som brukes til å sette i gang og kontrollere frigjøring av Artisse™-implantatet. Artisse™-frigjøringsenheten skal sende konstant strøm gjennom enheten og påvise frigjøring.

Enheten opprettholder en konstant strømtilførsel ved å:

- Registere nivået av motstand mot strømmen som sendes gjennom enheten.
- Justere spenningen som kreves for å opprettholde en konstant strømtilførsel. Når frigjøringen er fullført, indikerer enheten dette med et lydssignal og et visuelt frigjøringsignal og slutter å sende strøm gjennom enheten.

ADVARSLER

- Det er ikke tillatt å endre denne enheten på noen måte. Enheten kan bli skadet.
- Bruk av denne enheten ved siden av eller stablet sammen med andre enheter skal unngås, ettersom det kan føre til feil funksjon. Hvis slik bruk blir nødvendig, må denne enheten og de andre enhetene observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifer utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av denne enheten enn 30 cm (12 in). Det kan svekke ytelsen til denne enheten.

Illustrasjon av Artisse™-frigjøringsenheten	Beskrivelse av delene på Artisse™-frigjøringsenheten
	- Katodeledningsklemme - Anodeledningsklemme - Pasienttilkoblingskabel (KATODE) - Pasienttilkoblingskabel (ANODE) - Frigjøringsindikator - Trykknapp - Batteriindikator

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Artisse™-frigjøringsenheten skal kun brukes sammen med Artisse™ intraskapulær enhet.

Generelle tekniske data	
Enhetsens mål:	130 mm x 40 mm x 30 mm (L x B x D)
Enhetsens vekt:	Omtrent 100 gram
Klimaklasse:	Drift mellom 10 °C og 34 °C
Atmosfæretrykk:	68 kPa til 110 kPa
Fuktighet (relativ, ikke-kondenserende):	30 % til 85 %
Maksimal driftsspenning:	28 volt
Maksimal utgangsstrøm (likestrøm):	2,1 mA
Identifikasjonsplate:	Artisse™ Detachment Device

Oversikt over visuelle indikasjoner og lydsignaler for Artisse™-frigjøringsenheten			
Visuell indikasjon		Lydsignal	Enhetsstatus
Batteriindikator	Frigjøringsindikator		
–	–	En akustisk tone	- Når strømmen slås på. - Ved ett trykk på trykknappen for å starte frigjøring.
GRØNN	AV	–	Enhet klar for bruk.
GRØNN	Lyser kontinuerlig BLÅTT og dempes	–	Frigjøringsoperasjonen er i gang. Merk! Frigjøringsoperasjonen varer i 60 sekunder.
GRØNN	Blinker BLÅTT	Avbrutt akustisk tone i 20 sekunder	VELLYKKET FRIGJØRING Forsiktig! Vellykket frigjøring må bekreftes med gjennomlysning, for å sikre at Artisse™-implantatet er frigjort. Ved vellykket frigjøring skal du følge instruksjonene under Merk 1 nedenfor.
GRØNN	GUL	Kontinuerlig akustisk tone i 20 sekunder	Det oppstod en feil under frigjøring eller tidsavbrudd etter en kontinuerlig frigjøringsoperasjon på 60 sekunder. Ved feil under frigjøring skal du følge instruksjonene under Merk 2 nedenfor.
GUL	GUL	–	Det har oppstått en systemfeil i enheten. Avslutt bruk av enheten.
GUL	AV	–	Enhetens batterinivå er ikke tilstrekkelig. Avslutt bruk av enheten.

Merk 1! Brukeren kan bekrefte indikasjonen ved å trykke på trykknappen i minst 1/10 sekund, men ikke mer enn 3 sekunder.

Merk 2!

- Forsikre deg om at kablene er riktig tilkoblet.
 - Hvis kablene ikke er riktig tilkoblet, må du koble dem på riktig måte.
 - Hvis kablene er riktig tilkoblet, må du kontrollere frigjøringen ved bruk av gjennomlysning. Hvis frigjøring ikke er oppnådd, må du starte frigjøringsoperasjonen på nytt.
- Bekreft feilen ved å trykke på trykknappen i minst 1/10 sekund, men ikke mer enn 3 sekunder.
- Etter bekreftelsen vil batteriindikatoren lyse GRØNT, og enheten er klar for neste frigjøring.

Oversikt over tryknappfunksjoner for Artisse™-frigjøringsenheten	
Slå enheten på	Trykk på og hold inne trykknappen i minst 3 sekunder.
Slå enheten av	Trykk på og hold inne trykknappen i minst 4,5 sekunder.
Starte frigjøring	Trykk på trykknappen i minst 1/10 sekund, men ikke mer enn 3 sekunder.
Bekrefte vellykket frigjøring	Trykk på trykknappen i minst 1/10 sekund, men ikke mer enn 3 sekunder.
Bekrefte feil under frigjøring	Trykk på trykknappen i minst 1/10 sekund, men ikke mer enn 3 sekunder.
Merk! Enheten slås av etter 15 minutter med inaktivitet.	

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for denne enheten.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Pasientforbindelse og kabelsett

Kabeltilkobling skal kun utføres etter at Artisse™-implantatet er plassert på ønsket sted og klart for frigjøring.

- Før inn en steril nål (20 G eller 22 G = henholdsvis 0,7 eller 0,9 mm) i pasientens skulder.
- Trykk på enden av kontakten til den svarte sterile kabelen slik at J-kroken stikker ut av den distale enden, og fest den på nålen med klemmen.
- Trykk på enden av kontakten til den røde sterile kabelen slik at J-kroken stikker ut av den distale enden, og fest den på den proksimale enden av skyverwiren til Artisse™-implantatet med klemmen.

Merk! Hvis polariteten er feil, er det ikke mulig å gjennomføre frigjøringsoperasjonen.

Slå på Artisse™-frigjøringsenheten og testing:

Trykk på og hold inne trykknappen i omtrent 3 sekunder for å slå enheten på. Batteriindikatoren og frigjøringsindikatoren skal blinke. Etter vellykket selvd Diagnose av enheten skal batteriindikatoren lyse GRØNT for å bekrefte at enheten er klar for bruk. Hvis batteriindikatoren og frigjøringsindikatoren er GULE, har enheten en systemfeil og skal ikke brukes.

Etter at enheten er slått på, forblir Artisse™-frigjøringsenheten klar til den mottar brukerinput, den maksimale inaktivitetstiden på 15 minutter nås, eller utilstrekkelig batterikapasitet nås.

STARTE FRIGJØRINGEN

- Når kabeltilkoblingen til pasienten er opprettet, kan frigjøringen starte. Dette gjøres ved å trykke på trykknappen på enheten i minst 1/10 sekund, men ikke mer enn 3 sekunder.
- Frigjøringsindikatoren skal lyse kontinuerlig BLÅTT og dempes gjennom hele frigjøringssyklusen, og det avgis ikke noe lydsignal.

FORSIKTIG

- Før du starter frigjøringsoperasjonen, må du kontrollere at anodeklemmen (rød) og katodeklemmen (svart) fra Artisse™-frigjøringsenheten er riktig koblet til henholdsvis skyverwiren og nålen.

STOPPE FRIGJØRINGEN

I nødstilfeller kan frigjøringsoperasjonen med Artisse™-frigjøringsenheten avbrytes ved å trykke på og holde inne trykknappen i minst 4,5 sekunder.

- “Starte en ny frigjøring” – Artisse™-frigjøringsenheten slås på ved å trykke på trykknappen i minst 3 sekunder.

VELLYKKET FRIGJØRING

Vellykket frigjøring indikeres med en blinkende blå frigjøringsindikator og en avbrutt akustisk tone. Brukeren kan bekrefte indikasjonen ved å trykke på trykknappen i minst 1/10 sekund, men ikke mer enn 3 sekunder. Etter bekreftelsen går enheten tilbake til statusen Klar, og en ny frigjøringsoperasjon kan startes.

FORSIKTIG

- Fjern IKKE katode-/anodekabelens kontaktklemme fra nålen/skyverwiren under frigjøringsoperasjonen.**
- Utilsiktet fjerning/frakobling av kontaktklemmen fra nålen/skyverwiren under frigjøringsoperasjonen kan utløse en falsk “vellykket frigjøring”-indikasjon. Bekreft alltid visuelt med gjennomlysning at implantatet ikke er frigjort, før du starter en ny frigjøring.

FORSIKTIG

- Bekreft frigjøringsstatusen visuelt med gjennomlysing før du trekker ut skyverwiren.
- Vellykket frigjøring av Artisse™-implantatet må bekreftes med gjennomlysning, for å sikre at Artisse™-implantatet er frigjort.
- Når frigjøring av Artisse™-implantatet er registrert og bekreftet visuelt med gjennomlysning, fjerner du klemmene sakte fra nålen og skyverwiren.

BRUDD PÅ DEN ELEKTRISKE FORBINDELSEN TIL PASIENTEN

Hvis forbindelsen til pasienten blir avbrutt i løpet av de 10 første sekundene av frigjøringsoperasjonen, gjenkjenner enheten dette og indikerer det ved at frigjøringsindikatoren lyser kontinuerlig GULT, og det avgis en kontinuerlig akustisk tone i omtrent 20 sekunder. Brukeren kan bekrefte indikasjonen ved å trykke på trykknappen i minst 1/10 sekund, men ikke mer enn 3 sekunder. Sørg for at kabelklemmene er ordentlig tilkoblet før en ny frigjøringsoperasjon startes.

MAKSIMAL FRIGJØRINGSTID

Den maksimale frigjøringstiden er satt til 60 sekunder. Etter at den maksimale frigjøringstiden er utløpt, avgir enheten en kontinuerlig akustisk tone sammen med en visuell indikasjon i form av en lampe som lyser kontinuerlig GULT.

SLÅ AV Artisse™-frigjøringsenheten

I nødstilfeller kan frigjøringsoperasjonen med Artisse™-frigjøringsenheten slås av ved å trykke på og holde inne trykknappen i omtrent fem sekunder. Bekreft at enheten har blitt slått av ved å observere visuelt at batteriindikatorlampen slås av.

NØDVENDIG EKSTRAUTSTYR OG TILBEHØR

Det skal alltid være en ekstra Artisse™-frigjøringsenhet (i steril pose) og ekstra sterile nåler (20 G eller 22 G) tilgjengelig i reserve.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med enheten og den endovaskulære prosedyren kan blant annet være eller tilsvare følgende:

- komplikasjoner ved tilgangsstedet, for eksempel infeksjon
- komplikasjoner som følge av stråleeksponering, for eksempel alopeci, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplas
- enhetsrelaterte komplikasjoner, for eksempel for tidlig frigjøring eller manglende frigjøring
- hematologiske komplikasjoner, for eksempel intrakraniell blødning, hemolyse
- nevrologisk skade/dysfunksjon, for eksempel hjerneinfarkt, slag
- systemiske komplikasjoner, for eksempel hypersensitivitet, toksisitet, sjøkk
- vaskulære komplikasjoner, for eksempel emboli, vaskokonstriksjon, inflammasjon, nekrose, stenose, trombose

*Se bruksanvisningen for andre påkrevde behandlingssenheter og legemidler for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du kontakte Medtronic-representanten og kompetente myndigheter i det aktuelle landet / den aktuelle regionen.

ADVARSLER

- Artisse™-frigjøringsenheten må ikke brukes i nærheten av eller når den er tilkoblet utstyr som avgir kortbølge- eller mikrobølgestråling, eller høyfrekvent kirurgisk utstyr.
- Artisse™-frigjøringsenheten er ikke egnet for bruk i nærheten av en lettantennelig anestesiblanding med luft eller med oksygen eller lystgass.
- Alle sterile barriersystemer, som er merket som sterile, skal inspiseres visuelt rett før bruk. Bruk ikke enheten hvis det sterile barriersystemet ikke er intakt.
- Ytterligere informasjon vedrørende problemmaterialer, for eksempel REACH, Proposition 65 i California eller andre produktforvaltningsprogrammer, finner du under www.medtronic.com/productstewardship.

FORHOLDSREGLER

Artisse™-frigjøringsenheten har blitt testet og funnet å være i samsvar med grensene for medisinske enheter i henhold til **IEC 60601-1-2: 2014/02/01, utgave: 4.0**. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en typisk medisinsk installasjon. Denne enheten genererer, bruker og kan sende ut radiofrekvensenergi og kan, hvis den ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, forårsake skadelige forstyrrelser for andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at det ikke vil oppstå forstyrrelser i en bestemt installasjon. Hvis denne enheten forårsaker skadelige forstyrrelser for andre enheter, som kan fastslås ved å slå enheten av og på, bør brukeren prøve å rette opp forstyrrelsene ved hjelp av ett eller flere av følgende tiltak:

- Flytte eller snu på mottakerenheten.
- Øke avstanden mellom enhetene.
- Kontakte Medtronic.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Eklæring om elektromagnetisk kompatibilitet for Artisse™-frigjøringsenheten i henhold til EN60601-1-2, utgave: 4.0

Elektromagnetisk stråling

Artisse™-frigjøringsenheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Enheten bruker RF-energi bare til interne funksjoner. Derfor er RF-utslippet svært lavt, og det er mindre sannsynlig at annet utstyr i nærheten blir påvirket.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse [A]	Artisse™-frigjøringsenheten er egnet for bruk i alle institusjoner, unntatt husholdninger og institusjoner som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsfluktuasjoner/flipperstråling IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Elektromagnetisk immunitet

Artisse™-frigjøringsenheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor.

Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
ESD 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±2/4/6/8 kV kontakt ±2/4/8/15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/pulser IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsvingning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 0,5 sykklus 40 % UT (60 % fall i UT) i fem sykkluser 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykkluser < 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 s	Ikke relevant	Ikke relevant
Magnetfelt fra nettstrømfrekvens 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelter fra nettstrømfrekvens skal være på nivåer som er normale for et vanlig sted i et vanlig retnings- eller sykehusmiljø.

Foreslåtte avstander mellom mobile RF-kommunikasjonsenheter og Artisse™-frigjøringsenheten

Artisse™-frigjøringsenheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å forebygge elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbar og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsstyret.

Avstand avhengig av sendefrekvens:

Merket maksimal utgangseffekt for senderen W	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

Merket maksimal utgangseffekt for senderen W	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

For sendere som er merket med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte fysiske avstanden d i meter (m) beregnes ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W), i henhold til produsenten av senderen.

MERK 1! Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den fysiske avstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERK 2! Disse anbefalingene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Elektromagnetisk immunitet

Artisse™-frigjøringsenheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms (V1)
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
Bærbar og mobil RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Artisse™-frigjøringsenheten, inkludert kabler, enn den anbefalte fysiske avstanden som er beregnet med formelen som gjelder for senderens frekvens. $d = 1,17 \sqrt{P}$ for 150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz Der P er den maksimale utgangseffekten i watt (W) fra senderen, i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m). Feltstyrkene fra faste RF-sendere, fastslått ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet*, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde*. Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet: 

MERK 1! Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERK 2! Disse anbefalingene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

- Det er ikke mulig å forutsi med nøyaktighet feltstyrkene fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner), landmobileradioer, amatørradioer og AM/FM/TV-sendere. Det bør vurderes å utføre en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet for å vurdere det elektromagnetiske miljøet som faste RF-sendere skaper. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Artisse™-frigjøringsenheten benyttes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må Artisse™-frigjøringsenheten observeres for å se om den fungerer som den skal. Hvis du oppdager noe unormalt, kan det hende du må iverksette ekstra tiltak, for eksempel å snu eller flytte på Artisse™-frigjøringsenheten.
- I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn [V1] V/m.

LEVERING

- Denne enheten er STERILISERT med etylenoksid før levering. Denne enheten er pyrogenerfri.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Selv om dette produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har produsenten ingen kontroll over forholdene dette produktet brukes under. Produsenten fraskriver seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Produsenten påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfældige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å binde produsenten til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningen som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal dette ikke berøre gyldigheten til de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Slovenčina

Pokyny na používanie

sk

Odpájacie zariadenie Artisste™

UPOZORNENIA

- Pred použitím tohto zariadenia je dôležité prečítať si pokyny na použitie a venovať dôkladnú pozornosť upozorneniam, poznámkam a varovaniam.
- Túto pomôcku smú používať lekári dôkladne oboznámení s postupmi používanými pri angiografických a perkutánných neurointervenčných zákrokoch výhradne v prostredí operačných sál nemocníc.
- Nepoužívajte zariadenie po dátume expirácie (dátume najneskoršieho použitia), ktorý je uvedený na štítku produktu.
- Pred vykonaním zákroku vždy skontrolujte, či je k dispozícii niekoľko záložných odpájacích zariadení Artisste™ v ich neotvorenom sterilnom balení, ako aj ďalšie sterilné ihly (20 G alebo 22 G). Skontrolujte, či sú všetky odpájacie zariadenia Artisste™ v rámci ich vyznačenej doby použiteľnosti.
- Nikdy neatvárať hlavný kryt. Otvorenie hlavného krytu ovplyvňuje správne fungovanie zariadenia.
- Toto zariadenie je navrhnuté tak, aby minimalizovalo účinky nekontrolovaného elektromagnetického rušenia a iných typov rušenia z externých zdrojov. Nepoužívajte iné zariadenia, ktoré môžu spôsobiť nesprávnu činnosť alebo zhoršenie činnosti tohto zariadenia.
- Toto zariadenie sa musí uchovávať suché. Nesmie byť ponorené ani používané vo vlhkom prostredí.
- Toto zariadenie treba používať v rozsahu teplôt od 10 °C do 34 °C.
- Toto zariadenie treba používať v rozsahu vlhkosti od 30 % do 85 %.
- Nepoužívajte, ak je sterilné balenie poškodené alebo poškodené.
- Toto zariadenie je určené NA POUŽITIE IBA U JEDNEHO PACIENTA. OPĚTOVNE NESTERILIZUJTE A/ANI OPĚTOVNE NEPOUŽÍVAJTE. Opätovná sterilizácia môže spôsobiť koróziu zariadenia, čo môže mať za následok poruchu zariadenia.

ZÁKLADNÁ FUNKCIA

Odpájacie zariadenie Artisste™ neurožňuje neúmyselný výstup prúdu > 2,1 mA.

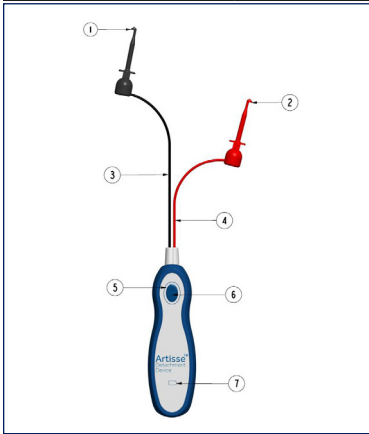
POPIS

Odpájacie zariadenie Artisste™ je ručné zariadenie napájané z batérie, ktoré je určené na iniciáciu riadenie odpájania implantátu Artisste™. Odpájacie zariadenie Artisste™ je určené na aplikáciu konštantného prúdu cez zariadenie a na detekciu odpojenia.

Zariadenie udržiava konštantný prúd:

- snímaním veľkosti odporu voči prietoku prúdu cez zariadenie.
- nastavovaním napätia potrebného na udržiavanie konštantného prúdu. Po dokončení odpojenia ho zariadenie indikuje zvukovým a vizuálnym signálom „Detach“ (Odpojenie) a zastaví prietok prúdu do zariadenia.

VAROVANIA	
	Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia. Zariadenie by sa mohlo poškodiť.
	Zariadenie nepoužívajte v blízkosti iných zariadení ani tak, aby boli zariadenia naukladané na sebe, pretože to môže spôsobiť nesprávne fungovanie. Ak je takéto použitie nevyhnutné, sledovaním tohto zariadenia a ostatných zariadení treba overiť ich normálne fungovanie.
	Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad anténové káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie než 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti tohto zariadenia. Inak to môže spôsobiť zhoršenie činnosti tohto zariadenia.

Obrázok odpájacieho zariadenia Artisste™	Popis častí odpájacieho zariadenia Artisste™
	1 Svorka vodiča katódy 2 Svorka vodiča anódy 3 Pripojovací kábel pre pacienta (KATÓDA) 4 Pripojovací kábel pre pacienta (ANÓDA) 5 Indikátor odpojenia 6 Tlačidlo 7 Indikátor batérie

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Odpájacie zariadenie Artisste™ je určené na použitie iba s intrasulárnym zariadením Artisste™.

Všeobecné technické údaje	
Rozmery zariadenia:	130 mm x 40 mm x 30 mm (D x Š x H)
Hmotnosť zariadenia:	približne 100 gramov
Klimatická trieda:	prevádzka pri 10 °C až 34 °C
Atmosférický tlak:	68 kPa až 110 kPa
Vlhkosť (relatívna, nekondenzujúca):	30 % až 85 %
Maximálne prevádzkové napätie:	28 voltov
Maximálny výstup jednosmerného prúdu:	2,1 mA

Všeobecné technické údaje			
Identifikačný štítok:		Artisse™ Detachment Device	
Tabuľka vizuálnych a zvukových indikácií odpájacieho zariadenia Artisse™			
Vizuálna indikácia		Zvuková indikácia	Stav zariadenia
Indikátor batérie	Indikátor odpojenia		
nerelevantné	nerelevantné	jeden akustický tón	• Pri zapnutí napájania. • Jediným stlačením tlačidla sa spustí odpojenie.
ZELENÝ	NESVIETI	nerelevantné	Zariadenie je pripravené na použitie.
ZELENÝ	nepretržite sa rozsvetuje a stmieva NAMODRO	nerelevantné	Prebieha proces odpojenia. Poznámka: Proces odpojenia bude trvať 60 sekúnd.
ZELENÝ	prerušovane bliká NAMODRO	prerušovaný akustický tón po dobu 20 sekúnd	ÚSPESNÉ ODPOJENIE Preventívne opatrenie: Úspešné odpojenie implantátu Artisse™ sa musí overiť pomocou skioskopie. Pri úspešnom odpojení postupujte podľa pokynov v časti Poznámka 1 nižšie.
ZELENÝ	ŽLTÝ	nepretržitý akustický tón po dobu 20 sekúnd	V zariadení došlo k chybe pri odpájaní alebo vypršal časový limit po 60 sekundách nepretržitého procesu odpájania. Ak sa vyskytne chyba pri odpájaní, postupujte podľa pokynov v časti Poznámka 2 nižšie.
ŽLTÝ	ŽLTÝ	nerelevantné	V zariadení došlo k systémovej chybe. Zariadenie prestaňte používať.
ŽLTÝ	NESVIETI	nerelevantné	Úroveň nabitia batérie zariadenia je nedostatočná. Zariadenie prestaňte používať.

Poznámka 1: Používateľ môže potvrdiť indikáciu stlačením tlačidla na najmenej 1/10 sekundy, ale nie viac ako 3 sekundy.

Poznámka 2:

- Uistite sa, že sú správne pripojené káble.
 - Ak káble nie sú správne pripojené, pripojte ich správne.
 - Ak sú káble pripojené správne, skontrolujte odpojenie pomocou skioskopie. Ak odpojenie nie je vykonané, znova začinite proces odpojenia.
- Potvrďte chybu stlačením tlačidla na najmenej 1/10 sekundy, ale nie viac ako 3 sekundy.
- Po potvrdení sa indikátor batérie rozsvieti NAZELENO a zariadenie bude pripravené na ďalšie odpojenie.

