7

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA
www.medtronic.com

Declaration letter

To whom it may concern:

It is hereby certified that the document attached is the Operating documentation (Instruction for Use and Appendix to the Instruction for Use) for the System for atherectomy in peripheral vessels.

Yours sincerely,

DocuSigned by:
Rishu Rathee
Signer Name: Rishu Rathee
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 15 July 2024 | 14:58 CDT
EBF0B57C91084C8CB005C50C42D7B237

Signed on behalf of Medtronic Inc.
Name: Rishu Rathee
Title: Senior Regulatory Affairs Specialist

Date: July 15, 2024

State of: Minnesota County of: Hennepin

I hereby certify that this is a true and correct copy of an original document.

Notary Public
My commission expires: January 31, 2027

15-July-2024

Ashley S Peterson
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2027

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Medtronic

HawkOne™

Directional Atherectomy System

Directional Atherectomy System
Насочена система за атеректомия
Směrový aterektomický systém
System til retningsbestemt atherektomi
Direktionales Atherektomiesystem
Σύστημα κατευθυνόμενης αθηρεκτομής
Sistema de aterectomía direccional
Direktionaalinen aterektomiajärjestelmä
Système d'athérectomie directionnelle
Direkcionális atherectomiás rendszer
Sistema per aterectomia direzionale
방향성 죽종절제술 시스템
Systeem voor directionele atherectomie
System for retningsbestemt aterektomi
System do aterektomii kierunkowej
Sistema de aterectomia direcional
Sistema de aterectomia direcional
Sistem pentru aterectomie direcţională
Система направленной атерэктомии
Smerový aterektomický systém
System för riktad aterektomi
Direksiyonel Aterektomi Sistemi
نظام الاستئصال اللويحي العصيدي الاتجاهي

M0060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Instructions For Use

Device Description

The HawkOne™ directional atherectomy system (HawkOne™ catheter and cutter driver) is designed for the treatment of de novo and restenotic atherosclerotic calcified and non-calcified lesions located in native peripheral arteries. When treating complex, hard, calcified lesions, pairing the HawkOne catheter with the SpiderFX™ embolic protection device is recommended. Using the SpiderFX embolic protection device with the HawkOne catheter mitigates risk of distal embolization that can be generated when heavily calcified plaque breaks down. (For information about the SpiderFX embolic protection device, reference the Instructions for Use provided with the device.)

The HawkOne catheter consists of a flexible shaft designed to track with a 0.36 mm (0.014 in) guidewire. At the distal end of the HawkOne catheter there is a small cutting unit comprised of an inner blade that rotates within a tubular housing. The proximal end of the HawkOne catheter contains a connector and cutter positioning lever (thumb switch) designed to fit into the cutter driver. The cutter driver (catalog number H1-14550) is a battery-driven, internally powered device, designed to power the HawkOne™ directional atherectomy catheter.

The HawkOne directional atherectomy system has two switches: 1) the main power switch on the cutter driver and 2) the cutter positioning lever (thumb switch) on the HawkOne catheter. The main power switch on the cutter driver supplies power to the device when turned on. When the thumb switch is pulled proximally to the On position, the HawkOne catheter activates the drive shaft and the cutter. With the cutter engaged, the HawkOne catheter is slowly advanced across the lesion, shaving occlusive material from the artery. The excised tissue is captured and stored in the tip of the device. The cutting process is completed by advancing the HawkOne catheter thumb switch distally, deactivating the drive shaft and closing the cutter. When the HawkOne catheter thumb switch is fully advanced distally to the Off position, excised tissue is packed into the tip. This cutting sequence is repeated as necessary to achieve the desired degree of plaque excision.

Device Compatibility

The HawkOne™ cutter driver (catalog number H1-14550) is not backward compatible with previously released TurboHawk™ and SilverHawk™ catheters. It is designed to work with the catheter models listed in Table 1.

The HawkOne catheter models listed in Table 1 are not compatible with previously released cutter drivers (catalog number FG-02550).

Table 1. HawkOne™ system specifications and cutter driver compatibility

Specification	Catalog Number			
Product Catalog Number	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Model:	LS	LX	M	S
Compatible cutter driver	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Effective length:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Tip length:	6.6 cm	9.6 cm	5.9 cm	5.9 cm
Maximum catheter profile:	2.6 mm	2.6 mm	2.2 mm	2.2 mm
Recommended sheath size	7 F (2.5 mm)	7 F (2.5 mm)	6 F (2.2 mm)	6 F (2.2 mm)
Maximum guidewire diameter	0.36 mm (0.014 in)	0.36 mm (0.014 in)	0.36 mm (0.014 in)	0.36 mm (0.014 in)
Vessel range:	3.5–7.0 mm	3.5–7.0 mm	3.0–7.0 mm	2.0–4.0 mm
Nominal voltage	9 V	9 V	9 V	9 V

Note: The cutter driver is protected against electrical shock (defibrillation-proof type, CF). Keep the cutter driver dry (IPX0).

Indications For Use

The HawkOne™ directional atherectomy system is intended for use in atherectomy of the peripheral vasculature. The HawkOne catheter is NOT intended for use in the coronary, carotid, iliac, or renal vasculature.

Contraindications

- Do not use in the coronary arteries, carotid artery, or in the iliac, or renal vasculature.
- Do not use for in-stent restenosis at the peripheral vascular site.

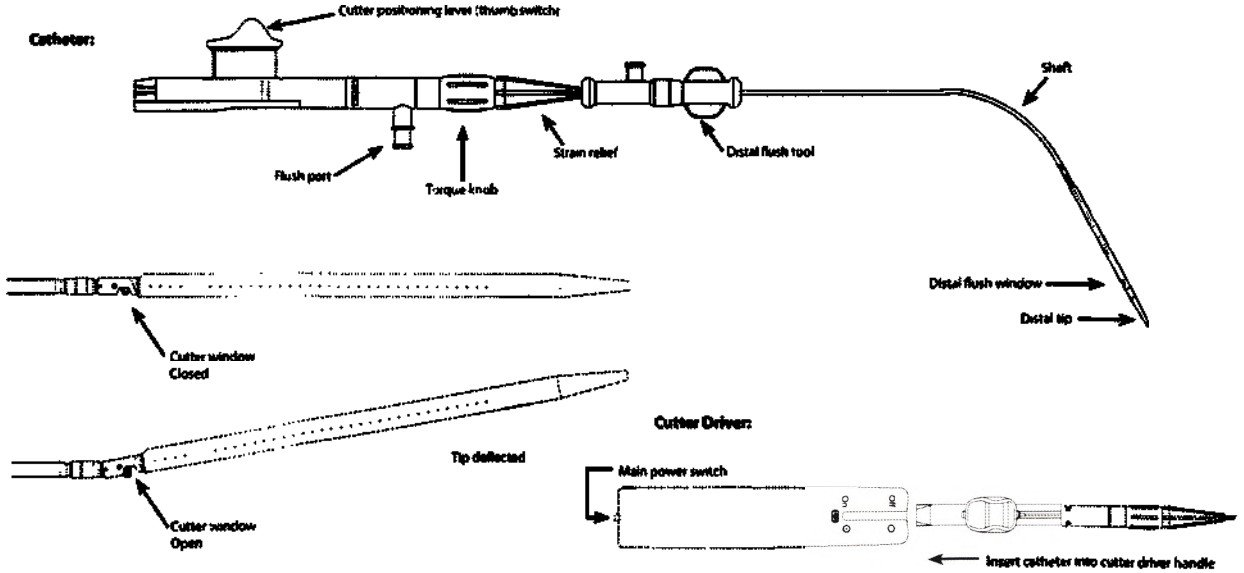
Warnings

- The HawkOne catheter should only be used by physicians trained in percutaneous peripheral interventional procedures.
- Limit use of this device to facilities where surgical support is readily available in the event of a serious complication.
- Do not use the device after the labeled "Use By" expiration date.
- The HawkOne catheter may only be used with the H1-14550 cutter driver.
- Use of the cutter driver is limited to a normal clinical environment (temperature 10–28 °C, pressure 700–1060 hPa; humidity 30–75%).
- This device is not to be used in the presence of combustible or flammable gases, anesthetics, cleaners, disinfectants, or in an oxygen-rich environment.
- This device is supplied sterile for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance. In case of damage to the packaging or the device, discard the unit.
- Always use direct fluoroscopic observation when manipulating the HawkOne catheter in the peripheral vessels. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Avoid excessive movement of the HawkOne catheter within the vessel at all times. Excess movement could result in embolization or vessel damage. In addition, excessive catheter manipulation while the cutter window is open could result in the embolization of previously excised tissue fragments.
- The cutter section of the HawkOne catheter is a rigid component. Vessel trauma or device failure can result if excessive force or torque is used to advance the catheter.
- Do not use the HawkOne catheter in bends in excess of 90°. Using in bends in excess of 90° can result in device failure.
- Never advance the distal tip of the HawkOne catheter near the floppy end of the guidewire. If the HawkOne catheter is advanced to this position, it can cause the guidewire to buckle into a loop when retracting the catheter. If buckling occurs, remove the catheter and guidewire together to prevent potential damage to vessel walls. If resistance is still felt, remove the sheath together with the guidewire and catheter.
- Operating the device with the blade partially opened or closed could result in vessel trauma or possible embolization of previously excised tissue.
- When using the SpiderFX™ device in combination with the HawkOne catheter, never advance the distal tip of the HawkOne catheter near the proximal radiopaque marker band of the SpiderFX device. Contact with the marker band can result in distal embolization of the captured debris, as well as vessel trauma or device failure.
- Exceeding the recommended maximum length of cut or storage capacity of the catheter tip before removing and emptying the device increases the risk of embolized excised tissue fragments.
- If the HawkOne catheter does not advance easily, close the cutter by advancing the thumb switch. Do not use excessive force to advance the thumb switch. Assess whether device repositioning or predilation is required.
- Avoid using this equipment if it is adjacent to, or stacked with, other equipment. Such use could cause this equipment to operate improperly. If this equipment must be set up adjacent to, or stacked with, other equipment verify that all the equipment is operating properly.
- Use of accessories, transducers, and cables (other than those specified or provided by Medtronic) could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment, and could result in improper operation.
- Use portable RF communication equipment (including cables specified by Medtronic or peripherals given as antenna cables and external antennas) no closer than 30 cm (12 in) of any part of the HawkOne directional atherectomy system. If the communication equipment is too close to the HawkOne™ system, the system's performance could be compromised.

Precautions

- The HawkOne catheter (model numbers LS, LX, M, and S) and the cutter driver (model number H1-14550) are not backward compatible with previously released models. See Table 1 for compatibility information.
- Do not attempt to disconnect the catheter from the cutter driver after they are connected and locked. Disconnecting the catheter from the cutter driver after locking damages the system, making it non-functional.
- Do not sharply bend or kink the HawkOne catheter shaft during handling. Sharply bending or kinking the catheter shaft could damage the device and impair its function.
- Do not attempt to remove the distal flush tool from the catheter. Removing the distal flush tool damages the catheter, making it non-functional.
- Refer to Table 1 for recommended sheath size requirements. Using smaller than recommended sheaths can compromise device performance.
- When using the SpiderFX device in combination with the HawkOne catheter, the SpiderFX™ filter must be deployed in such a way that the proximal radiopaque marker is no less than 7 cm (for M and S use), 8 cm (for LS use), or 11 cm (for LX use) distal to the lesion. Failure to appropriately place the filter can compromise device performance.
- The guidewire must go through both lumens, otherwise, the distal flush window on the tip may be open. Operating the device with the distal flush window open could result in the embolization of excised tissue.
- Do not use excessive force, pinch, or bend the tip of the catheter when inserting the catheter through the hemostasis valve of the sheath. Using excessive force, pinching, or bending the tip may damage the device and impair its function.
- If using a Tuohy-Borst sheath, do not over-tighten the Tuohy-Borst hemostasis valve. Overtightening the Tuohy-Borst hemostasis valve may inhibit smooth advancement and rotation of the HawkOne™ catheter or damage the shaft.
- Do not torque the catheter shaft more than 360° in one direction. Torquing the catheter shaft more than 360° in one direction could result in tip fracture or other device failure. If the HawkOne catheter is not rotating easily, reposition the catheter or predilate the lesion.

Figure 1. Illustration and Nomenclature



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- The cutter driver is not designed for continuous operation. Do not run the cutter driver for more than 15 minutes in any 30 minute period.
- Avoid using excessive force when removing tissue with tweezers to avoid damaging the device.
- Cutting extended lengths in severely calcified lesions can result in cutter wear. Encountering increased resistance during a cutting pass could indicate that the device needs to be replaced.
- The cutter driver is a single use device. Do not open the cutter driver casing, modify the cutter driver components, or change the cutter driver battery. Opening or modifying the cutter driver could result in damage to the device or injury to the patient or physician.

Potential Adverse Events

Potential adverse events associated with the use of this device and other interventional catheters include, but are not limited to, the following:

- Amputation
- Aneurysm
- Arterial dissection
- Arterial perforation
- Arterial rupture
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications
- Death
- Embolism or arterial thrombosis
- Emergency or non-emergency arterial bypass surgery
- Entry site complications
- Hypotension
- Infection
- Ischemia
- Restenosis of the treated segment
- Total occlusion of the peripheral artery
- Vascular complications that could require surgical repair

How Supplied

The HawkOne catheter and cutter driver are packaged and sterilized individually, and are shipped in two shelf cartons. Both are intended for single patient use only.

Warning: Use of the cutter driver is limited to a normal clinical environment (temperature 10–28 °C; pressure 700–1060 hPa; humidity 30–75%).

Storage, Transport, and Use Conditions

Store the sterile packaged HawkOne catheter and cutter driver in a cool dry place until ready to use. Store and transport the cutter driver within the following ranges: temperature, -29–60 °C; pressure, 700–1060 hPa; and humidity, less than 85%.

Do not expose either device to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light, or alcohol-based fluids.

Warning: This device is not to be used in the presence of combustible or flammable gases, anesthetics, cleaners, disinfectants, or in an oxygen-rich environment.

Directions for Use

Inspection

1. Before use, carefully inspect the HawkOne catheter and cutter driver to verify that the sterile packaging and the devices are not damaged.

   Caution: The HawkOne catheter (model numbers LS, LX, M, and S) and the cutter driver (model number H1-14658) are not backward compatible with previously released models. See Table 1 for compatibility information.

2. Connect the HawkOne catheter to the cutter driver by inserting the proximal end of the catheter into the cutter driver. Ensure that the thumb switch aligns with the slot in the cutter driver. When fully inserted, the catheter connector locks into the cutter driver.

   Caution: Do not attempt to disconnect the catheter from the cutter driver after they are connected and locked. Disconnecting the catheter from the cutter driver after locking damages the system, making it non-functional.

   Note: If the HawkOne catheter or the cutter driver need replacement after the cutter driver is connected to the catheter, replace both the cutter driver and the catheter.

   Note: To avoid accidentally activating the cutter driver, be sure the thumb switch is fully advanced distally to the Off position before inserting the catheter into the cutter driver.

3. To confirm functionality of the HawkOne catheter, advance and retract the thumb switch. Verify that the motor turns on and off, that the inner cutter moves freely, and the catheter tip deflects and returns to its original configuration as the cutter window is opened and closed. Advance the thumb switch to close the cutter window and turn the motor off.

   Note: The automatic motor control feature of the cutter driver can be disabled by using the main power switch. When the switch is up, the automatic motor control is enabled. When the switch is down, the thumb switch can be advanced and retracted without activating the motor.

4. Inspect the shaft, cutter housing and distal tip for sharp edges or protrusions. Do not use the catheter if a sharp edge or a protrusion is detected.

   Caution: Do not sharply bend or kink the HawkOne catheter shaft during handling. Sharply bending or kinking the catheter shaft could damage the device and impair its function.

5. Check the catheter shaft for functionality of the hydrophilic coating. When wetted with sterile saline, the catheter shaft feels slippery.

   Note: To facilitate catheter handling, the most proximal portion of shaft is not coated.

6. If the catheter becomes kinked or damaged during use, replace the damaged catheter, together with the cutter driver with a new system and return the used system to Medtronic for evaluation.

Preparation

1. **Purge air from the catheter.**
   a. Fill a syringe (3 cc or larger) with heparinized saline.
   b. Ensure that the main power switch on the cutter driver is turned to the Off position. Retract the thumb switch to the On position to expose the cutter within the cutter window.
   c. Flush the HawkOne catheter shaft by attaching the heparinized saline-filled syringe to the HawkOne catheter flush port. Gently apply pressure to the syringe until all air has been flushed from the HawkOne catheter and saline is seen exiting the cutter window.
   d. Fully advance the thumb switch to the Off and closed position.
   e. Submerge the catheter tip in saline and wet the entire catheter length to activate the hydrophilic coating.
   f. Slide the distal flush tool from the proximal to the distal end of the catheter and gently seat the distal flush tool when it comes to a stop at the distal end.

      Note: When the distal flush tool is seated, the flush window in the catheter tip is visible outside the distal flush tool distal seal.

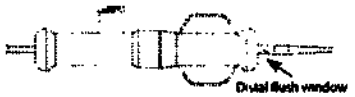


Figure 2. Distal flush tool, seated over the catheter tip

   g. Rotate the distal end of the tip 180° clockwise to open the flush window. Point tip away from all individuals and cover with cloth to avoid spray.
   h. Fill a syringe (10 cc recommended) with saline and attach the syringe to the luer lock on the distal flush tool.
   i. Retract the thumb switch to the On position to expose the cutter within the cutter window.
   j. Flush the tip until fluid exits the distal end of the tip.
   k. Fully advance the thumb switch until the cutter window is closed and the thumb switch is in the Off position.
   l. Rotate the distal end of the tip back to the closed position until the guidewire lumens are aligned.

      Caution: Do not attempt to remove the distal flush tool from the catheter. Removing the distal flush tool damages the catheter, making it non-functional.
   m. Slide the distal flush tool back to the proximal end of the catheter.
   n. Turn the main power switch of the cutter driver to the On position.

Insertion and Use

Once prepared, the catheter is ready for insertion into the patient.

1. **Insertion**
   a. Prepare the patient and administer the appropriate anticoagulant and vasodilator therapy for standard percutaneous intervention.
   b. Insert the sheath and hemostasis valve using standard techniques.

      Caution: Refer to Table 1 for recommended sheath size requirements. Using smaller than recommended sheaths can compromise device performance.
   c. Locate the target lesion using angiographic assessment of the vessel.
   d. If severe calcium is detected in the treatment area, use the SpiderFX embolic protection device with the HawkOne catheter. Refer to the SpiderFX™ Instructions for Use for appropriate filter sizing and deployment instructions.

      Caution: When using the SpiderFX™ device in combination with the HawkOne catheter, the SpiderFX™ filter must be deployed with the proximal radiopaque marker placed no less than 7 cm (for M and S use), 8 cm (for LS use), or 11 cm (for LX use) distal to the lesion. Failure to place the filter appropriately can compromise device performance.
   e. Using standard technique, place a guidewire across the target lesion. If using the SpiderFX device, the capture wire will act as the primary guidewire for the HawkOne catheter.

      Note: Refer to the vessel range specifications in Table 1 for minimum vessel diameters compatible with the HawkOne catheter model in use.
   f. Ensure that the thumb switch is fully advanced in its closed and Off position.
   g. Carefully backload the end of the guidewire through the tip of the HawkOne™ catheter, making sure that the guidewire travels through both distal and proximal guidewire lumens and exits proximal to the cutter.

      Caution: The guidewire must go through both lumens; otherwise, the distal flush window on the tip could be open. Operating the device with the distal flush window open could result in the embolization of excised tissue.
   h. Loosen the hemostasis valve (if applicable) and carefully insert the HawkOne catheter into the sheath.
   i. During insertion, hold the device close to the sheath hub and ensure axial alignment of the catheter tip with the hemostasis valve.

      Caution: Do not use excessive force, pinch, or bend the tip of the catheter when inserting the catheter through the hemostasis valve of the sheath. Using excessive force, pinching, or bending the tip can damage the device and impair its function.
   j. Retighten the hemostasis valve (if applicable) to prevent blood loss.

      Caution: If using a Tuohy-Borst sheath, do not over-tighten the Tuohy-Borst hemostasis valve. Overtightening the Tuohy-Borst hemostasis valve may inhibit sheath advancement and rotation of the HawkOne catheter or damage the shaft.

2. **Lesion Treatment**
   a. Using fluoroscopic guidance, carefully advance the HawkOne catheter to the proximal edge of the target lesion.

      Warning: Always use direct fluoroscopic observation when manipulating the HawkOne catheter in the peripheral vessels. If resistance is met during manipulation, determine the cause of resistance before proceeding.

      Warning: Never advance the distal tip of the HawkOne catheter near the floppy end of the guidewire. If the HawkOne catheter is advanced to this position, it can cause the guidewire to buckle into a loop when retracting the catheter. If buckling occurs, remove the catheter and guidewire together to prevent potential damage to vessel walls. If resistance is still felt, remove the sheath together with the guidewire and catheter.

      Warning: Avoid excessive movement of the HawkOne catheter within the vessel at all times. Excessive movement could result in embolization or vessel damage. In addition, excessive catheter manipulation while the cutter window is open could result in embolization of previously excised tissue fragments.

      Warning: The cutter section of the HawkOne catheter is a rigid component. Vessel trauma or device failure can result if excessive force or torque is used to advance the catheter.

      Warning: Do not use the HawkOne catheter in bends in excess of 90°. Using in bends in excess of 90° can result in device failure.

      Note: If the HawkOne catheter cannot be advanced across the lesion, consider carefully removing the HawkOne catheter and predilating the lesion with a small diameter balloon angioplasty catheter.
   b. Carefully rotate the HawkOne catheter cutter window toward the treatment site. Perform additional angiographic assessment to confirm catheter position in relation to the lesion.

      Note: The cutter housing surrounding the cutter and the entire distal tip are radiopaque to facilitate angiographic visualization of the device orientation.