Tabuľka funkcií tlačidla odpájacieho zariadenia Artisste™	
Zapnutie napájania zariadenia	Stlačte a podržte tlačidlo na minimálne 3 sekundy.
Vypnutie napájania zariadenia	Stlačte a podržte tlačidlo na minimálne 4,5 sekundy.
Spustenie odpojenia	Stlačte tlačidlo na najmenej 1/10 sekundy, ale nie dlhšie ako 3 sekundy.
Potvrdenie úspešného odpojenia	Stlačte tlačidlo na najmenej 1/10 sekundy, ale nie dlhšie ako 3 sekundy.
Potvrdenie chyby odpojenia	Stlačte tlačidlo na najmenej 1/10 sekundy, ale nie dlhšie ako 3 sekundy.
Poznámka: Zariadenie sa VYPNE ak bude ponechané nečinné po dobu 15 minút.	

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia tohto zariadenia.

Vzďialenosť v závislosti od vysielacej frekvencie:

Menovitý maximálny výstupný výkon vysieláča vo W	Vzďialenosť odstupe podľa frekvencie vysieláča		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

U vysieláčov, ktorých maximálny udávaný výstupný výkon tu nie je uvedený, možno odporučiť vzďialenosť odstupe d v metroch (m) odhadnúť pomocou vzorca pre frekvenciu vysieláča, kde P je výrobcom vysieláča udávaný maximálny výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W).

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzďialenosť odstupe pre vyššie frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

Elektromagnetická odolnosť

Odpájacie zariadenie Artisse™ je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody
Vedená RF energia podľa normy IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms (V1)
Vyžarovaná RF energia podľa normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať vo vzďialenosti od akejkoľvek časti odpájacieho zariadenia Artisse™ (vrátane káblov), ktorá je menšia ako odporúčaná vzďialenosť odstupe vypočítaná pomocou vzorca vzťahujúceho sa na príslušnú frekvenciu vysieláča. $d = 1,17 \sqrt{P}$ pre 150 kHz až 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ pre 80 MHz až 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ pre 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča a d je odporúčaná vzďialenosť odstupe v metroch (m). Intenzity poli stacionárnych RF vysieláčov určené elektromagnetickým prieskumom lokality by mali byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úrovne súladu s normami⁸. Interferencia sa môže objaviť v blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom: 

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

- a. Intenzity poli stacionárnych vysieláčov, ako sú základňové stanice pre (mobilné/bezdrôtové) rádiotelefony a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiostanice, rádiové vysielanie AM a FM a TV vysielanie, nie je možné presne teoreticky predpovedať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysieláčov treba zvážiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita pola v mieste používania odpájacieho zariadenia Artisse™ presahuje príslušnú úroveň súladu s rádiovými normami uvedenými vyššie, pozorovaním odpájacieho zariadenia Artisse™ treba overiť jeho normálne fungovanie. Ak sa zistí, že odpájacie zariadenie Artisse™ nefunguje správne, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť jeho orientáciu alebo umiestnenie.
- b. Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by mali byť intenzity poli nižšie než [V1] V/m.

STAV PRI DODANÍ

- Táto pomôcka sa dodáva STERILIZOVANÁ etylénoxidom. Táto pomôcka je apyrogénna.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Hoci bol tento produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, výrobca nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Výrobca preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo implicitné, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Výrobca nebude zodpovedný voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné ani následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnou činnosťou produktu, či už sa nárok na takéto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazat výrobcu k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nesmú byť v rozpore a ani sa nemôžu považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov. Ak bude uznesením súdu kompetentnej jurisdikcie vyhlásené niektorá časť alebo podmienka tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s platnými právnymi predpismi, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Română

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv de detașare Artisse™

PRECAUȚII

- Este important să citiți instrucțiunile de utilizare cu atenție deosebită la atenționări, note și avertismente, înainte de a utiliza acest dispozitiv.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai în mediul blocului operator, de către medici cu o bună înțelegere a procedurilor angiografice și a intervențiilor neurologice percutanate.
- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare (expirarea termenului de valabilitate) imprimată pe eticheta produsului.
- Înainte de procedură, confirmați întotdeauna că în stoc se află mai multe dispozitive de detașare Artisse™ de rezervă, în ambalaj steril nedeschis, precum și ace sterile suplimentare (20 G sau 22 G). Confirmați că toate dispozitivele de detașare Artisse™ sunt în perioada de valabilitate indicată.
- Nu deschideți niciodată carcasa principală. Deschiderea carcasei principale afectează funcționarea corectă a dispozitivului.
- Acest dispozitiv este proiectat pentru a reduce la minimum efectele interferenței electromagnetice necontrolate și ale altor tipuri de interferență din surse externe. Evitați utilizarea altor echipamente care pot cauza funcționarea neregulată sau degradarea performanței acestui dispozitiv.
- Dispozitivul trebuie să fie păstrat uscat. Nu trebuie să fie scufundat sau utilizat într-un mediu umed.
- Dispozitivul trebuie să fie utilizat în intervalul de temperatură cuprins între 10 °C și 34 °C.
- Dispozitivul trebuie să fie utilizat în intervalul de umiditate cuprins între 30% și 85%.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril este compromis sau deteriorat.
- DISPOZITIVUL ESTE DESTINAT PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ LA UN SINGUR PACIENT. NU RESTERILIZAȚI ȘI/SAU NU REFOLOȘIȚI. Resterilizarea poate coroda dispozitivul, provocând proasta funcționare a dispozitivului.

PERFORMANȚE ESENȚIALE

Dispozitivul de detașare Artisse™ nu permite ieșirea unui curent accidental >2,1 mA.

DESCRIERE

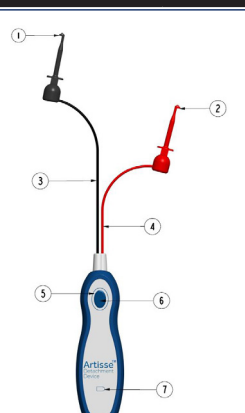
Dispozitivul de detașare Artisse™ este un dispozitiv manual alimentat de la baterie, destinat pentru inițializarea și controlul detașării implantului Artisse™. Dispozitivul de detașare Artisse™ servește la aplicarea unui curent constant prin dispozitiv și la detectarea detașării.

Dispozitivul menține curentul constant prin:

- Detecția rezistenței la fluxul curentului prin dispozitiv.
- Reglarea tensiunii necesare pentru a menține curentul constant. După finalizarea detașării, dispozitivul indică detașarea printr-un semnal sonor și vizibil de „Detașare” și interupe fluxul curentului în dispozitiv.

AVERTISMENTE

- Modificarea acestui dispozitiv nu este permisă. Este posibil ca dispozitivul să fie deteriorat.
- Trebuie evitată utilizarea acestui dispozitiv în apropierea altor dispozitive sau în stivă cu acestea, deoarece se poate produce funcționarea incorectă. Dacă este necesar să fie utilizat în acest mod, acest dispozitiv și celelalte dispozitive trebuie să fie ținute sub observație, pentru a se verifica funcționarea lor normală.
- Echipamentele portabile de comunicații cu RF (inclusiv perifericele, de exemplu cablurile de antenă și antenele externe) trebuie să fie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inch) față de orice componentă a acestui dispozitiv. În caz contrar, poate fi afectată funcționarea dispozitivului.

Ilustrația dispozitivului de detașare Artisse™	Descrierea componentelor dispozitivului de detașare Artisse™
	1 Clema catodului 2 Clema anodului 3 Cablul de conectare al pacientului (CATOD) 4 Cablul de conectare al pacientului (ANOD) 5 Indicator de detașare 6 Buton acționat prin apăsare 7 Indicator de baterie

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul de detașare Artisse™ este destinat exclusiv pentru utilizare împreună cu dispozitivul intrasacular Artisse™.

Date tehnice generale	
Dimensiunile dispozitivului:	130 mm x 40 mm x 30 mm (L x l x A)
Greutatea dispozitivului:	Aproximativ 100 de grame
Clasa climatică:	Funcționarea la temperatură între 10 °C și 34 °C
Presiune atmosferică:	68 kPa – 110 kPa
Umiditate (relativă, fără condens):	30% – 85%
Tensiunea de funcționare maximă:	28 V

Date tehnice generale	
Curent de ieşire continuu maxim:	2,1 mA
Număr de identificare:	Artisse™ Detachment Device

Tabel cu indicatoarele vizuale și acustice ale dispozitivului de detașare Artisse™			
Indicator vizual		Indicator acustic	Stare dispozitiv
Indicator de baterie	Indicator de detașare		
Nu este cazul	Nu este cazul	Ton sonor unic	- La pornire. - La o apăsare unică pe butonul acționat prin apăsare, pentru a începe detașarea.
VERDE	OPRIT	Nu este cazul	Dispozitivul este gata de utilizare.
VERDE	Indicator luminos ALBASTRU cu lumină continuă, cu luminozitate intensă și redusă alternativ	Nu este cazul	Procesul de detașare este în curs. Notă: Procesul de detașare va dura 60 de secunde.
VERDE	ALBASTRU care luminează intermitent	Ton sonor interrupt timp de 20 de secunde	DETAȘARE REUȘITĂ Precauții: Reușita detașării trebuie să fie confirmată fluoroscopic, pentru a avea certitudinea că implantul Artisse™ s-a detașat. După o detașare reușită, urmați instrucțiunile din Nota 1 de mai jos.
VERDE	GALBEN	Ton sonor continuu timp de 20 de secunde	Dispozitivul a constatat o eroare la detașare sau timpul a expirat după 60 de secunde de proces de detașare continuu. Dacă se constată o eroare la detașare, urmați instrucțiunile din Nota 2 de mai jos.
GALBEN	GALBEN	Nu este cazul	Dispozitivul a constatat o eroare de sistem. Întrerupeți utilizarea dispozitivului.
GALBEN	OPRIT	Nu este cazul	Nivelul bateriei dispozitivului este insuficient. Întrerupeți utilizarea dispozitivului.

Nota 1: Utilizatorul poate confirma indicația apăsând pe butonul acționat prin apăsare timp de cel puțin 1/10 secunde, dar nu mai mult de 3 secunde.
Nota 2:

- a. Asigurați-vă că cablurile sunt conectate corect.
- În cazul în care cablurile nu sunt conectate corect, conectați cablurile corect.
 - În cazul în care cablurile sunt conectate corect, verificați detașarea cu ajutorul fluoroscopiei. Dacă detașarea nu s-a realizat, reluați procedura de detașare.
- b. Confirmați eroarea apăsând pe butonul acționat prin apăsare timp de cel puțin 1/10 secunde, dar nu mai mult de 3 secunde.
- c. După confirmare, indicatorul bateriei va lumina în culoarea VERDE, iar dispozitivul este gata de utilizare pentru următoarea detașare.

Tabel cu funcționarea butonului acționat prin apăsare al dispozitivului de detașare Artisse™	
Pentru a PORNI dispozitivul	Apăsați și țineți apăsat butonul acționat prin apăsare timp de minimum 3 secunde.
Pentru a OPRI dispozitivul	Apăsați și țineți apăsat butonul acționat prin apăsare timp de minimum 4,5 secunde.
Pentru a începe detașarea	Apăsați pe butonul acționat prin apăsare timp de cel puțin 1/10 secunde, dar nu mai mult de 3 secunde.
Pentru a confirma reușita detașării	Apăsați pe butonul acționat prin apăsare timp de cel puțin 1/10 secunde, dar nu mai mult de 3 secunde.
Pentru a confirma eroarea de detașare	Apăsați pe butonul acționat prin apăsare timp de cel puțin 1/10 secunde, dar nu mai mult de 3 secunde.
Notă: Dispozitivul se va OPRI dacă este ținut inactiv timp de 15 minute.	

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute ale acestui dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Conexiunea pacientului și seturile de cabluri

Conexiunea cablurilor se va realiza numai după ce implantul Artisse™ este plasat în locul dorit și este gata de detașare.

- a. Introduceți un ac steril (20 G sau 22 G = 0,7, respectiv 0,9 mm) în umăr.
- b. Apăsați capătul conectorului cablului negru steril, astfel încât cârligul în forma literei J să iasă din capătul distal, și prindeți-l pe ac.
- c. Apăsați capătul conectorului cablului roșu steril, astfel încât cârligul în forma literei J să iasă din capătul distal, și prindeți-l pe capătul proximal al firului de împingere al implantului Artisse™.

Notă: Dacă polaritatea este incorectă, detașarea nu va fi posibilă.

PORNIREA dispozitivului de detașare Artisse™ și testarea:

Apăsați și țineți apăsat butonul acționat prin apăsare timp de aproximativ 3 secunde pentru a PORNI dispozitivul. Indicatorul bateriei și indicatorul de detașare vor lumina intermitent. După ce dispozitivul realizează auto-diagnosticarea, indicatorul bateriei devine VERDE pentru a confirma că dispozitivul este gata de utilizare. Dacă indicatorul bateriei și indicatorul de detașare sunt GALBENE, dispozitivul este în starea Eroare de sistem și nu trebuie să fie utilizat.

După PORNIRE, dispozitivul de detașare Artisse™ va rămâne gata până când primește instrucțiuni de la utilizator, până când expiră timpul maxim de inactivitate de 15 minute, sau până când nivelul bateriei devine insuficient.

ÎNCEPEREA DETAȘĂRII

- a. După ce s-a realizat conectarea cablurilor la pacient, poate începe detașarea. Acest lucru se realizează apăsând pe butonul acționat prin apăsare al dispozitivului timp de cel puțin 1/10 secunde, dar nu mai mult de 3 secunde.
- b. Indicatorul de detașare va lumina continuu în ALBASTRU, cu luminozitate intensă și redusă alternativ, fără niciun ton sonor, pe întreaga durată a ciclului de detașare.

PRECAUȚIE

- Înainte de a începe procesul de detașare, verificați conectarea corectă a clemei anodului („roșu”) și a catodului („negru”) de pe dispozitivul de detașare Artisse™ la firul de împingere, respectiv la ac.

OPRIREA DETAȘĂRII

În caz de urgență, procesul de detașare a dispozitivului de detașare Artisse™ poate fi oprit apăsând și ținând apăsat butonul acționat prin apăsare timp de minimum 4,5 secunde.

- „Începerea unei noi detașări” – Dispozitivul de detașare Artisse™ trebuie să fie PORNIT apăsând butonul acționat prin apăsare timp de minimum 3 secunde.

DETAȘARE REUȘITĂ

Dispozitivul îi va indica utilizatorului reușita detașării prin indicatorul de detașare ALBASTRU care luminează intermitent întrerupt și printr-un ton sonor interrupt. Utilizatorul poate confirma indicația apăsând pe butonul acționat prin apăsare timp de cel puțin 1/10 secunde, dar nu mai mult de 3 secunde. După confirmare, dispozitivul trece din nou în starea „pregătit” și poate începe un nou proces de detașare.

ATENȚIE

- NU desprindeți clemele conectorilor catodului/anodului de pe ac/firul de împingere în timpul procesului de detașare.**
- Desprinderea/deconectarea accidentală a clemelor conectorilor de pe ac/firul de împingere în timpul procesului de detașare poate avea drept rezultat o indicație falsă de „detașare reușită”. Confirmați întotdeauna vizual că implantul nu s-a detașat, utilizând fluoroscopia, înainte de a începe o nouă detașare.

PRECAUȚIE

- Înainte de a extrage firul de împingere, confirmați vizual starea detașării utilizând fluoroscopia.
- Reușita detașării implantului Artisse™ trebuie să fie confirmată fluoroscopic, pentru a asigura că implantul Artisse™ s-a detașat.
- După ce detașarea implantului Artisse™ a fost detectată și confirmată vizual utilizând fluoroscopia, scoateți încet clemele de pe ac și de pe firul de împingere.

ÎNTRERUPEREA CONEXIUNII ELECTRICE CU PACIENTUL

În cazul în care conexiunea la pacient este întreruptă în primele 10 secunde în timpul procesului de detașare, dispozitivul va recunoaște acest lucru și va indica prin faptul că indicatorul de detașare luminează continuu în culoarea GALBEN și printr-un ton sonor continuu cu durata de aproximativ 20 de secunde. Utilizatorul poate confirma indicația apăsând pe butonul acționat prin apăsare timp de cel puțin 1/10 secunde, dar nu mai mult de 3 secunde. Asigurați-vă că clemele cablurilor sunt conectate corect, înainte de a începe un nou proces de detașare.

TIMPUL MAXIM DE DETAȘARE

Timpul maxim de detașare a fost setat la 60 de secunde. După ce a trecut timpul maxim de detașare, dispozitivul va emite un ton sonor continuu și o indicație vizuală de PORNIRE semnalată printr-un indicator luminos GALBEN continuu.

OPRIREA dispozitivului de detașare Artisse™

Dispozitivul de detașare Artisse™ poate fi OPRIT apăsând și ținând apăsat butonul acționat prin apăsare timp de aproximativ 5 secunde. Confirmați că dispozitivul s-a OPRIT, observând vizual faptul că indicatorul luminos al bateriei este OPRIT.

ARTICOLE ȘI ACCESORII SUPLEMENTARE NECESARE

Trebuie să aveți întotdeauna un dispozitiv de detașare Artisse™ steril suplimentar (în săculeț steril) și ace sterile (20 G sau 22 G) suplimentare de rezervă.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile ale dispozitivului și ale procedurii endovasculare includ sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:

- Complicații la locul de acces, cum este infecția
- Complicații în urma expunerii la radiații, precum alopecie, arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere, cataractă și neoplasm tardiv
- Complicații legate de dispozitiv, de exemplu nerealizarea detașării sau detașare prematură
- Complicații hematologice, de exemplu hemoragie intracraniană, hemoliză
- Deficit neurologic/disfuncții neurologice, de exemplu infarct cerebral, accident vascular cerebral
- Complicații sistemice, de exemplu hipersensibilitate, toxicitate, șoc
- Complicații vasculare, de exemplu embolie, vasoconstricție, inflamație, necroză, stenoză, tromboză

*Consultați instrucțiunile de utilizare a celorlalte dispozitive necesare pentru terapie și medicații pentru informații despre eventuale complicații posibile suplimentare. Dacă survine un incident grav asociat cu dispozitivul, contactați reprezentanța Medtronic și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

AVERTISMENTE	
•	Dispozitivul de detașare Artisse™ nu trebuie să fie utilizat în proximitate sau în legătură cu echipamente care emit unde scurte sau radiații prin microunde, nici cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență.
•	Dispozitivul de detașare Artisse™ nu este adecvat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau cu protoxid de azot.
•	Inspecții vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există breșe evidente ale integrității sistemului de barieră sterilă.
•	Pentru informații suplimentare privind materialele sensibile, precum REACH, Propunerea 65 a Statului California sau alte programe de supraveghere a produselor, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUȚII

Dispozitivul de detașare Artisse™ a fost testat și s-a confirmat că este conform cu limitele pentru dispozitivele medicale prevăzute în **IEC 60601-1-2: 2014/02/01 Ed: 4.0**. Aceste limite au rolul de a asigura protecția rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică. Acest dispozitiv generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare pentru alte aparate aflate în vecinătate. Totuși, nu există garanția faptului că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. Dacă acest dispozitiv cauzează interferențe dăunătoare pentru alte dispozitive, lucru care poate fi determinat prin oprirea și pornirea dispozitivului, utilizatorul este încurajat să încerce să remedieze interferența luând una sau mai multe din următoarele măsuri:

- Reorientarea sau mutarea dispozitivului de recepție.
- Mărirea distanței dintre dispozitive.
- Contactarea Medtronic.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Declarație privind compatibilitatea electromagnetică a dispozitivului de detașare Artisse™ în conformitate cu EN60601-1-2 Ed: 4.0

Emisii electromagnetice

Dispozitivul de detașare Artisse™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Directive privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisia de RF este foarte scăzută și este mai puțin probabil ca echipamentele din apropiere să fie afectate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa [A]	
Emisii armonice în conformitate cu IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune/emisii fluctuante IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Imunitate electromagnetică

Dispozitivul de detașare Artisse™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Directive privind mediul electromagnetic
DES 61000-4-2	±8 kV la descărcare prin contact ±15 kV la descărcare în aer	±2/4/6/8 kV la descărcare prin contact ±2/4/8/15 kV la descărcare în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale, IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu este cazul	Nu este cazul
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV linie la linie ±2 kV linie la pământ	Nu este cazul	Nu este cazul
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare, IEC 61000-4-11	<5% UT (cădere de >95% a UT) timp de 0,5 cicluri 40% UT (cădere de 60% a UT) timp de 5 cicluri 70% UT (cădere de 30% a UT) timp de 25 de cicluri <5% UT (cădere >95% a UT) timp de 5 s	Nu este cazul	Nu este cazul

Câmp magnetic frecvență de rețea 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.
---	-------	--------	--

Sugestii privind distanța de separare dintre dispozitivele de comunicații cu RF și dispozitivul de detașare Artisse™

Dispozitivul de detașare Artisse™ este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate contribui la împiedicarea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de radiocomunicații portabile și mobile și dispozitiv, în conformitate cu valoarea maximă de ieșire pentru echipamentele de comunicații.

Distanța în funcție de frecvența de transmisie:

Puterea maximă de ieșire nominală a transmisiătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența transmisiătorului		
	150 kHz – 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pentru transmisiătoarele a căror putere maximă de ieșire nu este listată aici, distanța de separare recomandată, d, exprimată în metri (m) se poate estima utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmisiătorului, unde P este valoarea puterii maxime de ieșire în wați (W) conform producătorului dispozitivului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare aferentă intervalului de frecvență superior.

NOTA 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia câșdărilor, obiectelor, persoanelor.

Imunitate electromagnetică

Dispozitivul de detașare Artisse™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate
Emisii RF induse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms (V1)
Emisii RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Directive privind mediul electromagnetic
Echipamentele de radiocomunicație portabile și mobile ar trebui să fie utilizate în apropierea oricărei componente a dispozitivului de detașare Artisse™, inclusiv cabluri, la distanța recomandată în urma calculării ecuației aplicabile pentru frecvența transmisiătorului. $d=1,17 \sqrt{P}$ pentru 150 kHz – 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$ pentru 80 MHz – 800 MHz $d=2,33 \sqrt{P}$ pentru 800 MHz – 2,5 GHz Unde P este valoarea nominală maximă a puterii de ieșire a transmisiătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmisiătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului pentru transmisiătoarele RF fixe, după cum s-a determinat în urma unui studiu de site electromagneticic* trebuie să fie mai mică decât nivelul de compatibilitate din fiecare interval de frecvență. Interferența se poate produce în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență superior.

NOTA 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia câșdărilor, obiectelor, persoanelor.

- Intensitatea câmpului emis de transmisiătoare fixe, de exemplu stații de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir), aparate de radio mobile, stații pentru radioamatorism, transmisiuni radio AM și FM și transmisiuni TV nu este predictibilă teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmisiătoare în RF fixe, ar trebui avut în vedere studiul local privind câmpul electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în spațiul în care este utilizat dispozitivul de detașare Artisse™ depășește nivelul de compatibilitate RF aplicabil prezentat mai sus, dispozitivul de detașare Artisse™ trebuie supravegheat pentru a se vedea dacă funcționează normal. Dacă se constată funcționarea anormală, ar putea fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau reamplasarea dispozitivului de detașare Artisse™.
- În intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică decât [V1] V/m.