1. Right
2. Anterior/Posterior
3. Left
4. Proximal
5. Distal

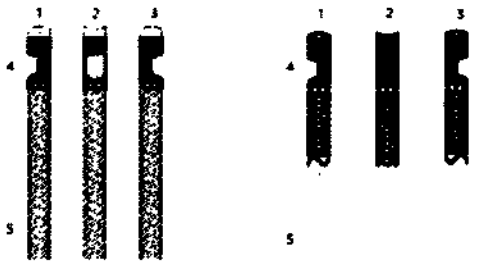


Figure 3. Cutter housing

      Caution: Do not torque the catheter shaft more than 360° in one direction. Torquing the catheter shaft more than 360° in one direction could result in tip fracture or other device failure. If the HawkOne catheter is not rotating easily, reposition the catheter or predilate the lesion.
   c. To begin directional atherectomy, retract the thumb switch to expose the rotating blade and deflect the catheter tip.

      Note: When advancing or retracting the thumb switch, the switch must be moved until a "click" is felt. Feeling the "click" indicates that the catheter has achieved its fully retracted or fully advanced position.

      Warning: Operating the device with the blade partially opened or closed could result in vessel trauma or possible embolization of previously excised tissue.
   d. With the motor running, slowly advance the HawkOne catheter through the target lesion under fluoroscopic guidance.

      Caution: The cutter driver is not designed for continuous operation. Do not run the cutter driver for more than 15 minutes in any 30 minute period.

      Warning: When using the SpiderFX™ device in combination with the HawkOne catheter, never advance the distal tip of the HawkOne catheter near the proximal radiopaque marker band of the SpiderFX device. Contact with the marker band can result in distal embolization of the captured debris, as well as vessel trauma or device failure.

M060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reference Table 2 for the length of cut that can be completed for the corresponding catalog number. Recommended cut speed is 2 mm/sec.

Table 2. Length of cut

Catalog number	Length of cut	Catalog number	Length of cut
H1-LS-INT	50 mm	H1-S -INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M -INT	40 mm

Ensure that remaining storage capacity of the tip is not exceeded during subsequent passes. Determine if the tip is full based on the tactile feel of the thumb switch and by using fluoroscopic guidance to assess how far the cutter travels into the tip.

Warning: Exceeding the recommended maximum length or storage capacity of the catheter tip before removing and emptying the device increases the risk of embolized excised tissue fragments.

Note: If using the SpiderFX device, use regular fluoroscopic observation to verify that the filter is not occluded with debris, resulting in slow or no flow. If the filter becomes occluded or flow is compromised, remove the HawkOne catheter and recover the filter. Once recovered, the filter cannot be reintroduced into the body. Deploy a new filter per the SpiderFX™ embolic protection device Instructions for Use.

e. Stop advancing the catheter upon reaching the end of the target segment. Carefully advance the thumb switch to close the cutter and turn off the cutter driver. Cutter closure is indicated by a tactile "click."

Warning: If the HawkOne catheter does not advance easily, close the cutter by advancing the thumb switch. Do not use excessive force to advance the thumb switch. Assess whether device repositioning or predilation is required.

f. After reaching the end of the target segment, use angiographic or intravascular ultrasound imaging to assess the extent of directional atherectomy.

Note: If using the SpiderFX device, verify that the filter has not become occluded with debris, before making additional cutting passes with the HawkOne catheter.

g. If there is adequate storage capacity remaining in the tip, the HawkOne catheter can be readvanced and positioned for the additional cut by repeating steps 2a through 2f (see the following note).

Note: If the thumb switch cannot be fully advanced (after completing a cut), the tip could be at full capacity. Proceed to the following "Catheter Removal" and "Tissue Removal" steps.

3. **Catheter Removal**
   a. Carefully remove the catheter from the patient under fluoroscopic guidance.
   b. Perform final angiographic or intravascular ultrasound evaluation after HawkOne catheter treatment.
4. **Tissue Removal**
   a. Remove the catheter from the 0.36 mm (0.014 in) guidewire.
   b. Fully advance the thumb switch to the closed and Off position. Turn the main power switch on the cutter driver to the Off position.
   c. Gently wipe down the outside of the tip and catheter with wet gauze.
   d. Slide the distal flush tool from the proximal end to the distal end of the catheter and gently seat the flush tool against the hard stop at the distal end

   Note: Verify that the flush window is visible outside of the seal.

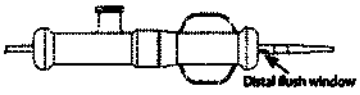


Figure 4. Distal flush tool, seated over the catheter tip

   e. Rotate the distal end of the tip 180° clockwise to open the flush window. Point the tip away from all individuals and cover with a cloth to avoid spray.
   f. Fill a syringe (10 cc recommended) with saline and attach the syringe to the luer lock on the distal flush tool.
   g. Retract the thumb switch to the On position to expose the cutter within the cutter window.
   h. Flush the tip with one constant stroke of 5–10 cc/sec. (Repeat if necessary to remove tissue.)
   i. Use tweezers to retrieve exposed tissue from the flush window if the tissue was not fully flushed from the window.

   Caution: Avoid using excessive force when removing tissue with tweezers to avoid damaging the device.
   j. Fully advance the thumb switch to the closed and Off position.
   k. Rotate the distal end of the tip back to the closed position until the guidewire lumens are aligned.
   l. Slide the distal flush tool back to the proximal end of the catheter.

   Caution: Do not attempt to remove the distal flush tool from the catheter. Removing the distal flush tool damages the catheter, making it non-functional.
   m. Turn the main power switch of the cutter driver to the On position.
5. **Repeated Insertion and Use**
   a. If additional insertions are needed, repeat from step 1c in "Insertion and Use".
   b. This cutting sequence can be repeated as necessary to achieve the desired degree of plaque excision.

   Note: In vitro testing in severely calcified cadaver lesions has demonstrated minimal cutter wear after cutting calcified lesions for a total length of 500 mm. Device performance was maintained throughout testing.

   Caution: Cutting extended lengths in severely calcified lesions can result in cutter wear. Encountering increased resistance during a cutting pass could indicate that the device needs to be replaced.

Disposal

Warning: This device is supplied sterile for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance. If the packaging or the device are damaged, discard the unit.

Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components. Do not incinerate the cutter driver, as the enclosed batteries can explode at excessive temperatures.

Caution: The cutter driver is a single use device. Do not open the cutter driver casing, modify the cutter driver components, or change the cutter driver battery. Opening or modifying the cutter driver could result in damage to the device or injury to the patient or physician.

The Batteries Directive, 2006/66/EC, introduces new requirements, as of September 26, 2008, regarding removability of batteries from waste equipment in EU Member States. To comply with this directive, this device has been designed for safe removal of the batteries at device end-of-life by a waste treatment facility. Before sending infected units for recycling, remove the battery from the cutter driver and decontaminate the infected units to remove potential biohazards. To prevent risk of fire, ensure that battery terminals are not electrically shorted when decontaminating them. If it is not possible to decontaminate the unit for recycling, do not attempt to remove the batteries from waste equipment. Repeated disposal of small amounts of portable batteries to landfill and incineration is allowed under the Batteries Directive and Member State regulations.

Electromagnetic Compatibility Limits

This equipment has been tested and found to comply with the EMC limits for the Medical Device Directive 93/42/EEC (EN 55011 Class A and EN 60601-1-2:, the IEC 60601-1:2012 (3.1 Edition), and the IEC 60601-2, 2014 (4th Edition). The cutter driver needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) to ensure it is installed and put into service according to the EMC information provided in this document. The cutter driver can radiate radio frequency energy, and operators could experience harmful interference to or from other devices (test by turning the cutter driver off and on). Correct the interference by reorienting or relocating the receiving device, increasing the separation between devices, or consulting the manufacturer of the equipment experiencing the interference.

Table 3. Guidance and manufacturers declaration – electromagnetic emissions

The cutter driver is intended for use in an electromagnetic environment as specified in the following guidance. The customer or the user of the cutter driver must ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Class A Group 1	The cutter driver is suitable for use in a typical hospital environment.

Warning: Avoid using this equipment if it is adjacent to, or stacked with, other equipment. Such use could cause this equipment to operate improperly. If this equipment must be set up adjacent to, or stacked with, other equipment, verify that all the equipment is operating properly.

Warning: Use of accessories, transducers, and cables (other than those specified or provided by Medtronic) could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment, and could result in improper operation.

Warning: Use portable RF communication equipment (including cables specified by Medtronic or peripherals given as antenna cables and external antennas) no closer than 30 cm (12 in) of any part of the HawkOne™ directional atherectomy system. If the communication equipment is too close to the HawkOne™ system, the system's performance could be compromised.

Table 4. Guidance and manufacturers declaration – electromagnetic immunity

The cutter driver is intended for use in an electromagnetic environment as specified in the following guidance. The customer or the user of the cutter driver must ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 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%.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz Spot frequencies 385 MHz – 5.570 GHz Pulse modulation	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz Spot frequencies 385 MHz – 5.570 GHz Pulse modulation	Use portable and mobile RF communications equipment no closer than the recommended separation distance to any part of the cutter driver. The recommended separation distance can be calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. The recommended separation distance is a minimum of 0.3 meter for transmitters of 80 MHz to 2.5 GHz. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Conducted Immunity IEC 61000-4-6	3 Vrms & 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM band I/O ports	3 Vrms & 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM band I/O ports	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Ensure that power frequency magnetic fields are at levels characteristic of a typical location in a typical hospital environment.

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

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

a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood of interference from mobile and portable communications equipment in case they are inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c) 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. Consider conducting an electromagnetic site survey to assess the impact of fixed RF transmitters on the electromagnetic environment. If the measured field strength in the location where the cutter driver is used exceeds the applicable RF compliance level as defined in Table 4, observe the system to verify normal operation. If abnormal performance is observed, attempt additional measures, such as reorienting or relocating the cutter driver.

d) Ensure that field strengths are less than 3 V/m over the frequency range 150 kHz to 80 MHz.

Table 5. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the cutter driver

The cutter driver is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the cutter driver can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system.

Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter m		
W	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.3 m
10	3.70 m	3.70 m	7.4 m
100	11.70 m	11.70 m	23.3 m

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

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

About this Manual

Read this manual and follow its instructions carefully. The words WARNING, CAUTION, and NOTE convey special meanings. Carefully review these instructions when they are used throughout this manual to ensure safe and effective operation of this product.

Warning: A WARNING indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a WARNING could result in injury to the patient or physician.

Caution: A CAUTION indicates that particular service procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the product.

Note: A NOTE indicates special information to facilitate use of the product, or to clarify important information.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Warranty
This product is subject to standard Medtronic warranty terms.

M060017F001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Инструкции за употреба

Описание на изделието

Насочената система за атеректомия HawkOne™ (катетър и уред за задвижване на резеца HawkOne™) е проектирана за лечението на новообразувани и рестенотични атеросклеротични калцифицирани и некалцифицирани лезии, разположени в нативни периферни артерии. При третирането на сложни, твърди, калцифицирани лезии се препоръчва сдвояването на катетъра HawkOne с устройството за предпазване от емболи SpiderFX™. Използването на устройството за предпазване от емболи SpiderFX с катетъра HawkOne намалява риска от дистална емболизация, която може да бъде генерирана при разрушаването на тежко калцифицирана плака. (За информация относно устройството за предпазване от емболи SpiderFX разгледайте инструкциите за употреба, които са предоставени с това устройство.)

Катетърът HawkOne е съставен от гъвкав ствол, който е проектиран да позволи преминаването на водач с размер 0,36 мм (0,014 инча). В дисталния край на катетъра HawkOne има малко режещо устройство, което се състои от вътрешно острие, което се върти в тръбен корпус. Проксималният край на катетъра HawkOne съдържа конектор и лост за позициониране на резеца (с превключвател за палец), проектирани да могат да се вместят в уреда за задвижване на резеца. Уредът за задвижване на резеца (каталожен номер H1-14550) е захранвано от батерии устройство с вътрешно захранване, което е проектирано да захранва насочения катетър за атеректомия HawkOne™.

Насочената система за атеректомия HawkOne има два превключвателя: 1) основния превключвател за захранване върху уреда за задвижване на резеца и 2) лостa за позициониране на резеца (с превключвател за палец) върху катетъра HawkOne. Основният превключвател за захранване на уреда за задвижване на резеца захранва устройството, щом бъде включен. Когато превключвателят за палец бъде издърпан проксимално към положение On (Вкл.), катетърът HawkOne активира ствола на уреда и резеца. С активиран резец катетърът HawkOne бива бавно придвижван напред в лезията, като изрязва оклузивния материал от артерията. Изрязаната тъкан се събира и съхранява във върха на устройството. Процесът на рязане се завършва, като превключвателят за палец на катетъра HawkOne се придвижи дистално, което деактивира ствола на уреда и затваря резеца. Когато превключвателят за палец на катетъра HawkOne се придвижи изцяло дистално на положение Off (Изкл.), нарязаната тъкан се запечатва във върха. Тази последователност на рязане се повтаря, както е необходимо, за да се постигне желаната степен на нарязване на плаката.

Съвместимост на устройството

Уредът за задвижване на резеца HawkOne™ (каталожен номер H1-14550) не е обратно съвместим с катетрите пуснати на пазара по-рано – TurboHawk™ и SilverHawk™. Проектиран е да работи с моделите катетри, изброени в Таблица 1.

Моделите катетри, изброени в HawkOne Таблица 1, не са съвместими с уредите за задвижване на резеца, пуснати по-рано на пазара (каталожен номер FG-02550).

Таблица 1. Спецификации на системата HawkOne™ и съвместимост на уреда за задвижване на резеца

Спецификация	Каталожен номер			
Каталожен номер на продукта	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Модел	LS	LX	M	S
Съвместим уред за задвижване на резеца	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Ефективна дължина	107 см	104 см	129 см	145 см
Дължина на върха	6,6 см	9,6 см	3,9 см	5,9 см
Максимален профил на катетъра	2,6 мм	2,6 мм	2,2 мм	2,2 мм
Препоръчителен размер на въвеждащия катетър	7 F (2,5 мм)	7 F (2,5 мм)	6 F (2,2 мм)	6 F (2,2 мм)
Максимален диаметър на водача	0,36 мм (0,014 инча)	0,36 мм (0,014 инча)	0,36 мм (0,014 инча)	0,36 мм (0,014 инча)
Обхват на съда	3,5 – 7,0 мм	3,5 – 7,0 мм	3,0 – 7,0 мм	2,0 – 4,0 мм
Номинално напрежение	9 V	9 V	9 V	9 V

Забележка: Уредът за задвижване на резеца е предпазен срещу електрически шок (вид със защита от дефибрилатор, CF). Поддържайте уреда за задвижване на резеца сух (IPX0).

Показания за употреба

Насочената система за атеректомия HawkOne™ е предназначена за употреба при атеректомия на периферната васкулатура. Катетърът HawkOne НЕ е предназначен за употреба в коронарната, каротидната, илиачната или реналната васкулатура.

Противопоказания

- Не използвайте в коронарните артерии, каротидната артерия или в илиачната или реналната васкулатура
- Не използвайте за повторна стеноза в стента на периферното васкуларно местоположение

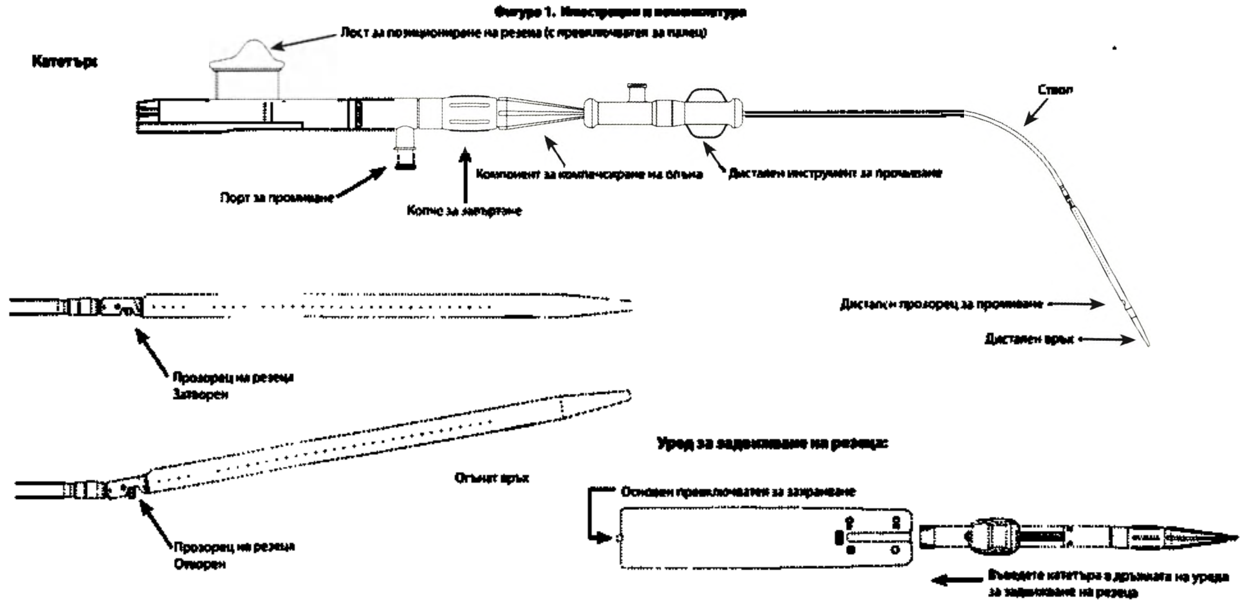
Предупреждения

- Катетърът HawkOne трябва да бъде използван само от лекари, обучени за перкутанни периферни интервенционни процедури.
- Ограничете употребата на това устройство до заведения, където има свободно достъпна хирургическа подкрепа в случай на сериозно усложнение.
- Не използвайте устройството след обозначената дата за срок на годност „Използвай до".
- Катетърът HawkOne може да бъде използван само с уреда за задвижване на резеца H1-14550.
- Употребата на уреда за задвижване на резеца е ограничена в рамките на нормалната клинична среда (температура 10 – 28 °C; налягане 700 – 1060 hPa; влажност 30 – 75%)
- Това устройство не трябва да се използва в присъствието на възпламеними или запалими газове, анестетици, почистващи препарати, дезинфектанти или в среда, наситена с кислород.
- Това устройство се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация могат да увеличат риска от инфекция на пациента и риска от компрометирана работа на устройството. В случай че има повреда в опаковката на устройството, изхвърлете уреда.
- Винаги използвайте директно флуороскопско наблюдение, когато извършвате манипулации с катетъра HawkOne в периферните съдове. При наличие на съпротивление по време на манипулацията установете причината за това, преди да продължите.
- Избягвайте прекомерно движение на HawkOne катетъра в съда по всяко време. Прекомерното движение може да доведе до емболизация или увреда на съда. В допълнение прекомерното манипулиране с катетъра, докато прозорецът на резеца е отворен, може да доведе до емболизация на предварително изрязани тъканни фрагменти.
- Частта с резеца на катетъра HawkOne е фиксиран компонент. Използването на прекомерна сила или прекомерното извиване при придвижване на катетъра напред могат да доведат до травма на съда или повреда в устройството.
- Не използвайте катетъра HawkOne при извивки над 90°. Употребата при извивки над 90° може да доведе до повреда в устройството.
- Никога не придвижвайте дисталния връх на катетъра HawkOne близо до мекия краен край на водача. Ако катетърът HawkOne е придвижен до това положение, това може да доведе до увиването на пружина във водача при изтегляне на катетъра. Ако се получи такова увиване, извадете катетъра и водача заедно, за да предотвратите потенциална увреда на стената на съда. Ако все още се усеща съпротивление, извадете въвеждащия катетър заедно с водача и катетъра.
- Работата с устройството при частично отворено или затворено острие може да доведе до травма на съда или възможна емболизация на предварително нарязана тъкан
- Когато използвате устройството SpiderFX™ в комбинация с катетъра HawkOne, никога не придвижвайте напред дисталния връх на катетъра HawkOne близо до проксималната рентгеноконтрастна лента на устройството SpiderFX. Контактът с маркерната лента може да доведе до дистална емболизация на уловените остатъци, както и до травма на съда или повреда на устройството.
- Превишаването на препоръчителната максимална дължина на отрязване или на капацитета за съхранение на върха на катетъра, преди да извадите и изпразните устройството, повишава риска от емболизирани нарязани тъканни фрагменти
- Ако катетърът HawkOne не се придвижва напред лесно, затворете резеца, като придвижите превключвателя за палец напред. Не използвайте прекомерна сила, за да придвижите превключвателя за палец напред. Преценете дали има нужда от репозициониране на устройството или предварителна дилатация
- Избягвайте употребата на това оборудване, ако то е близо до или поставено върху друго оборудване. Подобна употреба може да доведе до неправилна работа на това оборудване. Ако това оборудване трябва да бъде поставено близо до или върху друго оборудване, уверете се, че цялото оборудване работи правилно.
- Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели (различни от тези, които са посочени или предоставени от Medtronic) може да доведе до повишени електромагнитни емисии или понижена устойчивост на електромагнитни влияния на това оборудване и може да доведе до неправилно функциониране.
- Използвайте преносимо комуникационно РЧ оборудване (включително кабели, определени от Medtronic, или периферни устройства, като кабели за антени и външни антени) на не по-малко от 30 см (12 инча) от която и да е част на насочената система за атеректомия HawkOne. Ако комуникационното оборудване е твърде близо до системата HawkOne™, работата на системата може да бъде нарушена.

Предпазни мерки

- Катетърът HawkOne (модели номера LS, LX, M и S) и уредът за задвижване на резеца (модел номер H1-14550) не са обратно съвместими с модели, пуснати на пазара по-рано. Вижте Таблица 1 за информация за съответствие
- Не се опитвайте да разкачите катетъра от уреда за задвижване на резеца, след като са се свързали и са се застопорили. Разкачването на катетъра от уреда за задвижване на резеца след застопоряването поврежда системата, като я прави нефункционална
- Не прегъвайте остро и не пречупвайте ствола на катетъра HawkOne по време на работа. Острото прегъване или пречупване на ствола на катетъра може да повреди устройството и да наруши функцията му
- Не се опитвайте да премахнете дисталния инструмент за промиване от катетъра. Премахването на дисталния инструмент за промиване поврежда катетъра, като го прави нефункционален
- Разгледайте Таблица 1 за изискванията за препоръчителни размери за въвеждащия катетър.

Фигура 1. Илюстрация и номенклатура



M060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Използването на въвеждащи катетри, по-малки от препоръчвания размер, може да наруши работата на устройството.

- Когато използвате устройството SpiderFX в комбинация с катетъра HawkOne, филтърът SpiderFX™ трябва да бъде поставен по такъв начин, че проксималният рентгеноконтрастен маркер да не е на по-малко от 7 см (за използване на M и S), 8 см (за използване на LS) или 11 см (за използване на LX) дистално на лезията. Неправилното поставяне на филтъра може да компрометира работата на устройството.
- Водачът трябва да премине и през двата лумена; в противен случай дисталният прозорец за промиване на върха може да бъде отворен. Работата с устройството при отворен дистален прозорец за промиване може да доведе до емболизация на изрязаната тъкан.
- Не прилагайте прекомерна сила, не прищипвайте или не прегъвайте върха на катетъра, когато въвеждате катетъра през хемостатичната клапа на въвеждащия катетър. Прилагането на прекомерна сила, прищипването или огъването на върха могат да повредят устройството и да нарушат функцията му.
- Ако се използва въвеждащ катетър Tuohy-Borst, не затягайте прекомерно хемостатичната клапа Tuohy-Borst. Прекомерното затягане на хемостатичната клапа Tuohy-Borst може да инхибира гладкото придвижване и завъртане на катетъра HawkOne™ или да повреди стъбла.
- Не извивайте стъбла на катетъра на повече от 360° в една посока. Извиването на стъбла на катетъра на повече от 360° в една посока може да доведе до пропукване на върха или друга повреда на устройството. Ако катетърът HawkOne не се върти лесно, репозиционирайте катетъра или предилатирайте лезията.
- Уредът за задвижване на резеца не е проектиран за продължителна работа. Не дръжте уреда за задвижване на резеца включен за повече от 15 минути в рамките на всеки 30-минутен период.
- Избягвайте да използвате прекомерна сила, когато премахвате тъкан с пинсети, за да избегнете повреда в устройството.
- Отрязването на по-големи дължини в дълбоко калцифицирали лезии може да доведе до износване на резеца. Срещането на повишено съпротивление по време на даден срез може да сочи, че устройството трябва да бъде подменено.
- Уредът за задвижване на резеца е устройство за еднократна употреба. Не отваряйте корпуса на уреда за задвижване на резеца, не модифицирайте компонентите на уреда за задвижване на резеца и не подменяйте батериите му. Отварянето или модифицирането на уреда за задвижване на резеца може да доведе до повреда в устройството или нараняване на пациента или лекаря.

Потенциални странични ефекти

Потенциалните нежелани събития, асоциирани с употребата на това устройство и други интервенционни катетри, включват, но не са ограничени до, следното:

- Ампутация
- Аневризма
- Артериална дисекция
- Артериална перфорация
- Артериална руптура
- Артериален спазъм
- Артериовенозна фистула
- Усложнения при кръвоизлив
- Смърт
- Емболизъм или артериална тромбоза
- Спешна или неспешна операция за артериален байпас
- Усложнения на входното място
- Хипотония
- Инфекция
- Исхемия
- Повторна стеноза на третирания сегмент
- Пълно запушване на периферната артерия
- Съдови усложнения, които могат да изискват хирургична поправка

При доставяне

Катетърът HawkOne и уредът за задвижване на резеца са пакетирани и стерилизирани индивидуално, като се транспортират в две кутии за рафт. И двата продукта са предназначени за употреба само при един пациент.

Предупреждение: Употребата на уреда за задвижване на резеца е ограничена до нормалната клинична среда (температура 10 – 28 °C; налягане 700 – 1060 hPa; влажност 30 – 75%).

Условия за съхранение, транспортиране и употреба

Съхранявайте стерилно опакованите катетър HawkOne и уред за задвижване на резеца на сухо и прохладно място, докато сте готови да ги използвате. Съхранявайте и транспортирайте уреда за задвижване на резеца при следните параметри: температура, -29 – 60 °C; налягане, 700 – 1060 hPa и влажност, по-малко от 85%.

Не излагайте което и да е устройство на действието на органични разтворители, йонизираща радиация, ултравиолетова светлина или течности на основата на алкохол.

Предупреждение: Това устройство не е предназначено да се използва в присъствието на възпламеними или запалими газове, анестетици, почистващи препарати, дезинфектанти или в среда наситена с кислород.

Ръководство за ползване

Проверка

1. Преди употреба внимателно проверете катетъра HawkOne и уреда за задвижване на резеца, за да се уверите, че стерилната опаковка и устройствата не са повредени.

   Внимание: Катетърът HawkOne (номера на модели LS, LX, M и S) и уредът за задвижване на резеца (модел номер H1-14550) не са обратно съвместими с модели, пуснати на пазара по-рано. Вижте Таблица 1 за информация за съответствие.

2. Свържете катетъра HawkOne към уреда за задвижване на резеца, като вкарате проксималния край на катетъра в уреда за задвижване на резеца. Уверете се, че превключвателят за палец се подравнява със слота в уреда за задвижване на резеца. Когато бъде напълно вкаран, конекторът на катетъра се застопорява в уреда за задвижване на резеца.

   Внимание: Не се опитвайте да разкачите катетъра от уреда за задвижване на резеца, след като са се свързали и са се застопорили. Разкачването на катетъра от уреда за задвижване на резеца след застопоряването поврежда системата, като я прави нефункционална.

   Забележка: Ако катетърът HawkOne или уредът за задвижване на резеца има нужда от подмяна, след като уредът за задвижване на резеца е свързан с катетъра, подменете както уреда за задвижване на резеца, така и катетъра.

   Забележка: За да избегнете случайното активиране на уреда за задвижване на резеца, уверете се, че превключвателят за палец е напълно преместен напред дистално на положение Off (Изкл.), преди да въведете катетъра в уреда за задвижване на резеца.

3. За да се уверите във функционалността на катетъра HawkOne, придвижете напред и след това дръпнете назад превключвателя за палец. Уверете се, че моторът се включва и изключва, че вътрешният резец се движи свободно, а върхът на катетъра се огъва и се връща до оригиналната си конфигурация, докато прозорецът на резеца е отворен и затворен. Придвижете превключвателя за палец напред, за да затвори прозореца на резеца и да изключи мотора.

   Забележка: Функцията за автоматичен контрол на мотора на уреда за задвижване на резеца може да бъде деактивирана чрез основния превключвател за захранване. Когато превключвателят е нагоре, автоматичният контрол на мотора е активиран. Когато превключвателят е надолу, превключвателят за палец може да бъде преместен напред и издърпан назад, без да се активира мотора.

4. Огледайте внимателно стъбла, корпуса на резеца и дисталния връх за остри или стърчащи ръбове. Не използвайте катетъра, ако видите остър или стърчащ ръб.

   Внимание: Не прегъвайте остро и не пречупвайте стъбла на катетъра HawkOne по време на работа. Острото прегъване или пречупване на стъбла на катетъра може да повреди устройството и да наруши функцията му.

5. Проверете стъбла на катетъра за функционалност на хидрофилното покритие. Когато бъде намокрен със стерилен физиологичен разтвор, катетърът се усеща хлъзгав.

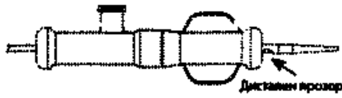
   Забележка: За да се подпомогне работата с катетъра, най-проксималната част от стъбла няма такова покритие.

6. Ако катетърът се пречупи или повреди по време на употреба, подменете повредения катетър заедно с уреда за задвижване на резеца с нова система и върнете използваната система на Medtronic за оценка.

Подготовка

1. **Продухайте застоялия въздух от катетъра.**
   a. Напълнете спринцовка (3 кубика или по-голяма) с хепаринизиран физиологичен разтвор.
   b. Уверете се, че главният превключвател за захранването на уреда за задвижване на резеца е преместен в положение Off (Изкл.). Дръпнете превключвателя за палец на положение On (Вкл.), за да покажете резеца през прозореца на резеца.
   c. Промийте стъбла на катетъра HawkOne, като прикрепите спринцовката, напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор, към порта за промиване на катетъра HawkOne. Внимателно приложете сила към спринцовката, докато не излезе целият въздух от катетъра HawkOne и не се види физиологичен разтвор да изтича през прозореца на резеца.
   d. Изцяло придвижете превключвателя за палец на положение Off (Изкл.) и затворено.
   e. Потопете върха на катетъра във физиологичен разтвор и намокрете цялата дължина на катетъра, за да активирате хидрофилното покритие.
   f. Плъзнете дисталния инструмент за промиване от проксималния към дисталния край на катетъра и внимателно поставете дисталния инструмент за промиване, когато спре при дисталния край.

   Забележка: Когато дисталният инструмент за промиване е поставен, прозорецът за промиване във върха на катетъра се вижда извън дисталното уплътнение на дисталния инструмент за промиване.



Фигура 2. Дистален инструмент за промиване, поставен върху върха на катетъра

   g. Завъртете дисталния край на върха на 180° по посока на часовниковата стрелка, за да отворите прозореца за промиване. Насочете върха встрани от всички присъстващи и покрийте с кърпа, за да избегнете напръскване.
   h. Напълнете спринцовка (препоръчително 10-кубикова) с физиологичен разтвор и я прикачете към луер съединението на дисталния инструмент за промиване.
   i. Дръпнете превключвателя за палец на положение On (Вкл.), за да покажете резеца през прозореца на резеца.
   j. Промийте върха, докато течността излезе от дисталния край на върха.
   k. Придвижете напълно превключвателя за палец напред, докато прозореца на резеца застане на положение Off (Изкл.).
   l. Завъртете дисталния край на върха обратно на затворено положение, докато лумените на водача не бъдат подравнени.

   Внимание: Не се опитвайте да премахвате дисталния инструмент за промиване от катетъра. Премахването на дисталния инструмент за промиване поврежда катетъра, като го прави нефункционален.

   m. Плъзнете дисталния инструмент за промиване обратно към проксималния край на катетъра.
   n. Включете главния превключвател за захранване на уреда за задвижване на резеца на положение On (Вкл.).

Въвеждане и употреба

Щом бъде приготвен, катетърът е готов за въвеждане в пациента.

1. **Въвеждане**
   a. Подгответе пациента и назначете подходящата антикоагулантна и вазодилататорна терапия за стандартна перкутанна интервенция.
   b. Въведете въвеждащия катетър и хемостатичната клапа с помощта на стандартните техники.

   Внимание: Разгледайте Таблица 1 за минималния за препоръчителния размер на въвеждащия катетър. Използването на въвеждащи катетри, по-малки от препоръчвания размер, може да наруши работата на устройството.

   c. Установете местоположението на целевата лезия с помощта на ангиографска оценка на съда.
   d. Ако се наблюдава тежко калциране в областта за третиране, използвайте устройството за предпазване от емболи SpiderFX с катетъра HawkOne. Разгледайте инструкциите за употреба за SpiderFX™ за подходящите размери на филтъра и инструкции за поставяне.

   Внимание: Когато използвате устройството SpiderFX™ в комбинация с катетъра HawkOne, филтърът SpiderFX™ трябва да бъде поставен с проксималния рентгеноконтрастен маркер на по-малко от 7 см (за използване с M и S), 8 см (за използване с LS) или 11 см (за използване с LX) дистално към лезията. Неуспешното поставяне на филтъра правилно може да компрометира работата на устройството.

   e. Като използвате стандартна техника, поставете водач през целевата лезия. Ако използвате устройството SpiderFX, проводникът за захващане ще бъде първичният водач за катетъра HawkOne.

   Забележка: Разгледайте спецификациите за обхват на съда в Таблица 1 за минималните диаметри на съда, съвместими с модела на катетъра HawkOne, който се използва.

   f. Уверете се, че превключвателят за палец е напълно придвижен напред в затвореното му положение на Off (Изкл.).
   g. Внимателно заредете назад край на водача през върха на катетъра HawkOne™, като се уверите, че водачът минава и през дисталния, и през проксималния лумен на водача и излиза проксимално на резеца.

   Внимание: Водачът трябва да мине и през двата лумена; в противен случай дисталният прозорец за промиване на върха може да е отворен. Работата с устройството при отворен дистален прозорец за промиване може да доведе до емболизация на изрязаната тъкан.

   h. Разхлабете хемостатичната клапа (ако е приложимо) и внимателно въведете катетъра HawkOne във въвеждащия катетър.
   i. По време на въвеждането дръжте устройството близо до хъба на въвеждащия катетър и се уверете, че има осово подравняване на върха на катетъра с хемостатичната клапа.

   Внимание: Не използвайте прекомерна сила, не прищипвайте и не навивайте върха на катетъра, когато въвеждате катетъра през хемостатичната клапа на въвеждащия катетър. Употребата на прекомерна сила, прищипването или навиването на върха може да повредят устройството и да нарушат функцията му.

   j. Затегнете хемостатичната клапа (ако е приложимо), за да предотвратите загубата на кръв.

   Внимание: Ако използвате водещ катетър Tuohy-Borst, не затягайте прекомерно хемостатичната клапа Tuohy-Borst. Прекомерното затягане на хемостатичната клапа Tuohy-Borst може да попречи на плавното придвижване и завъртане на катетъра HawkOne или да повреди стъбла.

2. **Третиране на лезията**
   a. С помощта на флуороскопско направляване внимателно придвижете катетъра HawkOne към проксималния ръб на целевата лезия.

Предупреждение: Винаги използвайте директно флуороскопско наблюдение за манипулирането на катетъра HawkOne в периферните съдове. При наличие на съпротивление по време на манипулацията установете причината за това, преди да продължите.

Предупреждение: Никога не придвижвайте напред дисталния край на катетъра HawkOne близо до отпуснатия край на водача. Ако катетърът HawkOne е придвижен до това положение, това може да доведе до усукването на пружина във водача при изтегляне на катетъра. Ако се получи такова усукване, извадете катетъра и водача заедно, за да предотвратите потенциално увреждане на стената на съда. Ако все още се усеща съпротивление, извадете въвеждащия катетър заедно с водача и катетъра.

Предупреждение: Избягвайте прекомерното движение на катетъра HawkOne в рамките на съда по всяко време. Прекомерното движение може да доведе до емболизация или увреда на съда. В допълнение прекомерното манипулиране с катетъра, докато прозореца на резеца е отворен, може да доведе до емболизация на тъканни фрагменти, изрязани по-рано.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение: Частта на резеца от катетъра HawkOne е фиксиран компонент. Използването на прекомерна сила или прекомерното извиване при придвижване на катетъра напред могат да доведат до травма на съда или повреда в устройството.

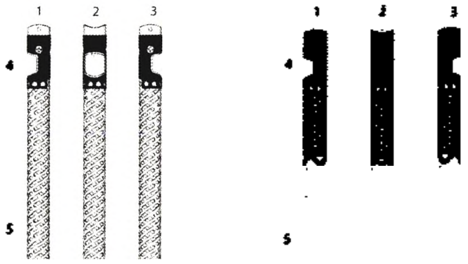
Предупреждение: Не използвайте катетъра HawkOne при извивки над 90°. Употребата при извивки над 90° може да доведе до повреда в устройството.

Забележка: Ако катетърът HawkOne не може да бъде придвижен през лезията, обмислете внимателно преминаване на катетъра HawkOne и предилатиране на лезията с катетър за ангиопластика с балон с малък диаметър.

b. Внимателно завъртете прозореца на резеца на катетъра HawkOne по посока на мястото за третиране. Извършете допълнителна ангиографска оценка, за да потвърдите положението на катетъра спрямо лезията.

Забележка: Корпусът на резеца, който обгражда резеца, и целият дистален връх са рентгеноконтрастни, за да подпомогнат ангиографската визуализация на ориентацията на устройството.

1. Дясно
2. Преден/Заден
3. Ляво
4. Проксимален
5. Дистален



7 Fr корпус на резеца
Модели LS и LX

6 Fr корпус на резеца
Модели M и S

Фигура 3. Корпус на резеца

Внимание: Не извивайте стебло на катетъра на повече от 360° в една посока. Извиването на стебло на катетъра на повече от 360° в една посока може да доведе до пробиване на върха или друга повреда на устройството. Ако катетърът HawkOne не се върти лесно, репозиционирайте катетъра или предилатирайте лезията.

c. За да започнете насочена атеректомия, дръпнете превключвателя за палец назад, за да покажете въртящото се острие, и огънете върха на катетъра.

Забележка: Когато придвижвате напред и издърпвате назад превключвателя за палец, превключвателят трябва да се придвижва, докато не се усети щракване. Усещането на щракване показва, че катетърът е достигнал своето напълно прибрано или напълно придвижено напред положение.

Предупреждение: Работата с устройството, докато острието е частично отворено или затворено, може да доведе до травма на съда или възможна емболизация на предварително изрязана тъкан.

d. С работещ мотор бавно придвижете напред катетъра HawkOne през целевата лезия под флуороскопско направляване.

Внимание: Уредът за задвижване на резеца не е проектиран за продължителна работа. Не дръжте уреда за задвижване на резеца включен за повече от 15 минути в рамките на всеки 30-минутен период.

Предупреждение: Когато използвате устройството SpiderFX™ в комбинация с катетъра HawkOne, никога не придвижвайте напред дисталния връх на катетъра HawkOne близо до проксималния рентгеноконтрастен маркер на устройството SpiderFX. Контактът с маркерната лента може да доведе до дистална емболизация на уловените остатъци, както и до травма на съда или повреда на устройството.

Разгледайте Таблица 2 за дължината на отрязването, което може да бъде извършено, за съответстващия каталожен номер. Препоръчителната скорост на изрязване е 2 мм/сек.

Таблица 2. Дължина на отрязване

Каталожен номер	Дължина на отрязване	Каталожен номер	Дължина на отрязване
H1-LS-INT	50 мм	H1-S-INT	40 мм
H1-LX-INT	75 мм	H1-M-INT	40 мм

Уверете се, че оставащият капацитет за съхранение на върха няма да бъде превишен при следващи срязвания. Определете дали върхът е пълен въз основа на тактилното усещане на превключвателя за палец и с помощта на флуороскопско наблюдение, за да прецените колко навътре във върха навлиза резецът.

Предупреждение: Превишаването на препоръчителната максимална дължина или капацитет за съхранение на върха на катетъра, преди да извадите и изпразните устройството, повишава риска от емболизация на изрязаните тъканни фрагменти.

Забележка: Ако използвате устройството SpiderFX, използвайте обикновено флуороскопско наблюдение, за да проверите дали филтърът не е запушен от остатъци, което води до слаб или спрял поток. Ако филтърът бъде запушен или потокът бъде компрометиран, премахнете катетъра HawkOne и извадете филтъра. Веднъж изваден, филтърът не може да бъде върнат обратно в тялото. Поставете нов филтър според инструкциите за употреба на устройството за предпазване от емболи SpiderFX™.

e. Спрете да придвижвате катетъра напред, щом стигнете края на целевия участък. Бавно придвижете превключвателя за палец напред, за да затворите катетъра и да изключите уреда за задвижване на резеца. Затварянето на резеца се обозначава с тактилно щракване.

Предупреждение: Ако катетърът HawkOne не се придвижва напред лесно, затворете резеца, като придвижите превключвателя за палец напред. Не използвайте прекомерна сила, за да придвижите превключвателя за палец напред. Преценете дали има нужда от репозициониране на устройството или предварителна дилатация.

f. След като достигнете края на целевия сегмент, използвайте ангиографско или интраваскуларно ултразвуково изобразяване, за да оцените обхвата на насочената атеректомия.

Забележка: Ако използвате устройството SpiderFX, уверете се, че филтърът не се е задръстил с остатъци, преди да направите допълнителни срязвания с катетъра HawkOne.

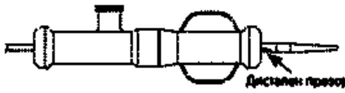
g. Ако има адекватен капацитет на съхранение, оставащ във върха, катетърът HawkOne може да бъде придвижен напред отново и да бъде позициониран за допълнителни срязвания, като се повторят стъпки 2a до 2f (вижте следващата забележка).

Забележка: Ако превключвателят за палец не може да бъде напълно придвижен напред (след извършването на срязване), върхът може да е с пълен капацитет. Продължете към следните стъпки за „Изваждане на катетър" и „Премахване на тъкан".

3. **Изваждане на катетър**
   a. Внимателно извадете катетъра от пациента под флуороскопско направляване.
   b. Извършете финално ангиографско или интраваскуларно ултразвуково оценяване след третирането с катетър HawkOne.

4. **Премахване на тъкан**
   a. Извадете катетъра от водача с размер 0.36 мм (0.014 инча).
   b. Придвижете напълно превключвателя за палец на затворено положение на Off (Изкл.). Завъртете главния превключвател за захранване на положение Off (Изкл.).
   c. Внимателно избършете външната страна на върха и катетъра с мокра марля.
   d. Плъзнете дисталния инструмент за промиване от проксималния край до дисталния край на катетъра и внимателно поставете инструмента за промиване върху твърдия стопер в дисталния край.

   Забележка: Уверете се, че прозорецът за промиване се вижда извън уплътнението.



Фигура 4. Дистален инструмент за промиване, поставен върху върха на катетъра

   e. Завъртете дисталния край на върха на 180° по посока на часовниковата стрелка, за да отворите прозореца за промиване. Насочете върха встрани от всички присъстващи и покрийте с кърпа, за да избегнете напръскване.
   f. Напълнете спринцовка (препоръчително 10-кубикова) с физиологичен разтвор и я прикачете към луер съединението на дисталния инструмент за промиване.
   g. Дръпнете превключвателя за палец на положение On (Вкл.), за да покажете резеца през прозореца на резеца.
   h. Промийте върха с един непрекъснат поток от 5 – 10 кубика/сек. (Повторете, ако е необходимо, за да премахнете тъканта.)
   i. Използвайте пинсети, за да извадите останалата се тъкан от прозореца за промиване, ако тъканта не е била напълно промита от прозореца.

   Внимание: Избягвайте да използвате прекомерна сила, когато премахвате тъкан с пинсети, за да избегнете повреждане на устройството.

   j. Придвижете напълно превключвателя за палец на затворено положение на Off (Изкл.).
   k. Завъртете дисталния край на върха обратно на затворено положение, докато лумените на водача не бъдат подравнени.
   l. Плъзнете дисталния инструмент за промиване обратно към проксималния край на катетъра.

   Внимание: Не се опитвайте да премахвате дисталния инструмент за промиване от катетъра. Премахването на дисталния инструмент за промиване поврежда катетъра, което го прави нефункционален.

   m. Включете главния превключвател за захранване на уреда за задвижване на резеца на положение On (Вкл.).