MOD DE LIVRARE

- Acest dispozitiv este FURNIZAT STERILIZAT cu oxid de etilenă. Acest dispozitiv este aprotogen.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

CLAUZĂ DE DECLINARE A GARANȚIEI

Deși acest produs a fost fabricat în condiții atent controlate, producătorul nu deține niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, fabricantul limitează toate garanțiile, atât explicite, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Producătorul nu va fi responsabil față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea, nefuncționarea sau funcționarea defectuoasă a produsului, indiferent dacă pretențiile de despăgubire se bazează pe garanții, contracte, prejudicii sau orice altceva. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja producătorul în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs. Excluderile și limitarea stabilite mai sus nu au intenția

și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de orice instanță competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Български

Инструкции за употреба

bg

Устройство за освобождаване Artisse™

ВНИМАНИЕ

- Важно е инструкциите за употреба да се прочетат с особено внимание към забележките за внимание, бележките и предупрежденията преди употреба на това устройство.
- Това устройство трябва да се използва само в болничната среда на операционната зала от лекари, които са напълно запознати с ангиографските и перкутанныте неврointервенционни процедури.
- Не използвайте устройството след изтичане на срока на годност (Използвайте до), отпечатан на етикета на продукта.
- Преди процедурата винаги проверявайте дали има няколко резервни устройства за освобождаване Artisse™, в неотворената им стерилна опаковка, както и допълнителни стерилни игли (20 G или 22 G) на рафта. Проверете дали всички устройства за освобождаване Artisse™ са в рамките на посочения им срок на годност.
- Никога не отваряйте основния корпус. Отварянето на основния корпус влияе на правилното функциониране на устройството.
- Това устройство е проектирано да сведе до минимум ефектите от неконтролирани електромагнитни смущения и други видове смущения от външни източници. Избягвайте използването на друго оборудване, което може да причини нестабилна работа или влошаване на работата на това устройство.
- Устройството трябва да се поддържа сухо. Не трябва да се потапя или да се използва във влажна среда.
- Устройството трябва да се използва в температурния диапазон от 10°C до 34°C.
- Устройството трябва да се използва в диапазон на влажност от 30% до 85%.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е компрометирана или повредена.
- Уредът е предназначен за УПОТРЕБА САМО ПРИ ЕДИН ПАЦИЕНТ. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ И/ИЛИ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторната стерилизация може да доведе до корозия на устройството, водеща до неговата неизправност.

СЪЩЕСТВЕНА ЕФЕКТИВНОСТ

Устройството за освобождаване Artisse™ не трябва да позволява невъзможно подаване на ток >2,1 mA.

ОПИСАНИЕ

Устройството за освобождаване Artisse™ е ръчно устройство, което работи с батерии и е предназначено да иницира и контролира освобождаването на импланта Artisse™. Устройството за освобождаване Artisse™ е проектирано да прилага постоянен ток през устройството и да разпознава освобождаването.

Устройството поддържа постоянен ток, като:

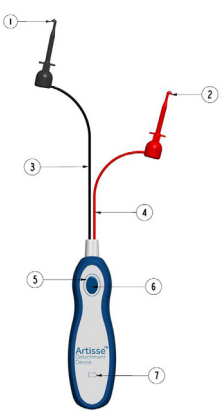
- Установява по сензорен път количеството на съпротивлението към електрическия поток през устройството.
- Регулира напрежението, необходимо за поддържане на постоянен ток. След като освобождаването приключи, устройството дава индикация за освобождаване посредством звук и визуален сигнал „Освобождаване“ и спира потока на ток към устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не е позволено модифициране на това устройство. Устройството може да бъде повредено.
- Употребата на това устройство в близост до или съвместно с други устройства трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Ако такава употреба е необходима, това устройство и другите устройства трябва да бъдат наблюдавани, за да се провери дали работят нормално.
- Преносимото оборудване за РЧ комуникации (включително периферни устройства, като кабели на антени и външни антени) трябва да бъде използвано на не по-малко от 30 см (12 инча) от която и да е част на това устройство. В противен случай може да възникне влошаване на работата на устройството.

Изображение на устройство за освобождаване Artisse™

Описание на частите на устройство за освобождаване Artisse™



- 1 Щипка за катодна жица
- 2 Щипка за анодна жица
- 3 Съвързващ кабел за пациента (КАТОД)
- 4 Съвързващ кабел за пациента (АНОД)
- 5 Индикатор за освобождаване
- 6 Бутон за натискане
- 7 Индикатор за батерията

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устройството за освобождаване Artisse™ е предназначено за употреба само с интрааневризмално устройство Artisse™.

Общи технически данни	
Размери на устройството:	130 mm x 40 mm x 30 mm (Дължина x Ширина x Дълбочина)
Тегло на устройството:	Приблизително 100 грама
Климатичен клас:	Работа при 10°C до 34°C
Атмосферно налягане:	68 kPa до 110 kPa
Влажност (относителна, без кондензация):	30% до 85%

Общи технически данни	
Максимално работно напрежение:	28 волта
Максимален директен изходящ ток:	2,1 mA
Идентификационна табела:	Устройство за освобождаване Artisse™

Таблица на визуалната и звуковата индикация на устройството за освобождаване Artisse™			
Визуална индикация		Звукова индикация	Състояние на устройството
Индикатор за батерията	Индикатор за освобождаване		
Не е приложимо	Не е приложимо	Единичен звуков тон	- При включване. - При единично натискане на бутона за начало на освобождаване.
ЗЕЛЕНО	ИЗКЛ.	Не е приложимо	Устройството е готово за употреба.
ЗЕЛЕНО	Непрекъснато светене и потъмняване в СИНЬО	Не е приложимо	Процесът на освобождаване е в ход. Забележка: Процесът на освобождаване продължава 60 секунди.
ЗЕЛЕНО	Непрекъснато примигване в СИНЬО	Непрекъснат звуков тон за 20 секунди	УСПЕШНО ОСВОБОЖДАВАНЕ Предпазна мярка: Успешното освобождаване на импланта Artisse™ трябва да се провери чрез флуороскопия. При успешно освобождаване следвайте инструкциите в Забележка 1 по-долу.
ЗЕЛЕНО	ЖЪЛТО	Непрекъснат акустичен тон за 20 секунди	Устройството е срещнало грешка при освобождаването или е спряло опита след 60 секунди непрекъснат процес по освобождаване. Ако се открие грешка в освобождаването, следвайте инструкциите в Забележка 2 по-долу.
ЖЪЛТО	ЖЪЛТО	Не е приложимо	Устройството е срещнало системна грешка. Преустановете използването на устройството.
ЖЪЛТО	ИЗКЛ.	Не е приложимо	Нивото на батерията на устройството е Недостатъчно. Преустановете използването на устройството.

Забележка 1: Потребителят може да потвърди, че е видял съобщението, като натисне бутона за натискане за поне 1/10 сек., но не повече от 3 сек.

Забележка 2:

- a. Уверете се, че кабелите са свързани правилно.
 - Ако кабелите не са свързани правилно, свържете правилно кабелите.
 - Ако кабелите са свързани правилно, проверете освобождаването с помощта на флуороскопия. Ако не е налице освобождаване, рестартирайте процеса на освобождаване.
- b. Потвърдете грешката, като натиснете бутона за натискане за поне 1/10 сек., но не повече от 3 сек.
- c. След потвърждение индикаторът за батерията ще светне в ЗЕЛЕНО и устройството е готово за използване за следващо освобождаване.

Таблица за функциите на бутона за натискане на устройството за освобождаване Artisse™	
За да ВКЛЮЧИТЕ устройството	Натиснете и задръжте бутона за натискане за минимум 3 сек.
За да ИЗКЛЮЧИТЕ устройството	Натиснете и задръжте бутона за натискане за минимум 4,5 сек.
За да започнете освобождаване	Натиснете бутона за натискане за поне 1/10 сек., но не повече от 3 сек.
За да потвърдите успешно освобождаване	Натиснете бутона за натискане за поне 1/10 сек., но не повече от 3 сек.

За да потвърдите грешка при освобождаването	Натиснете бутона за натискане за поне 1/10 сек., но не повече от 3 сек.
Забележка: Устройството се ИЗКЛЮЧВА, ако продължава да бездейства за 15 минути.	

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания за това устройство.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Свързване на пациента и комплекти кабели

Свързването на кабелите се осъществява само след като имплантът Artisse™ е поставен на желаното място и е готов за освобождаване.

- a. Поставете стерилна игла (20 G или 22 G = 0,7 или 0,9 мм съответно) в рамото.
- b. Натиснете края на конектора на стерилния черен кабел, така че J-образната кука да се подава от дисталния край и го закрепете на иглата.
- c. Натиснете края на конектора на стерилния червен кабел, така че J-образната кука да се подава от дисталния край и да се закрепи към проксималния край на жицата за избуване на импланта Artisse™.

Забележка: Ако полярността е неправилна, освобождаването няма да бъде възможно.

Превключване на „ВКЛ.“ на устройството за освобождаване Artisse™ и тестване:

Натиснете и задръжте бутона за натискане за приблизително 3 секунди, за да превключите устройството на ВКЛ. Индикаторът за батерията и индикаторът за освобождаване ще примигват. При успешна самодиагностика на устройството индикаторът на батерията светва в ЗЕЛЕНО, за да потвърди, че устройството е готово за употреба. Ако индикаторите за батерията и освобождаването са ЖЪЛТИ, устройството е в състояние на системна грешка и не трябва да се използва.

След ВКЛЮЧВАНЕ, устройството за освобождаване Artisse™ остава готово, докато не получи данни от потребителя, бъде достигнато максимално време на бездействие от 15 минути или е достигнат недостатъчен капацитет на батерията.

СТАРТИРАНЕ НА ОСВОБОЖДАВАНЕТО

- a. След като кабелната връзка към пациента е осъществена, освобождаването може да започне. Това се извършва чрез натискане на бутона за натискане на устройството за най-малко 1/10 сек., но не повече от 3 сек.
- b. Индикаторът за освобождаване непрекъснато светва и изгасва в СИНЬО без звуков тон през целия цикъл на освобождаване.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

- Преди да започнете процеса на освобождаване, проверете правилното свързване на анодните („червени“) и катодните („черни“) щипки от устройството за освобождаване Artisse™ към съответната жица за избуване и игла.

СПИРАНЕ НА ОСВОБОЖДАВАНЕТО

В случай на спешност процесът на освобождаване на устройството за освобождаване Artisse™ може да бъде спрян чрез натискане и задръжане на бутона за натискане за минимум 4,5 сек.

- „Стартиране на ново освобождаване“ – Устройство за освобождаване Artisse™ се ВКЛЮЧВА чрез натискане на бутона за натискане за минимум 3 сек.

УСПЕШНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Устройството показва на потребителя, че освобождаването е било успешно посредством прекъснат примигващ индикатор за освобождаване в СИНЬО и прекъснат звуков тон. Потребителят може да потвърди, че е видял индикацията, като натисне бутона за натискане за поне 1/10 сек., но не повече от 3 сек. След потвърждаване, устройството преминава в състояние на готовност и може да бъде стартиран нов процес на освобождаване.

ВНИМАНИЕ

- НЕ отстранявайте катодните/анодните щипки на конектора на кабела от иглата/жицата за избуване по време на процеса на освобождаване.**
- Случайно отстраняване/разкачване на щипката на конектора от иглата/жицата за избуване по време на процеса на освобождаване може да доведе до грешна индикация „Успешно освобождаване“. Винаги проверявайте под флуороскопия дали освобождаването на импланта е било неуспешно, преди да започнете ново освобождаване.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

- Преди да издръпате жицата за избуване, визуално проверете с помощта на флуороскопия дали се е състояло освобождаване.
- Успешното освобождаване на импланта Artisse™ трябва да бъде проверено чрез флуороскопия, за да потвърди освобождаването му.
- След като освобождаването на импланта Artisse™ е разпознато и визуално потвърдено с помощта на флуороскопия, бавно извадете щипките от иглата и жицата за избуване.

ПРЕКЪСВАНЕ НА ЕЛЕКТРИЧЕСКАТА ВРЪЗКА КЪМ ПАЦИЕНТА

Ако връзката с пациента бъде прекъсната през първите 10 секунди по време на процеса на освобождаване, устройството разпознава това и сигнализира за това с непрекъснато светещ в ЖЪЛТО индикатор за освобождаване и непрекъснат звуков тон приблизително за 20 секунди. Потребителят може да потвърди, че е видял индикацията, като натисне бутона за натискане за поне 1/10 сек., но не повече от 3 сек. Уверете се, че щипките на кабелите са правилно свързани преди да стартирате нов процес на освобождаване.

МАКСИМАЛНО ВРЕМЕ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ

Максималното време за освобождаване е зададено на 60 секунди. След изтичане на максималното време за освобождаване, устройството издава непрекъснат звуков тон с непрекъсната визуална индикация с включена ЖЪЛТА светлина.

ИЗКЛЮЧВАНЕ НА устройство за освобождаване Artisse™

Устройството за освобождаване Artisse™ може да бъде изключено чрез натискане и задръжане на бутона за натискане за приблизително 5 секунди. Уверете се, че устройството е ИЗКЛЮЧЕНО като визуално проверите дали светлинният индикатор на батерията е ИЗКЛЮЧЕН.

НЕОБХОДИМИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ ЕЛЕМЕНТИ И АКСЕСОАРИ

Винаги разполагайте с допълнително устройство за освобождаване Artisse™ (в стерилна торбичка) и допълнителни стерилни игли (20 G или 22 G), налични като резерва.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с устройството и ендоваскуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до:

- Усложнения на мястото на достъп, като инфекция
- Усложнения от излагане на облъчване, като алоpecia, изгаряния, вариращи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия
- Усложнения с устройството, като преждевременно освобождаване или неуспешно освобождаване
- Хематологични усложнения, като вътречерепен кръвоизлив, хемолиза

- Неврологичен дефицит/дисфункции като мозъчен инфаркт, инсулт
- Системни усложнения като свръхчувствителност, токсичност, шок
- Съдови усложнения, като емболия, вазоконстрикция, възпаление, некроза, стеноза, тромбоза

*Вижте инструкциите за употреба за другите необходими терапевтични устройства и медикаменти за допълнителна информация за потенциалните усложнения. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, свържете се с вашия представител на Medtronic и с компетентния орган в съответната държава/регион.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	
•	Устройството за освобождаване Artisise™ не трябва да работи в близост до или свързано с оборудване, което излъчва къси вълни или микровълново лъчение, нито с HF хирургическо оборудване.
•	Устройството за освобождаване Artisise™ не е подходящо за употреба при наличието на възпаленими анестетични смеси с въздух, кислород или с азотен оксид.
•	Огледайте визуално всички системи със стерилни прегради, които са обозначени като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте устройството, ако се наблюдават нарушения в целостта на системата със стерилна преграда.
•	За допълнителна информация относно предизвикващи загриженост материали, като например Регламента REACH, Калифорнийския закон CA Prop 65 или други програми за управление на употребата на продукти, посетете www.medtronic.com/productstewardship

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Устройството за освобождаване Artisise™ е тествано и е установено, че отговаря на ограниченията за медицински устройства съгласно **IEC 60601-1-2: 2014/02/01 Ed: 4.0**. Тези ограничения са предназначени за предоставяне на приемлива защита срещу вредните смущения в обикновена медицинска инсталация. Това устройство генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не се инсталира и използва в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Въпреки това няма гаранция, че при дадени обстоятелства няма да възникнат смущения. Ако устройството причини вредно смущение на други устройства, което може да се определи с включване и изключване на устройството, на потребителя се препоръчва да опита да коригира смущението по един или повече от следните методи:

- Ориентирайте повторно или преместете приемащото устройство.
- Увеличете разстоянието между устройствата.
- Консултирайте се с Medtronic.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Декларация за електромагнитната съвместимост на устройство за освобождаване Artisise™ съгласно EN60601-1-2 Ed: 4.0

Електромагнитни емисии

Устройството за освобождаване Artisise™ е предназначено да бъде използвано в електромагнитната среда, указана по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Насоки относно електромагнитната среда
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Устройството използва радиочестотна (RF) енергия само за вътрешните си функции. Следователно радиочестотните емисии са много ниски и е по-малко вероятно да се засегне оборудването наблизо.
РЧ емисии CISPR 11	Клас [A]	Устройството за освобождаване Artisise™ е подходящо за употреба във всякакви сгради, освен в жилища и такива, които са директно свързани към захранваща мрежа с ниско напрежение за жилищни цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Колебания в напрежението/трептящи излъчвания IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Електромагнитна защита

Устройството за освобождаване Artisise™ е предназначено да бъде използвано в електромагнитната среда, указана по-долу.

Клиентът или потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Тестово ниво по IEC 60601	Ниво на съответствие	Насоки относно електромагнитната среда
ESD 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±2/4/6/8 kV контакт ±2/4/8/15 kV въздух	Подовите настилки трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за електроснабдителни линии ± 1 kV за входящи/изходящи линии	Не е приложимо	Не е приложимо
Пренапрежение на тока ЕИО 61000-4-5	± 1 kV тръба(и) до тръба(и) ± 2 kV тръба(и) до земята	Не е приложимо	Не е приложимо

Спадове в напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения в напрежението на входните захранващи линии IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% спад в UT) за 0,5 цикъла 40% UT (60% спад в UT) за 5 цикъла 70% UT (30% спад в UT) за 25 цикъла <5% UT (>95% спад в UT) за 5 сек	Не е приложимо	Не е приложимо
Честота на захранването 50/60 Hz в магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Магнитните полета с промишлена честота трябва да са на нива, съответстващи на стандартното местоположение на нормален клас търговски или болнични заведения.

Препоръчителни разстояния между мобилни РЧ комуникационни устройства и устройство за освобождаване Artisise™

Устройството за освобождаване Artisise™ е предназначено за употреба в електромагнитната среда, в която излъчваните смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на устройството може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации и устройството, както е указано по-долу, в съответствие с максималното изходно захранване на оборудването за комуникации.

Разстояние в зависимост от честотата на изпращане:

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разделително разстояние според честотата на предавателя		
	150kHz до 80MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	80 MHz до 800MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

За предаватели, чиято максимална изходна мощност не е включена по-горе, препоръчителното разстояние d в метри (м) може да бъде изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: В обхвата от 80 MHz до 800 MHz се прилага разделителното отстояние за по-високия честотен обхват.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Възможно е тези насоки да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитна енергия се влияе от поглъщането и отразяването от различни конструкции, предмети и хора.

Електромагнитна защита

Устройството за освобождаване Artisise™ е предназначено да бъде използвано в електромагнитната среда, указана по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Тестово ниво по IEC 60601	Ниво на съответствие
Проведена РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms (V1)
Излъчена РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Насоки относно електромагнитната среда
Преносимото и мобилно оборудване за РЧ комуникации не трябва да се използва по-близо до дадена част от устройството за освобождаване Artisise™, включително кабелите, от препоръчителното разделително разстояние, изчислено в приложимото към честотата на предавателя уравнение. $d=1,17 \sqrt{P}$ за 150 kHz до 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$ за 80 MHz до 800 MHz $d=2,33 \sqrt{P}$ за 800 MHz до 2,5 GHz Където P е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (м). Силите на полето от фиксирани РЧ предаватели според резултатите от електромагнитното проучване на мястото* трябва да бъдат по-малки от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон*. Възможно е да възникне смущение в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 

ЗАБЕЛЕЖКА1: В обхвата от 80 MHz до 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Възможно е тези насоки да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитна енергия се влияе от поглъщането и отразяването от различни конструкции, предмети и хора.

- Силите на полетата от неподвижни предаватели, като например базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни портативни радиопредаватели, както и любителски радиостанции, AM и FM радио предавания и телевизионни предавания, не могат да бъдат предвидени теоретично с голяма точност. За оценка на електромагнитната среда от неподвижни РЧ предаватели се препоръчва електромагнитно проучване на място. Ако измерената сила на полето на местоположението, където се използва устройството за освобождаване Artisise™, надвишава гореспоменатото приложимо ниво на РЧ съответствие, устройството за освобождаване Artisise™ трябва да се следи, за да се гарантира нормална работа. При установяването на необичайно поведение

Hrvatski

Upute za upotrebu

hr

Proizvod za odvajanje Artisse™

OPREZ

- Prije upotrebe ovog proizvoda važno je pročitati upute za upotrebu i obratiti posebnu pažnju na mjere opreza, napomene i upozorenja.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s temeljitim razumijevanjem angiografskih i perkutanih neurointervencijskih postupaka, i to samo u okruženju bolničke operacijske sale.
- Proizvod nemojte upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe otisnutog na naljepnici proizvoda.
- Prije postupka uvijek pazite da na polici imate nekoliko rezervnih proizvoda za odvajanje Artisse™ u njihovom neotvorenom sterilnom pakiranju, kao i dodatne sterilne igle (20 G ili 22 G). Provjerite jesu li svi proizvodi za odvajanje Artisse™ unutar navedenog vijeka trajanja.
- Nikada nemojte otvarati glavno kućište. Otvaranje glavnog kućišta utječe na pravilan rad proizvoda.
- Ovaj proizvod namijenjen je za minimiziranje učinaka nekontroliranih elektromagnetskih smetnji i drugih vrsti smetnji iz vanjskih izvora. Izbjegavajte upotrebu druge opreme koja može uzrokovati nepravilan rad ili smanjenu učinkovitost ovog proizvoda.
- Proizvod se mora održavati suhim. Ne smije se uranjati ili koristiti u mokrom okruženju.
- Proizvod se mora upotrebljavati u rasponu temperature od 10 °C do 34 °C.
- Proizvod se mora upotrebljavati u rasponu vlage od 30 % do 85 %.
- Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje narušeno ili oštećeno.
- Proizvod je namijenjen ISKLJUČIVO UPOTREBI NA JEDNOM BOLESNIKU. NEMOJTE GA UPOTREBLJIVATI I/LI STERILIZIRATI VIŠE PUTA. Ponovna sterilizacija može korigirati proizvod, što bi dovelo do njegovog kvara.

OSNOVNA FUNKCIJA

Proizvod za odvajanje Artisse™ neće omogućiti izlaz nehotične struje >2,1 mA.

OPIS

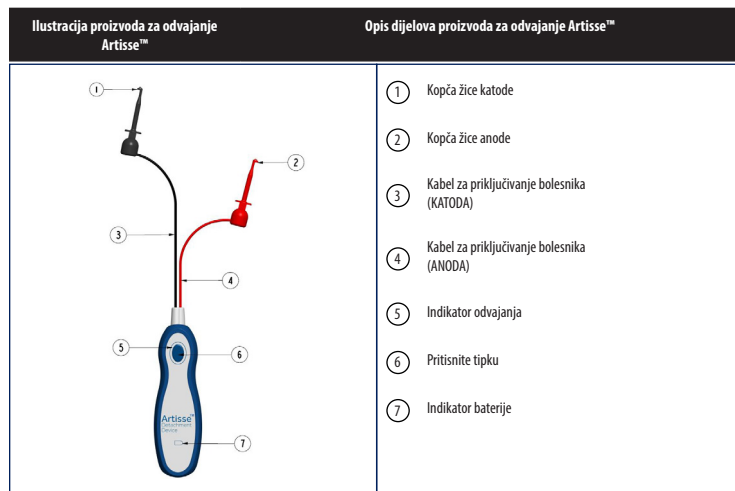
Proizvod za odvajanje Artisse™ je ručni Proizvod s baterijskim napajanjem namijenjen pokretanju i upravljanju odvajanja implantata Artisse™. Proizvod za odvajanje Artisse™ namijenjen je za primjenu stalne struje kroz Proizvod i otkrivanje odvajanja.

Proizvod održava stalnu struju na sljedeći način:

- Prepoznavanjem količine otpora prema protoku struje kroz Proizvod.
- Prilagodavanjem napona potrebnog za održavanje stalne struje. Nakon što se odvajanje dovrši, Proizvod to dojavljuje zvučnim signalom i vizualnim signalom za odvajanje te prekida dotok struje u Proizvod.