5. **Повторно въвеждане и употреба**
   a. Ако са необходими допълнителни въвеждания, повторете от стъпка 1c във „Въвеждане и употреба".
   b. Тази последователност на рязане може да бъде повторена според необходимото, за да се постигне желаната степен на изрязване на плаката.

   Забележка: Ин витро тестовете на сериозно калцифицирани трупни лезии демонстрират минимално износване на резеца след рязане на калцифицирани лезии с обща дължина от 500 мм. Работата на устройството остава непроменена по време на тестването.

   Внимание: Рязането на по-дълги участъци в тежко калцифицирани лезии може да доведе до износване на резеца. Срещането на прекомерно съпротивление по време на други срязвания може да сочи, че устройството трябва да бъде подменено.

Изхвърляне

Предупреждение: Това устройство се предоставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация могат да увеличат риска от инфекция на пациента и риска от компрометирана работа на устройството. Ако опаковката или устройството са повредени, изхвърлете уреда.

Следвайте местните ръководни наредби и планове за рециклиране относно изхвърлянето или рециклирането на компонентите на устройството. Не горете уреда за задвижване на резеца, тъй като приложените батерии могат да експлодират при високи температури.

Внимание: Уредът за задвижване на резеца е устройство за еднократна употреба. Не отваряйте корпуса на уреда за задвижване на резеца, не модифицирайте компонентите на уреда за задвижване на резеца и не подменяйте батерията му. Отварянето или модифицирането на уреда за задвижване на резеца може да доведе до повреда в устройството или нараняване на пациента или пожар.

Директивата за батериите, 2006/66/ЕО, въвежда нови изисквания, считано от 26 септември 2008 г., относно отстраняването на батериите от отпадъчното оборудване в държавите членки на ЕС. За да отговаря на тази директива, това устройство е проектирано за безопасно премахване на батериите в края на сервизния живот на устройството от пункт за управление на отпадъците. Преди да изпращате замърсени устройства за рециклиране, свалете батерията от уреда за задвижване на резеца и обеззаразете замърсените устройства, за да премахнете потенциални биологични опасности. За да предотвратите риска от пожар, уверете се, че терминалите на батерията няма да направят късо съединение, когато ги обеззаразявате. Ако не е възможно да обеззаразите уреда за рециклиране, не опитвайте да премахвате батериите от отпадъчното оборудване. Многократното изхвърляне на малки количества преносими батерии в сметища и за изгаряне е позволено от директивата за батериите и разпоредбите на държавите членки.

Ограничения за електромагнитна съвместимост

Оборудването е тествано и отговаря на EMC ограниченията на Директивата относно медицинските изделия 93/42/ЕИО (EN 55011 Клас A и EN 60601-1-2), IEC 60601-1:2012 (Издание 3.1) и IEC 60601-2, 2014 (Издание 4). Уредът за задвижване на резеца има нужда от специални предпазни мерки относно електромагнитната съвместимост (EMC), за да е сигурно, че е инсталиран и вкаран в експлоатация според информацията за EMC, предоставена в този документ. Уредът за задвижване на резеца може да излъчва радиочестотна енергия и операторите могат да наблюдават вредни смущения към или от други устройства (тествайте, като включите и изключите уреда за задвижване на резеца). Поправете смущенията, като преориентирате или преместите получаващото устройство, увеличавайки разстоянието между двете устройства, или се консултирайте с производителя на оборудването, което изпитва смущения.

Таблица 3. Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Уредът за задвижване на резеца е предназначен за употреба в електромагнитна среда, която е указана в следващите насоки. Клиентът или потребителят на уреда за задвижване на резеца трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.		
Тест за емисии	**Съответствие**	**Ръководство за електромагнитна среда**
РЧ емисии CISPR 11	Клас A Група 1	Уредът за задвижване на резеца е подходящ за употреба в типична болнична среда.

Предупреждение: Избягвайте да използвате това оборудване, ако то е долепено до или поставено върху друго оборудване. Подобна употреба може да доведе до неправилна работа на това оборудване. Ако това оборудване трябва да бъде поставено близо до или върху друго оборудване, уверете се, че цялото оборудване работи правилно.

Предупреждение: Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели (различни от тези, които са посочени или предоставени от Medtronic) може да доведе до повишени електромагнитни емисии или понижена устойчивост на електромагнитни влияния на това оборудване и може да доведе до неправилно функциониране.

Предупреждение: Използвайте преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително кабели, указани от Medtronic, или периферни устройства, например като кабели на антени и външни антени) на не по-малко от 30 см (12 инча) от която и да е част от насочената система за атеректомия HawkOne™. Ако комуникационното оборудване е твърде близо до системата HawkOne™, работата на системата може да бъде нарушена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4. Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Уредът за задвижване на резеца е предназначен за употреба в електромагнитната среда, както е указано в следващите насоки. Клиентът или потребителят на уреда за задвижване на резеца трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Проверка на защитата	IEC 60601 ниво на проверка	Ниво на съответствие	Ръководство за електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подът трябва да бъде дървен, бетонен или с керамични плочи. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz Точкови честоти 385 MHz – 5,570 GHz Импулсна модулация	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz Точкови честоти 385 MHz – 5,570 GHz Импулсна модулация	Използвайте преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване на не по-малко от препоръчителното разстояние до което и да е част на уреда за задвижване на резеца. Препоръчителното разстояние може да бъде изчислено от уравнението, което е приложимо за честотата на предавателя. Препоръчителното разстояние е минимум 0,2 метра за предаватели от 80 MHz до 2,5 GHz. Може да настъпи смущение в близост до оборудване, маркирано със следния символ:
Проведена устойчивост IEC 61000-4-6	3 Vrms и 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM честота I/O портове	3 Vrms и 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM честота I/O портове	
Честота на захранването (50/60 Hz) в магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Уверете се, че честотата на захранването в магнитните полета е на нива, които са характерни за типична болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА 1 В обхвата от 80 MHz до 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от структури, обекти и хора.

a) ISM честотните ленти (индустриални, научни и медицински) между 150 kHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz и 40,66 MHz до 40,70 MHz

b) Нивата на съответствие в ISM честотните ленти между 150 kHz и 80 MHz и в честотния диапазон 80 MHz до 2,5 GHz са предназначени за намаляване на вероятността от смущения от мобилно/преносимо комуникационно оборудване, в случай че неумишлено попадне в зони за пациенти. Поради тази причина се използва допълнителен коефициент 10/3 при изчисляването на препоръчителното разстояние за предаватели в тези честотни диапазони.

c) Силите на полето от фиксирани предаватели, като например базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиа, любителско радио, радио предаване на средни и ултракъси вълни и телевизионно предаване, не могат да бъдат теоретически предсказани с точност. Обмислете провеждането на електромагнитно проучване на мястото за оценка на застопорените РЧ предаватели върху електромагнитната среда. Ако измерената сила на полето на мястото, на което се използва уредът за задвижване на резеца, надвърля приложимото ниво на РЧ съответствие, както е определено в Таблица 4, следете системата, за да се гарантира нормална работа. При установяването на необичайно поведение предприемете допълнителни мерки като например промяна на ориентацията или промяна на местоположението на уреда за задвижване на резеца.

d) Уверете се, че силите на полето са по-малки от 3 V/m в честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz

Таблица 5. Препоръчителни разстояния между преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване и уреда за задвижване на резеца

Уредът за задвижване на резеца е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на уреда за задвижване на резеца може да помогне за предотвратяване на електромагнитното смущение, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилно комуникационно РЧ оборудване (предаватели) и системата.

Изчислена максимална изходна мощност на предавателя W	Разстояние според честотата на предавателя м		
	от 150 kHz до 80 MHz	от 80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 2,5 GHz
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1	1,17 м	1,17 м	2,3 м
10	3,70 м	3,70 м	7,4 м
100	11,70 м	11,70 м	23,3 м

ЗАБЕЛЕЖКА 1 В обхвата от 80 MHz до 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от структури, обекти и хора.

Относно това ръководство

Прочетете това ръководство и следвайте инструкциите му внимателно. Думите ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и ЗАБЕЛЕЖКА имат специални значения. Внимателно прегледайте тези инструкции навсякъде, където се използват в това ръководство, за да осигурите безопасна и ефективна работа на този продукт.

Предупреждение: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ означава, че личната безопасност на пациента или лекаря може да бъде застрашена. Пренебрегването на ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ може да доведе до нараняване на пациента или лекаря

Внимание: ВНИМАНИЕ означава, че трябва да се спазват конкретните сервизни процедури или предпазни мерки, за да се избегнат възможни повреди на продукта.

Забележка: ЗАБЕЛЕЖКА означава специална информация, за да се улесни използването на продукта или да се изясни важна информация.

Гаранция

Този продукт подлежи на стандартните условия за гаранция на Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Návod k použití

Popis zařízení

Směrový aterektomický systém HawkOne™ (katétr HawkOne™ a řezací hlavice) se používá k léčbě nově vzniklých a restenotických aterosklerotických kalcifikovaných a nekalcifikovaných lézí v nativních periferních tepnách. Při léčbě složitých tvrdých kalcifikovaných lézí se doporučuje skombinovat katétr HawkOne se zařízením na ochranu proti embolizaci SpiderFX™. Použití zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX společně s katétrem HawkOne zmírňuje riziko distální embolizace, které může vzniknout při rozpadu silně kalcifikovaného plátu. (Informace o zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX jsou uvedeny v návodu k obsluze, který je dodáván společně s tímto zařízením.)

Katétr HawkOne se skládá z ohebného těla, kterým se protahuje vodicí drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce). Na distálním konci katétru HawkOne se nalézá malá řezací jednotka, složená z vnitřní čepele, která rotuje uvnitř tubusového pouzdra. Proximální konec katétru HawkOne obsahuje páčku pro polohování řezací hlavice (palcový spínač) a konektor pro připojení k řezací hlavici. Pohonná jednotka řezací hlavice (katalogové číslo H1-14550) je zařízení s vnitřním napájením na baterie, které pohání směrový aterektomický katétr HawkOne™.

Směrový aterektomický systém HawkOne má dva vypínače: 1) hlavní vypínač napájení na pohonné jednotce řezací hlavice 2) páčka pro polohování řezací hlavice (palcový spínač) na katétru HawkOne. Hlavní vypínač napájení na pohonné jednotce řezací hlavice zapíná přívod energie do zařízení po zapnutí. Při posunutí palcového spínače proximálně do zapnuté polohy katétr HawkOne aktivuje hnací hřídel a řezací hlavici. S aktivovanou řezací hlavicí se katétr HawkOne pomalu posunuje skrz léze a odřezává okluzivní materiál 2 tepny. Odříznutá tkáň se zachytuje a ukládá v hrotu zařízení. Proces řezání se dokončí posunutím palcového spínače katétru HawkOne distálně, čímž se deaktivuje hnací hřídel a řezací hlavice se zavře. Když se palcový spínač katétru HawkOne posune zcela distálně do vypnuté polohy, odříznutá tkáň bude naléčena do hrotu. Tato řezací sekvence se opakuje podle potřeby tak, aby bylo dosaženo požadovaného stupně odříznutí plátu.

Kompatibilita zařízení

Řezací hlavice HawkOne™ (katalogové číslo H1-14550) není zpětně kompatibilní s katétry TurboHawk™ a SilverHawk™ uvedenými na trh v minulosti. Je určena pro práci s modely katétrů uvedenými v Tabulce 1.

Modely katétru HawkOne uvedené v Tabulce 1 nejsou kompatibilní s pohonnými jednotkami řezací hlavice (katalogové číslo FG-02550) uvedenými na trh v minulosti.

Tabulka 1. Specifikace systému HawkOne™ a kompatibilita pohonné jednotky řezací hlavice

Specifikace	Katalogové číslo			
Katalogové číslo produktu	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Model:	LS	LX	M	S
Kompatibilní pohonná jednotka řezací hlavice:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Využitelná délka:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Délka hrotu:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Maximální profil katétru:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Doporučená velikost sheathu:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Maximální průměr vodicího drátu:	0,36 mm (0,014 palce)	0,36 mm (0,014 palce)	0,36 mm (0,014 palce)	0,36 mm (0,014 palce)
Průměry cév:	3,5–7,0 mm	3,5–7,0 mm	3,0–7,0 mm	2,0–4,0 mm
Nominální napětí:	9 V	9 V	9 V	9 V

Poznámka: Pohonná jednotka řezací hlavice je chráněna proti úrazu elektrickým proudem (typ odolný proti defibrilaci, CF). Pohonnou jednotku řezací hlavice udržujte v suchu (IPX0).

Indikace pro použití

Směrový aterektomický systém HawkOne™ je určen k použití při aterektomii v periferních cévách. Katétr HawkOne NENÍ určen k použití v koronárních cévách, karotidách, ilických ani renálních cévách.

Kontraindikace

- Nepoužívejte v koronárních tepnách, karotidách, ilických ani renálních cévách.
- Nepoužívejte v případě opětovné stenózy ve stentu v periferních cévách.

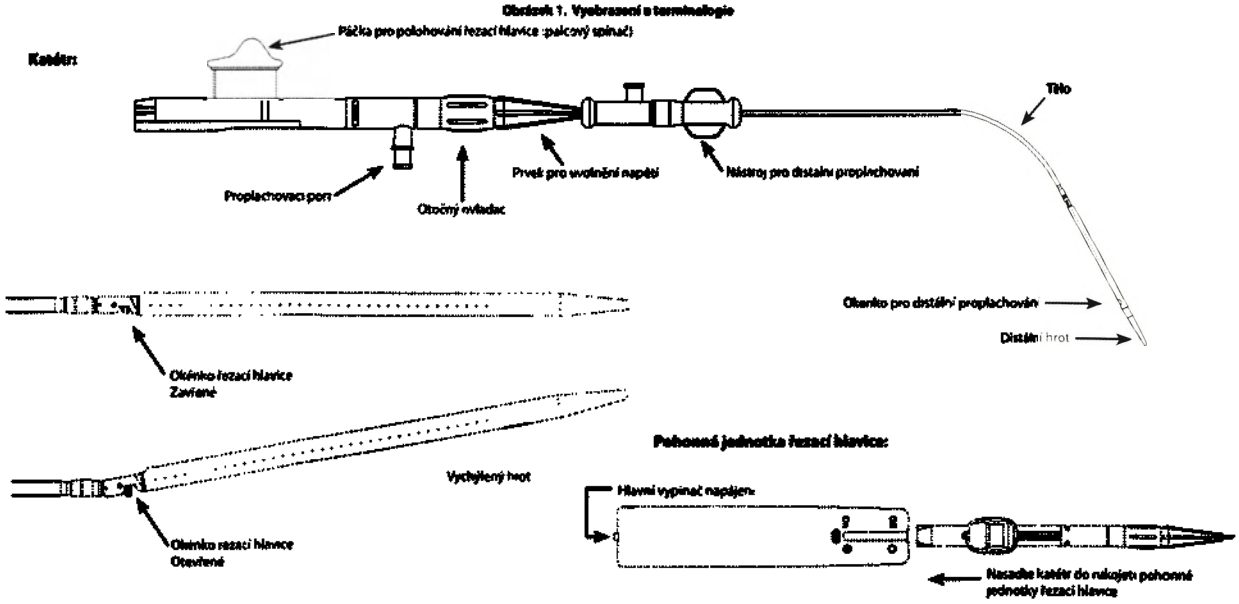
Varování

- Katétr HawkOne smějí používat pouze lékaři, kteří absolvovali důkladnou odbornou přípravu v oboru perkutánních periferních intervenčních výkonů.
- Omezte použití tohoto zařízení na pracoviště, kde je v případě závažných komplikací okamžitě dostupná chirurgická pomoc.
- Nepoužívejte tuto zařízení po datu exspirace, které je uvedeno na štítku.
- Katétr HawkOne smí být používán pouze s pohonnou jednotkou řezací hlavice H1-14550.
- Použití pohonné jednotky řezací hlavice je omezeno na normální klinické prostředí (teplota 10–28 °C; tlak 700–1060 hPa; vlhkost 30–75 %).
- Toto zařízení se nesmí používat v přítomnosti hořlavých nebo zápalných plynů, anestetik, čistících prostředků, dezinfekčních látek nebo v prostředí bohatém na kyslík.
- Toto zařízení je dodáváno sterilní a je určeno pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nerestaurujte. Renovace a restenilizace by mohla zvýšit riziko infekce pacienta a riziko narušení funkce zařízení. Pokud je poškozeno balení nebo zařízení, jednotku zlikvidujte.
- S katétrem HawkOne manipulujte v periferních cévách pouze za přímého fluoroskopického sledování. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte nejprve jeho příčinu a teprve potom pokračujte.
- Po celou dobu zákroku zabraňte nadměrnému pohybu katétru HawkOne v cévě. Nadměrný pohyb by mohl vést k embolizaci nebo poškození cévy. Nadměrná manipulace s katétrem při otevřeném okénku řezací hlavice by navíc mohla vést k embolizaci dříve odříznutých fragmentů tkáně.
- Uvnitř katétru HawkOne s řezací hlavicí není ohebný. Pokud je při posunování katétru použita nadměrná síla nebo nadměrný kroutivý moment, může dojít k poranění cévy nebo selhání zařízení.
- Nepoužívejte katétr HawkOne v ohybech přesahujících 90°. Při ohnutí nad 90° může dojít k selhání zařízení.
- Nikdy neposouvejte distální hrot katétru HawkOne do blízkosti ohebného konce vodicího drátu. Pokud posunete katétr HawkOne do této pozice, může při vytahování katétru dojít ke stočení a vytvoření smyčky vodicího drátu. Pokud dojde ke stočení, vytáhněte katétr a vodicí drát společně, aby nedošlo k případnému poškození cévních stěn. Pokud dokud pociťujete odpor, vytáhněte sheath společně s vodicím drátem a katétrem.
- Pokud je při provozu zařízení čepel částečně otevřená nebo zavřená, může dojít k poranění cévy nebo případné embolizaci odříznuté tkáně.
- Jestliže používáte zařízení SpiderFX™ v kombinaci s katétrem HawkOne, nikdy neposouvejte distální hrot katétru HawkOne do blízkosti proximální rentgenkontrastní pásrové značky na zařízení SpiderFX. Kontakt s páskovou značkou může vést k distální embolizaci zachycených částic tkáně i k poranění cév nebo selhání zařízení.
- Překročení doporučené maximální délky řezu nebo úložné kapacity hrotu katétru před vytažením a vyprázdněním zařízení zvyšuje riziko embolizace odříznutých fragmentů tkáně.
- Pokud se katétr HawkOne neposouvá snadno, posunutím palcového spínače zavřete řezací hlavici. Při posunování palcového spínače nepoužívejte nadměrnou sílu. Vyhodnoťte, zda je potřeba zařízení přemístit nebo provést jeho předběžnou dilataci.
- Nepoužívejte toto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo je-li umístěno na nich či pod nimi. Takové použití by mohlo vést k nesprávné činnosti tohoto zařízení. Pokud konfigurace zařízení vyžaduje umístění v blízkosti jiných zařízení nebo na nich či pod nimi, ověřte, zda všechna zařízení fungují správně.
- Použití jiných doplňků, snímačů a kabelů (než těch, které byly specifikovány nebo dodány společností Medtronic) by mohlo mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti těchto zařízení a mohlo by vést k nesprávné činnosti.
- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně kabelů specifikovaných společností Medtronic nebo periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nepoužívejte blíže než 30 cm (12 palců) od kterékoli části směrového aterektomického systému HawkOne. Pokud se komunikační zařízení nachází příliš blízko systému HawkOne™, může dojít k narušení funkce systému.

Bezpečnostní opatření

- Katétr HawkOne (čísla modelů LS, LX, M a S) a pohonná jednotka řezací hlavice (číslo modelu H1-14550) nejsou zpětně kompatibilní s modely uvedenými na trh v minulosti. Informace o kompatibilitě uvádí Tabulka 1.
- Nepokoušejte se odpojit katétr od pohonné jednotky řezací hlavice po jejich spojení a uzavření. Odpojení katétru od pohonné jednotky řezací hlavice po uzavření poškodí systém a způsobí jeho nefunkčnost.
- Tělo katétru HawkOne při manipulaci neohýbejte v ostrém úhlu ani nezkrucujte. Ostrý ohyb nebo zkroucení těla katétru může vést k poškození zařízení a narušení jeho funkce.
- Nepokoušejte se odstranit z katétru nástroj pro distální proplachování. Odstranění nástroje pro distální proplachování poškodí katétr a způsobí jeho nefunkčnost.
- Tabulka 1 uvádí požadavky týkající se doporučených velikostí sheathu. Při použití sheathů menší než doporučené velikosti může dojít k narušení funkčnosti zařízení.
- Při použití zařízení SpiderFX™ v kombinaci s katétrem HawkOne je nutno umístit filtr SpiderFX™ takovým způsobem, aby se proximální rentgenkontrastní značka nacházela nejméně 7 cm (při použití modelu M a S), 8 cm (při použití modelu LS) nebo 11 cm (při použití modelu LX) distálně od lézе. Pokud filtr není správně umístěn, zařízení nemusí fungovat správně.
- Vodicí drát musí procházet celým lumen; jinak může být otevřené okénko pro distální proplachování na hrotu. Provoz zařízení s otevřeným okénkem pro distální proplachování může vést k embolizaci odříznuté tkáně.
- Při zavádění katétru skrz hemostatický ventil sheathu nepoužívejte nadměrnou sílu a dbejte, aby nedošlo k sevření nebo ohnutí hrotu katétru. Při použití nadměrné síly, sevření nebo ohnutí hrotu může dojít k poškození zařízení a porušení jeho funkce.
- Pokud používáte sheath Tuohy-Borst, neutahujte nadměrně hemostatický ventil Tuohy-Borst. Nadměrné utažení hemostatického ventilu Tuohy-Borst může bránit hladkému posunování a otáčení katétru HawkOne™ nebo způsobit poškození jeho těla.
- Netrutte tělem katétru o více než 360° v jednom směru. Kroucení tělem katétru o více než 360° v jednom směru může vést ke zlomení hrotu nebo jinému selhání zařízení. Pokud katétrem HawkOne nelze snadno otáčet, změňte polohu katétru nebo proveďte předběžnou dilataci léze.

Obrázek 1. Vyobrazení a terminologie



M0060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Pohonná jednotka řezací hlavice není určena k nepřetržitému provozu. Pohonnou jednotku řezací hlavice neprovozujte po dobu delší než 15 minut v rámci kteréhokoli 30minutového intervalu.
- Při odstraňování tkáně pinzetou nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k poškození zařízení.
- Při řezání delších úseků v lézích s vysokým stupněm kalcifikace může dojít k opotřebení řezací hlavice. Pokud narazíte na zvýšený odpor během postupu řezání, může to znamenat, že zařízení je třeba vyměnit.
- Pohonná jednotka řezací hlavice je zařízení určené k jednorázovému použití. Neotevírejte kryt pohonné jednotky řezací hlavice, neprovádějte úpravy součástí pohonné jednotky řezací hlavice ani nevyměňujte baterii pohonné jednotky řezací hlavice. Otevření nebo úpravy pohonné jednotky řezací hlavice by mohly vést k poškození zařízení nebo poranění pacienta či lékaře.

Možné nežádoucí příhody

Mezi nežádoucí příhody, jež mohou souviset s použitím tohoto zařízení a jiných katétrů pro intervenční výkony, mimo jiné patří:

- amputace,
- aneurysma,
- arteriální disekce,
- arteriální perforace,
- arteriální ruptura,
- arteriální spasmus,
- arteriovenózní píštěl,
- krevní komplikace,
- úmrtí,
- embolie nebo arteriální trombóza,
- emergentní nebo neemergentní chirurgický zákrok na vytvoření arteriálního bypassu,
- komplikace v místě vstupu,
- hypotenze,
- infekce,
- ischémie,
- restenóza v ošetřovaném segmentu,
- úplný uzávěr periferní arterie,
- cévní komplikace, které mohou vyžadovat chirurgickou opravu.

Způsob dodání

Katétr HawkOne a pohonná jednotka řezací hlavice jsou zabaleny a sterilizovány samostatně a dodávány ve dvou skladovacích krabicích. Obě zařízení jsou určena k použití pouze u jednoho pacienta.

Varování: Použití pohonné jednotky řezací hlavice je omezeno na normální klinické prostředí (teplota 18–28 °C; tlak 700–1060 hPa; vlhkost 30–75 %).

Podmínky při skladování, přepravě a použití

Sterilně zabalený katétr HawkOne a pohonnou jednotku řezací hlavice skladujte na chladném a suchém místě až do doby použití. Pohonnou jednotku řezací hlavice skladujte a přepravujte v rámci následujících rozsahů: teplota -29–60 °C, tlak 700–1060 hPa a vlhkost méně než 85 %.

Žádné ze zařízení nevystavujte organickým rozpouštědlům, ionizačnímu záření, ultrafialovému světlu ani tekutinám na bázi alkoholu.

Varování: Tato zařízení se nesmí používat v přítomnosti hořlavých nebo zápalných plynů, anestetik, čisticích prostředků, dezinfekčních látek nebo v prostředí bohatém na kyslík.

Pokyny k použití

Kontrola

1. Před použitím katétr HawkOne a pohonnou jednotku řezací hlavice pečlivě prohlédněte a ověřte, že sterilní obal ani zařízení nebyly během přepravy poškozeny.

   Upozornění: Katétr HawkOne (čísla modelů LS, LX, M a S) a pohonná jednotka řezací hlavice (číslo modelu H1-148501) nejsou zpětně kompatibilní s modely uvedenými na trh v minulosti. Informace o kompatibilitě uvádí Tabulka 1.

2. Připojte katétr HawkOne k pohonné jednotce řezací hlavice zasunutím proximálního konce katétru do pohonné jednotky řezací hlavice. Ujistěte se, že je páčový spínač vyrovnán s drážkou v pohonné jednotce řezací hlavice. Při úplném zasunutí bude konektor katétru uzamčen v pohonné jednotce řezací hlavice.

   Upozornění: Nepokoušejte se odpojit katétr od pohonné jednotky řezací hlavice po jejich spojení a uzamčení. Odpojení katétru od pohonné jednotky řezací hlavice po uzamčení poškodí systém a způsobí jeho nefunkčnost.

   Poznámka: Pokud je potřeba vyměnit katétr HawkOne nebo pohonnou jednotku řezací hlavice po připojení pohonné jednotky řezací hlavice ke katétru, vyměňte jak katétr, tak pohonnou jednotku řezací hlavice.

   Poznámka: Aby nedošlo k neúmyslné aktivaci pohonné jednotky řezací hlavice, před zasunutím katétru do pohonné jednotky řezací hlavice se ujistěte, že je páčový spínač posunut zcela distálně do vypnuté polohy.

3. Zkontrolujte funkčnost katétru HawkOne posunutím páčového spínače vpřed a vzad. Ověřte, že se motor zapne a vypne, že se vnitřní řezací hlavice volně pohybuje a že se při otevření a zavření okénka řezací hlavice hrot katétru vychýlí a vrátí do své původní konfigurace. Posunutím páčového spínače zavřete okénko řezací hlavice a vypněte motor.

   Poznámka: Funkci automatického ovládání motoru pohonné jednotky řezací hlavice lze vypnout pomocí hlavního vypínače napájení. Pokud je vypínač v horní poloze, funkce automatického ovládání motoru je zapnuta. Pokud je vypínač v dolní poloze, páčový spínač lze posunout vpřed a vzad, aniž by došlo k aktivaci motoru.

4. Prohlédněte tělo katétru, pouzdro řezací hlavice a distální hrot, zda na nich nejsou přítomny ostré hrany nebo výstupky. Pokud zjistíte ostrou hranu nebo výstupek, katétr nepoužívejte.

   Upozornění: Tělo katétru HawkOne při manipulaci neohýbejte v ostrém úhlu ani neztvrzujte. Ostrý ohyb nebo zkroucení těla katétru může vést k poškození zařízení a narušení jeho funkce.

5. Ověřte, zda je funkční hydrofilní potah na těle katétru. Po navlhčení sterilním fyziologickým roztokem je tělo katétru kluzké.

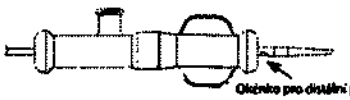
   Poznámka: Aby se usnadnila manipulace s katétrem, nejproximálnější část těla katétru není opatřena potahem.

6. Pokud během použití dojde ke zkroucení nebo poškození katétru, poškozený katétr vyměňte spolu s pohonnou jednotkou řezací hlavice za nový systém a použitý systém vraťte společnosti Medtronic k vyhodnocení.

Příprava

1. **Odstraňte z katétru vzduch.**
   a. Naplňte stříkačku (3 cm³ nebo větší heparinizovaným fyziologickým roztokem.
   b. Ujistěte se, že hlavní vypínač napájení na pohonné jednotce řezací hlavice je otočen do vypnuté polohy. Zatáhněte páčový spínač směrem vzad do zapnuté polohy, čímž se otevře řezací hlavice v okénku řezací hlavice.
   c. Propláchněte tělo katétru HawkOne připojením stříkačky naplněné heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovacímu portu katétru HawkOne. Jemně tlačte na píst stříkačky, dokud se z katétru HawkOne nevytlačí všechen vzduch a dokud neuvidíte z okénka řezací hlavice vytékat fyziologický roztok.
   d. Zcela posuňte páčový spínač do vypnuté a uzavřené polohy.
   e. Ponořte hrot katétru do fyziologického roztoku a navlhčete celou délku katétru, aby se aktivoval hydrofilní potah.
   f. Posuňte nástroj pro distální proplachování z proximálního konce katétru na distální konec, a když na distálním konci dosáhne zarážky, opatrně nástroj pro distální proplachování usaďte.

   Poznámka: Po usazení nástroje pro distální proplachování bude okénko pro proplachování v hrotu katétru viditelné vně distálního těsného nástroje pro distální proplachování.



Obrázek 2. Nástroj pro distální proplachování usazený nad hrotem katétru

   g. Otočte distálním koncem hrotu o 180° po směru hodinových ručiček, aby se otevřelo okénko pro proplachování. Nesmějte hrot tak, aby nemířil na žádnou osobu, a zakryje jej tkaninou, aby nedošlo k rozstřikování.
   h. Naplňte stříkačku (doporučuje se 10 cm³) fyziologickým roztokem a připojte ji ke konektoru Luer Lock na nástroji pro distální proplachování.
   i. Zatáhněte páčový spínač směrem vzad do zapnuté polohy, čímž se odkryje řezací hlavice v okénku řezací hlavice.
   j. Propláchněte hrot, až bude z distálního konce hrotu vytékat tekutina.
   k. Zcela posuňte páčový spínač vpřed, až dojde k zavření okénka řezací hlavice a páčový spínač se bude nacházet ve vypnuté poloze.
   l. Otočte distálním koncem hrotu zpět do zavřené polohy, dokud se nesrovnají lumen vodicího drátu.

   Upozornění: Nepokoušejte se odstranit z katétru nástroj pro distální proplachování. Odstranění nástroje pro distální proplachování poškodí katétr a způsobí jeho nefunkčnost.
   m. Posuňte nástroj pro distální proplachování zpět k proximálnímu konci katétru.
   n. Otočte hlavní vypínač napájení pohonné jednotky řezací hlavice do zapnuté polohy.

Zavedení a použití

Jakmile bude katétr připraven, lze jej zavést do těla pacienta.

1. **Zavedení**
   a. Připravte pacienta a podejte mu antikoagulační a vasodilatační terapii vhodnou pro standardní perkutánní zákrok.
   b. Pomocí standardních technik zavedte sheath a hemostatický ventil.

   Upozornění: Tabulka 1 uvádí požadavky týkající se doporučených velikostí sheathu. Při použití sheathů menší než doporučené velikosti může dojít k narušení funkčnosti zařízení.
   c. Pomocí angiografického vyšetření cévy najděte cílovou lézi.
   d. Pokud v ošetřované oblasti zjistíte vysokou míru kalcifikace, doporučuje se použít spolu s katétrem HawkOne zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX. Polyny ohledně správné velikosti filtru a umístění naleznete v návodech k použití zařízení SpiderFX™.

   Upozornění: Při použití zařízení SpiderFX™ v kombinaci s katétrem HawkOne je nutno umístit filtr SpiderFX™ takovým způsobem, aby se proximální rentgenokontrastní značka nacházela nejméně 7 cm (při použití modelu M a S), 8 cm (při použití modelu LS) nebo 11 cm (při použití modelu LX) distálně od léze. Pokud filtr není správně umístěn, zařízení nemusí fungovat správně.
   e. Pomocí standardního postupu zavedte slož léze vodicí drát. Používáte-li zařízení SpiderFX, zachytávací drát bude sloužit jako primární vodicí drát pro katétr HawkOne.

   Poznámka: V Tabulce 1, kde jsou uvedeny údaje o průměru cév, vyhledejte minimální průměry cév, které jsou kompatibilní s používaným modelem katétru HawkOne.
   f. Ověřte, že je páčový spínač zcela posunutý vpřed do zavřené a vypnuté polohy.
   g. Opatrně zasuňte zavedte konec vodicího drátu hrotem katétru HawkOne™ a ujistěte se, že vodicí drát prochází jak distálním, tak proximálním lumen pro vodicí drát a vystupuje proximálně od řezací hlavice.

   Upozornění: Vodicí drát musí procházet oběma lumeny; jinak může být okénko pro distální proplachování na hrotu otevřené. Provoz zařízení s otevřeným okénkem pro distální proplachování může vést k embolizaci odříznuté tkáně.
   h. Uvolněte hemostatický ventil (kde je to vhodné) a opatrně zasuňte katétr HawkOne do sheathu.
   i. Během zavádění drátu zařízení v blízkosti ústí sheathu a zajistěte, aby hrot katétru byl axiálně vyrovnán s hemostatickým ventilem.

   Upozornění: Při zavádění katétru skrz hemostatický ventil sheathu nepoužívejte nadměrnou sílu a dbejte, aby nedošlo k zavření nebo ohnutí hrotu katétru. Při použití nadměrné síly, zavření nebo ohnutí hrotu může dojít k poškození zařízení a porušení jeho funkce.
   j. Znovu utáhněte hemostatický ventil (kde je to vhodné), aby nedošlo ke ztrátě krve.

   Upozornění: Pokud používáte sheath Tuohy-Borst, neutahujte nadměrně hemostatický ventil Tuohy-Borst. Nadměrné utažení hemostatického ventilu Tuohy-Borst může bránit hladkému posouvání a otáčení katétru HawkOne nebo způsobit poškození jeho těla.

2. **Otočení léze**
   a. Pod fluoroskopickým navádením opatrně posunujte katétr HawkOne k proximálnímu okraji cílové léze.

   Varování: S katétrem HawkOne manipulujte v podmínkách cévních pouze za přímého fluoroskopického sledování. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte nejprve jeho příčinu a teprve potom pokračujte.

   Varování: Nikdy nepoužívejte distální hrot katétru HawkOne do blízkosti ohebného konce vodicího drátu. Pokud posunete katétr HawkOne do této pozice, může při vytahování katétru dojít ke stažení a vytvoření smyčky vodicího drátu. Pokud dojde ke stažení, vytáhněte katétr a vodicí drát společně, aby nedošlo k případnému poškození cévních stěn. Pokud dosud pozitivní odpor, vytáhněte sheath společně s vodicím drátem a katétrem.

   Varování: Po celou dobu záběru zabraňte nadměrnému pohybu katétru HawkOne v cévě. Nadměrný pohyb by mohl vést k embolizaci nebo poškození cévy. Nadměrná manipulace s katétrem při otevřeném okénku řezací hlavice by navíc mohla vést k embolizaci dříve odříznutých fragmentů tkáně.

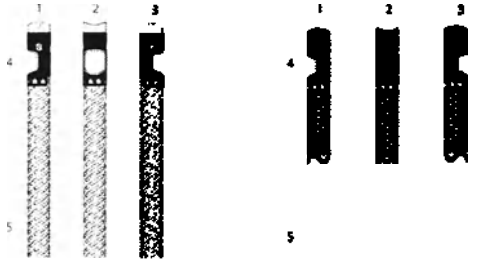
   Varování: Úhel katétru HawkOne s řezací hlavicí není ohebný. Pokud je při posunování katétru použita nadměrná síla nebo nadměrný kroutivý moment, může dojít k poranění cévy nebo selhání zařízení.

   Varování: Nepoužívejte katétr HawkOne v ohybech přesahujících 90°. Při ohnutí nad 90° může dojít k selhání zařízení.

   Poznámka: Pokud katétr HawkOne nelze posunovat skrz lézi, zvažte opatrné vytažení katétru HawkOne a předběžnou dilataci léze katétrem pro balónkovou angioplastiku o malém průměru.
   b. Opatrně otočte okénko řezací hlavice katétru HawkOne směrem k ošetřovanému místu. Pomocí dalšího angiografického vyšetření zkontrolujte polohu katétru vzhledem k lézi.

   Poznámka: Pouzdro řezací hlavice obklopující řezací hlavici a celý distální hrot jsou rentgenokontrastní, což usnadňuje angiografickou vizualizaci orientace zařízení.

1 Pravé
2 Přední/zadní
3 Levé
4. Proximální
5. Distální



Pouzdro řezací hlavice, 7 Fr
Modely LS a LX

Pouzdro řezací hlavice, 6 Fr
Modely M a S

Obrázek 3. Pouzdro řezací hlavice

Upozornění: Nakrutte tělem katétru o více než 360° v jednom směru. Kroucení tělem katétru o více než 360° v jednom směru může vést ke zlomení hrotu nebo jinému zablokování. Pokud katétrem HawkOne nelze snadno otáčet, změňte polohu katétru nebo proveďte předběžnou dilataci léze.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c. Zahajte směrovou aterektomii zatažením palcového spínače směrem vzad, čímž se odkryje rotační čepel a vychýlí se hrot katétru

Poznámka: Při posunování palcového spínače vpřed nebo vzad je nutné posunout spínač do polohy, v níž pocítíte "cvaknutí". Zaznamenání "cvaknutí" znamená, že katétr dosáhl zcela zatažené nebo zcela vysunuté polohy.

Varování: Pokud je při provozu zařízení čepel částečně otevřená nebo zavřená, může dojít k poranění cévy nebo případné embolizaci dříve odříznuté tkáně.

d. Se spuštěným motorem a pod fluoroskopickým naváděním pomalu posunujte katétr HawkOne skrz cílovou lézi.

Upozornění: Pohonná jednotka řezací hlavice není určena k nepřetržitému provozu. Pohonnou jednotku řezací hlavice neprovozujte po dobu delší než 15 minut v rámci kterékoli 30minutového intervalu.

Varování: Jestliže používáte zařízení SpiderFX™ v kombinaci s katétrem HawkOne, nikdy neposunujte distální hrot katétru HawkOne do blízkosti proximální rentgenkontrastní páskové značky na zařízení SpiderFX. Kontakt s páskovou značkou může vést k distální embolizaci zachycených částic tkáně i k poranění cév nebo selhání zařízení.

Tabulka 2 uvádí informace o délce řezu, které lze dosáhnout pomocí zařízení s odpovídajícím katalogovým číslem. Doporučená rychlost řezu je 2 mm/s.

Tabulka 2. Délka řezu

Katalogové číslo	Délka řezu	Katalogové číslo	Délka řezu
H1-LS-INT	50 mm	H1-S-INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M-INT	40 mm

Při následujících průchodech zajistěte, aby nedošlo k překročení zbývající úložné kapacity hrotu (pohnutím na palcovém spínači zjistěte, zda je hrot plný), a pod fluoroskopickým naváděním vyhodnoťte, jak daleko se řezací hlavice zasouvá do hrotu.

Varování: Pokud dojde k překročení maximální délky nebo úložné kapacity hrotu katétru před vyjmutím a vyprázdněním zařízení, zvýší se riziko embolizace odříznutých fragmentů tkáně.

Poznámka: Jestliže používáte zařízení SpiderFX, pomocí pravidelné fluoroskopie ověřujte, že nedošlo k ucpání filtru tkáňovou drtí, což by mohlo vést ke zpomalení nebo přerušení průtoku. Pokud se filtr ucpe nebo dojde ke zhoršení průtoku, vytáhněte katétr HawkOne a vyjměte filtr. Po vyjmutí již filtr nesmí být zaveden zpět do těla pacienta. Zaveďte nový filtr podle návodu k použití zařízení na ochranu proti embolizaci SpiderFX™.

e. Po dosažení konce cílového segmentu zastavte posun katétru. Opatrným posunutím palcového spínače vpřed zavřete řezací hlavici a vypněte pohonnou jednotku řezací hlavice. Signálem zavření řezací hlavice je hmatatelné "cvaknutí."

Varování: Pokud se katétr HawkOne neposunuje snadno, posunutím palcového spínače vpřed zavřete řezací hlavici. Při posunování palcového spínače nepoužívejte nadměrnou sílu. Vyhodnoťte, zda je potřeba zařízení přemístit nebo provést jeho předběžnou dilataci.

f. Po dosažení konce cílového segmentu pomocí angiografie nebo intravaskulárního ultrazvukového zobrazení vyhodnoťte rozsah směrové aterektomie.

Poznámka: Jestliže používáte zařízení SpiderFX, před dalšími průchody katétru HawkOne s řezáním ověřte, že nedošlo k ucpání filtru tkáňovou drtí.

g. Pokud v hrotu zbývá dostatečná úložná kapacita, lze katétr HawkOne znovu posunout a umístit tak, aby mohl být proveden další řez opakováním kroků 2a až 2f (viz následující poznámka).

Poznámka: Pokud nelze palcový spínač posunout zcela vpřed (po dokončení řezu), může být naplněna celá kapacita hrotu. Pokračujte následujícími kroky "Vyjmutí katétru" a "Odstranění tkáně".

3. **Vyjmutí katétru**
   a. Pod fluoroskopickým naváděním opatrně vyjměte katétr z těla pacienta
   b. Po ošetření katétrem HawkOne proveďte závěrečné vyhodnocení pomocí angiografie nebo intravaskulárního ultrazvuku.

4. **Odstranění tkáně**
   a. Sejměte katétr z vodicího drátu o průměru 0,36 mm (0,014 palce).
   b. Zcela posuňte palcový spínač vpřed do zavřené a vypnuté polohy. Otočte hlavní vypínač napájení na pohonné jednotce řezací hlavice do vypnuté polohy
   c. Jemně otřete vnější povrch hrotu a katétr vlhkou gázou.
   d. Posuňte nástroj pro distální proplachování z proximálního konce katétru na distální konec a opatrně usaďte nástroj pro proplachování na zarážce na distálním konci.

   Poznámka: Ověřte, že je okénko pro proplachování viditelné vně těsnění

Obrázek 4. Nástroj pro distální proplachování usazený nad hrotem katétru

   e. Otočte distálním koncem hrotu o 180° po směru hodinových ručiček, aby se otevřelo okénko pro proplachování. Nasměrujte hrot tak, aby nemířil na žádnou osobu, a zakryjte jej tkaninou, aby nedošlo k rozstřikování.
   f. Naplňte stříkačku (doporučuje se 10 cm³) fyziologickým roztokem a připojte ji ke konektoru Luer Lock na nástroji pro distální proplachování.
   g. Zatáhněte palcový spínač směrem vzad do zapnuté polohy, čímž se odkryje řezací hlavice v okénku řezací hlavice.
   h. Propláchněte hrot konstantní rychlostí 5–10 cm³/s. (V případě potřeby zopakujte, aby došlo k odstranění tkáně.)
   i. K odstranění viditelné tkáně z okénka pro proplachování, pokud tkáň nebyla zcela vypláchnuta, použijte pinzetu

   Upozornění: Při odstraňování tkáně pinzetou nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k poškození zařízení.

   j. Zcela posuňte palcový spínač vpřed do zavřené a vypnuté polohy.
   k. Otočte distálním koncem hrotu zpět do zavřené polohy, dokud se nesouvají lumen vodicího drátu.
   l. Posuňte nástroj pro distální proplachování zpět k proximálnímu konci katétru

   Upozornění: Nepokoušejte se odstranit z katétru nástroj pro distální proplachování. Odstranění nástroje pro distální proplachování poškodí katétr a způsobí jeho nefunkčnost.

   m. Otočte hlavní vypínač napájení pohonné jednotky řezací hlavice do zapnuté polohy.

5. **Opakované zavedení a použití**
   a. Pokud je potřeba zavést zařízení znovu, opakujte postup od kroku 1c v části "Zavedení a použití"
   b. Tuto řezací sekvenci lze opakovat podle potřeby tak, aby bylo dosaženo požadovaného stupně odříznutí plátu.