UPOZORENJA

- Nije dopušteno uvoditi bilo kakve preinake na Proizvodu. Proizvod se može oštetiti.
- Treba izbjegavati upotrebu ovog Proizvoda tako da je on naslonjen ili stavljen na druge Proizvode jer to može uzrokovati neispravan rad. Ako je takva upotreba potrebna, treba nadzirati ovaj proizvod i druge proizvode kako biste potvrdili da normalno rade.
- Prijenosna radiofrekvencijska komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu poput kabela antena i eksternih antena) ne smije se upotrebljavati bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ovog proizvoda. U suprotnom može doći do smanjene učinkovitosti ovog proizvoda.



PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Proizvod za odvajanje Artisse™ namijenjen je za upotrebu samo s intrasakularnim Proizvodom Artisse™.

Opći tehnički podaci	
Dimenzije Proizvoda:	130 mm x 40 mm x 30 mm (D x Š x D)
Masa Proizvoda:	Približno 100 grama
Klimatska klasa:	Rad pri temperaturi od 10 °C do 34 °C
Atmosferski tlak:	Od 68 kPa do 110 kPa
Vlaga (relativna, bez kondenzacije):	Od 30 % do 85 %
Maksimalni radni napon:	28 V
Maksimalna izlazna istosmjerna struja:	2,1 mA
Identifikacijska pločica:	Proizvod za odvajanje Artisse™

Tablica vizualnih i zvučnih signala odvojjovog Proizvoda Artisse™			
Vizualni signal		Zvučni signal	Stanje Proizvoda
Indikator baterije	Indikator odvajanja		
Nije dostupno	Nije dostupno	Jedan ton	- Priključivanje. - Priključivanje jednog pritiskanja tipke za pokretanje odvajanja.
ZELENA	ISKLUČENO	Nije dostupno	Proizvod je spreman za upotrebu.
ZELENA	Svijetli bez prestanka i zatamnjuje se u PLAVOJ BOJI	Nije dostupno	Postupak odvajanja je u tijeku. Napomena: postupak odvajanja trajat će 60 sekundi.
ZELENA	Isprekidano treptanje PLAVOM BOJOM	Isprekidani ton tijekom 20 sekundi	USPJEŠNO ODVAJANJE Mjera opreza: Uspješno odvajanje implantata Artisse™ treba se provjeriti fluoroskopijom. Nakon uspješnog odvajanja slijedite upute u Napomeni 1 u nastavku.
ZELENA	NARANČASTA	Kontinuirani ton tijekom 20 sekundi	Proizvod je naišao na pogrešku pri odvajanju ili je isteklo 60 sekundi kontinuiranog postupka odvajanja. Ako dođe do pogreške pri odvajanju, slijedite upute u Napomeni 2 u nastavku.
NARANČASTA	NARANČASTA	Nije dostupno	Proizvod je naišao na sistemski pogrešku. Prekinite upotrebu Proizvoda.
NARANČASTA	ISKLUČENO	Nije dostupno	Razina baterije Proizvoda je nedovoljna. Prekinite upotrebu proizvoda.

Napomena 1: Korisnik može potvrditi primanje signala tako da pritisne i drži tipku najmanje 1/10 sekunde, ali ne dulje od 3 sekunde.

Napomena 2:

- Pazite da kabeli budu pravilno priključeni.
 - Ako kabeli nisu pravilno priključeni, priključite ih pravilno.
 - Ako su kabeli pravilno priključeni, provjerite je li došlo do odvajanja pomoću fluoroskopije. Ako nema odvajanja, ponovno pokrenite postupak odvajanja.
- Potvrdite pogrešku tako što ćete pritisnuti i držati tipku pritisnuto najmanje 1/10 sekunde, ali ne dulje od 3 sekunde.
- Nakon potvrde, indikator baterije svijetlit će ZELENOM bojom i proizvod je spreman za upotrebu u sljedećem odvajanju.

Tablica funkcija tipke Proizvoda za odvajanje Artisse™	
Za UKLJUČIVANJE proizvoda	Pritisnite i držite tipku najmanje 3 sekunde.
Za ISKLJUČIVANJE proizvoda	Pritisnite i držite tipku najmanje 4,5 sekundi.
Za pokretanje odvajanja	Pritisnite i držite tipku najmanje 1/10 sekunde, ali ne dulje od 3 sekunde.
Potvrda primitka signala za uspješno odvajanje	Pritisnite i držite tipku najmanje 1/10 sekunde, ali ne dulje od 3 sekunde.
Za potvrdu pogrešku pri odvajanju	Pritisnite i držite tipku najmanje 1/10 sekunde, ali ne dulje od 3 sekunde.
Napomena: proizvod će se ISKLJUČITI ako 15 minuta nema nikakve aktivnosti.	

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija za ovaj proizvod.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

Priključivanje bolesnika i kompleti kabela

Kabeli se moraju priključiti tek nakon što se implantat Artisse™ postavi na željenu lokaciju i pripremi za odvajanje.

Latviski

Lietošanas pamācība

lv

Artisse™ atvienošanas ierīce

UZMANĪBU!

- Pirms šīs ierīces lietošanas ir rūpīgi jāizlasa lietošanas pamācība, pievērsot īpašu uzmanību piesardzības pasākumiem, piezīmēm un brīdinājumiem.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai slimnīcas operācijas zālēs vidē un tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par angiogrāfiju un zemādas neirointervences procedūram.
- Nelietojiet šo ierīci, ja ir beidzies uz izstrādājuma etiķetes norādītais derīguma termiņš.
- Pirms procedūras obligāti nodrošiniet, lai būtu tūlītēji pieejamas vairākas rezerves Artisse™ atvienošanas ierīces neatvērtos sterilajos iepakojumos, kā arī sterilas papildu adatas (20 G vai 22 G). Pārļiecinieties, vai nav beidzies Artisse™ atvienošanas ierīču derīguma termiņš.
- Nekādā gadījumā neatveriet galveno korpusu. Atverot galveno korpusu, tiek traucēta ierīces darbība.
- Šī ierīce ir paredzēta, lai mazinātu iedarbību, ko rada nekontrolēti elektromagnētiskie traucējumi un cita veida traucējumi no ārējiem avotiem. Izvairieties no cita aprīkojuma lietošanas, kas varētu izraisīt šīs ierīces darbības traucējumus vai veikspējas pasliktināšanos.
- Ierīcei vienmēr jābūt sausai. To nedrīkst iegremdēt šķidrumā vai izmantot mitrā vidē.
- Šī ierīce jāizmanto 10–34 °C temperatūras diapazonā.
- Šī ierīce jāizmanto 30–85% relatīvā mitruma diapazonā.
- Nelietojiet komplektu, ja iepakojums ir bojāts.
- Šī ierīce ir paredzēta LIETOŠANAI TIKAI VIENAM PACIENTAM. NESTERILIZĒJĒT UN/VAI NELIETOJĒT ATKĀRTOTI. Atkārtota sterilizēšana var izraisīt ierīces koroziju, kā rezultātā var rasties ierīces darbības traucējumi.

BŪTISKĀ VEIKTSPĒJA

Artisse™ atvienošanas ierīce nedrīkst pieļaut neparedzētu izejas strāvu >2,1 mA.

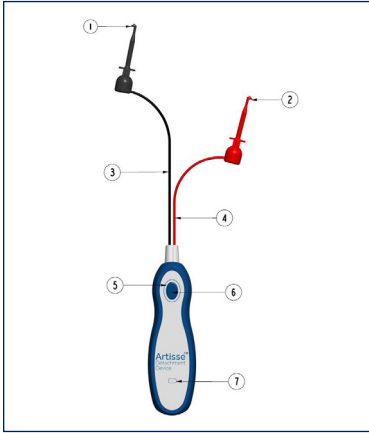
APRAKSTS

Artisse™ atvienošanas ierīce ir ar akumulatoru darbināma rokā turama ierīce, kas paredzēta, lai uzsāktu un vadītu Artisse™ implanta atvienošanu. Artisse™ atvienošanas ierīce ir paredzēta, lai caur ierīci pievadītu nemainīgu strāvu un konstatētu atvienošanu.

Ierīce nodrošina nemainīgu strāvu:

- uztverot pretestības apjomu strāvas plūsmā caur ierīci;
- pielāgojot spriegumu tā, lai uzturētu nemainīgu strāvas stiprumu. Kad atvienošana ir pabeigta, šī ierīce aktivizē skaņas un vizuālu atvienošanas signālu un pārtrauc strāvas plūsmu uz ierīci.

BRĪDINĀJUMI
- Šīs ierīces pārveidošana nav atļauta. Var rasties ierīces bojājumi. - Šo ierīci nedrīkst izmantot blakus citām ierīcēm vai novietot uz tām, jo tas var izraisīt darbības traucējumus. Ja tomēr šāda lietošana ir nepieciešama, pārbaudiet, vai šī ierīce un citas ierīces darbojas normāli. - Pārmēšajamās RF sakaru iekārtas (tostarp tādas ārējās ierīces kā antenu kabeli un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras šīs ierīces daļas. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs ierīces veikspēja.

Artisse™ atvienošanas ierīces attēls	Artisse™ atvienošanas ierīces daļu apraksts
	1 Katoda vada skava 2 Anoda vada skava 3 Pacienta savienojuma kabelis (KATODS) 4 Pacienta savienojuma kabelis (ANODS) 5 Atvienošanas indikators 6 Spiedpoga 7 Akumulatora indikators

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Artisse™ atvienošanas ierīce ir paredzēta lietošanai tikai ar Artisse™ intraaneirismātisko ierīci.

Vispārīgie tehniskie dati	
Ierīces izmēri:	130 mm x 40 mm x 30 mm (G x P x Dz)
Ierīces svars:	aptuveni 100 grami
Klimata klase:	darbinašana 10–34 °C diapazonā
Atmosfēras spiediens:	68–110 kPa
Mitrums (relatīvais, bez kondensāta):	30–85%
Maksimālās darba spriegums:	28 volti
Maksimālā izejas līdzstrāva:	2,1 mA
Identifikācijas plāksnīte:	Artisse™ atvienošanas ierīce

Artisse™ atvienošanas ierīces vizuālo un skaņas indikatoru signālu diagramma			
Vizuāls rādījums		Skaņas signāls	Ierīces statuss
Akumulatora indikators	Atvienošanas indikators		
N/A	N/A	Viens skaņas signāls	- Ieslēgšanas brīdi. - Vienreiz nospiežot pogu, lai sāktu atvienošanu.
ZAĻŠ	IZSLĒGTS	N/A	Ierīce ir gatava lietošanai.
ZAĻŠ	Pulsējoša mirgošana ZILĀ krāsā	N/A	Notiek atvienošanas process. Piezīme. Atvienošanas process ilgs 60 sekundes.
ZAĻŠ	Mirgošana ZILĀ krāsā	Pārtraukts skaņas signāls 20 sekundes	SEKMĪGA ATVIENOŠANA Piesardzības pasākums Sekmīga atvienošana ir jāapstiprina, izmantojot fluoroskopiju, lai konstatētu, vai Artisse™ implants ir atvienots. Sukmīgas atvienošanas gadījumā izpildiet norādījumus, kas sniegti 1. piezīmē tālāk šajā dokumentā.
ZAĻŠ	DZELTENS	Nepārtraukts skaņas signāls 20 sekundes	Ierīce ir konstatējusi kļūdu atvienošanas laikā vai ir iestājusies nolīdze pēc 60 sekunžu ilga pastāvīga atvienošanas procesa. Ja atvienošanas laikā rodas kļūda, izpildiet norādījumus, kas sniegti 2. piezīmē tālāk šajā dokumentā.
DZELTENS	DZELTENS	N/A	Ierīcē ir konstatēta sistēmas kļūda. Pārtrauciet šīs ierīces lietošanu.
DZELTENS	IZSLĒGTS	N/A	Ierīces baterijas uzlādes līmenis nav pietiekams. Pārtrauciet šīs ierīces lietošanu.

- 1. piezīme.** Lietotājs var apstiprināt rādījumu/signālu, turot nospiestu spiedpogu vismaz 1/10 s, bet ne ilgāk kā 3 s.
- 2. piezīme.**
- Pārļiecinieties, vai kabeli ir pareizi savienoti.
 - Ja kabeli nav pareizi savienoti, izveidojiet pareizus to savienojumus.
 - Ja kabeli ir savienoti pareizi, pārbaudiet, vai atvienošana ir notikusi, izmantojot fluoroskopiju. Ja atvienošana nav notikusi, sāciet atvienošanas procesu no jauna.
 - Apstipriniet kļūdu, turot nospiestu spiedpogu vismaz 1/10 s, bet ne ilgāk kā 3 s.
 - Pēc apstiprināšanas baterijas indikators deg ZAĻĀ krāsā un ierīce ir gatava nākamajai atvienošanai.

Artisse™ atvienošanas ierīces spiedpogas funkciju diagramma	
Lai ieslēgtu ierīci	Nospiediet un turiet spiedpogu vismaz 3 s.
Lai izslēgtu ierīci	Nospiediet un turiet spiedpogu vismaz 4,5 s.
Lai sāktu atvienošanu	Turiet nospiestu spiedpogu vismaz 1/10 s, bet ne ilgāk kā 3 s.
Lai apstiprinātu sekmīgu atvienošanu	Turiet nospiestu spiedpogu vismaz 1/10 s, bet ne ilgāk kā 3 s.
Lai apstiprinātu atvienošanas kļūdu	Turiet nospiestu spiedpogu vismaz 1/10 s, bet ne ilgāk kā 3 s.
Piezīme. Ierīce izslēdzas pēc 15 dikstāves minūtēm.	

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas ar šīs ierīces lietošanu saistītas kontrindikācijas.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pacienta savienojums un kabelu komplekts

Kabeļu savienojumus drīkst izveidot tikai tad, kad Artisse™ implants ir ievietots vēlamajā vietā un ir gatavs atvienošanai.

Srpski

Uputstvo za upotrebu

sr

Artisse™ uređaj za odvajanje

MERE OPREZA

- Pre korišćenja ovog uređaja važno je da pročitate uputstvo za upotrebu, obraćajući posebnu pažnju na mere opreza, napomene i upozorenja.
- Ovo medicinsko sredstvo se sme koristiti isključivo u okruženju operacione sale od strane lekara koji dobro poznaju angiografske i perkutane neuro-interventne procedure.
- Nemojte koristiti sredstvo nakon isteka roka trajanja (Upotrebljivo do) oštampanog na etiketi proizvoda.
- Uvek se uverite da na zalihama imate nekoliko rezervnih Artisse™ uređaja za odvajanja u odgovarajućim neotvorenim sterilnim pakovanjima, kao i rezervne sterilne igle (20 G ili 22 G), pre početka procedure. Uverite se da nijednom Artisse™ uređaju za odvajanje nije istekao prikazani rok trajanja.
- Nikada ne otvarajte glavno kućište. Otvaranje glavnog kućišta utiče na pravilno funkcionisanje uređaja.
- Ovaj uređaj je namenjen za smanjivanje delovanja nekontrolisanih elektromagnetnih smetnji i drugih vrsta smetnji iz spoljašnjih izvora. Nemojte koristiti drugu opremu koja može izazvati promenljiv rad ili opadanje kvaliteta performansi ovog uređaja.
- Uređaj mora biti suv. Ne sme se potapati ni koristiti u vlažnom okruženju.
- Uređaj treba koristiti u temperaturumom opsegu od 10 °C do 34 °C.
- Uređaj treba koristiti u opsegu vlažnosti vazduha od 30% do 85%.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje narušeno ili oštećeno.
- Uređaj je indikovao ISKLJUČIVO ZA PRIMENU KOD JEDNOG PACIJENTA. NEMOJTE GA PONOVO STERILISATI NI PONOVO KORISTITI. Ponovna sterilizacija može izazvati koroziju, dovodeći tako do kvara uređaja.

OSNOVNE PERFORMANSE

Artisse™ uređaj za odvajanje neće dozvoliti nenamerni izlaz struje >2,1 mA.

OPIS

Artisse™ uređaj za odvajanje predstavlja ručno medicinsko sredstvo koje radi na baterije, namenjeno za pokretanje i upravljanje odvajanjem Artisse™ implantata. Artisse™ uređaj za odvajanje je konstruisan tako da sprovedi stabilnu struju kroz medicinsko sredstvo i detektuje odvajanje.

Uređaj održava stabilnu struju tako što:

1. Očitava jačinu otpora protoku struje kroz medicinsko sredstvo.
2. Prilagođava napon neophodan za održavanje stabilne struje. Po završetku odvajanja, uređaj ukazuje na odvajanje emitujući zvučni i vizuelni signal, „Odvajanje“ i prekida dotok struje do medicinskog sredstva.

UPOZORENJA

- Nije dozvoljeno vršenje bilo kakvih izmena na ovom uređaju. To može da ošteti uređaj.
- Treba izbegavati upotrebu ovog uređaja u blizini ili naslaganog sa drugim uređajima, zato što to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovaj uređaj i ostale uređaje treba nadgledati, kako bi se proverilo da li rade na uobičajen način.
- Ne treba koristiti prenosnu RF komunikacionu opremu (uključujući periferije poput antenskih kablova i spoljašnjih antena) na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dela ovog uređaja. U suprotnom bi moglo da dođe do opadanja performansi ovog uređaja.

Ilustracija Artisse™ uređaja za odvajanje

Opis delova Artisse™ uređaja za odvajanje

1

Štipaljka katodne žice

2

Štipaljka anodne žice

3

Kabl za povezivanje pacijenta (KATODA)

4

Kabl za povezivanje pacijenta (ANODA)

5

Pokazatelj odvajanja

6

Prekidač

7

Pokazatelj baterije

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Artisse™ uređaj za odvajanje je isključivo namenjen za primenu sa Artisse™ intrasakularnim medicinskim sredstvom.

Opšti tehnički podaci	
Dimenzije uređaja:	130 mm x 40 mm x 30 mm (D x Š x D)
Masa uređaja:	Približno 100 grama
Klimatska klasa:	Radi na temperaturi od 10 °C do 34 °C
Atmosferski pritisak:	od 68 kPa do 110 kPa
Vlažnost vazduha (relativna, bez kondenzovanja):	od 30% do 85%
Maksimalni radni napon:	28 volti
Maksimalna jačina izlazne jednosmerne struje:	2,1 mA

Opšti tehnički podaci			
Identifikaciona pločica:		Artisse™ uređaj za odvajanje	
Tabelarni pregled vidnih i čujnih pokazatelja Artisse™ uređaja za odvajanje			
Vidni pokazatelj		Zvučni pokazatelj	Status uređaja
Pokazatelj baterije	Pokazatelj odvajanja		
Nije primereno	Nije primereno	Jedan ton	• prilikom UKLJUČIVANJA. • Pritisnite prekidač da biste započeli odvajanje.
ZELENO SVETLO	ISKLJUČENO	Nije primereno	Uređaj je spreman za upotrebu.
ZELENO SVETLO	Neprekidno PLAVO svetlo koje naizmenično sveti jače i slabije	Nije primereno	Proces odvajanja je u toku. Napomena: Proces odvajanja će trajati 60 sekundi.
ZELENO SVETLO	Trepereće PLAVO SVETLO	Isprekidani ton u trajanju od 20 sekundi	USPEŠNO ODVAJANJE Mera predostrožnosti: Uspešno odvajanje se mora potvrditi fluoroskopijom koja pokazuje da je Artisse™ implantat odvojen. Prilikom uspešnog odvajanja pridržavajte se uputstava u odeljku Napomena 1 u daljem tekstu.
ZELENO SVETLO	ŽUTA	Neprekidni ton u trajanju od 20 sekundi	Uređaj je naišao na grešku prilikom odvajanja ili je isteklo vreme nakon što je proces odvajanja trajao neprekidno 60 sekundi. Ako se javila greška prilikom odvajanja, sledite uputstva u odeljku Napomena 2 u daljem tekstu.
ŽUTA	ŽUTA	Nije primereno	Uređaj naišao na sistemsku grešku. Prekinite korišćenje uređaja.
ŽUTA	ISKLJUČENO	Nije primereno	Nivo napunjenosti baterije nije dovoljan. Prekinite korišćenje uređaja.

Napomena 1: Korisnik može da potvrdi pokazatelj pritiskajući prekidač najmanje 1/10 sekunde, ali ne duže od 3 sekunde.

Napomena 2:

- Proverite da li su kablovi pravilno povezani.
 - Ako nisu, pravilno povežite kablove.
 - Ako su kablovi pravilno povezani, proverite odvajanje uz pomoć fluoroskopije. Ako nema odvajanja, započnite postupak odvajanja od početka.
- Potvrdite postojanje greške pritiskajući prekidač najmanje 1/10 sekunde, ali ne duže od 3 sekunde.
- Nakon potvrde, pokazatelj baterije će svetleti ZELENO i uređaj je spreman za korišćenjem prilikom sledećeg odvajanja.

Tabelarni pregled funkcija prekidača Artisse™ uređaja za odvajanje	
UKLJUČIVANJE uređaja	Pritisnite i držite prekidač najmanje 3 sekunde.
ISKLJUČIVANJE uređaja	Pritisnite i držite prekidač najmanje 4,5 sekundi.
Započinjanje odvajanja	Pritiskajte prekidač najmanje 1/10 sekunde, ali ne duže od 3 sekunde.
Potvrda uspešnog odvajanja	Pritiskajte prekidač najmanje 1/10 sekunde, ali ne duže od 3 sekunde.
Potvrda greške prilikom odvajanja	Pritiskajte prekidač najmanje 1/10 sekunde, ali ne duže od 3 sekunde.
Napomena: Uređaj će se isključiti, ako prođe 15 minuta bez ikakve aktivnosti.	

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija za ovo sredstvo.

Dados técnicos gerais			
Saída máxima de corrente contínua:		2,1 mA	
Placa de identificação:		Dispositivo de desprendimento Artisse™	

Quadro de indicações visuais e sonoras do dispositivo de desprendimento Artisse™			
Indicação visual		Indicação sonora	Estado do dispositivo
Indicador da bateria	Indicador de desprendimento		
N/D	N/D	Sinal sonoro único	- Ao LIGAR. - Ao pressionar o botão de pressão uma única vez para iniciar o desprendimento.
VERDE	DESLIGADO	N/D	Dispositivo pronto para uso.
VERDE	AZUL acendendo e diminuindo de intensidade continuamente	N/D	O processo de desprendimento está em curso. Observação: o processo de desprendimento demorará 60 segundos.
VERDE	AZUL piscando	Sinal sonoro intermitente por 20 segundos	DESPRENDIMENTO BEM-SUCEDIDO Precaução: O desprendimento bem-sucedido deve ser verificado por fluoroscopia para confirmar que o implante Artisse™ se desprendeu. Após o desprendimento bem-sucedido, siga as instruções da Observação 1 abaixo.
VERDE	ÂMBAR	Sinal sonoro contínuo por 20 segundos	O dispositivo encontrou um erro no desprendimento ou se esgotaram os 60 segundos do processo de desprendimento contínuo. Se for encontrado um erro de desprendimento, siga as instruções da Observação 2 abaixo.
ÂMBAR	ÂMBAR	N/D	O dispositivo encontrou um erro do sistema. Interrompa a utilização do dispositivo.
ÂMBAR	DESLIGADO	N/D	O nível de carga da bateria do dispositivo é insuficiente. Interrompa a utilização do dispositivo.

Observação 1: o usuário pode aceitar a indicação pressionando o botão de pressão por um mínimo de 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos.

Observação 2:

a.

Certifique-se de que os cabos estejam conectados corretamente.

- Se os cabos não estiverem conectados corretamente, conecte-os.
- Se os cabos estiverem conectados corretamente, verifique se ocorreu o desprendimento por fluoroscopia. Se não ocorreu desprendimento, reinicie o processo de desprendimento.

b.

Aceite o erro pressionando o botão de pressão por um mínimo de 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos.

c.

Após o aceite, o indicador da bateria se acende em VERDE e o dispositivo está pronto para ser utilizado no próximo desprendimento.

Quadro das funções do botão de pressão do dispositivo de desprendimento Artisse™	
Para LIGAR o dispositivo	Pressione continuamente o botão de pressão por um mínimo de 3 segundos.
Para DESLIGAR o dispositivo	Pressione continuamente o botão de pressão por um mínimo de 4,5 segundos.
Para iniciar o desprendimento	Pressione o botão de pressão por um mínimo de 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos.
Para aceitar o sucesso do desprendimento	Pressione o botão de pressão por um mínimo de 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos.
Para aceitar erro do desprendimento	Pressione o botão de pressão por um mínimo de 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos.
Observação: o dispositivo se DESLIGARÁ se for mantido inativo por 15 minutos.	

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas para este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Conexão do paciente e conjuntos de cabos

Os cabos só devem ser conectados após o implante Artisse™ estar colocado no local desejado e pronto para ser desprendido.

- a.
- Insira uma agulha estéril (20 G ou 22 G = 0,7 ou 0,9 mm, respectivamente) no ombro.
- b.
- Pressione a extremidade do conector do cabo preto estéril de forma que o gancho em J seja projetado da extremidade distal e prenda-o na agulha.
- c.
- Pressione a extremidade do conector do cabo vermelho estéril de forma que o gancho em J seja projetado da extremidade distal e prenda-o na extremidade proximal do fio de inserção do implante Artisse™.

Observação: se a polaridade estiver incorreta, o desprendimento não será possível.

“LIGAR” e testar o dispositivo de desprendimento Artisse™:

Para LIGAR o dispositivo, pressione continuamente o botão de pressão por aproximadamente 3 segundos. O indicador da bateria e o indicador de desprendimento piscarão. Após o autodiagnóstico bem-sucedido do dispositivo, o indicador da bateria ficará VERDE para confirmar que o dispositivo está pronto para ser utilizado. Se os indicadores da bateria e do desprendimento estiverem na cor ÂMBAR, o dispositivo está em erro do sistema e não deverá ser utilizado.

Após ser LIGADO, o dispositivo de desprendimento Artisse™ permanecerá pronto até receber uma entrada do usuário, até atingir o tempo máximo de inatividade de 15 minutos, ou até atingir uma carga insuficiente da bateria.

INICIAR O DESPRENDIMENTO

- a.
- Assim que o cabo é conectado ao paciente, o desprendimento pode ser iniciado. Isso é realizado pressionando o botão de pressão no dispositivo por um mínimo de 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos.
- b.
- O indicador de desprendimento acenderá e diminuirá de intensidade continuamente em AZUL, sem qualquer sinal sonoro, por todo o ciclo de desprendimento.

PRECAUÇÃO

- Antes de iniciar o processo de desprendimento, verifique a conexão correta dos cliques do ânodo (“vermelho”) e do cátodo (“preto”) do dispositivo de desprendimento Artisse™ com os respectivos fio de inserção e agulha.

PARAR O DESPRENDIMENTO

Em caso de emergência, é possível parar o processo de desprendimento do dispositivo de desprendimento Artisse™ pressionando continuamente o botão de pressão por um mínimo de 4,5 segundos.

- “Iniciar um desprendimento novo” – LIGAR o dispositivo de desprendimento Artisse™ pressionando o botão de pressão por um mínimo de 3 segundos.

DESPRENDIMENTO BEM-SUCEDIDO

O dispositivo indicará um desprendimento bem sucedido ao usuário com o indicador de desprendimento AZUL piscante e um sinal sonoro intermitente. O usuário pode aceitar a indicação pressionando o botão de pressão por um mínimo de 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos. Após o aceite, o dispositivo volta ao estado de pronto e é possível iniciar um processo de desprendimento novo.

ADVERTÊNCIA

- NÃO remova os cliques de conexão dos cabos do cátodo/ânodo da agulha/fio de inserção durante o processo de desprendimento.**
- A remoção/desconexão acidental do clipe de conexão da agulha/fio de inserção durante o processo de desprendimento poderá suscitar uma indicação de “Desprendimento bem-sucedido” falsa. Confirme sempre visualmente o não desprendimento do implante utilizando fluoroscopia, antes de iniciar um desprendimento novo.

PRECAUÇÃO

- Antes de retirar o fio de inserção, confirme visualmente o estado do desprendimento utilizando fluoroscopia.
- O desprendimento bem-sucedido do implante Artisse™ deve ser verificado por fluoroscopia para garantir que o implante Artisse™ se desprendeu.
- Após o desprendimento do implante Artisse™ ter sido detectado e confirmado visualmente por fluoroscopia, remova lentamente os cliques da agulha e do fio de inserção.

INTERRUPÇÃO DA CONEXÃO ELÉTRICA COM O PACIENTE

Se a conexão com o paciente for interrompida nos primeiros 10 segundos do processo de desprendimento, o dispositivo reconhecerá o fato e o indicará com a luz do indicador de desprendimento acesa em ÂMBAR e um sinal sonoro contínuo por aproximadamente 20 segundos. O usuário pode aceitar a indicação pressionando o botão de pressão por um mínimo de 1/10 de segundo, mas não mais de 3 segundos. Certifique-se de que os cliques dos cabos estão conectados corretamente antes de iniciar um processo de desprendimento novo.

TEMPO MÁXIMO DE DESPRENDIMENTO

O tempo máximo de desprendimento foi configurado para 60 segundos. Após decorrido o tempo máximo de desprendimento, o dispositivo emitirá um sinal sonoro contínuo com uma indicação visual de luz ÂMBAR acesa contínua.

DESLIGAR o dispositivo de desprendimento Artisse™

É possível DESLIGAR o dispositivo de desprendimento Artisse™ pressionando continuamente o botão de pressão por aproximadamente 5 segundos. Confirme que o dispositivo foi DESLIGADO observando se a luz do indicador da bateria se APAGA.

ITENS E ACESSÓRIOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

Tenha sempre um dispositivo de desprendimento Artisse™ adicional (em bolsa estéril) e agulhas estéreis extras (20 G ou 22 G) disponíveis como reserva.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações do local de acesso, como infecção
- Complicações da exposição à radiação como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão a úlceras na pele, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, como desprendimento prematuro ou não desprendimento
- Complicações hematológicas, como hemorragia intracraniana, hemólise
- Deficits/distúrbios neurológicos, como infarto cerebral, acidente vascular cerebral
- Complicações sistêmicas, como hipersensibilidade, toxicidade, choque
- Complicações vasculares, como embolia, vasoconstrição, inflamação, necrose, estenose, trombose

*Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos necessários para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contato com seu representante da Medtronic e com a autoridade competente em seu país/região.

AVISOS	
•	O dispositivo de desprendimento Artisse™ não deve ser operado nas proximidades ou em conexão com equipamentos que emitam ondas curtas ou radiação de micro-ondas, nem com equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
•	O dispositivo de desprendimento Artisse™ não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
•	Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, imediatamente antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a integridade do sistema de barreira estéril estiver comprometida.
•	Para mais informações sobre materiais perigosos, como os regulamentos REACH, Proposta 65 da Califórnia ou outros programas de gestão de substâncias perigosas visite o site www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

O dispositivo de desprendimento Artisse™ foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1-2: de 01/02/2014 Ed: 4.0. Esses limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Este dispositivo gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial a outros dispositivos nas proximidades. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica. Se este dispositivo causar interferência prejudicial a outros dispositivos, o que pode ser determinado ligando e desligando o dispositivo, o usuário é incentivado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o dispositivo receptor.
- Aumentar a distância entre os dispositivos.
- Consultar a Medtronic.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Declaração sobre a compatibilidade eletromagnética do dispositivo de desprendimento Artisse™ conforme a norma EN60601-1-2 Ed: 4.0

Emissões eletromagnéticas

O dispositivo de desprendimento Artisse™ se destina a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve se certificar de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Por conseguinte, a emissão de RF é muito baixa e é improvável que o equipamento próximo seja afetado.
Emissões de RF CISPR 11	Classe [A]	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes (de "flicker") IEC 61000-3-3	Não aplicável	O dispositivo de desprendimento Artisse™ é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, à exceção de ambientes domésticos e estabelecimentos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas.

Imunidade eletromagnética

O dispositivo de desprendimento Artisse™ se destina a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do dispositivo deve se certificar de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
ESD 61000-4-2	±8 kV por contato ±15 kV pelo ar	±2/4/6/8 kV por contato ±2/4/8/15 kV pelo ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou revestimento cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/burst segundo a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Picos de tensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, breves interrupções e variações da tensão em linhas de entrada de alimentação da rede elétrica IEC 61000-4-11	<5% UT (queda >95% na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (queda de 30% na UT) por 25 ciclos <5% UT (queda >95% na UT) por 5 s	Não aplicável	Não aplicável

Campo magnético da frequência de alimentação de 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Campos magnéticos da frequência de alimentação devem se situar nos níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
--	-------	--------	--

Distâncias sugeridas entre dispositivos móveis de comunicação por RF e o dispositivo de desprendimento Artisse™

O dispositivo de desprendimento Artisse™ se destina a ser utilizado no ambiente eletromagnético em que as perturbações por irradiação de RF são controladas. O cliente ou usuário do dispositivo pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF e o dispositivo, como se recomenda a seguir, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Distância dependendo da frequência de envio:

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmissores com potência máxima nominal de saída não incluída na lista anterior, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências mais altas.

OBSERVAÇÃO 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Imunidade eletromagnética

O dispositivo de desprendimento Artisse™ se destina a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve se certificar de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms (V1)
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos de qualquer peça do dispositivo de desprendimento Artisse™, incluindo cabos, a distâncias inferiores à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. $d=1,17 \sqrt{P}$ para 150 kHz a 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d=2,33 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos emissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local ^a , deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências ^a . Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequências mais altas se aplica.

OBSERVAÇÃO 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celulares/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético criado por transmissores de RF fixos, deverá ser cogitado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o dispositivo de desprendimento Artisse™ é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o dispositivo de desprendimento Artisse™ deve ser observado para verificar seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como uma reorientação ou mudança de local do dispositivo de desprendimento Artisse™.
- No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

COMO É FORNECIDO

- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL usando óxido de etileno. Este dispositivo é apirrogênico.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Descarte o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

RENUNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controle sobre as condições em que o mesmo é usado. Portanto, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação,

quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável por qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhum indivíduo tem qualquer autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativa ao produto. As exclusões e limitação acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta Renúncia de Garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta Renúncia de Garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta Renúncia de Garantia não contivesse a parte ou o termo particular considerado inválido.

한국어 사용 지침

ko

Artisse™ 분리 장치

주의

- 이 장치를 사용하기 전에 주의, 참고 및 경고에 세심한 주의를 기울여 사용 지침을 읽는 것이 중요합니다.
- 이 장치는 병원 수술실 환경에서 혈관조영술과 경피적 신경중재술 절차를 철저히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.
- 제품 라벨에 인쇄된 유효 기간(사용 기한) 이후에는 장치를 사용하지 마십시오.
- 시술 전에 항상 미개봉 멸균 포장에 들어 있는 여러 개의 백업 Artisse™ 분리 장치와 여분의 멸균 바늘(20G 또는 22G)이 선반에 있는지 확인하십시오. 모든 Artisse™ 분리 장치가 표시된 유효 기간 내에 있는지 확인하십시오.
- 주 하우징을 절대 열지 마십시오. 주 하우징을 열면 적절한 장치 기능에 영향을 미칩니다.
- 이 장치는 통제되지 않는 전자파 간섭 및 다른 유형의 외부 간섭원의 영향을 최소화하도록 설계되었습니다. 이 장치의 작동 오류나 성능 저하를 유발할 수 있는 다른 장비를 사용하지 마십시오.
- 이 장치는 건조한 상태를 유지해야 합니다. 액체에 담그거나 젖은 환경에서 사용해서는 안 됩니다.
- 이 장치는 10°C~34°C 범위의 온도에서 사용해야 합니다.
- 이 장치는 30%~85% 범위의 습도에서 사용해야 합니다.
- 멸균 포장이 손상되었거나 파손된 경우 사용하지 마십시오.
- 이 장치는 단일 환자용으로 설계되었습니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재멸균하면 장치를 부식시켜 장치 오작동을 초래할 수 있습니다.

필수 성능

Artisse™ 분리 장치는 의도치 않은 >2.1mA 전류 출력을 허용하지 않습니다.

설명

Artisse™ 분리 장치는 배터리로 작동하는 휴대형 장치로, Artisse™ 임플란트의 분리를 시작하고 제어하기 위한 것입니다. Artisse™ 분리 장치는 장치에 일정한 전류를 흐르게 하고 분리를 검출하도록 설계되었습니다.

이 장치는 다음을 통해 정전류를 유지합니다.

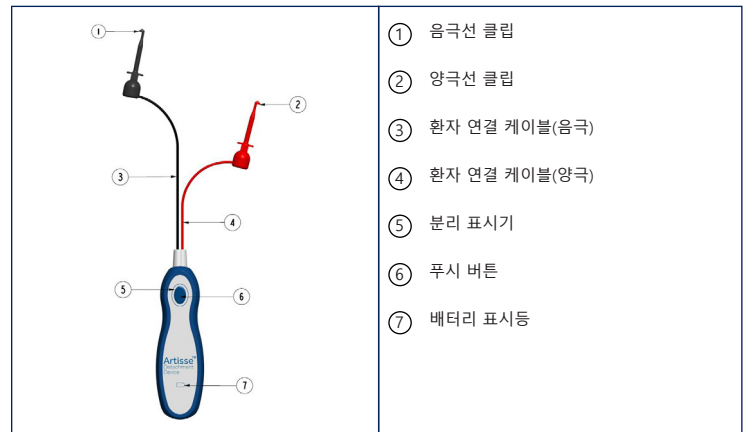
- 시스템을 통과하는 전류에 대한 저항의 양 감지.
- 전류를 일정하게 유지하기 위해 필요한 전압을 조정합니다. 분리가 완료된 후, 장치는 청각 및 시각적 "분리" 신호로 분리를 나타내고 장치로 가는 전류 흐름을 중단합니다.

경고

- 이 장치를 개조하는 것은 허용되지 않습니다. 장치가 손상될 수 있습니다.
- 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 이 장치를 다른 장치에 인접하게 배치하거나 다른 장치 위에 올려 놓고 사용하는 것을 피하십시오. 그렇게 사용해야 하는 경우 이 장치 및 다른 장치가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- 이동식 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변장치 포함)는 일체의 본 장치 부품으로부터 30cm(12인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장치의 성능 저하가 발생할 수 있습니다.

Artisse™ 분리 장치 실례

Artisse™ 분리 장치 부품 설명



사용 목적 / 적응증

Artisse™ 분리 장치는 Artisse™ 소낭내 장치와만 사용하기 위한 것입니다.

일반 기술 데이터	
장치 크기:	130mm x 40mm x 30mm(L x W x D)
장치 무게:	약 100그램
기후 클래스:	10°C~34°C에서 작동
대기압:	68kPa~110kPa
습도(상대, 비응축):	30%~85%

일반 기술 데이터	
최대 작동 전압:	28볼트
최대 직류 출력:	2.1mA
식별판:	Artisse™ Detachment Device

Artisse™ 분리 장치 시각 및 청각적 표시 차트			
시각적 표시		청각적 표시	장치 상태
배터리 표시등	분리 표시기		
해당 없음	해당 없음	단일 신호음	- 전원이 켜진 상태. - 푸시 버튼을 한 번 누르면 분리를 시작합니다.
녹색	꺼짐	해당 없음	장치 사용 준비됨.
녹색	연속적으로 빛나는 흐릿한 파란색	해당 없음	분리 과정이 진행 중입니다. 참고: 분리 과정은 60초 동안 지속됩니다.
녹색	비연속적으로 깜빡이는 파란색	20초 동안 비연속적인 신호음	성공적인 분리 주의사항: 형광투시법으로 Artisse™ 임플란트가 분리되었는지 점검해 성공적인 분리를 확인해야 합니다. 분리에 성공하면 아래 참고 1 의 지침을 따르십시오.
녹색	황색	20초 동안 연속적인 신호음	분리 시 장치에 오류가 발생했거나 60초 동안 분리 과정이 계속된 후 시간 초과되었습니다. 분리 시 오류가 발생하면 아래 참고 2 의 지침을 따르십시오.
황색	황색	해당 없음	장치에 시스템 오류가 발생했습니다. 장치 사용을 중단하십시오.
황색	꺼짐	해당 없음	장치 배터리 잔량이 부족합니다. 장치 사용을 중단하십시오.

참고 1: 사용자가 푸시 버튼을 1/10초 이상 3초 이하 동안 눌러 표시된 내용을 확인할 수 있습니다.

참고 2:

- 케이블이 제대로 연결되었는지 확인하십시오.
 - 케이블이 제대로 연결되지 않았다면, 케이블을 제대로 연결하십시오.
 - 케이블이 제대로 연결되었다면, 형광투시법을 사용해 분리를 확인하십시오. 분리되지 않았다면 분리 과정을 재시작하십시오.
- 푸시 버튼을 1/10초 이상 3초 이하 동안 눌러 오류를 확인하십시오.
- 확인 후, 배터리 표시등이 녹색으로 켜지고 장치가 다음 분리를 위한 준비 상태가 됩니다.

Artisse™ 분리 장치 푸시 버튼 기능 차트	
장치 전원을 켜려면	푸시 버튼을 최소 3초 동안 길게 누릅니다.
장치 전원을 끄려면	푸시 버튼을 최소 4.5초 동안 길게 누릅니다.
분리를 시작하려면	푸시 버튼을 1/10초 이상 3초 이하 동안 누릅니다.
분리 성공을 확인하려면	푸시 버튼을 1/10초 이상 3초 이하 동안 누릅니다.
분리 오류를 확인하려면	푸시 버튼을 1/10초 이상 3초 이하 동안 누릅니다.

참고: 장치가 15분 동안 유휴 상태이면 전원이 꺼집니다.

금기사항

이 장치와 관련하여 알려진 금기사항은 없습니다.

사용 지침

환자 연결 및 케이블 세트

케이블은 Artisse™ 임플란트가 원하는 위치에 배치되고 분리 준비가 된 후에만 연결해야 합니다.

- 멸균 바늘(20G 또는 22G = 각각 0.7mm 또는 0.9mm)을 어깨에 삽입합니다.
- J 후크가 원위단에서 돌출되도록 멸균 검정색 케이블의 커넥터 말단을 누르고 바늘에 클립으로 고정합니다.
- J 후크가 원위단에서 돌출되도록 멸균 빨간색 케이블의 커넥터 말단을 누르고 Artisse™ 임플란트 푸셔 와이어의 근위단에 클립으로 고정합니다.

참고: 극성이 맞지 않으면 분리가 가능하지 않습니다.

Artisse™ 분리 장치 전원 “켜기” 및 테스트하기:

푸시 버튼을 약 3초 동안 길게 눌러 장치의 전원을 켜십시오. 배터리 표시등과 분리 표시등이 깜빡일 것입니다. 장치의 자가 진단이 성공하면, 배터리 표시등이 녹색으로 변해 장치 사용 준비가 되었음을 확인해줍니다. 배터리 및 분리 표시등이 황색인 경우, 장치가 시스템 오류 상태에 있으며 사용해서는 안 됩니다.

전원을 켜 후, Artisse™ 분리 장치는 사용자 입력을 수신하거나, 최대 유휴 시간 15분에 도달하거나, 배터리 용량이 부족해질 때까지 준비 상태를 유지합니다.

분리 시작하기

- 케이블을 환자에게 연결하고 나면 분리를 시작할 수 있습니다. 이 작업은 장치의 푸시 버튼을 1/10초 이상 3초 이하 동안 눌러 수행합니다.
- 전체 분리 주기 동안 가청 신호음 없이 분리 표시등이 계속해서 흐릿한 파란색으로 켜져 있을 것입니다.

주의사항

- 분리 과정을 시작하기 전, Artisse™ 분리 장치의 양극(“빨간색”)과 음극(“검은색”) 클립이 각각 푸셔 와이어와 바늘에 제대로 연결되었는지 확인하십시오.**

분리 중단하기

응급 상황에서는, 푸시 버튼을 최소 4.5초 동안 길게 눌러 Artisse™ 분리 장치 분리 과정을 중단할 수 있습니다.

- “새 분리 시작하기” – 푸시 버튼을 최소 3초 동안 눌러 Artisse™ 분리 장치의 전원을 켜야 합니다.

성공적인 분리

분리는 파란색 분리 표시등이 비연속적으로 깜빡이고 비연속적인 신호음을 내어 분리 성공을 사용자에게 알립니다. 사용자는 푸시 버튼을 1/10초 이상 3초 이하 동안 눌러 표시된 내용을 확인할 수 있습니다. 확인 후, 장치는 다시 준비 상태로 되돌아가고 새 분리 과정을 시작할 수 있습니다.

주의

- 분리 과정 중에 음극/양극 케이블 커넥터 클립을 바늘/푸셔 와이어에서 분리하지 마십시오.**
- 분리 과정 중에 의도치 않게 커넥터 클립을 바늘/푸셔 와이어에서 제거/분리하면 거짓 “분리 성공” 표시가 발생할 수 있습니다. 새 분리를 시작하기 전에, 항상 형광투시법을 사용해서 임플란트가 분리되지 않은 것을 육안으로 확인하십시오.

주의사항

- 푸셔 와이어를 떼어내기 전에, 항상 형광투시법을 사용해 분리 상태를 육안으로 확인하십시오.
- 형광투시법으로 Artisse™ 임플란트가 분리되었는지 점검해 Artisse™ 임플란트의 성공적인 분리를 확인해야 합니다.
- Artisse™ 임플란트 분리가 검출되고 형광투시법을 사용해 육안으로 확인되면, 클립을 바늘과 푸셔 와이어에서 완전히 분리하십시오.

환자와의 전기적 연결 중단

분리 과정 중 첫 10초 내에 환자와의 연결이 끊어지는 경우, 장치가 이를 인식해 분리 표시등이 연속적인 황색으로 켜지고 약 20초 동안 연속적인 신호음을 냅니다. 사용자는 푸시 버튼을 1/10초 이상 3초 이하 동안 눌러 표시된 내용을 확인할 수 있습니다. 새 분리 과정을 시작하기 전에 케이블 클립이 제대로 연결되었는지 확인하십시오.

최대 분리 시간

최대 분리 시간은 60초로 설정되었습니다. 최대 분리 시간이 경과한 후에는, 장치가 연속적인 신호음을 내고 표시등이 연속적인 황색으로 켜집니다.

Artisse™ 분리 장치 전원 끄기

Artisse™ 분리 장치는 푸시 버튼을 약 5초 동안 길게 눌러 전원을 끌 수 있습니다. 배터리 표시등이 꺼졌는지 육안으로 관찰해 장치의 전원이 꺼졌음을 확인하십시오.

필수 추가 물품 및 부속품

추가 Artisse™ 분리 장치(멸균 파우치에 든 상태로)와 여분의 멸균 바늘(20G 또는 22G)을 항상 백업으로 준비하십시오.