   Poznámka: Při testování in vitro na silně kalcifikovaných kadaverózních lézích bylo prokázáno, že po řezání kalcifikovaných lézí o celkové délce 500 mm bylo opotřebení řezací hlavice minimální. Výkonnost zařízení se v průběhu testu nezměnila.

   Upozornění: Při řezání delších úseků v lézích s vysokým stupněm kalcifikace může dojít k opotřebení řezací hlavice. Pokud narazíte na zvýšený odpor během postupu řezání, může to znamenat, že zařízení je třeba vyměnit.

Likvidace

Varování: Toto zařízení je dodáváno sterilní a je určeno pouze k jednorázovému použití. Nezpracovávejte ani neresterilizujte. Renovace a resterilizace by mohla zvýšit riziko infekce pacienta a riziko narušení funkce zařízení. Pokud je poškozen obal nebo zařízení, jednotku zlikvidujte.

Při likvidaci nebo recyklaci součástí zařízení dodržujte místní zákonné předpisy a programy recyklace. Pohonnou jednotku řezací hlavice nelikvidujte spálením, protože vložené baterie mohou při nadměrných teplotách explodovat.

Upozornění: Pohonná jednotka řezací hlavice je zařízení určené k jednorázovému použití. Neotevírejte kryt pohonné jednotky řezací hlavice, neprovádějte úpravy součástí pohonné jednotky řezací hlavice ani nevyměňujte baterii pohonné jednotky řezací hlavice. Otevření nebo úpravy pohonné jednotky řezací hlavice by mohly vést k poškození zařízení nebo poranění pacienta či lékaře.

Směrnice 2006/66/ES o bateriích stanovila od 26. září 2008 nové požadavky týkající se odstranitelnosti baterií z odpadních zařízení v členských státech EU. Aby bylo možné splnit požadavky této směrnice, bylo toto zařízení navrženo tak, aby umožňovalo bezpečné vyjmutí baterií na konci jeho životnosti na pracovišti provádějícím likvidaci odpadu. Před odesláním infikovaných jednotek k recyklaci vyjměte z pohonné jednotky řezací hlavice baterii a proveďte dekontaminaci infikovaných jednotek, abyste odstranili potenciální biologické nebezpečí. V rámci prevence rizika požáru ověřte, že kontakty baterie nejsou při dekontaminaci elektricky zkratované. Pokud není možné před recyklací provést dekontaminaci jednotky, nepokoušejte se vyjmout baterie z odpadního zařízení. Opakovaná likvidace malých množství přenosných baterií odložením na skládky a spalováním je podle směrnice o bateriích a předpisů členských států povolena.

Limity elektromagnetické kompatibility

Toto zařízení bylo testováno a shledáno vyhovujícím limitům pro EMC podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (EN 55011 třída A a EN 60601-1-2), IEC 60601-1:2012 (vydání 3.1) a IEC 60601-2, 2014 (4. vydání). Pohonná jednotka řezací hlavice vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalována a zprovozněna v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě, které jsou uvedeny v tomto dokumentu. Pohonná jednotka řezací hlavice může vyzařovat radiofrekvenční energii a její obsluha může zjistit, že dochází ke škodlivému rušení jiných zařízení nebo způsobenému jiným zařízením (což lze vyzkoušet vypnutím a zapnutím pohonné jednotky řezací hlavice). Odstraňte rušení změnou orientace nebo přemístěním přijímajícího zařízení, zvětšením separační vzdálenosti mezi zařízeními, nebo se poraďte s výrobcem zařízení, které je rušeno.

Tabulka 3: Pokyny a prohlášení výrobců – elektromagnetické emise

Pohonná jednotka řezací hlavice je určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v následujících pokynech. Zákazník nebo uživatel pohonné jednotky řezací hlavice musí zajistit, že prostředí, ve kterém je používána, této specifikaci odpovídá.

Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiofrekvenční emise, CISPR 11	Třída A, skupina 1	Pohonná jednotka řezací hlavice je vhodná k použití v typickém nemocničním prostředí.

Varování: Nepoužívejte toto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo je-li umístěno na nich či pod nimi. Takové použití by mohlo vést k nesprávné činnosti tohoto zařízení. Pokud je nutné používat toto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo na nich či pod nimi, ověřte, že všechna zařízení fungují správně.

Varování: Použití jiných doplňků, snímačů a kabelů (než těch, které byly specifikovány nebo dodány společností Medtronic), by mohlo mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a mohlo by vést k nesprávné činnosti.

Varování: Přenosné radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně kabelů specifikovaných společností Medtronic nebo periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nepoužívejte blíže než 30 cm (12 palců) od kterékoli části směrového aterektomického systému HawkOne™. Pokud se komunikační zařízení nachází příliš blízko systému HawkOne™, může dojít k narušení funkce systému.

Tabulka 4: Pokyny a prohlášení výrobců – elektromagnetická odolnost

Pohonná jednotka řezací hlavice je určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v následujících pokynech. Zákazník nebo uživatel pohonné jednotky řezací hlavice musí zajistit, že prostředí, ve kterém je používána, této specifikaci odpovídá.

Test imunity	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost by měla být minimálně 30 %.
Vyzařovaná RF energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz Bodové frekvence 385 MHz – 5,570 GHz Pulzní modulace	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz Bodové frekvence 385 MHz – 5,570 GHz Pulzní modulace	Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační přístroje se nesmí používat blíže k jakékoli části pohonné jednotky řezací hlavice, než v doporučené separační vzdálenosti. Doporučenou separační vzdálenost lze vypočítat ze vzorce použitelného na frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost je nejméně 0,2 metru pro vysílače s frekvencí 80 MHz až 2,5 GHz. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem.
Odolnost proti vedenému rušení IEC 61000-4-6	3 Vrms a 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Pásmo ISM, vstupní/výstupní porty	3 Vrms a 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Pásmo ISM, vstupní/výstupní porty	
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí být na úrovních charakteristických pro typické pracoviště v běžném nemocničním prostředí

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

POZNÁMKA 2 Tato pravidla nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno mírou jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a mírou jejich odrazu od nich.

a) Pásma ISM (pro průmysl, vědu a zdravotnictví) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou: 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

b) Účelem úrovní shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním pásmu 80 MHz až 2,5 GHz je snížení pravděpodobnosti rušení mobilními a přenosnými komunikačními zařízeními, která jsou neúmyslně přinesena do blízkosti pacienta. Z toho důvodu byl do vzorců použitých pro výpočet doporučené separační vzdálenosti pro vysílače v těchto frekvenčních pásmech zahrnut dodatečný faktor 10/3.

c) Intenzitu pole vyvolaného pevnými vysílači, například základnami 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 vlivu pevných RF vysílačů na elektromagnetické prostředí zvažte provedení elektromagnetického průzkumu daného místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se pohonná jednotka řezací hlavice používá, překračuje příslušnou úroveň shody pro radiové frekvence, jak je definováno v Tabulce 4, pozorováním ověřte správné fungování systému. Jestliže je zjištěno neobvyklé chování, zkuste provést dodatečná opatření, například změnu orientace nebo přemístění pohonné jednotky řezací hlavice.

d) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzity pole nižší než 3 V/m.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabulka 5. Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a pohonnou jednotkou řezací hlavice

Pohonná jednotka řezací hlavice je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno vyzařované radiofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel pohonné jednotky řezací hlavice může zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a systémem.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

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

POZNÁMKA 2 Tato pravidla nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno mírou jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a mírou jejich odrazu od nich.

O této příručce

Přečtěte si tuto příručku a pečlivě dodržujte pokyny, které jsou v ní uvedeny. Slova VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a POZNÁMKA mají zvláštní význam. Pečlivě si přečtěte takto označené pokyny v celé příručce, aby byl zajištěn bezpečný a efektivní provoz tohoto výrobku.

Varování: VAROVÁNÍ znamená, že osobní bezpečnost pacienta nebo lékaře může být ohrožena. Jestliže je VAROVÁNÍ ignorováno, může to vést k poranění pacienta nebo lékaře.

Upozornění: UPOZORNĚNÍ znamená, že je třeba dodržovat určité servisní postupy nebo bezpečnostní opatření, aby se předešlo možnému poškození výrobku.

Poznámka: POZNÁMKA označuje zvláštní informaci, které usnadňuje použití výrobku nebo vysvětluje důležité informace.

Záruka

Na tento výrobek se vztahují standardní záruční podmínky společnosti Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

HawkOne™ systemet til retningsbestemt atherektomi (HawkOne™ kateter og drivaggregat til specialkniv) er designet til behandling af de nove- og restenose-aterosklerotiske, forkalkede og ikke-forkalkede lesioner i native perifere arterier. Det anbefales at kombinere HawkOne-kateteret med SpiderFX™ enheden til beskyttelse mod emboli ved behandling af komplicerede, blede, forkalkede lesioner. Ved anvendelse af SpiderFX-enheden til beskyttelse mod emboli i kombination med HawkOne-kateteret minimeres risikoen for distal embolisering, der kan opstå, når hårdt forkalket plak brydes ies. (Se brugsanvisningen, der følger med enheden, for at få flere oplysninger om SpiderFX-enheden til beskyttelse mod emboli.)

HawkOne-kateteret består af et bøjeligt skaft, der er designet til at spore med en gudewire på 0,36 mm (0,014"). I HawkOne-kateterets distale ende er der en lille skæreenhed, der består af en indvendig klinge, der roterer inde i et rørformet hus. HawkOne-kateterets proksimale ende indeholder en konnektor og en reguleringsarm til specialkniven (rulleknap), der er designet til at passe ind i drivaggregatet til specialkniven. Drivaggregatet til specialkniven (katalognummer H1-14550) er en batteridrevet enhed med intern strømforsyning, der er designet til at strømforsyne HawkOne™ kateteret til retningsbestemt atherektomi.

HawkOne-systemet til retningsbestemt atherektomi har to knapper: 1) hovedafbryderen på drivaggregatet til specialkniven og 2) reguleringsarmen til specialkniven (rulleknap) på HawkOne-kateteret. Hovedafbryderen på drivaggregatet til specialkniven forsyner enheden med strøm, når den er tændt. Når rulleknappen trækkes proksimalt til positionen On (Tilt), aktiverer HawkOne-kateteret skaftet til drivaggregatet og specialkniven. Når specialkniven er tilkoblet, føres HawkOne-kateteret langsomt frem over lesionen, mens den skærer det tilstuppende materiale af arterien. Det ekscederede væv opsamles og opbevares i enhedens spids. Skæreprocessen fortsættes ved at fremføre HawkOne-kateterets rulleknap distalt, hvorved skaftet til drivaggregatet deaktiveres, og specialkniven lukkes. Når HawkOne-kateterets rulleknap føres helt frem distalt til positionen Off (Fra), fæstes det ekscederede væv i spidsen. Skæreprocessen gentages så mange gange, det er nødvendigt for at få den ønskede mængde af ekscideret plak.

Enhedskompatibilitet

HawkOne™ drivaggregat til specialkniv (katalognummer H1-14550) er ikke bagudkompatibelt med tidligere versioner af TurboHawk™ og SilverHawk™ katetre. Det er designet til at fungere sammen med kateternodellerne, der er anført i Tabel 1.

HawkOne-kateternodellerne, der er anført i Tabel 1, er ikke kompatible med tidligere versioner af drivaggregater til specialkniv (katalognummer FG-02550).

Tabel 1. Specifikationer for HawkOne™ systemet og kompatibilitet med drivaggregat til specialkniv

Specifikation	Katalognummer			
Produktkatalognummer	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Model:	LS	LX	M	S
Kompatible drivaggregater til specialkniv:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Arbejdslængde:	107 cm	114 cm	129 cm	145 cm
Spidsens længde:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Maksimal ydre diameter for kateter:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Anbefalet sheathstørrelse:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Maksimal guidewirediameter:	0,36 mm (0,014")	0,36 mm (0,014")	0,36 mm (0,014")	0,36 mm (0,014")
Kardiameter:	3,5–7,0 mm	3,5–7,0 mm	3,0–7,0 mm	2,0–4,0 mm
Nominel spænding	9 V	9 V	9 V	9 V

Bemærk: Drivaggregatet til specialkniven er beskyttet mod elektrisk stød (defibrillatorsikker, type CF). Hold drivaggregatet til specialkniven tørt (IPX0).

Indikationer for brug

HawkOne™ system til retningsbestemt atherektomi er beregnet til atherektomi af den perifere vaskulatur. HawkOne-kateteret er IKKE beregnet til anvendelse i koronar, carotis, iliaca eller renal vaskulatur.

Kontraindikationer

- Anvend ikke i koronararterierne, arteria carotis eller i iliaca eller renal vaskulatur
- Anvend ikke i restenose inde i stenten ved det perifere vaskulære sted

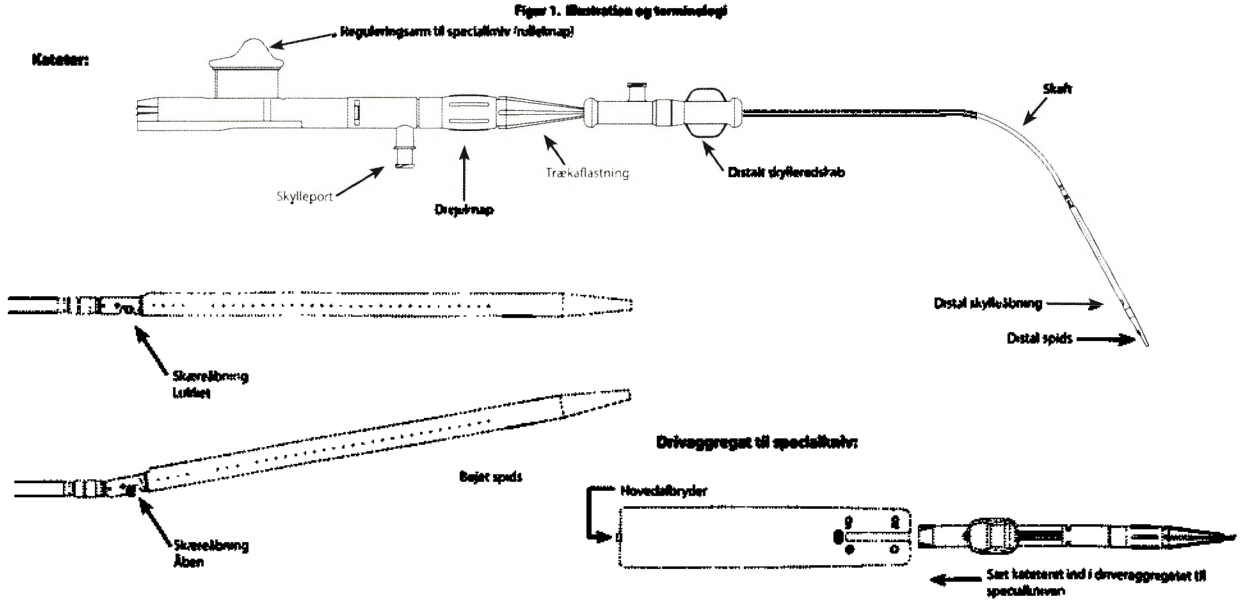
Advarsler

- HawkOne-kateteret bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane, perifere interventionsprocedurer.
- Begræns anvendelsen af denne enhed til faciliteter, hvor kirurgisk support er til rådighed i tilfælde af en alvorlig komplikation.
- Brug ikke enheden efter holdbarhedsdatoen "Kan anvendes til og med" på mærkaten.
- HawkOne-kateteret må kun anvendes sammen med H1-14550-drivaggregatet til specialkniv.
- Anvendelsen af drivaggregatet til specialkniv er begrænset til et almindeligt klinisk miljø (temperatur 10–28°C, tryk 700–1060 hPa, luftfugtighed 30–75%).
- Enheden må ikke anvendes i nærheden af brandbare eller brandfarlige gasser, anæstesimedier, rengøringsmedier, desinfektionsmidler eller i et miljø med høj iltindhold.
- Enheden leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resterilisere. Genbehandling og restenilisering kan øge risikoen for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden. Kasser enheden, hvis indpakningen eller enheden er beskadiget.
- Anvend altid direkte fluoroskopisk observation, når HawkOne-kateteret manipuleres i de perifere kar. Hvis der mærkes modstand under manipulationen, skal årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes.
- Undgå altid at bevæge HawkOne-kateteret for meget inde i karret. For meget bevægelse kan medføre embolisering eller karskade. Derudover kan overdreven katetermanipulation, mens skæreåbningen er åben, medføre embolisering af tidligere ekscederede vævsfragmenter.
- Skæredelen på HawkOne-kateteret er en stiv komponent. Hvis der bruges for meget kraft, eller hvis der drejes for meget, under fremføring af kateteret, kan det medføre kartraume eller enhedssvigt.
- Anvend ikke HawkOne-kateteret i bøjninger på over 90°. Hvis det anvendes i bøjninger på over 90°, kan det medføre enhedssvigt.
- Fremfør aldrig HawkOne-kateterets distale spids i nærheden af gudewirens blede ende. Hvis HawkOne-kateteret føres frem til denne position, kan det forårsage, at gudewiren laver skjeldannelser, når kateteret trækkes tilbage. Hvis der opstår skjeldannelser, skal kateteret og gudewiren fjernes sammen for at undgå potentiel skade på karvæggene. Hvis der stadig føles modstand, skal sheathen fjernes sammen med gudewiren og kateteret.
- Anvendelse af enheden med åbningen delvist åben eller lukket kan medføre kartraume eller mulig embolisering af tidligere ekscideret væv.
- Når SpiderFX™ enheden anvendes i kombination med HawkOne-kateteret, må HawkOne-kateterets distale spids aldrig fremføres tæt ved SpiderFX-enhedens proksimale røntgenfaste markerbånd. Kontakt med markerbåndet kan medføre distal embolisering af det opsamlede debris samt kartraume eller enhedssvigt.
- Hvis kateterspidsens anbefalede maksimale skæredybde eller opbevaringskapacitet overskrides, inden enheden fjernes og tømmes, øges risikoen for embolisterede ekscederede vævsfragmenter.
- Hvis HawkOne-kateteret ikke fremføres let, skal specialkniven lukkes ved at føre rulleknappen frem. Brug ikke for meget kraft, når rulleknappen føres frem. Vurder, om genplacering af enheden eller prædilatation er påkrævet.
- Undgå at bruge dette udstyr, hvis der er i umiddelbar nærhed af eller stablet på andet udstyr. En sådan anvendelse kan forårsage, at dette udstyr ikke fungerer korrekt. Hvis dette udstyr skal være i umiddelbar nærhed af eller stables på andet udstyr, skal det kontrolleres, at alt udstyr fungerer korrekt.
- Brug af andet tilbehør eller andre transducere og kabler (udover det, der er anført eller leveres af Medtronic) kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og medføre forkert funktion.
- Anvend ikke bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder kabler, der er specificeret af Medtronic eller leveret perifert udstyr, såsom antennekabler og eksterne antenner) tættere end 30 cm (12") på enhver del af HawkOne-systemet til retningsbestemt atherektomi. Hvis kommunikationsudstyret er for tæt på HawkOne™ systemet, kan det nedsætte systemets ydeevne.

Forholdsregler

- HawkOne-kateteret (modelnummer LS, LX, M og S) og drivaggregatet til specialkniven (modelnummer H1-14550) er ikke bagudkompatible med tidligere udgivne modeller. Se Tabel 1 for kompatibilitetsinformation.
- Forsøg ikke at frakoble kateteret fra drivaggregatet til specialkniven, efter de er sammenkoblede og låste. Hvis kateteret kobles fra drivaggregatet til specialkniven efter låsning, bliver systemet beskadiget, hvorved det bliver ikke-funktionsdygtigt.
- Undgå ikke skarpe bøjninger eller knæk af HawkOne-kateterets skaft under håndtering. Skarpe bøjninger eller knæk på kateterets skaft kan beskadige enheden og svække dens funktion.
- Forsøg ikke at fjerne det distale skylleredskab fra kateteret. Hvis det distale skylleredskab fjernes, beskadiges kateteret, hvorved det bliver ikke-funktionsdygtigt.
- Se Tabel 1 for anbefalede sheathstørrelser. Hvis der anvendes en mindre størrelse sheath end anbefalet, kan det nedsætte enhedens ydeevne.
- Når SpiderFX-enheden anvendes i kombination med HawkOne-kateteret, skal SpiderFX™ filteret anlægges på en sådan måde, at den proksimale røntgenfaste markør er mindst 7 cm (for M- og S-brug), 8 cm (for LS-brug) eller 11 cm (for LX-brug) distalt for lesionen. Hvis filteret ikke placeres korrekt, kan det nedsætte enhedens ydeevne.
- Gudewiren skal igennem begge lumener, ellers kan den distale skylleåbning på spidsen være åben. Hvis enheden anvendes med den distale skylleåbning åben, kan det medføre embolisering af ekscideret væv.
- Brug ikke for meget kraft på kateterspidsen, og klem eller bøj den ikke, når kateteret indsættes gennem sheathens hæmostaseventil. Hvis der anvendes for meget kraft på spidsen, eller den klemmes eller bøjes, kan det beskadige enheden og svække dens funktion.
- Hvis der anvendes en Tuohy-Borst-sheath, må Tuohy-Borst-hæmostaseventilen ikke strammes for meget. Hvis Tuohy-Borst-hæmostaseventilen strammes for meget, kan det inhibere let fremføring og rotation af HawkOne™ kateteret eller beskadige skaftet.

Figur 1. Illustration og terminologi



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Drej ikke kateterskaftet mere end 360° i én retning. Hvis kateterskaftet drejes mere end 360° i én retning, kan det medføre brud på spidsen eller anden enhedssvigt. Hvis HawkOne-kateteret ikke roterer let, skal kateteret genplaceres, eller læsionen prædilateres.
- Drivaggregatet til specialkniven er ikke designet til kontinuerlig anvendelse. Drivaggregatet til specialkniven må ikke være i gang i mere end 15 minutter i en 30 minutters periode.
- Undgå at bruge for meget kraft, når vævet fjernes med pincet, for at undgå at beskadige enheden.
- Afskæring af forlængede længder i stærkt forkalkede læsioner kan medføre slitage på klingen. Hvis der opleves øget modstand under en skærepassage, kan det indikere, at enheden skal udskiftes.
- Drivaggregatet til specialkniven er en enhed til engangsbrug. Åbn ikke huset til drivaggregatet til specialkniven, modificer ikke komponenterne til drivaggregatet til specialkniven, og udskift ikke batteriet i drivaggregatet til specialkniven. Hvis drivaggregatet til specialkniven åbnes eller modificeres, kan det beskadige enheden, eller patienten eller lægen kan komme til skade.

Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger, der er relateret til anvendelsen af denne enhed og andre interventionelle katetre, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Amputation
- Aneurisme
- Arteriel dissektion
- Arteriel perforering
- Arteriel ruptur
- Arteriespasme
- Arteriovenøs fistel
- Blødningskomplikationer
- Dødsfald
- Embolisering eller arteriel trombose
- Akut og ikke-akut arteriel bypasskirurgi
- Komplikationer ved adgangsstedet
- Hypotension
- Infektion
- Iskæmi
- Restenose af det behandlede segment
- Total okklusion af den perifere arterie
- Vaskulære komplikationer, hvor kirurgisk reparation kan være påkrævet

Sådan leveres produktet

HawkOne-kateteret og drivaggregatet til specialkniven er pakket og steriliseret individuelt og sendes i to papæsker. Begge er udelukkende beregnet til brug på én patient.

Advarsel: Anvendelse af drivaggregatet til specialkniven er begrænset til et almindeligt klinisk miljø (temperatur 10–28°C; tryk 700–1060 hPa; luftfugtighed 30–75%).

Betingelser for opbevaring, transport og brug

Opbevar det sterilt pakkede HawkOne-kateter og drivaggregat til specialkniv på et køligt og tørt sted, indtil de skal bruges. Opbevar og transporter drivaggregatet til specialkniven inden for følgende intervaller: temperatur: -29-60 °C; tryk, 700-1060 hPa; og luftfugtighed på mindre end 85%.

Udsæt ikke enhederne for organiske opløsningsmidler, ionisk stråling, ultraviolet lys eller alkoholbaserede væsker.

Advarsel: Denne enhed må ikke anvendes i nærheden af brændbare eller brandfarlige gasser, narkosemidler, rengøringsmidler, desinfektionsmidler eller i et miljø med højt iltindhold.

Brugsanvisning

Inspektion

1. Inspicer HawkOne-kateteret og drivaggregatet til specialkniven nøje for at kontrollere, at den sterile indpakning og enhederne ikke er beskadigede.

   Forsigtig: HawkOne-kateteret (modelnummer LS, LX, M og S) og drivaggregatet til specialkniven (modelnummer H1-14550) er ikke bagudkompatible med tidligere udgivne modeller. Se Tabel 1 for kompatibilitetsinformation.
2. Tilslut HawkOne-kateteret til drivaggregatet til specialkniven ved at sætte kateterets proksimale ende ind i drivaggregatet til specialkniven. Sørg for, at rulleknappen flugter med åbningen i drivaggregatet til specialkniven. Når den er helt sat ind, låser kateterkonnektoren sig fast med drivaggregatet til specialkniven.

   Forsigtig: Forsøg ikke at frakoble kateteret fra drivaggregatet til specialkniven, efter de er koblet sammen og låst. Frakobling af kateteret fra drivaggregatet til specialkniven efter låsning vil beskadige systemet og gøre det ikke-funktionsdygtigt.

   Bemærk: Hvis HawkOne-kateteret eller drivaggregatet til specialkniven behøver udskiftning, efter drivaggregatet til specialkniven er koblet til kateteret, skal både drivaggregatet til specialkniven og kateteret udskiftes.

   Bemærk: For at undgå at komme til at aktivere drivaggregatet til specialkniven, skal det sikres, at rulleknappen er ført helt frem distalt til positionen Off (Fra), inden kateteret sættes ind i drivaggregatet til specialkniven.
3. Før rulleknappen frem og tilbage for at kontrollere, at HawkOne-kateteret fungerer, som det skal. Kontroller, at motoren kan tænde og slukke, at den indvendige klinge bevæger sig frit, og at kateterspidsen bøjer og vender tilbage til sin oprindelige konfiguration, når skæreåbningen åbnes og lukkes. Før rulleknappen frem for at lukke skæreåbningen og slukke for motoren.

   Bemærk: Den automatiske motorkontrolfunktion på drivaggregatet til specialkniven kan deaktiveres ved at bruge hovedafbryderen. Når knappen er oppe, aktiveres den automatiske motorkontrol. Når knappen er nede, kan rulleknappen føres frem og tilbage, uden at motoren aktiveres.
4. Inspicer skaftet, huset til specialkniven og den distale spids for skarpe kanter eller fremspring. Anvend ikke kateteret, hvis der er en skarp kant eller et fremspring.

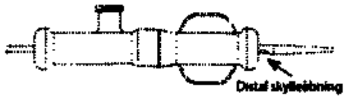
   Forsigtig: Lav ikke skarpe bøjninger eller knæk på HawkOne-kateterets skaft under håndtering. Skarpe bøjninger eller knæk på kateterets skaft kan beskadige enheden og svække dens funktion.
5. Kontroller den hydrofile belægnings funktionalitet på kateterskaftet. Kateteret føles glat, når det fugtes med steril saltvandsopløsning.

   Bemærk: Den mest proksimale del af skaftet er uden belægning for at gøre det lettere at håndtere kateteret.
6. Hvis kateteret bliver knækket eller beskadiget under brug, skal det beskadigede kateter og drivaggregatet til specialkniven skiftes ud med et nyt system, og det brugte system skal leveres tilbage til Medtronic, så det kan blive undersøgt.

Klargøring

1. **Fjern luften fra kateteret.**
   a. Fyld en sprøjte (3 cc eller større) med hepariniseret saltvand.
   b. Sørg for, at hovedafbryderen på drivaggregatet til specialkniven er i positionen Off (Fra). Træk rulleknappen tilbage til positionen On (Til) for at blotlægge klingen inde i skæreåbningen.
   c. Skyl HawkOne-kateterets skaft ved at koble sprøjten med den hepariniserede saltvandsopløsning til HawkOne-kateterets skylleåbning. Tryk let på sprøjten, indtil al luft er skyllet ud af HawkOne-kateteret, og saltvandsopløsningen kommer ud af skæreåbningen.
   d. Før rulleknappen helt frem til positionen Off (Til) og lukket position.
   e. Nedsænk kateterspidsen i saltvandsopløsning, og fugt hele kateterlængden for at aktivere den hydrofile belægning.
   f. Skyd det distale skylleredskab fra den proksimale til den distale ende af kateteret, og anbring forsigtigt det distale skylleredskab, når det når stop i den distale ende.

   Bemærk: Når det distale skylleredskab er anbragt, ses kateterspidsens skylleåbning uden for det distale skylleredskabs distale forsegling.



Figur 2. Distalt skylleredskab anbragt over kateterspidsen

   g. Roter spidsens distale ende 180° med uret for at åbne skylleåbningen. Peg spidsen væk fra alle personer, og dæk med en klud for at undgå sprøjt.
   h. Fyld en sprøjte (10 cc anbefales) med saltvandsopløsning, og fastgør sprøjten til luer-låsen på det distale skylleredskab.
   i. Træk rulleknappen tilbage til positionen On (Til) for at blotlægge klingen inde i skæreåbningen.
   j. Skyl spidsen, indtil der kommer væske ud af spidsens distale ende.
   k. Før rulleknappen helt frem, indtil skæreåbningen er lukket, og rulleknappen er i positionen Off (Fra).
   l. Roter spidsens distale ende tilbage til lukket position, indtil guidewirelumenerne flugter.

   Forsigtig: Forsøg ikke at fjerne det distale skylleredskab fra kateteret. Hvis det distale skylleredskab fjernes, beskadiges kateteret, hvorved det bliver ikke-funktionsdygtigt.
   m. Skyd det distale skylleredskab tilbage til kateterets proksimale ende.
   n. Sæt hovedafbryderen på drivaggregatet til specialkniven til positionen On (Til).

Indføring og anvendelse

Når kateteret er klargjort, er det klart til at blive indført i patienten.

1. **Indføring**
   a. Klargør patienten, og dosér den passende mængde antikoagulations- og vasodilatorbehandling for perkutane standardinterventioner.
   b. Indsæt sheathen og hæmostaseventilen ved brug af standardteknikker.

   Forsigtig: Se Tabel 1 for de anbefalede sheathstørrelser. Hvis der anvendes en mindre størrelse sheath end anbefalet, kan det nedsætte enhedens ydeevne.
   c. Find mållæsionen ved brug af angiografisk vurdering af karret.
   d. Hvis der er hård forkalkning i behandlingsområdet, skal SpiderFX-systemet til beskyttelse mod emboli anvendes sammen med HawkOne-kateteret. Se brugsanvisningen til SpiderFX™ for at få flere oplysninger om en passende filterstørrelse og vejledning til anlæggelse.

   Forsigtig: Når SpiderFX™-enheden anvendes i kombination med HawkOne-kateteret, skal SpiderFX™-filteret anlægges med den proksimale, røntgenfaste markør ikke mindre end 7 cm (for M- og S-brug), 8 cm (for LS-brug) eller 11 cm (for LX-brug) distalt for læsionen. Hvis filteret ikke placeres korrekt, kan det nedsætte enhedens ydeevne.
   e. Brug standardteknikker til at placere en guidewire tværs over mållæsionen. Hvis SpiderFX-enheden bruges, vil indfangningstråden fungere som den primære guidewire for HawkOne-kateteret.

   Bemærk: Se specifikationerne for kardiameter i Tabel 1 for de mindste kardiametre, der er kompatible med den HawkOne-katetermodel, der bruges.
   f. Sørg for, at rulleknappen er helt fremme i den lukkede Off-position.
   g. Sæt forsigtigt guidewirens ende på bagløs gennem HawkOne™ kateterspidsen, og sørg for, at guidewiren passerer gennem både den distale og proksimale guidewirelumen og går ud proksimalt for specialkniven.

   Forsigtig: Guidewiren skal igennem begge lumener; ellers kan den distale skylleåbning på spidsen være åben. Hvis enheden anvendes med den distale skylleåbning åben, kan det medføre embolisering af okkluderet væv.
   h. Løsn hæmostaseventilen (hvis relevant), og sæt forsigtigt HawkOne-kateteret ind i sheathen.
   i. Hold enheden tæt på sheathmuffen under indføring, og sørg for, at kateterspidsen flugter aksialt med hæmostaseventilen.

   Forsigtig: Brug ikke for meget kraft på kateterspidsen, og klem eller bøj den ikke, når kateteret sættes ind gennem sheathens hæmostaseventil. Hvis der bruges for meget kraft på kateterspidsen, eller den klemmes eller bøjes, kan det beskadige enheden og svække dens funktion.
   j. Stram hæmostaseventilen igen (hvis relevant) for at undgå blodtab.

   Forsigtig: Hvis der bruges Tuohy-Borst-sheath, må Tuohy-Borst-hæmostaseventilen ikke strammes for meget. Hvis Tuohy-Borst-hæmostaseventilen strammes for meget, kan det inhibere glat fremføring og rotation af HawkOne-kateteret eller beskadige skaftet.
2. **Behandling af læsion**
   a. Før forsigtigt HawkOne-kateteret frem til mållæsionens proksimale kant ved brug af fluoroskopisk vejledning.

   Advarsel: Anvend altid direkte fluoroskopisk observation, når HawkOne-kateteret manipuleres i de perifere kar. Hvis der mærkes modstand under manipulationen, skal årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes.

   Advarsel: Før aldrig HawkOne-kateterets distale spids frem tæt ved guidewirens bløde ende. Hvis HawkOne-kateteret føres frem til denne position, kan det forårsage, at guidewiren laver sløjfedannelser, når kateteret trækkes tilbage. Hvis der opstår sløjfedannelse, skal kateteret og guidewiren fjernes sammen for at undgå potentiel skade på karvæggene. Hvis der stadig føles modstand, skal sheathen fjernes sammen med guidewiren og kateteret.

   Advarsel: Undgå altid at bevæge HawkOne-kateteret for meget inde i karret. For meget bevægelse kan medføre embolisering og karskade. Herudover kan for meget manipulation med kateteret, mens skæreåbningen er åben, medføre embolisering af tidligere okkluderede vævsfragmenter.

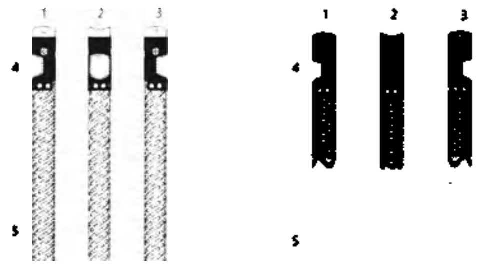
   Advarsel: HawkOne-kateterets specialknivdel er en stiv komponent. Hvis der bruges for meget kraft, eller hvis der drejes for meget, under fremføring af kateteret, kan det medføre kartraume eller enhedssvigt.

   Advarsel: Brug ikke HawkOne-kateteret i bøjninger på mere end 90°. Hvis det anvendes i bøjninger på over 90°, kan det medføre enhedssvigt.

   Bemærk: Hvis HawkOne-kateteret ikke kan føres frem over læsionen, skal det overvejes, om HawkOne-kateteret forsigtigt skal fjernes, og læsionen skal prædilateres med et angioplastisk ballonkateter med en mindre diameter.
   b. Roter forsigtigt HawkOne-kateterets skæreåbning mod behandlingsområdet. Udfør ekstra angiografisk vurdering for at bekræfte kateterpositionen i forhold til læsionen.

   Bemærk: Specialknivens hus omkring klingen og hele den distale spids er røntgenfaste for at lette angiografisk visualisering af enhedens placering.

1. Højre
2. Anterior/posterior
3. Venstre
4. Proksimal
5. Distal



7 Fr specialknivhus
LS- og LX-model

6 Fr specialknivhus
M- and S-model

Figur 3. Specialknivhus

   Forsigtig: Drej ikke kateterskaftet mere end 360° i én retning. Hvis kateterskaftet drejes mere end 360° i én retning, kan det medføre brud på spidsen eller anden enhedssvigt. Hvis HawkOne-kateteret ikke roterer let, skal kateteret genplaceres, eller læsionen prædilateres.
   c. For at påbegynde retningsbestemt aterektomi skal rulleknappen trækkes tilbage for at blotlægge den roterende klinge og bøje kateterspidsen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bemærk: Når rulleknappen føres frem eller tilbage, skal knappen rykkes, indtil der mærkes et "klik". Når der mærkes et "klik", indikerer det, at kateteret er på dets fuldt tilbagetrukne eller fuldt fremførte position.

Advarsel: Håndtering af enheden med delvis åben eller lukket klinge kan medføre kartraume eller mulig embolisering af tidligere ekscideret væv.

d. Mens motoren kører, føres HawkOne-kateteret langsomt gennem mållæsionen under fluoroskopisk vejledning.

Forsigtig: Drivaggregatet til specialkniven er ikke designet til kontinuerlig drift. Drivaggregatet til specialkniven må ikke være i gang i mere end 15 minutter i en 30 minutters periode.

Advarsel: Ved anvendelse af SpiderFX™-enheden i kombination med HawkOne-kateteret, må HawkOne-kateterets distale spids aldrig føres frem tæt ved SpiderFX-enhedens proksimale røntgenfaste bånd. Kontakt med markørbåndet kan medføre distal embolisering af det opsamlede debris samt kartraume eller enhedssvigt.

Se Tabel 2 for den snitlængde, der kan udføres for det tilsvarende katalognummer. Den anbefalede skærehastighed er 2 mm/s.

Tabel 2. Snitlængde

Katalognummer	Snitlængde	Katalognummer	Snitlængde
H1-LS-INT	50 mm	H1-S -INT	40 mm
H1-LX -INT	75 mm	H1-M -INT	40 mm

Sørg for, at den resterende opbevaringskapacitet i spidsen ikke overskrides under efterfølgende passeringer. Afgør, om spidsen er fyldt ud fra, hvordan rulleknappen føles, og ved at bruge fluoroskopisk vejledning til at vurdere, hvor langt specialkniven passerer ind i spidsen.

Advarsel: Hvis kateterspidsens anbefalede maksimallængde eller opbevaringskapacitet overskrides, inden enheden fjernes og tømmes, øges risikoen for emboliserede, eksciderede vævsfragmenter.

Bemærk: Hvis SpiderFX-enheden anvendes, skal der bruges regelmæssig fluoroskopisk observation til at bekræfte, at filteret ikke er okkluderet med debris, hvilket medfører langsomt eller intet flow. Fjern HawkOne-kateteret og filteret, hvis filteret bliver okkluderet, eller flowet kompromitteres. Når det er fjernet, kan filteret ikke genindføres i kroppen. Anlæg et nyt filter ifølge brugsanvisningen til SpiderFX™-enheden til beskyttelse mod emboli.

e. Stop fremføringen af kateteret, når målsegmentets ende er nået. Før forsigtigt rulleknappen frem for at lukke specialkniven, og sluk for drivaggregatet til specialkniven. Lukningen af specialkniven indikeres med et mærkbart "klik".

Advarsel: Hvis HawkOne-kateteret ikke let kan føres frem, skal specialkniven lukkes ved at føre rulleknappen frem. Brug ikke for meget kraft, når rulleknappen føres frem. Vurder, om genplacering af enheden eller prædilatation er påkrævet.

f. Når målsegmentets ende er nået, skal der anvendes angiografisk eller intravaskulær ultralyd for at vurdere omfanget af den retningsbestemte atherektomi.

Bemærk: Ved anvendelse af SpiderFX-enheden, skal det kontrolleres, at filteret ikke er okkluderet med debris, inden der udføres yderligere skærepassager med HawkOne-kateteret.

g. Hvis der er en passende opbevaringskapacitet tilbage i spidsen, kan HawkOne-kateteret føres frem igen og placeres for yderligere skæring ved at gentage trin 2a til og med 2f (se følgende note).

Bemærk: Hvis rulleknappen ikke kan føres helt frem (efter fuldførelsen af et snit), kan spidsen være fyldt. Fortsæt til de følgende trin "Fjernelse af kateteret" og "Fjernelse af væv".

3. Fjernelse af kateteret

a. Fjern forsigtigt kateteret fra patienten under fluoroskopisk vejledning.

b. Udfør endelig angiografisk eller intravaskulær ultralydsvurdering efter behandling med HawkOne-kateteret.

4. Fjernelse af væv

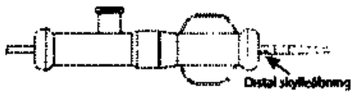
a. Fjern kateteret fra guidewiren på 0,36 mm (0,014").

b. Før rulleknappen helt frem til positionen lukket og Off (Fra). Sæt hovedafbryderen på drivaggregatet til specialkniven til positionen Off (Fra).

c. Tør forsigtigt ydersiden af spidsen og kateteret af med våd gaze.

d. Skyd det distale skylleredskab fra kateterets proksimale ende til den distale ende, og anbring forsigtigt skylleredskabet mod det hårde stop ved den distale ende.

Bemærk: Kontrollér, at skylleåbningen er synlig uden for forseglingen.



Figur 4. Distalt skylleredskab anbragt over kateterspidsen

e. Roter spidsens distale ende 180° med uret for at åbne skylleåbningen. Peg spidsen væk fra alle personer, og dæk med en klud for at undgå sprøjt.

f. Fyld en sprøjte (10 cc anbefales) med saltvandsopløsning, og fastgør sprøjten til luer-låsen på det distale skylleredskab.

g. Træk rulleknappen tilbage til positionen On (Til) for at blotlægge klingen inde i skæreåbningen.

h. Skyl spidsen med et konstant tryk på 5–10 cc/sek. (Gentag, hvis det er nødvendigt for at fjerne væv.)

i. Brug pincet til at fjerne blotlagt væv fra skylleåbningen, hvis vævet ikke er helt skyllet ud fra åbningen.

Forsigtig: Undgå at bruge for meget kraft, når vævet fjernes med pincet, for at undgå at beskadige enheden.

j. Før rulleknappen helt frem til positionen lukket og Off (Fra).

k. Roter spidsens distale ende tilbage til lukket position, indtil guidewirelumenerne flugter.

l. Skyd det distale skylleredskab tilbage til kateterets proksimale ende.

Forsigtig: Forsøg ikke at fjerne det distale skylleredskab fra kateteret. Hvis det distale skylleredskab fjernes, beskadiges kateteret, hvorved det bliver ikke-funktionsdygtigt.

m. Sæt hovedafbryderen på drivaggregatet til specialkniven til positionen On (Til).

5. Gentaget indføring og brug

a. Hvis der er behov for yderligere indføringer, gentages fra trin 1c i "Indføring og brug".

b. Skæreprocessen kan gentages så mange gange, det er nødvendigt for at få den ønskede mængde af ekscideret plak.

Bemærk: In vitro-test i stærkt forkalkede læsioner på lig har vist, at der er minimal slitage på specialkniven efter skæring af forkalkede læsioner med en samlet længde på 500 mm. Enhedens ydeevne blev opretholdt under test.

Forsigtig: Skæring af forlængede længder i svært forkalkede læsioner kan medføre slitage af specialkniven. Hvis der opleves øget modstand under en skærepassage, kan det indikere, at enheden skal udskiftes.

Bortskaffelse

Advarsel: Denne enhed leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden. Hvis indpakningen eller enheden er beskadiget, skal enheden kasseres.

Følg de lokale gældende bestemmelser og genbrugsplaner om bortskaffelse eller genanvendelse af enhedens komponenter. Brænd ikke drivaggregatet til specialkniven, da de vedlagte batterier kan eksplodere ved for høje temperaturer.

Forsigtig: Drivaggregatet til specialkniven er en enhed til engangsbrug. Åbn ikke huset til drivaggregatet til specialkniven, modificer ikke komponenterne til drivaggregatet til specialkniven, og udskift ikke batteriet i drivaggregatet til specialkniven. Hvis drivaggregatet til specialkniven åbnes eller modificeres, kan det beskadige enheden, eller patienten eller lægen kan komme til skade.

Batteridirektivet, 2006/66/EF introducerer nye krav med virkning fra 26. september 2008 angående fjernelse af batterier fra affaldsudstyr i EU's medlemsstater. For at overholde dette direktiv er denne enhed designet til sikker fjernelse af batterierne, når enhedens levetid slutter, af et anlæg til affaldsbehandling. Inden inficerede enheder sendes til genanvendelse, skal batteriet fjernes fra drivaggregatet til specialkniven, og de inficerede enheder skal dekontamineres for at fjerne potentielle biologiske risici. Sørg for, at batteripolerne ikke er kortsluttede, når de dekontamineres, for at forhindre brandfare. Forsøg ikke at fjerne batterierne fra affaldsudstyret, hvis det ikke er muligt at dekontaminere enheden til genanvendelse. Gentagen bortskaffelse af mindre mængder af bærbare batterier til deponerings- og forbrændingsanlæg er tilladt under batteridirektivet og medlemsstaternes bestemmelser.