발생 가능한 합병증

본 장치 및 열관 내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하거나 이와 아주 밀접하나, 이에 국한되지 않을 수 있습니다.

- 감염과 같은 접근 부위 합병증
- 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장 및 신소지형성 지연과 같은 방사선 노출의 합병증
- 조기 분리 또는 비분리와 같은 장치 합병증
- 두개내 출혈, 용혈과 같은 혈액학적 합병증
- 뇌경색, 뇌졸중과 같은 신경학적 결손/기능장애
- 과민성, 독성, 쇼크와 같은 전신 합병증
- 색전증, 혈관수축, 염증, 괴사, 혈착, 혈전증과 같은 혈관 합병증
- *발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 필수 치료 장치 및 약물의 사용 지침을 참조하십시오. 장치와 관련된 중대한 사고가 발생하는 경우, 각 국가/지역의 Medtronic 담당자 및 관할당국에 문의하십시오.

경고
- Artisse™ 분리 장치를 단파나 극초단파 방사선을 방출하는 장비 또는 HF 수술 장비 근처에서나 그러한 장비와 연결해서 작동해서는 안 됩니다. - Artisse™ 분리 장치는 공기, 산소 또는 산화질소를 함유한 가연성 마취제가 있는 환경에서 사용하기에 적절하지 않습니다. - 사용 직전에 멸균이라고 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 점검하십시오. 멸균 장벽 시스템 무결성 훼손이 눈에 띄는 경우 기기를 사용하지 마십시오. - REACH, CA Prop 65와 같은 우려 물질에 대한 추가 정보 또는 기타 제품 관리 프로그램은 www.medtronic.com/productstewardship을 참조하십시오.

주의사항

Artisse™ 분리 장치는 **IEC 60601-1-2: 2014/02/01 Ed: 4.0**에 대한 테스트를 받았으며 의료장치 한계값을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한은 일반 의료 설비의 유해한 간섭으로부터 적절한 보호를 제공하도록 설계되었습니다. 본 장치는 무선 주파수 에너지를 생성 및 사용하고 방출할 수 있으며, 지침에 따라 설치하고 사용하지 않을 경우 주변의 다른 장치에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나, 특정 설비에서 간섭이 발생하지 않으리라는 보장은 없습니다. 이 장치가 다른 장치에 유해한 간섭을 유발할 경우(장치를 켜다가 켜서 확인할 수 있음), 사용자는 다음 조치 중 하나 이상을 사용하여 간섭을 해결하는 것이 좋습니다.

- 수신 장치의 방향이나 위치를 바꿉니다.
- 장치 간 이격 거리를 늘립니다.
- Medtronic에 문의합니다.

기술 사양

EN60601-1-2 Ed: 4.0에 따른 Artisse™ 분리 장치의 전자파 적합성 선언

전자기 방출

Artisse™ 분리 장치는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 고객 또는 사용자는 장치를 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

방출 테스트	적합성	전자기 환경 지침
RF-방출 CISPR 11	Group 1	이 장치는 내부 작동을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 아주 낮으며 인근 장비가 영향을 받을 가능성은 낮습니다.
RF-방출 CISPR 11	Class [A]	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	Artisse™ 분리 장치는 가정용 건물 및 가정용으로 공급되는 공용 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 경우 외의 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	

전자기 내성

Artisse™ 분리 장치는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다.

고객 또는 사용자는 장치를 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 테스트 수준	적합성 수준	전자기 환경 지침
ESD 61000-4-2	±8kV 접촉 ±15kV 공기	±2/4/6/8kV 접촉 ±2/4/8/15kV 공기	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재료로 덮여 있는 경우 상대 습도가 최소 30% 여야 합니다.
전기적 급속 과도/버스트 IEC 61000-4-4	전력 공급 회선에서 ±2kV 입력/출력 회선에서 ±1kV	해당 없음	해당 없음
서지 IEC 61000-4-5	선 간 ±1kV 선 접지 간 ±2kV	해당 없음	해당 없음
전원 공급 입력 회선의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5% UT (UT에서 >95% 강하) 0.5주기 동안 40% UT (UT에서 60% 강하) 5주기 동안 70% UT (UT에서 30% 강하) 25주기 동안 5초 동안 <5% UT (UT에서 > 95% 강하)	해당 없음	해당 없음

상용 주파수 50/60Hz 자기장 IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	상용 주파수 자기장은 일반적인 상업용 또는 병원 환경의 정상 수준으로 유지되어야 합니다.

모바일 RF 통신 기기와 Artisse™ 분리 장치 간 권장 이격 거리

Artisse™ 분리 장치는 방사형 장애가 제거되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 장치 고객 또는 사용자는 아래에서 권장하는 것처럼 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 이동식 및 모바일 RF 통신 장비와 장치 간의 최소 거리를 유지하여 전자파 간섭을 방지할 수 있습니다.

송신 주파수에 따른 거리:

송신기의 정격 최대 출력 전력 W	송신기 주파수에 따른 이격 거리		
	150kHz~80MHz d=1.17/ $\sqrt{P}$	80MHz~800MHz d=1.17/ $\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz d= 2.33/ $\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

위에 나열되지 않은 최대 출력 전력으로 정격된 송신기의 경우, 권장 이격 거리 d(미터, m)는 송신기의 주파수에 적용할 수 있는 수식을 사용하여 추정할 수 있습니다. 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 등급(와트, W)입니다.

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침은 모든 상황에 적용될 수 있는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사 작용에 영향을 받습니다.

전자기 내성

Artisse™ 분리 장치는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 고객 또는 사용자는 장치를 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 테스트 수준	적합성 수준
전자파 전도 IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz~80MHz	3Vrms(V1)
전자파 방사 IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz~2.7GHz	3V/m(E1)

전자기 환경 지침
이동식 및 모바일 RF 통신 장비는 과도 송신기의 주파수에 적용되는 수식으로 계산된 권장 이격 거리보다 가까운 위치에서 사용하면 안 됩니다. 이 거리는 케이블을 포함하여 Artisse™ 분리 장치의 어떠한 부분에 대해서도 유지되어야 합니다. 150kHz~80MHz에서 d= 1.17 $\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz에서 d= 1.17 $\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz에서 d= 2.33 $\sqrt{P}$ 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 정격(와트, W)이고, d는 권장 이격 거리(미터, m)입니다. 전자기 사이트 조사로 결정되는 고정 RF 트랜스미터의 장의 크기는 각 주파수 범위의 적합성 수준보다 작아야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침은 모든 상황에 적용될 수 있는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사 작용에 영향을 받습니다.

- 무선(셀룰러/코드리스) 전화 및 무선기, 아마추어 무선, AM/FM 라디오 방송, TV 방송을 위한 기지국과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수가 없습니다. 고정 RF 송신기에 따른 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. Artisse™ 분리 장치가 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 적용되는 RF 준수 수준을 초과하는 경우 Artisse™ 분리 장치가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적으로 작동하는 경우 Artisse™ 분리 장치의 방향이나 위치를 바꾸는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.
- 150kHz~80MHz의 주파수 범위에서 장의 크기는 [V1]V/m보다 작아야 합니다.

제품 제공 형태

- 이 장치는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 장치는 비발열성입니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 장치는 병원, 행정 및 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

보증 책임 제한

이 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만 제조업체는 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서 제조업체는 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. 제조업체는 피해 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 기타 다른 조건을 기반으로 하는지를 불문하고 제품의 사용, 결함, 실패 또는 고장에 의한 모든 의료 비용이나 직접적, 부수적 또는 중대한 피해에 대해 개인 또는 기업체에 대한 책임을 지지 않습니다. 제조업체는 제품과 관련된 어떤 진술 또는

보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다. 상기 명시된 예외 및 제한은 준거법의 의무적인 조항에 대한 위반을 의도하지 않으며, 그렇게 해석해서는 안 됩니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법이거나 시행 불가능한 것으로 판단되는 경우에도 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분이나 조건이 포함되어 있지 않은 것처럼 해석되고 시행되어야 합니다.

vi

Tiếng Việt

Hướng dẫn sử dụng

Thiết bị tháo Artisse™

THẬN TRỌNG

- Cần đọc hướng dẫn sử dụng và chú ý đến phần thận trọng, lưu ý và cảnh báo trước khi sử dụng thiết bị này.
- Chỉ các bác sĩ hiểu rõ thủ thuật chụp X-quang mạch và các thủ thuật can thiệp thần kinh qua da mới nên sử dụng thiết bị này trong môi trường phòng phẫu thuật của bệnh viện.
- Không sử dụng thiết bị sau ngày hết hạn (Hạn sử dụng) được in trên nhãn sản phẩm.
- Phải luôn xác nhận rằng có một vài Thiết bị tháo Artisse™ dự phòng đựng trong túi vô trùng chưa mở, cũng như kim tiêm Vô trùng dự phòng (20 G hoặc 22 G) trên giá trước khi thực hiện thủ thuật. Xác minh rằng tất cả các Thiết bị tháo Artisse™ đều trong thời hạn sử dụng được chỉ định.
- Tuyệt đối không được mở lớp vỏ chính. Mở lớp vỏ chính ảnh hưởng đến chức năng vận hành của thiết bị.
- Thiết bị này được dùng để giảm thiểu tác động của tình trạng nhiễu điện từ không kiểm soát và các loại nhiễu khác từ nguồn bên ngoài. Tránh sử dụng thiết bị khác vì có thể khiến thiết bị này hoạt động không ổn định hoặc giảm hiệu suất.
- Phải duy trì tình trạng khô ráo cho thiết bị. Không được nhúng thiết bị vào nước hoặc sử dụng trong môi trường ẩm ướt.
- Phải sử dụng thiết bị trong môi trường có phạm vi nhiệt độ từ 10°C đến 34°C.
- Phải sử dụng thiết bị trong môi trường có phạm vi độ ẩm từ 30% đến 85%.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng không còn nguyên vẹn hoặc hư hỏng.
- Thiết bị này được thiết kế để CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN CHO MỘT BỆNH NHÂN. KHÔNG ĐƯỢC TÁI KHỬ TRÙNG VÀ/HOẶC TÁI SỬ DỤNG. Tái khử trùng có thể gây mòn thiết bị, dẫn đến hỏng thiết bị.

MỨC HIỆU SUẤT CẦN THIẾT

Thiết bị tháo Artisse™ không cho phép cường độ dòng điện ngoài dự kiến >2,1 mA.

MÔ TẢ

Thiết bị tháo Artisse™ là thiết bị cầm tay, chạy bằng pin, được thiết kế để kích hoạt hoặc kiểm soát thủ thuật tháo Thiết bị cấy ghép Artisse™. Thiết bị tháo Artisse™ được thiết kế để áp dụng dòng điện không đổi qua thiết bị và để phát hiện tình trạng tháo.

Thiết bị này duy trì dòng điện không đổi bằng cách:

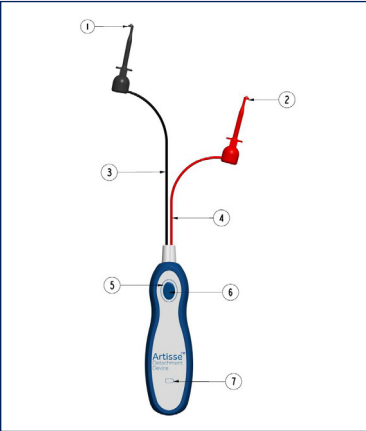
- Nhận cảm sức kháng dòng điện chạy qua thiết bị.
- Điều chỉnh hiệu điện thế cần có để duy trì dòng điện không đổi. Sau khi hoàn tất thủ thuật tháo, thiết bị sẽ báo tình trạng đã tháo bằng cách phát ra âm thanh và hiển thị tín hiệu trên đèn báo tình trạng “Tháo” và ngắt dòng điện tới thiết bị.

CẢNH BÁO

- Không được điều chỉnh thiết bị này. Thiết bị có thể bị hỏng.
- Cần tránh sử dụng thiết bị này gần hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác vì tình trạng này có thể khiến thiết bị gặp trục trặc. Nếu cần phải sử dụng theo cách đó, thì cần phải giám sát thiết bị này và các thiết bị khác để xác nhận rằng các thiết bị đó hoạt động bình thường.
- Không nên sử dụng thiết bị liên lạc tần số vô tuyến (RF) di động (bao gồm cả các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài) trong khoảng cách gần hơn 30 cm (12 inch) so với bất kỳ bộ phận nào của thiết bị này. Nếu không, thiết bị có thể bị giảm hiệu suất.

Hình minh họa Thiết bị tháo Artisse™

Mô tả các bộ phận của Thiết bị tháo Artisse™



①

Kẹp dây cực âm

②

Kẹp dây cực dương

③

Cáp kết nối bệnh nhân (CỰC ÂM)

④

Cáp kết nối bệnh nhân (CỰC DƯƠNG)

⑤

Đèn báo tình trạng tháo

⑥

Nút điều khiển

⑦

Đèn báo pin

MỤC ĐÍCH / CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Thiết bị tháo Artisse™ được thiết kế để chỉ tương thích sử dụng với thiết bị đặt trong khoang túi phình Artisse™.

Dữ liệu kỹ thuật tổng quan	
Kích thước thiết bị:	130mm x 40mm x 30mm (D x R x S)
Trọng lượng thiết bị:	Khoảng 100 gam
Điều kiện môi trường:	Vận hành ở mức nhiệt từ 10°C đến 34°C
Áp suất không khí:	68 kPa đến 110 kPa
Độ ẩm (tương đối, không ngưng tụ):	30% đến 85%
Điện áp vận hành tối đa:	28 Vôn
Cường độ dòng điện trực tiếp tối đa:	2,1 mA
Nhãn nhận dạng:	Artisse™ Detachment Device

Biểu đồ chỉ báo âm thanh và hình ảnh của Thiết bị tháo Artisse™			
Chỉ báo hình ảnh		Chỉ báo âm thanh	Trạng thái thiết bị
Đèn báo pin	Đèn báo tình trạng tháo		
Không áp dụng	Không áp dụng	Phát ra một âm duy nhất	- Khi BẬT nguồn. - Trên Nút điều khiển duy nhất, hãy nhấn để bắt đầu tháo.
MÀU XANH LỤC	TẮT	Không áp dụng	Thiết bị đã sẵn sàng sử dụng.
MÀU XANH LỤC	Đèn sáng MÀU XANH ĐƯƠNG mở và sáng liên tục	Không áp dụng	Quy trình tháo đang diễn ra. Lưu ý: Quy trình tháo sẽ kéo dài trong 60 giây.
MÀU XANH LỤC	Đèn MÀU XANH ĐƯƠNG nhấp nháy từng hồi	Phát âm từng hồi trong 20 giây	THẢO THÀNH CÔNG Thận trọng: Phải xác minh tình trạng tháo thành công bằng cách soi huỳnh quang rằng Vật cấy ghép Artisse™ đã được tháo ra. Sau khi tháo thành công, hãy làm theo các hướng dẫn nêu trong Lưu ý 1 bên dưới.
MÀU XANH LỤC	MÀU HỒ PHÁCH	Phát âm liên tục trong 20 giây	Thiết bị gặp sự cố trong quá trình tháo hoặc hết thời gian chờ sau 60 giây thực hiện quy trình tháo liên tục. Nếu xảy ra sự cố trong quá trình tháo, hãy làm theo các hướng dẫn nêu trong Lưu ý 2 bên dưới.
MÀU HỒ PHÁCH	MÀU HỒ PHÁCH	Không áp dụng	Thiết bị gặp lỗi hệ thống. Ngừng sử dụng thiết bị.
MÀU HỒ PHÁCH	TẮT	Không áp dụng	Mức pin thiết bị yếu. Ngừng sử dụng thiết bị.

Lưu ý 1: Người dùng có thể xác nhận chỉ báo này bằng cách nhấn Nút điều khiển trong ít nhất 1/10 Giây nhưng không quá 3 Giây.

Lưu ý 2:

- Đảm bảo rằng hệ thống cáp được kết nối đúng cách.
 - Nếu cáp không được kết nối đúng cách, hãy kết nối cáp đúng cách.
 - Nếu cáp đã được kết nối đúng cách, hãy kiểm tra tình trạng tháo bằng cách soi huỳnh quang. Nếu thiết bị chưa được tháo ra, hãy bắt đầu lại quy trình tháo.
- Xác nhận lỗi bằng cách nhấn nút điều khiển trong ít nhất 1/10 Giây nhưng không quá 3 Giây.
- Sau khi xác nhận, Đèn báo pin sẽ sáng MÀU XANH LỤC và thiết bị đã sẵn sàng cho lần tháo tiếp theo.

Biểu đồ Chức năng nút điều khiển của Thiết bị tháo Artisse™	
Để BẬT nguồn thiết bị	Nhấn giữ Nút điều khiển trong ít nhất 3 Giây.
Để TẮT nguồn thiết bị	Nhấn giữ Nút điều khiển trong ít nhất 4,5 Giây.
Để bắt đầu tháo	Nhấn Nút điều khiển trong ít nhất 1/10 Giây nhưng không quá 3 Giây.
Để xác nhận đã tháo thành công	Nhấn Nút điều khiển trong ít nhất 1/10 Giây nhưng không quá 3 Giây.
Để xác nhận Lỗi tháo	Nhấn Nút điều khiển trong ít nhất 1/10 Giây nhưng không quá 3 Giây.
Lưu ý: Thiết bị sẽ TẮT nguồn, nếu không hoạt động trong 15 phút.	

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hiện chưa có chống chỉ định đã biết nào đối với thiết bị này.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bộ cáp kết nối bệnh nhân

Chỉ được kết nối cáp sau khi đã đặt Thiết bị cấy ghép Artisse™ vào vị trí mong muốn và sẵn sàng tháo.

- Luôn kim tiêm vô trùng (20 G hoặc 22 G tương ứng = 0,7 hoặc 0,9 mm) vào vai.
- Ấn phần đầu của đầu nối dây cáp vô trùng màu đen để móc J nhỏ ra khỏi đầu xa và kẹp móc vào kim tiêm.
- Ấn phần đầu của đầu nối dây cáp vô trùng màu đỏ để móc J nhỏ ra khỏi đầu xa và kẹp móc này vào đầu gần của dây thanh đẩy trên Thiết bị cấy ghép Artisse™.

Lưu ý: Không thể tháo nếu cực không chính xác.

“BẬT” Thiết bị tháo Artisse™ và kiểm thử:

Nhấn giữ Nút điều khiển trong khoảng 3 giây để BẬT thiết bị. Đèn báo pin và Đèn báo tình trạng tháo sẽ nhấp nháy. Sau khi tự phân tích thiết bị thành công, Đèn báo pin sẽ chuyển sang MÀU XANH LỤC để xác định rằng thiết bị đã sẵn sàng sử dụng. Nếu Đèn báo pin và Đèn báo tình trạng tháo có MÀU HỒ PHÁCH, tức là thiết bị đang bị Lỗi hệ thống và không thể sử dụng thiết bị.

Sau khi BẬT nguồn, Thiết bị tháo Artisse™ sẽ duy trì trạng thái sẵn sàng cho đến khi nhận được tín hiệu của người dùng, khi hết thời gian không hoạt động tối đa là 15 phút hoặc khi đạt đến mức dung lượng pin yếu.

BẮT ĐẦU THẢO

- Sau khi nối dây cáp vào bệnh nhân, quy trình tháo có thể bắt đầu. Triển khai quy trình tháo bằng cách nhấn Nút điều khiển trên thiết bị trong ít nhất 1/10 Giây nhưng không quá 3 Giây.
- Đèn báo tình trạng tháo sẽ phát sáng MÀU XANH ĐƯƠNG mở liên tục mà không phát ra bất kỳ âm nào đến hết chu kỳ tháo.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Trước khi bắt đầu quy trình tháo, hãy xác minh xem Kẹp cực dương (“màu đỏ”) và Kẹp cực âm (“màu đen”) trên Thiết bị tháo Artisse™ đã được nối đúng cách với Kim tiêm và Dây thanh đẩy tương ứng hay chưa.

NGỪNG THẢO

Trong trường hợp khẩn cấp, người dùng có thể ngừng quy trình tháo của Thiết bị tháo Artisse™ bằng cách nhấn giữ Nút điều khiển trong ít nhất 4,5 Giây.

- “Bắt đầu quy trình tháo mới” – BẬT nguồn Thiết bị tháo Artisse™ bằng cách nhấn nút điều khiển trong tối thiểu 3 Giây.

THẢO THÀNH CÔNG

Thiết bị sẽ báo tình trạng tháo thành công cho người dùng thông qua Đèn báo tình trạng tháo MÀU XANH ĐƯƠNG nhấp nháy từng hồi và phát âm báo từng hồi. Người dùng có thể xác nhận chỉ báo này bằng cách nhấn Nút điều khiển trong ít nhất 1/10 Giây nhưng không quá 3 Giây. Sau khi xác nhận, thiết bị sẽ trở về trạng thái Sẵn sàng và có thể bắt đầu quy trình tháo mới.

THẬN TRỌNG

- KHÔNG tháo kẹp đầu nối cáp cực âm/cực dương khỏi dây thanh đẩy/kim tiêm trong quá trình tháo.**
- Vô tình tháo/ngắt kết nối kẹp đầu nối khỏi dây thanh đẩy/kim tiêm trong quy trình tháo có thể tạo ra chỉ báo “Tháo thành công” giả. Phải xác nhận tình trạng chưa tháo thiết bị cấy ghép bằng cách sử dụng hình ảnh trực quan thông qua soi huỳnh quang trước khi bắt đầu quy trình tháo mới.

LƯU Ý

- Trước khi kéo dây Thanh đẩy ra, hãy xác nhận tình trạng tháo bằng cách sử dụng hình ảnh trực quan thông qua soi huỳnh quang.
- Phải xác minh tình trạng tháo thành công Thiết bị cấy ghép Artisse™ bằng cách soi huỳnh quang để đảm bảo rằng thiết bị cấy ghép Artisse™ đã được tháo ra.
- Sau khi phát hiện tình trạng tháo vật cấy ghép Artisse™ và xác nhận bằng cách sử dụng hình ảnh trực quan thông qua soi huỳnh quang, hãy từ từ tháo các Kẹp kim tiêm và dây thanh đẩy.

MẮT KẾT NỐI ĐIỆN VỚI BỆNH NHÂN

Nếu xảy ra tình trạng mất kết nối điện với bệnh nhân trong 10 giây đầu trong quá trình tháo, thiết bị sẽ phát hiện ra tình trạng này và chỉ báo bằng ánh sáng liên tục MÀU HỒ PHÁCH trên Đèn báo tình trạng tháo và phát ra âm báo liên tục trong khoảng 20 giây. Người dùng có thể xác nhận chỉ báo này bằng cách nhấn Nút điều khiển trong ít nhất 1/10 Giây nhưng không quá 3 Giây. Đảm bảo rằng kẹp dây cáp được kết nối đúng cách trước khi bắt đầu quy trình tháo mới.

THỜI GIAN THẢO TỐI ĐA

Thời gian tháo tối đa đã được thiết đặt thành 60 giây. Sau khi hết thời gian tháo tối đa, thiết bị sẽ phát âm báo liên tục và chỉ báo thông qua đèn MÀU HỒ PHÁCH BẬT sáng liên tục.

TẮT NGUỒN Thiết bị tháo Artisse™

Có thể TẮT nguồn Thiết bị tháo Artisse™ bằng cách nhấn giữ Nút điều khiển trong khoảng 5 giây. Xác nhận rằng Thiết bị đã TẮT nguồn bằng cách quan sát Đèn báo pin chuyển sang trạng thái TẮT.

VẬT TƯ VÀ PHỤ KIỆN BỔ SUNG BẮT BUỘC

Phải luôn có sẵn một Thiết bị tháo Artisse™ dự phòng (trong túi vô trùng) và nhiều kim tiêm Vô trùng (20 G hoặc 22 G) dự phòng.

BIẾN CHỨNG TIỀM ÁN

Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và thủ thuật can thiệp nội mạch, bao gồm hoặc tương đương với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau:

- Các biến chứng ở vị trí tiếp cận như nhiễm trùng
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức xạ, chẳng hạn như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng từ tẩy da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u sau khi chụp X-quang
- Các biến chứng do thiết bị như tháo sớm hoặc không tháo được thiết bị ra
- Các biến chứng huyết học như xuất huyết nội sọ, tán huyết
- Suy giảm/rối loạn chức năng thần kinh như nhồi máu não, đột quỵ
- Các biến chứng toàn thân như quá mẫn, nhiễm độc, sốc
- Các biến chứng mạch máu như tắc mạch, co mạch, viêm, hoại tử, hẹp mạch máu, huyết khối

*Vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng của các thiết bị và thuốc trị liệu bắt buộc khác để biết thêm thông tin về các biến chứng tiềm ẩn. Nếu xảy ra sự việc nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia/khu vực tương ứng của bạn.

CẢNH BÁO

- Không được vận hành Thiết bị tháo Artisse™ ở gần hoặc kết nối với các thiết bị phát sóng ngắn hoặc bức xạ vi sóng, cũng như với các thiết bị phẫu thuật tần số cao (HF).
- Khuyến cáo không sử dụng Thiết bị tách Artisse™ khi có hỗn hợp gây mê dễ cháy với không khí hoặc oxy hay oxit nitơ.
- Kiểm tra bằng mắt thường tất cả các hệ thống rào chắn vô trùng được dán nhãn vô trùng ngay trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bằng chứng cho thấy sự toàn vẹn của hệ thống rào chắn vô trùng đã bị ảnh hưởng.
- Để biết thêm thông tin về các tài liệu liên quan như REACH, CA Prop 65 hoặc các chương trình quản lý sản phẩm khác, vui lòng truy cập trang www.medtronic.com/productstewardship

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Thiết bị thảo Artisse™ đã được kiểm thử và chứng minh là tuân thủ các giới hạn áp dụng đối với thiết bị y tế theo IEC 60601-1-2: 2014/02/01 **Phiên bản: 4.0**. Đó là những giới hạn phải tuân thủ để đảm bảo sự bảo vệ đúng mức trước mức nhiễu gây hại trong một hệ thống y tế điển hình. Thiết bị này tạo ra, sử dụng và có thể phát ra năng lượng tần số vô tuyến và nếu không được lắp đặt và sử dụng theo đúng hướng dẫn, thiết bị có thể tạo ra nhiễu gây hại tới các thiết bị khác ở gần. Tuy nhiên, không thể đảm bảo hoàn toàn rằng nhiễu đó sẽ không xảy ra trong một hệ thống cụ thể nào đó. Nếu thiết bị này phát ra nhiễu gây hại cho các thiết bị khác, trong đó người dùng có thể xác nhận tình trạng này bằng cách tắt và bật thiết bị, thì hãy thử điều chỉnh nhiễu bằng một hoặc nhiều biện pháp sau:

- a. Đổi hướng hoặc đổi vị trí thiết bị tiếp nhận nhiễu.
- b. Tăng khoảng cách giữa các thiết bị với nhau.
- c. Xin tư vấn từ Medtronic.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tuyên bố về Khả năng tương thích điện từ của Thiết bị thảo Artisse™ theo EN60601-1-2 Phiên bản: 4.0 Phát xạ điện từ

Phát xạ điện từ

Thiết bị thảo Artisse™ được thiết kế để sử dụng trong Môi trường điện từ như được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra mức phát xạ	Tuần thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
Phát RF CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị chỉ sử dụng Năng lượng RF cho chức năng bên trong của thiết bị. Do đó mức RF phát ra rất yếu và khó có khả năng ảnh hưởng đến thiết bị gần đó.
Phát RF CISPR 11	Loại [A]	Thiết bị thảo Artisse™ thích hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở, ngoại trừ trong gia đình và các cơ sở kết nối trực tiếp với mạng lưới cung cấp điện áp thấp công cộng cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích gia dụng.
Phát xạ dòng hài IEC 61000-3-2	Không áp dụng	
Dao động điện áp/ phát xạ không ổn định IEC 61000-3-3	Không áp dụng	

Miễn nhiệm điện từ

Thiết bị thảo Artisse™ được thiết kế để sử dụng trong Môi trường điện từ như được chỉ định dưới đây.

Khách hàng hoặc người dùng thiết bị phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm thử tình miễn nhiệm	Mức kiểm thử IEC 60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
ESD 61000-4-2	±8 kV Khi tiếp xúc ±15 kV Khi có khoảng cách	±2/4/6/8 kV Khi tiếp xúc ±2/4/8/15 kV Khi có khoảng cách	Sàn phải làm bằng gỗ, bê tông hoặc Gạch men. Nếu sàn được phủ vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối tối thiểu phải là 30%.
Buồng xung/quá độ điện nhanh IEC 61000-4-4	±2 kV đối với đường dây cấp điện ±1 kV đối với đường đầu vào/ đầu ra	Không áp dụng	Không áp dụng
Đột biến điện IEC 61000-4-5	±1 kV đường dây-đường dây ±2 kV đường dây-đất	Không áp dụng	Không áp dụng
Sựt áp, gián đoạn ngắn và biến đổi điện áp trên đường dây đầu vào của nguồn điện IEC 61000-4-11	<5% UT (giảm >95% mức UT) đối với 0.5 chu kỳ 40% UT (giảm 60% mức UT) đối với 5 chu kỳ 70% UT (giảm 30% mức UT) đối với 25 chu kỳ <5% UT (giảm >95% mức UT) trong 5 giây	Không áp dụng	Không áp dụng
Từ trường phát ra từ tần số lưới điện 50/60Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Từ trường phát ra từ tần số lưới điện phải ở mức điển hình của địa điểm tiêu biểu trong môi trường thương mại hoặc y tế.

Khoảng cách khuyến nghị giữa Thiết bị liên lạc RF và Thiết bị thảo Artisse™

Thiết bị thảo Artisse™ được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ có mức nhiễu thấp phát xạ. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị có thể giúp phòng tránh nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa Thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động với thiết bị theo khuyến nghị bên dưới, căn cứ theo công suất đầu ra cực đại của thiết bị liên lạc.

Khoảng cách tùy thuộc vào Tần số phát:

Định mức công suất đầu ra cực đại của máy phát W	Khoảng cách cách ly theo tần số của máy phát		
	150kHz đến 80MHz d=1,17 √P	80 MHz đến 800 MHz d=1,17 √P	800 MHz đến 2,5 GHz d= 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Đối với máy phát có công suất đầu ra định mức cực đại không được liệt kê ở trên, khoảng phân cách khuyến nghị d tính theo mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số máy phát, trong đó P là công suất đầu ra định mức cực đại của máy phát, tính theo watt (W), căn cứ theo nhà sản xuất máy phát.

LƯU Ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, khoảng phân cách cho dải tần số cao hơn sẽ được áp dụng.

LƯU Ý 2: Không phải trường hợp nào cũng áp dụng những hướng dẫn này. Mức truyền dẫn điện từ thay đổi theo khả năng hấp thụ và phản xạ từ các kết cấu, vật và người.

Miễn nhiệm điện từ

Thiết bị thảo Artisse™ được thiết kế để sử dụng trong Môi trường điện từ như được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm thử tình miễn nhiệm	Mức kiểm thử IEC 60601	Mức tuân thủ
RF được truyền dẫn IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz đến 80MHz	3 Vrms (V1)
RF bị phản xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	3 V/m (E1)

Hướng dẫn về môi trường điện từ
Không sử dụng thiết bị thông tin liên lạc RF cầm tay và di động gần với bất kỳ bộ phận nào của Thiết bị thảo Artisse™, bao gồm cả dây cáp, dưới khoảng phân cách khuyến nghị được tính theo phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. d= 1,17 √P đối với tần số từ 150 kHz đến 80 MHz d= 1,17 √P đối với tần số từ 80 MHz đến 800 MHz d= 2,33 √P đối với tần số từ 800 MHz đến 2,5 GHz Trong đó P là định mức công suất đầu ra cực đại của máy phát tính theo watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách cách ly được khuyến nghị tính theo mét (m). Cường độ từ trường từ máy phát RF cố định, theo xác định bởi một cuộc khảo sát về điện từ tại cơ sở phải thấp hơn mức tuân thủ trong mỗi phạm vi tần số. Hiện tượng nhiễu có thể xảy ra trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau đây:


LƯU Ý 1: Ở tần số 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn sẽ được áp dụng.

LƯU Ý 2: Không phải trường hợp nào cũng áp dụng những hướng dẫn này. Mức truyền dẫn điện từ thay đổi theo khả năng hấp thụ và phản xạ từ các kết cấu, vật và người.

- a. Theo lý thuyết, không thể dự đoán chính xác cường độ từ trường của các máy phát cố định, chẳng hạn như trạm thu phát sóng điện thoại (di động/không dây) và sóng vô tuyến di động mặt đất, sóng vô tuyến nghiệp dư, trạm phát thanh AM và FM và trạm phát sóng truyền hình. Để đánh giá môi trường điện từ do máy phát RF cố định, cần xem xét tiến hành khảo sát điện từ tại cơ sở. Nếu cường độ từ trường do được tại nơi sử dụng Thiết bị thảo Artisse™ lớn hơn mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, thì phải giám sát Thiết bị thảo Artisse™ để xác minh thiết bị hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy thiết bị hoạt động bất thường, cần thực hiện các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như đổi hướng hoặc đổi vị trí Thiết bị thảo Artisse™.
- b. Trên dải tần số từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ từ trường phải nhỏ hơn [V1] V/m.

TRẠNG THÁI XUẤT XƯỞNG

- Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái VỎ TRÙNG bằng cách sử dụng ethylene oxide. Thiết bị này không sinh nhiệt.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.

TUYÊN BỐ TỪ CHỐI TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH

Mặc dù sản phẩm này được sản xuất trong các điều kiện được kiểm soát nghiêm ngặt, nhưng nhà sản xuất không kiểm soát về những điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, nhà sản xuất tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích cụ thể nào đó. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được đưa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc nhà sản xuất với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm. Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật hiện hành của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng, toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi theo Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này không có phần hoặc điều khoản cụ thể bị coi là không hiệu lực kia.

Қазақша

Қолдану нұсқаулығы

kk

Artisse™ ажырату құрылғысы

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Бұл құрылғыны пайдаланбас бұрын, сақтық шараларына, ескертпелерге және ескертулерге мұқият көңіл бөліп, пайдалану нұсқаулығын оқып шығу керек.
- Бұл құрылғыны аурухананың операция бөлмесінде ангиография және тері асты нейрон-интервенция процедураларын жетік меңгерген дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.
- Өнімнің сыртында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен (жарамдылығы біткеннен) кейін құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Процедураны бастамас бұрын, сөреде әрқашан ашылмаған, зарарсыздандырылған қаптамаларында қосымша резервтік Artisse™ ажырату құрылғыларының, сонымен қатар қосалқы зарарсыздандырылған инелердің (20 G немесе 22 G) тұрғанына көз жеткізіңіз. Ешбір Artisse™ ажырату құрылғысының жарамдылық мерзімі өтіп кетпегенін тексеріңіз.
- Негізгі корпусы ешқашан ашуға болмайды. Негізгі корпусы ашсаңыз, құрылғы дұрыс жұмыс істемейі мүмкін.
- Бұл құрылғы басқарылмайтын электромагниттік кедергілер мен сыртқы көздерден келетін басқа кедергі түрлерінің әсерлерін барынша азайтуға арналған. Осы құрылғы өнімділігінің тұрақсыз жұмысына немесе нашарлауына әкелетін басқа жабдықты пайдаланбаңыз.
- Құрылғыны құрғақ күйде сақтау керек. Оны сұйықтыққа батыруға немесе ылғал ортада пайдалануға болмайды.
- Бұл құрылғыны 10°C және 34°C температура ауқымында пайдалану керек.
- Бұл құрылғыны 30% және 85% ылғалдық ауқымында пайдалану керек.
- Стерильді қаптамасы бұзылған немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
- Құрылғы ТЕК БІР ЕМДЕЛУШІГЕ пайдалануға арналған. ОНЫ ҚАЙТА ЗАРАРСЫЗДАНДЫРМАҢЫЗ ЖӘНЕ/НЕМЕСЕ ҚАЙТА ПАЙДАЛАНАБАНҢЫЗ. Қайта зарарсыздандыру құрылғының коррозиясына және нәтижесінде оның ақаулығына әкелуі мүмкін.

НЕГІЗГІ ФУНКЦИЯЛЫҚ СИПАТТАМАЛАР

Artisse™ ажырату құрылғысы >2,1 мА үлкен болатын кездейсоқ тоқтың шығысын өткізбеуі тиіс.

СИПАТТАМАСЫ

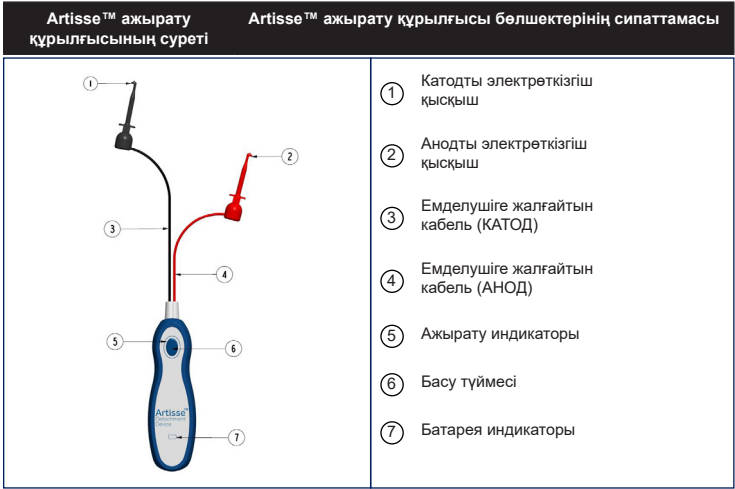
Artisse™ ажырату құрылғысы Artisse™ имплантатын ажыратуды бастауға әрі басқаруға арналған, тасымалы, батареямен жұмыс жасайтын құрылғы болып табылады. Artisse™ ажырату құрылғысы тұрақты тоқты құрылғы арқылы беруге және ажырауды анықтауға арналған.

Құрылғы тұрақты тоқты келесідей ұстап тұрады:

- Құрылғы арқылы өтетін тоқтың кедергі мөлшерін сезу.
- Тұрақты тоқты ұстап тұру қажет кернеуді реттеу. Ажырату процедурасы аяқталған соң, құрылғы ажырауды дыбыстық және визуалдық ажырату индикаторының сигналы арқылы көрсетіп, құрылғыға өтетін ток ағынын тоқтатады.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Бұл құрылғыны модификациялауға болмайды. Құрылғы зақымдалуы мүмкін.
- Бұл құрылғыны басқа құрылғылармен жақын не қабаттастырып қойып пайдалануға болмайды, себебі дұрыс жұмыс істемейі мүмкін. Егер осылай пайдалану қажет болса, осы құрылғы мен басқа құрылғылардың қалыпты жұмыс істеп жатқанын бақылау қажет.
- Тасымалданатын РЖ байланыстар жабдығын (антенна кабельдері мен сыртқы антенналар сияқты сыртқы құрылғыларды қоса алғанда) осы құрылғының көз келген бөлігінен кемінде 30 см (12 дюйм) қашықтықта пайдалану қажет. Өйтпесе, бұл құрылғының өнімділігі төмендеуі мүмкін.



ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Artisse™ ажырату құрылғысы тек Artisse™ ішкі анаевризматикалық құрылғысымен пайдалануға арналған.

Жалпы техникалық деректер	
Құрылғы өлшемдері:	130 мм x 40 мм x 30 мм (Ұ x Е x Қ)
Құрылғы салмағы:	Шамамен 100 грамм
Климаттық класы:	10°C және 34°C аралығында пайдалану
Атмосфералық қысым:	68 кПа – 110 кПа
Ылғалдық (салыстырмалы, конденсациясыз)	30% – 85%
Максималдық жұмыс кернеуі:	28 вольт
Максималдық тұрақты ток шығысы:	2,1 мА
Идентификациялық тақтайша:	Artisse™ ажырату құрылғысы

Artisse™ ажырату құрылғысының визуалдық және дыбыстық көрсетім кестесі			
Визуалдық көрсетім		Дыбыстық көрсетім	Құрылғы күйі
Батарея индикаторы	Ажырату индикаторы		
Қ/Е	Қ/Е	Жалғыз акустикалық үн	- ҚОСУЛЫ болғанда. - Түймені бір рет басып ажырату процедурасын бастау.
ЖАСЫЛ	ӨШІРУЛІ	Қ/Е	Құрылғы пайдалануға дайын.
ЖАСЫЛ	Үздіксіз жанатын және көмескі КӨК	Қ/Е	Ажырату процесі орындалуда. Ескертпе: ажырату процесі 60 секунд жалғасады.
ЖАСЫЛ	Үзік жыпылықтайтын КӨК	20 секунд бойы үзік акустикалық үн	СӘТТІ АЖЫРАУ Сақтық шарасы: Artisse™ имплантатының ажырағаны туралы сәтті ажырату процедурасы рентгеноскопия арқылы расталуы керек. Сәтті ажырату процедурасы орындалғанда, төмендегі 1-ескертпедегі нұсқауларды орындаңыз.
ЖАСЫЛ	САРҒЫЛТ	20 секунд бойы үздіксіз акустикалық үн	Құрылғы ажырату процесінде қатені анықтады немесе үздіксіз ажырату процесінен 60 секунд өткенде уақыт шегі аяқталды. Ажырату процесінде қате анықталса, төмендегі 2-ескертпедегі нұсқауларды орындаңыз.
САРҒЫЛТ	САРҒЫЛТ	Қ/Е	Құрылғы жүйе қатесін анықтады. Құрылғыны пайдалануды тоқтатыңыз.
САРҒЫЛТ	ӨШІРУЛІ	Қ/Е	Құрылғы батареясының қуат деңгейі жеткіліксіз. Құрылғыны пайдалануды тоқтатыңыз.

1-ескертпе: пайдаланушы көрсетімді түймені кемінде 1/10 сек, бірақ 3 секундтан асырмай басып растай алады.

2-ескертпе:

- Кабельдердің тиісті түрде жалғанғанына көз жеткізіңіз.
 - Кабельдер тиісті түрде жалғанбаса, оларды дұрыстап жалғаңыз.
 - Кабельдер тиісті түрде жалғанса, рентгеноскопия арқылы ажырағанын тексеріңіз. Ажырамаған жағдайда, ажырату процесін қайта бастаңыз.
- Түймені кемінде 1/10 сек, бірақ 3 секундтан асырмай басып қатені растаңыз.
- Растаған соң, батарея индикаторы ЖАСЫЛ болып жанады да, құрылғы келесі ажырату процесі үшін пайдалануға дайын болады.

Artisse™ ажырату құрылғысы түймесінің функциясы сипатталған кесте	
Құрылғыны ҚОСУ үшін	Түймені кемінде 3 секунд басып тұрыңыз.

Төзімділік сынағы	IEC 60601 сынақ деңгейі	Үйлесімділік деңгейі	Электрмагниттік орта бойынша нұсқаулық
ESD 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ ауа	±2/4/6/8 кВ контакт ±2/4/8/15 кВ ауа	Едендер ағаштан, бетоннан немесе керамикалық кафельдерден жасалған болуы тиіс. Едендер синтетикалық материалмен жабылса, салыстырмалы ылғалдық кемінде 30% болуы тиіс.
Жылдам электр өтпелі процестер/ жарқылдар IEC 61000-4-4	±2 кВ қуат көздерінің желілері үшін ±1 кВ кіріс/шығыс желілер үшін	Қолданылмайды	Қолданылмайды
Токтың ырғуы IEC 61000-4-5	±1 кВ желі(лер)ден желі(лер)ге ±2 кВ желі(лер)ден жерге	Қолданылмайды	Қолданылмайды
Қуат көзінің кіріс желілеріндегі кернеудің азаюы, қысқа үзілістер және кернеудің ауытқулары IEC 61000-4-11	<5% жұмыс кернеуі (>95% жұмыс кернеуінің секіруі) 0,5 цикл үшін 40% жұмыс кернеуі (60% жұмыс кернеуінің секіруі) 5 цикл үшін 70% жұмыс кернеуі (30% жұмыс кернеуінің секіруі) 25 цикл үшін <5% жұмыс кернеуі (>95% жұмыс кернеуінің секіруі), 5 с бойы	Қолданылмайды	Қолданылмайды
Қуат жиілігі 50/60 Гц магниттік өріс IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Қуат жиілігі магниттік өрістер әдеттегі коммерциялық немесе аурухана ортасындағы әдеттегі орынға тән деңгейде болуы тиіс.

Жылжымалы РЖ байланыс құрылғылары мен Artisse™ ажырату құрылғысының арасындағы ұсынылатын арақашықтықтар

Artisse™ ажырату құрылғысы сәуле шығаратын кедергілер басқарылатын электрмагниттік ортада пайдалануға арналған. Құрылғы клиенті немесе пайдаланушысы байланыстар жабдығының максималдық шығыс қуатына сәйкес, төменде ұсынылғандай тасымалы және жылжымалы РЖ байланыстар жабдығы мен құрылғы арасындағы минималдық арақашықтықты сақтай отырып, электрмагниттік кедергінің алдын алуға көмектесе алады.

Жіберу жиілігіне байланысты қашықтық:

Датчиктің номиналдық максималдық шығыс қуаты Вт	Датчик жиілігіне сәйкес ара қашықтық		
	150 кГц - 80 МГц d=1,17 √P	80 МГц - 800 МГц d=1,17 √P	800 МГц - 2,5 ГГц d= 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Жоғарыда тізімделмеген максималдық шығыс қуатында есептелген датчиктер үшін метр (м) бірлігінде ұсынылған d ара қашықтықты датчик жиілігіне қолданатын формуламен бағалауға болады, бұл жерде Р дегеніміз датчик өндірушісіне сәйкес ватт (Вт) мәніндегі датчиктің максималдық шығыс қуатының номиналы.

1-ЕСКЕРТПЕ: 80 МГц және 800 МГц мәнінде жоғары жиілік диапазонына арналған арақашықтық қолданылады.

2-ЕСКЕРТПЕ: бұл нұсқаулар барлық жағдайда қолданыла бермеуі мүмкін. Электрмагниттік толқынның таралуына оның құрылымдармен, нысандармен және адамдармен сіңірілуі және шағылысуы әсер етуі мүмкін.

Электрмагниттік төзімділік

Artisse™ ажырату құрылғысы төменде көрсетілген электрмагниттік ортада пайдалануға арналған. Құрылғыны сатып алған немесе пайдаланатын адам оның осындай ортада пайдаланылып жатқанына көз жеткізуі тиіс.

Төзімділік сынағы	IEC 60601 Сынақ деңгейі	Үйлесімділік деңгейі
Кондуктивтік РЖ IEC 61000-4-6	3 орта кв. кернеу 150 кГц - 80 МГц	3 орта кв. кернеу (V1)
Сәуле шығаратын РЖ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В/м (E1)

Электрмагниттік орта бойынша нұсқаулық

Тасымалды және жылжымалы РЖ байланыстар жабдығын, кабельдерді қоса санағанда, Artisse™ ажырату құрылғысының барлық бөлігіне датчик жиілігіне қолданылатын формуламен есептеліп ұсынылған арақашықтықтан жақын пайдалануға болмайды.

$d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 кГц - 80 МГц үшін

$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц үшін

$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц үшін

Бұл жерде Р дегеніміз датчик өндірушісіне сәйкес ватт (Вт) мәніндегі датчиктің максималдық шығыс қуатының номиналы, ал d дегеніміз метр (м) бірлігінде ұсынылған ара қашықтық.

Электрмагниттік алаңды зерттеуден^a анықталған бекітілген РЖ датчиктерінің өріс кернеуліктері әр жиілік диапазонындағы үйлесімділік деңгейінен^b аз болуы тиіс.

Мынадай таңбасы бар жабдықтың жанында кедергі туындауы мүмкін.

- 1-ЕСКЕРТПЕ:** 80 МГц және 800 МГц мәнінде жоғары жиілік диапазоны қолданылады.
- 2-ЕСКЕРТПЕ:** бұл нұсқаулар барлық жағдайда қолданыла бермеуі мүмкін. Электрмагниттік толқынның таралуына оның құрылымдармен, нысандармен және адамдармен сіңірілуі және шағылысуы әсер етуі мүмкін.
- a. Радио (ұялы/сымсыз) телефондарға және жерүсті ұялы байланыс радиоларына, әуесқой радиоға, АМ және FM радио трансляциясы мен ТД трансляциясына арналған базалық станциялар сияқты бекітілген датчиктердің өріс кернеуліктері теориялық тұрғыда дәлдікпен болжамбайды. Бекітілген РЖ датчиктеріне қатысты электрмагниттік ортаны бағалау үшін электрмагниттік алаңды зерттеу қарастырылуы тиіс. Artisse™ ажырату құрылғысы пайдаланылатын орындағы өлшенген өріс кернеулігі қолданыстағы РЖ үйлесімділік деңгейінен асса, Artisse™ ажырату құрылғысының қалыпты жұмыс істеп тұрғанын тексеру керек. Қалыптан тыс өнімділік байқалса, Artisse™ ажырату құрылғысын қайта бағыттау немесе орнын ауыстыру сияқты қосымша шаралар қажет болуы мүмкін.
- b. 150 кГц - 80 МГц жиілік диапазонынан жоғары өріс кернеуліктері [V1] В/м аз болуы тиіс.

ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

- Бұл құрылғы этилен оксидінің көмегімен СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апирогенді болып табылады.
- САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ**
 - Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
 - Құрылғыны аурухананың, әкімшіліктің және/немесе жергілікті басқару билігінің саясатына сәйкес утилизациялаңыз.

КЕПІЛДІК МІНДЕТТЕМЕЛЕРДЕН БАС ТARTУ

Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, өндіруші өнім пайдаланылатын жағдайларды бақыламайды. Сондықтан өндіруші өнімге қатысты, қоса алғандағы, бірақ онымен шектелмей, айқын айтылған және ұйғарынды барлық кепілдіктен, белгілі бір мақсаттағы коммерциялық қолданыстың немесе сәйкестіктің кез келген ұйғарынды кепілдігінен бас тартады. Өндіруші ешқандай физикалық немесе заңды тұлғаның алдында өнімнің қандай да бір пайдалануынан, кемістігінен, жұмыс істемеуінен немесе ақаулығынан болған кез келген медициналық шығындар немесе барлық тікелей, кездейсоқ не жанама зақымдарына, мейлі осындай зақымдарға қатысты шағым кепілдікке, келісімшартқа, құқық бұзушылыққа не басқаға негізделген болса да, жауап бермейді. Ешқандай тұлғаның өндірушіні өнімге қатысты кез келген мәлімдемелерге немесе кепілдікке байланыстыруға құқығы жоқ. Жоғарыда аталған ерекшеліктер мен шектеулер қолданыстағы заңнама ережелеріне қарама-қайшы емес және оған қарсы келеді деп түсіндірілмеуі керек. Егер осы Кепілдік міндеттемелерден бас тарту қағазының қандай да бір бөлігі немесе шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, орындалуы мүмкін емес немесе қолданыстағы заңға қарама-қайшы келеді деп танылса, онда ол Кепілдік міндеттемелерден бас тарту қағазының қалған бөлігінің жарамдылығына әсер етпеуі тиіс және барлық құқықтар мен міндеттер осы кепілдік міндеттемелерден бас тарту қағазында жарамсыз деп танылатын ешқандай бөлік, шарт жоқ ретінде түсіндірілуі әрі бекітілуі тиіс.

الحصاة الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز الفصل Artisse™ للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدنام. يجب أن يتأكد المستهلك أو المستخدم من استخدام الجهاز في هذه البيئة.

اختبار الحصاة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق
التردد الاسلكي الموصل IEC 61000-4-6	3 جذر متوسط مربع الفولتية 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز	3 جذر متوسط مربع الفولتية (V1)
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	3 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيغا هرتز	3 فولت/متر (E1)

إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
يجب استخدام أجهزة الاتصالات ذات التردد اللاسلكي المحمولة والنقالة بشرط ألا تقل المسافة الفاصلة بينها وأي جزء من أجزاء جهاز الفصل Artisse™، بما في ذلك الكبلات، عن المسافة الفاصلة الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز البث. $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 2.33 \sqrt{P}$ حيث P هو معدل طاقة الخرج القصوى لجهاز البث بوحدة الوات (W) وفقاً لجهة تصنيع جهاز البث، بينما تمثل d المسافة الفاصلة الموصى بها بوحدة المتر (m). يجب أن تكون شدة المجال الناتج من أجهزة بث التردد اللاسلكي الثابتة، كما هو محدد من قبل استطلاع الموقع الكهرومغناطيسي أقل من مستوى التوافق في كل نطاق تردد. قد يحدث تداخل بالقرب من الأجهزة التي تحمل الرمز التالي:



ملاحظة 1: عند 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز، يطبق نطاق التردد الأعلى.
ملاحظة 2: قد لا يتم تطبيق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من المنشآت والأشياء والأشخاص.

- أ. إن شدة المجال الناتج من أجهزة البث الثابتة، مثل المحطات القاعدية لهواتف الراديو (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو النقلة الأرضية، ورايو الهواء، والإذاعة اللاسلكية AM و FM والبث التلفزيوني، لا يمكن توقعها بدقة من الوجة النظرية. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناجمة عن أجهزة بث التردد اللاسلكي الثابتة، يتعين دراسة إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا كانت شدة المجال في الموقع الذي من المقرر استخدام جهاز الفصل Artisse™ فيه تتجاوز مستوى توافق التردد اللاسلكي المعمول به والموضح أعلاه، فيلزم مراقبة جهاز الفصل Artisse™ للتحقق من عمله على نحو صحيح. في حال ملاحظة وجود أداء غير طبيعي، قد يلزم اتخاذ بعض التدابير الإضافية مثل إعادة توجيه جهاز الفصل Artisse™ أو تغيير موقعه.
- ب. ضمن نطاق التردد الذي يتراوح بين 150 كيلو هرتز و 80 ميغا هرتز، يجب أن تكون مستويات شدة المجال أقل من [V1] فولت/متر.

كيفية توريد الجهاز

- يتم توريد هذا الجهاز معقفاً باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مودّد للحمى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيداً عن أشعة الشمس.
- تخلص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى وألأ القوانين الإدارية وألأ السياسة الحكومية المحلية.

إخلاء المسؤولية عن الضمان

على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المنتج تحت ظروف خاضعة للتحكم الدقيق، إلا أن جهة التصنيع لا يمكنها التحكم في ظروف استخدام هذا المنتج. تتنصل الجهة المصنعة من جميع الضمانات، صريحة كانت أم ضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمنى بروج المنتج أو ملائمة لغرض محدد. لا تتحمل جهة التصنيع أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفقات طبية أو أي تلفيات مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو قصور أو عطل للمنتج، سواء كانت المطالبة بالتعويض عن هذه التلفيات استناداً إلى الضمان أو العقد أو المسؤولية التقصيرية، أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة تلزم جهة التصنيع بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمنتج. لا يُقصد بالاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه انتهاك الأحكام الإلزامية للقانون الساري، ولا ينبغي تأويلها بما يتعارض مع تلك الأحكام. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فإن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكان إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

العربية

تعليمات الاستخدام

جهاز الفصل Artisse™

تنبيهات

- من المهم قراءة تعليمات الاستعمال هذه مع إلاء عناية فائقة للتنبيهات والملاحظات والتحذيرات قبل استخدام هذا الجهاز.
- ينبغي أن يقتصر استخدام هذا الجهاز في بيئة غرفة العمليات بالمستشفى على الأطباء المتمرسين على إجراءات التصوير الوعائي والإجراءات التداخلية العصبية بطريق الجذ.
- لا تستخدم الجهاز بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المبلوع على ملصق المنتج.
- تأكد دائماً من وجود عدة أجهزة فصل Artisse™ احتياطية، في عبوتها المعقمة غير المفتوحة، بالإضافة إلى إبر إضافية معقمة (معيار 20 أو معيار 22) في المخزن قبل الإجراء. تحقق من أن جميع أجهزة الفصل Artisse™ ما زالت ضمن فترة الصلاحية المبيّنة.
- لا تفتح المبيت الرئيسي أبداً، حيث يؤثر فتح المبيت الرئيسي على أداء الجهاز بشكل صحيح.
- توصيم هذا الجهاز للحد من آثار التداخل الكهرومغناطيسي غير المتكفم فيه وأنواع التداخل الأخرى من المصادر الخارجية. تجنب استخدام المعدات الأخرى التي قد تتسبب في تدهور أداء هذا الجهاز أو تشغيله بشكل غير طبيعي.
- يجب المحافظة على جفاف الجهاز. يجب عدم غمره في الماء أو استخدامه في بيئة رطبة.
- يجب استخدام الجهاز في نطاق درجة حرارة يتراوح من 10 درجات مئوية إلى 34 درجة مئوية.
- يجب استخدام الجهاز في نطاق رطوبة نسبية يتراوح من 30% إلى 85%.
- تجنب الاستخدام إذا تم فض الحوبة أو كسرت تالفة.
- هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. تُحظر إعادة التعقيم و/أو إعادة الاستعمال. فقد تؤدي إعادة التعقيم إلى تآكل الجهاز، مما يؤدي إلى تعطل الجهاز.

الأداء الأساسي

لا يسمح جهاز الفصل Artisse™ بإخراج تيار عرضي < 2.1 مللي أمبير.

الوصف

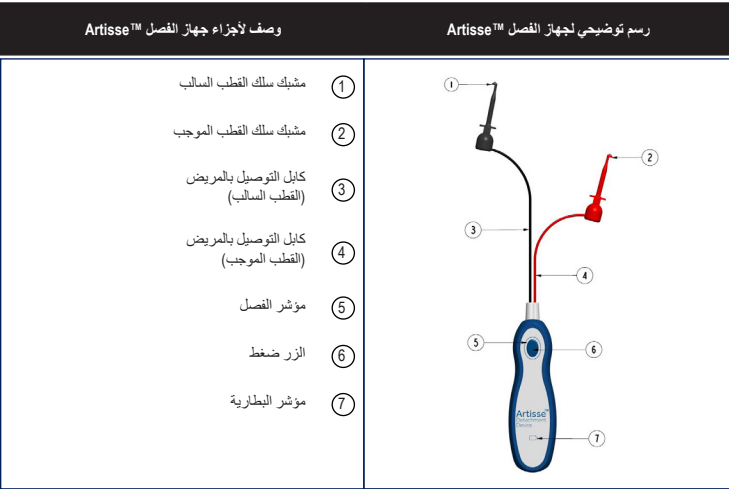
جهاز الفصل Artisse™ هو عبارة عن جهاز محمول باليد، يعمل بالبطارية، ومصمم لبدء فصل غرسة Artisse™ والتحكم فيها. جهاز الفصل Artisse™ مصمم لاستخدام تيار مستمر خلال الجهاز واكتشاف الفصل.

ويحافظ الجهاز على التيار المستمر عن طريق:

- استشعار مقدار المقاومة لتدفق التيار عبر الجهاز.
- ضبط الجهد الكهربائي اللازم للحفاظ على تدفق تيار مستمر. وبمجرد اكتمال عملية الفصل، يشير الجهاز إلى الفصل بإصدار إشارة "فصل" مسموعة ومرئية مع إيقاف تدفق التيار إلى الجهاز.

تحذيرات

- لا يُسمح بإجراء أي تعديل على هذا الجهاز. فقد يتعرض الجهاز للتلف.
- يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بالقرب من أجهزة أخرى أو بشكل ملاصق لها حيث قد يؤدي هذا إلى تشغيل الجهاز على نحو غير سليم. في حال الاضطرار إلى استخدام الجهاز على هذا النحو، يجب مراقبة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من عملها على نحو طبيعي.
- يجب استخدام أجهزة الاتصالات ذات التردد اللاسلكي المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كوابل الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من هذا الجهاز. وإلا فقد يحدث تدهور في أداء هذا الجهاز.



الغرض المقصود / دواعي الاستعمال

جهاز الفصل Artisse™ مصمم للاستخدام فقط مع جهاز Artisse™ المستخدم داخل التمدد الوعائي.

بيانات تقنية عامة	
أبعاد الجهاز:	130 مم x 40 مم x 30 مم (الطول x العرض x الارتفاع)
وزن الجهاز:	100 جرام تقريباً
الفئة المناخية:	التشغيل في درجة حرارة تتراوح من 10 درجات مئوية إلى 34 درجة مئوية
الضغط الجوي:	من 68 كيلو باسكال إلى 110 كيلو باسكال
الرطوبة (النسبية، بدون تكثيف):	من 30% إلى 85%
الحد الأقصى لجهد التشغيل:	28 فولت
الحد الأقصى لخرج التيار المباشر:	2.1 مللي أمبير
لوحة التعريف:	Artisse™ Detachment Device

مخطط الإشارات الصوتية والمرئية لجهاز الفصل Artisse™			
حالة الجهاز	الإشارة الصوتية	الإشارة المرئية	
		مؤشر الفصل	مؤشر البطارية
عندما يكون الجهاز في وضع التشغيل. عند الضغط على "الزر ضغط" لمرة واحدة لبدء الفصل.	• نغمة صوتية واحدة	غير منطبق	غير منطبق
الجهاز جاهز للاستخدام.	غير منطبق	"غير مضاء"	"أخضر"
عملية الفصل قيد التقدم. ملاحظة: تدوم عملية الفصل لمدة 60 ثانية.	غير منطبق	"أزرق" متوهج ومعتم بشكل متواصل	"أخضر"
نجاح عملية الفصل إجراء احتياطي: يجب التحقق من نجاح عملية الفصل باستخدام التنظير التألقي للتأكد من فصل غرسة Artisse™. عند نجاح الفصل اتبع التعليمات الواردة في ملاحظة 1 أدناه.	نغمة صوتية متقطعة لمدة 20 ثانية	"أزرق" وامض متقطع	"أخضر"
واجه الجهاز خطأ في الفصل أو انتهت المهلة بعد مرور 60 ثانية من عملية الفصل المتواصلة. في حال مواجهة خطأ في عملية الفصل، اتبع التعليمات الواردة في ملاحظة 2 أدناه.	نغمة صوتية مستمرة لمدة 20 ثانية	"أصفر"	"أخضر"
واجه الجهاز خطأ في النظام. توقف عن استخدام الجهاز.	غير منطبق	"أصفر"	"أصفر"
مستوى طاقة بطارية الجهاز غير كافٍ. توقف عن استخدام الجهاز.	غير منطبق	"غير مضاء"	"أصفر"

ملاحظة 1: يمكن للمستخدم تأكيد تلقي الإشارة بالضغط على "الزر ضغط" لمدة 10/1 من الثانية على الأقل بما لا يتجاوز 3 ثوانٍ.

ملاحظة 2:

- ج. تأكد من توصيل الكابلات على نحو صحيح.
- إذا لم تكن الكابلات موصلة على نحو صحيح، فقم بتوصيلها على النحو الصحيح.
- إذا كانت الكابلات موصلة على نحو صحيح، فتتحقق من الفصل باستخدام التنظير التألقي. إذا لم يتم الفصل، فابدأ عملية الفصل من جديد.
- د. قم بتأكيد الخطأ بالضغط على "الزر ضغط" لمدة 10/1 من الثانية على الأقل بما لا يتجاوز 3 ثوانٍ.
- هـ. بعد التأكد، سيضيء مؤشر البطارية باللون "الأخضر" وسيصبح الجهاز جاهزاً للاستخدام في عملية الفصل التالية.

مخطط وظائف "الزر ضغط" في جهاز الفصل Artisse™	
لتشغيل الجهاز	اضغط مع الاستمرار على "الزر ضغط" لمدة 3 ثوانٍ على الأقل.
لإيقاف تشغيل الجهاز	اضغط مع الاستمرار على "الزر ضغط" لمدة 4.5 ثوانٍ على الأقل.
لبدء الفصل	اضغط على "الزر ضغط" لمدة 10/1 من الثانية على الأقل بما لا يتجاوز 3 ثوانٍ.
للتأكد على نجاح الفصل	اضغط على "الزر ضغط" لمدة 10/1 من الثانية على الأقل بما لا يتجاوز 3 ثوانٍ.
للتأكد على حدوث خطأ في الفصل	اضغط على "الزر ضغط" لمدة 10/1 من الثانية على الأقل بما لا يتجاوز 3 ثوانٍ.
ملاحظة: من المفترض أن يتوقف الجهاز عن العمل في حال بقاءه في وضع الخمول لمدة 15 دقيقة.	

موانع الاستعمال

لا توجد أي موانع استعمال معروفة لهذا الجهاز.

تعليمات الاستعمال

مجموعات وصلات وكابلات المريض

يجب عدم توصيل الكابلات إلا بعد وضع غرسة Artisse™ في الموقع المطلوب وبعد أن تصبح جاهزة لعملية الفصل.

أ. أدخل إيرة مُعقمة (معيار) 20 أو معيار 22 وهو ما يساوي 0.7 أو 0.9 مم، على التوالي في الكنف.

ب. اضغط على طرف موصل الكابل الأسود المعقم بحيث يبرز الخطاف الذي يأخذ شكل حرف ل من الطرف البعيد ثم ثبته بالإبرة.

ج. اضغط على طرف موصل الكابل الأحمر المعقم بحيث يبرز الخطاف الذي يأخذ شكل حرف ل من الطرف البعيد ثم ثبته بالطرف القريب لسلك الدفع الخاص بغرسة Artisse™.

ملاحظة: إذا كانت القطبية غير صحيحة، فلن يكون إجراء الفصل ممكناً.

**Глоссарий символов / Objašniení symboli / Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring / Slovník symbolov /
Glosarul simbolurilor / Речник на символите / Sümbolite selgitused / Pojmovnik simbola / Simbolių
žodynas / Simbolu skaidrojums / Slovarček symbolov / Rečnik simbola / Glossário de símbolos / 기호
설명 / Bảng chú giải ký hiệu / Таңбалар глоссарийи / مسرد الرموز**

	ETL-sertifisering ELEKTRISK YTELSE OG PÅLTELIGHET IEC 60601-1: ELEKTRISK SIKKERHET OG ELEKTROMAGNETISKE FORSTYRRELSER / Certifikácia ETL ELEKTRICKÝ VÝKON A SPOĽAHLIVOSŤ IEC 60601-1: ELEKTRICKÁ BEZPEČNOSŤ A ELEKTROMAGNETICKÉ RUŠENIE / Certificare ETL PERFORMANȚA ELECTRICĂ ȘI FIABILITATE IEC 60601-1: SIGURANȚA ELECTRICĂ ȘI PERTURBĂRI ELECTROMAGNETICE / ETL сертифициране ЕЛЕКТРИЧЕСКА РАБОТА И НАДЕЖНОСТ IEC 60601-1: ЕЛЕКТРИЧЕСКА БЕЗОПАСНОСТ И ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ СМУЩЕНИЯ / ETL-i sertifikaat ELEKTRILINE TOIMIVUS JA TÕÕKINDLUS IEC 60601-1: ELEKTROHÜTUS JA ELEKTROMAGNETILISED HÄIRED / ETL certifikat ELEKTRICNA UČINKOVITOST I POUZDANOST IEC 60601-1: ELEKTRICNA SIGURNOST I ELEKTROMAGNETSKE SMETNJE / ETL Sertifkavimas ELEKTRINĖS CHARAKTERISTIKOS IR PATIKIMUMAS IEC 60601-1: ELEKTRINIS SAUGUMAS IR ELEKTROMAGNETINIAI TRIKDŽIAI / ETL sertifikacija ELEKTRISKÁ VEKTSPEJA UN UZTICĪMĪBA IEC 60601-1: ELEKTRISKĀ DROŠĪBA UN ELEKTROMAGNĒTISKIE TRAUCĒJUMI / Certifikat ETL ELEKTRICNE LASTNOSTI IN ZANESLJIVOST IEC 60601-1: ELEKTRICNA VARNOST IN ELEKTROMAGNETNE MOTNJE / ETL potvrda kvaliteta ELEKTRICNE PERFORMANSE I POUZDANOST IEC 60601-1: ELEKTRICNA BEZBEDNOST I ELEKTROMAGNETNE SMETNJE / Certificação ETL DESEMPENHO E CONFIABILIDADE ELÉTRICOS IEC 60601-1: SEGURANÇA ELÉTRICA E PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS / ETL 인증 전기적 성능 및 신뢰성 IEC 60601-1: 전기적 안전성 및 전자기 방해 / Chứng nhận ETL ĐỘ TIN CẬY VÀ HIỆU SUẤT CỦA THIẾT BỊ ĐIỆN IEC 60601-1: NHIỆU ĐIỆN TỬ VÀ AN TOÀN ĐIỆN / ETL сертификаты ЭЛЕКТРЛІК ӨНІМДІЛІК ЖӘНЕ СЕНІМДІЛІК IEC 60601-1: ЭЛЕКТРЛІК ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ ЭЛЕКТРМАГНИТТІК КЕДЕРГІЛЕР / اعتماد ETL الأداء الكهربائي والموثوقية السلامة الكهربائية والاضطرابات الكهرومغناطيسية IEC 60601-1
	Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinteknisk produkt / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Lääkinnällinen laite / Medicinsk udstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Zdravotnický prostředek / Örvosteknikai eszköz / Медицинское изделие / Wyrob medyczny / Tibbi Cihaz / Medisinsk enhet / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Медицинско устройство / Meditsiiniseade / Medicinski proizvod / Medicinos priemonė / Medicinas ierīce / Medicinski pripomoček / Medicinsko sredstvo / Dispositivo médico / 의료기기 / Thiết bị y tế / Медициналық құрылғы / جهاز طبي
	Importer / Importateur / Importeur / Importatore / Importador / Importör / Importeur / Importador / Maahantuoja / Importør / Εισαγωγέας / Dovoze / Importör / Импортёр / Importer / İthalatçı / Importör / Dovoza / Importator / Вносител / Importija / Uvoznik / Importuotojas / Importētājs / Uvoznik / Uvoznik / Importador / 수입자 / Nhà nhập khẩu / Импорртаушы / المستورد

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκοπίμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница умишлено е оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Stranica namjerno ostavljena praznom.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Ova stranica je namerno prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둡
Trang này được cố tình để trống.
Бул бет әдейі бос қалдырылған.
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