Krav til elektromagnetisk kompatibilitet

Dette udstyr er blevet afprøvet og fundet i overensstemmelse med EMC-kravene i henhold til direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF (EN 55011 Class A og EN 60601-1-2), IEC 60601-1:2012 (3.1 Edition) og IEC 60601-2, 2014 (4th Edition). Drivaggregatet til specialkniven kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for at sikre, at det er installeret og bliver taget i brug i henhold til EMC-oplysningerne i dette dokument. Drivaggregatet til specialkniven kan udstråle radiofrekvensenergi, og operatører kan opleve skadelig interferens til eller fra andre enheder (test ved at tænde og slukke for drivaggregatet til specialkniven). Afhjælp interferensen ved at vende eller flytte den modtagende enhed og derved øge afstanden mellem enhederne, eller rådfør med fabrikanten af det udstyr, der er udsat for interferens.

Tabel 3: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Drivaggregatet til specialkniven er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, som det er angivet i den følgende vejledning. Kunden eller brugeren af drivaggregatet til specialkniven skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse af krav	Vejledning til elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A Gruppe 1	Drivaggregatet til specialkniven er beregnet til anvendelse i et typisk hospitalsmiljø.

Advarsel: Undgå at bruge dette udstyr, hvis det er i nærheden af eller stablet med andet udstyr. En sådan anvendelse kan forårsage, at dette udstyr ikke fungerer korrekt. Hvis det er nødvendigt at anvende udstyret i nærheden af eller stablet med andet udstyr, skal det kontrolleres, at udstyret fungerer korrekt.

Advarsel: Brug af andet tilbehør eller andre transducere og kabler (udover dem, der er anført eller leveres af Medtronic) kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og medføre ukorrekt funktion.

Advarsel: Brug ikke bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder kabler, der er specificeret af Medtronic, eller leveret perifert udstyr, såsom antennekabler og eksterne antenner) tættere end 30 cm (12") på nogen del af HawkOne™ systemet til retningsbestemt atherektomi. Hvis kommunikationsudstyret er for tæt på HawkOne™ systemet, kan det nedsætte systemets ydeevne.

Tabel 4: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Drivaggregatet til specialkniven er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, som det er angivet i den følgende vejledning. Kunden eller brugeren af drivaggregatet til specialkniven skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Vejledning til elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvbelægningen er syntetisk, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz Enkeltfrekvenser 385 MHz – 5,570 GHz Pulsmodulation	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz Enkeltfrekvenser 385 MHz – 5,570 GHz Pulsmodulation	Brug ikke bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr tættere end den anbefalede sikkerhedsafstand til nogen del af drivaggregatet til specialkniven. Den anbefalede sikkerhedsafstand kan beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Den anbefalede sikkerhedsafstand er minimum 0,2 meter for sendere på 80 MHz til 2,5 GHz. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: ((•))
Ledet immunitet IEC 61000-4-6	3 Vrms & 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-bånd I/O porte	3 Vrms & 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-bånd I/O porte	
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sørg for, at netfrekvensens magnetfelter er på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk hospitalsmiljø.

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption i og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a) ISM-båndene (Industrial, Scientific and Medical – industriel, videnskabelig og medicinsk) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

b) Overholdelsesniveauerne i ISM-båndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområderne 80 MHz til 2,5 GHz er beregnet til at nedsætte sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det uforsætligt bringes ind på patientområder. Af denne årsag er der medtaget en yderligere faktor på 10/3 i formlen, der anvendes til beregning af den anbefalede sikkerhedsafstand for sendere i disse frekvensområder.

c) Feltstyrker fra stationære sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse), landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiomodtagere samt tv-modtagere, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Overvej at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet for at vurdere indvirkningen af stationære RF-sendere på det elektromagnetiske miljø. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor drivaggregatet til specialkniven bruges, overskrider det relevante RF-overholdelsesniveau som defineret i Tabel 4, skal systemet holdes under nøje opsyn for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, skal der foretages yderligere tiltag såsom at genplacere eller flytte drivaggregatet til specialkniven.

d) Sørg for, at feltstyrken er mindre end 3 V/m over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/08 10:05 AM

Tabel 5. Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og drivaggregat til specialbor

Drivaggregatet til specialboret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelse fra udstrålet RF er under kontrol. Kunden eller brugeren af drivaggregatet til specialbor kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation (sendere) og systemet.

Nominel maksimal udgangseffekt for sender W	Sikkerhedsafstand i overensstemmelse med senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption i og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Om denne håndbog

Læs denne håndbog, og følg instruktionerne nøje. Ordene ADVARSEL, FORSIGTIG og BEMÆRK angiver særlige betydninger. Gennemgå nøje disse instruktioner, når de anvendes i hele denne håndbog, for at sikre sikker og effektiv håndtering af dette produkt.

Advarsel: ADVARSEL angiver, at den personlige sikkerhed for patienten eller lægen kan være involveret. Hvis der ses bort fra en ADVARSEL, kan det medføre skade på patienten eller lægen.

Forsigtig: FORSIGTIG angiver, at bestemte serviceprocedurer eller forholdsregler skal følges for at undgå mulig beskadigelse af produktet.

Bemærk: BEMÆRK angiver særlige oplysninger for at lette anvendelsen af produktet eller for at afklare vigtige oplysninger.

Garanti

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic.

M060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Gebrauchsanweisung

Gerätebeschreibung

Das HawkOne™-System zur direktionalen Atherektomie (HawkOne™ Katheter mit Schneidantrieb) dient der Behandlung von atherosklerotischen kalzifizierten und nichtkalzifizierten De-novo- und restenotischen Läsionen in nativen peripheren Arterien. Bei der Behandlung komplexer, harter, kalzifizierter Läsionen wird empfohlen, den HawkOne Katheter zusammen mit dem SpiderFX™ Embolieschutz einzusetzen. Wird der HawkOne Katheter mit dem SpiderFX Embolieschutz kombiniert, mindert dies das Risiko der distalen Embolisation, die beim Aufbrechen maximal verkalkter Plaques auftreten kann. (Informationen zum SpiderFX Embolieschutz finden sich in der mit dem Gerät mitgelieferten Gebrauchsanweisung.)

Der HawkOne Katheter besteht aus einem biegsamen Schaft, der einen Führungsdraht mit 0.36 mm (0,014 Zoll) Durchmesser aufnimmt. Am distalen Ende des HawkOne Katheters befindet sich eine kleine Schneidvorrichtung mit einer Innenklinge, die innerhalb eines röhrenförmigen Gehäuses rotiert. Das für den Anschluss am Schneidantrieb vorgesehene proximale Ende des HawkOne Katheters besitzt einen Konnektor und den Positionierungshebel für den Cutter (Daumenschalter). Der batteriebetriebene interne Schneidantrieb (Katalognummer H1-14550) ist für den Antrieb des HawkOne™ Katheters zur direktionalen Atherektomie vorgesehen.

Das HawkOne System zur direktionalen Atherektomie besitzt zwei Schalter: 1) den Ein/Aus-Schalter am Schneidantrieb und 2) den Positionierungshebel für den Cutter (Daumenschalter) am HawkOne Katheter selbst. Der Ein/Aus-Schalter am Schneidantrieb schaltet dessen Stromversorgung ein bzw. aus. Wird der Daumenschalter nach proximal in die Stellung Ein gebracht, aktiviert der HawkOne Katheter die Antriebswelle und den Cutter. Mit eingeklappteem Cutter wird der HawkOne Katheter langsam über die Läsion geschoben und trägt dabei obstruierendes Material im Arterienlumen ab. Das abgetragene Material wird in der Katheterspitze aufgefangen und dort zwischengelagert. Durch Vorschieben des Daumenschalters am HawkOne nach distal wird der Schneidvorgang abgeschlossen, d. h. die Antriebswelle wird deaktiviert und der Cutter geschlossen. Sobald sich der Daumenschalter des HawkOne Katheters bis zum Anschlag nach distal in der Stellung Aus befindet, wird das abgetragene Gewebe in die Spitze gepackt. Diese Schneidschrittfolge wird so lange wiederholt, bis das gewünschte Ausmaß der Plaqueexzision erreicht worden ist.

Gerätekompatibilität

Der HawkOne™ Schneidantrieb (Katalognummer H1-14550) ist nicht abwärtskompatibel mit den früheren für den Markt zugelassenen Kathetern TurboHawk™ und SilverHawk™. Er ist für die in Tabelle 1 aufgeführten Kathetermodelle vorgesehen.

Die in Tabelle 1 aufgeführten HawkOne Kathetermodelle sind nicht kompatibel mit den früheren für den Markt zugelassenen Schneidantrieben (Katalognummer FG-02550).

Tabelle 1: Technische Daten und Kompatibilität des Schneidantriebs für das HawkOne™ System

Spezifikation	Katalognummer			
Katalognummer des Produkts	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Modell:	LS	LX	M	S
Kompatibler Schneidantrieb:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Nutzbare Länge:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Länge der Spitze:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Maximaler Katheteraußendurchmesser:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Empfohlene Schleusengröße:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts:	0,36 mm (0,014 Zoll)	0,36 mm (0,014 Zoll)	0,36 mm (0,014 Zoll)	0,36 mm (0,014 Zoll)
Gefäßdurchmesser:	3,5–7,0 mm	3,5–7,0 mm	3,0–7,0 mm	2,0–4,0 mm
Nennspannung	9 V	9 V	9 V	9 V

Hinweis: Der Schneidantrieb ist gegen Stromschlag geschützt (defibrillationssicherer Typ CF). Schützen Sie den Schneidantrieb vor Feuchtigkeit (IPX0).

Verwendungszweck

Das HawkOne™ System zur direktionalen Atherektomie dient der Atherektomie im peripheren Gefäßsystem. Der HawkOne Katheter ist NICHT für den Einsatz im koronaren, karotiden, Becken- und Nierengefäßsystem vorgesehen.

Kontraindikationen

- Nicht in Koronararterien, der Karotis, im Becken- oder Nierengefäßsystem verwenden
- Nicht bei In-Stent-Restenosen peripherer Gefäße verwenden

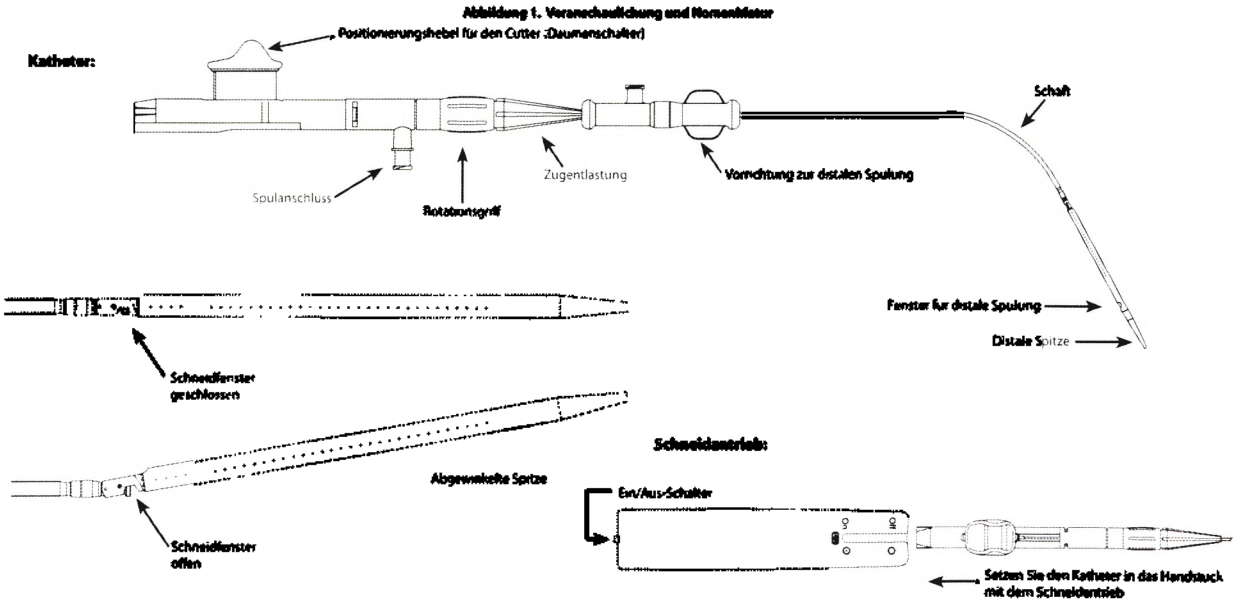
Warnhinweise

- Der HawkOne Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der perkutanen Intervention peripherer Gefäße geschult sind
- Dieses Medizinprodukt sollte nur in solchen Einrichtungen zum Einsatz kommen, in denen bei schwerwiegenden Komplikationen rasche chirurgische Hilfe gewährleistet ist.
- Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums darf das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden.
- Der HawkOne Katheter darf nur zusammen mit dem Schneidantrieb H1-14550 verwendet werden.
- Der Einsatz des Schneidantriebs beschränkt sich auf normale klinische Umgebungsbedingungen (Temperatur 10–28 °C, Luftdruck 700–1060 hPa, relative Luftfeuchtigkeit 30–75 %).
- Dieses Medizinprodukt darf nicht in der Nähe von brenn- und entflammbaren Gasen, Narkose-, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln oder in einer sauerstoffreichen Umgebung benutzt werden
- Das Produkt wird als steriler Einmalartikel geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts. Bei Beschädigung der Verpackung oder des Produktes selbst darf dieses nicht verwendet werden.
- Die Manipulation des HawkOne Katheters in peripheren Gefäßen darf nur unter direkter Durchleuchtung erfolgen. Falls während der Manipulation ein Widerstand zu spüren ist, muss vor dem Fortsetzen die Ursache des Widerstands ermittelt werden.
- Vermeiden Sie innerhalb der Gefäße stets unnötige Bewegungen des HawkOne Katheters. Unnötige Bewegungen könnten zur Embolie führen oder das Gefäß beschädigen. Außerdem könnten unnötige Katheterbewegungen bei geöffnetem Schneidfenster gerade abgetragene Gewebsfragmente embolisieren lassen.
- Der Cutter-Bereich des HawkOne Katheters ist starr. Wird der Katheter mit zu viel Kraft oder Drehmoment vorgeschoben, kann dies das Gefäß traumatisieren bzw. zum Produktversagen führen.
- Den HawkOne Katheter niemals mehr als 90° abwinkeln. Bei einer Abwinkelung um mehr als 90° kann dies zum Produktversagen führen.
- Schieben Sie die distale Spitze des Ballonkatheters niemals in die Nähe des schlaffen Führungsdrahtendes vor. Falls der HawkOne Katheter in diese Stellung vorgeschoben wird, könnte der Führungsdraht beim Katheterrückzug eine Schlaufe bilden. Sollte es zur Schlaufenbildung kommen, müssen Katheter und Führungsdraht gemeinsam entfernt werden, um eine mögliche Verletzung der Gefäßwand zu vermeiden. Falls weiterhin ein Widerstand zu fühlen ist, müssen Schleuse, Führungsdraht und Katheter gemeinsam entfernt werden.
- Wird das Produkt mit nur teilweise geöffneter oder geschlossener Klinge betrieben, könnte dies das Gefäß traumatisieren oder bereits abgetragenes Gewebe embolisieren lassen.
- Bei gemeinsamer Verwendung des SpiderFX™ Embolieschutzes und des HawkOne Katheters darf die distale Spitze des HawkOne Katheters niemals in die Nähe des proximalen röntgendichten Markierungsbandes am SpiderFX Embolieschutz vorgeschoben werden. Ein Kontakt mit dem Markierungsband kann zur distalen Embolisierung der abgefangenen Gewebstrümmer bzw. zum Gefäßtrauma oder Produktversagen führen.
- Das Überschreiten der empfohlenen maximalen Schnittlänge und Speicherkapazität der Katheterspitze vor der Entfernung und Entleerung des Produktes erhöht das Embolierisiko durch abgetragene Gewebsfragmente.
- Sollte sich der HawkOne Katheter nicht leichtgängig vorschieben lassen, schnellen Sie den Cutter durch Vorschieben des Daumenschalters. Der Daumenschalter darf keinesfalls mit zu großer Kraft vorgeschoben werden. Klären Sie ab, ob das Produkt neu positioniert werden muss oder eine Vordilatation erforderlich ist.
- Dieses System sollte nicht neben anderen Geräten liegen oder mit solchen gestapelt werden. Ein solches Vorgehen könnte zu einer Systemfehlfunktion führen. Falls dieses System dennoch neben anderen Geräten aufgestellt oder mit letzteren gestapelt werden muss, müssen Sie sich davon überzeugen, dass sämtliche Geräte korrekt funktionieren.
- Der Einsatz von anderen als den von Medtronic spezifizierten oder bereitgestellten Zubehörteilen, Schallköpfen und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und demzufolge zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich der von Medtronic festgelegten Kabel sowie von Peripheriegeräten, die als Antennenkabel und externe Antennen dienen) dürfen dem direktionalen Atherektomiesystem HawkOne an keiner Stelle näher als 30 cm (12 Zoll) kommen. Sollten Kommunikationseinrichtungen dem HawkOne™ System zu nahe kommen, könnte dies die Leistung des Systems beeinträchtigen

Vorsichtsmaßnahmen

- Der HawkOne Katheter (Modellnummern LS, LX, M und S) sowie der Cutter (Modellnummer H1-14550) sind nicht abwärtskompatibel mit früheren für den Markt freigegebenen Modellen. Angaben zur Kompatibilität finden Sie in Tabelle 1.
- Versuchen Sie keinesfalls, den Katheter vom Schneidantrieb abzukoppeln, nachdem die beiden Teile miteinander verbunden und verriegelt wurden. Die Abkoppelung des Katheters nach seiner Verriegelung im Schneidantrieb beschädigt das System und macht es unbrauchbar.
- Den HawkOne Kathederschaft bei der Handhabung weder scharf biegen noch knicken. Falls der Kathederschaft scharf gebogen oder geknickt wird, könnte dies das Produkt beschädigen und dessen Funktionsfähigkeit einschränken.
- Versuchen Sie keinesfalls, die Vorrichtung zur distalen Spülung vom Katheter zu entfernen. Durch das Entfernen der Vorrichtung zur distalen Spülung kann der Katheter beschädigt und somit unbrauchbar werden
- Hinsichtlich der Empfehlungen für die erforderlichen Schleusengrößen siehe Tabelle 1. Kleinere als die empfohlenen Schleusengrößen könnten die Funktionsleistung des Produktes beeinträchtigen.
- Wenn der SpiderFX Embolieschutz zusammen mit dem HawkOne Katheter zum Einsatz kommt, muss der SpiderFX™ Filter so freigesetzt werden, dass sich die proximale röntgendichte Markierung

Abbildung 1. Veranschaulichung und Nomenklatur



M060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindestens 7 cm (Größen M und S), 8 cm (Größe LS) bzw. 11 cm (Größe LX) distal der Läsion befindet. Eine Fehlplatzierung des Filters kann die Funktionsleistung des Systems beeinträchtigen.

- Der Führungsdraht muss durch beide Lumina verlaufen, da ansonsten das distale Spülfenster geöffnet sein könnte. Wird das Produkt mit geöffnetem distalem Spülfenster betrieben, könnte das abgetragene Gewebe embolisieren.
- Die Spitze des Katheters darf beim Einbringen des Katheters durch das Hämostaseventil der Schleuse weder mit Kraft vorgeschoben noch gequetscht oder geknickt werden. Beim Vorschieben mit Kraft, Quetschen und Knicken der Spitze kann das Produkt beschädigt und seine Funktionsleistung beeinträchtigt werden.
- Bei Verwendung eines Tuohy-Borst-Hämostaseventils darf dieses nicht zu stark festgezogen werden. Ein zu starkes Festziehen des Tuohy-Borst-Hämostaseventils kann das geschmeidige Vorschieben und Drehen des HawkOne™ Katheters beeinträchtigen oder den Schaft beschädigen.
- Drehen Sie den Katheterschaft keinesfalls um mehr als 360° in eine Richtung. Die Drehung des Katheters um mehr als 360° in eine Richtung könnte ihn an der Spitze brechen lassen oder zu einem sonstigen Produktversagen führen. Sollte sich der HawkOne Katheter nicht leichtgängig drehen lassen, muss er neu positioniert werden oder müssen Sie die Läsion vordehnen.
- Der Schneidantrieb ist nicht für den Dauerbetrieb ausgelegt. Innerhalb eines Zeitraums von 30 Minuten darf der Schneidantrieb nicht mehr als 15 Minuten laufen.
- Bei der Gewebeentfernung mit einer Pinzette muss vorsichtig vorgegangen werden, damit das Produkt nicht beschädigt wird.
- Das langstreckige Abtragen massiv verkalkter Läsionen kann den Cutter verschleißen. Wenn Sie bei einem Schneiddurchlauf erhöhten Widerstand spüren, könnte dies darauf hinweisen, dass das Produkt ausgetauscht werden muss.
- Der Schneidantrieb ist ein Einmalartikel. Sie dürfen weder das Gehäuse des Schneidantriebs öffnen noch seine Einzelteile verändern oder die Batterie des Schneidantriebs austauschen. Das Öffnen des Schneidantriebs und Veränderungen an den Antriebsteilen könnten das Produkt beschädigen und den Arzt oder Patienten verletzen.

Potenziell auftretende Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen bei Verwendung dieses Produktes und anderer interventioneller Katheter zählen unter anderem:

- Amputation
- Aneurysma
- Arteriendissektion
- Arterienperforation
- Arterienruptur
- Arterienkrampf
- arteriovenöse Fistel
- Blutungskomplikationen
- Tod
- Embolie und arterielle Thrombose
- arterieller Bypass als elektiver oder Notfalleingriff
- Komplikationen an der Zugangsstelle
- Hypotonie
- Infektionen
- Ischämie
- Restenose des behandelten Gefäßabschnitts
- vollständiger Verschluss der peripheren Arterie
- Gefäßkomplikationen, die einen chirurgischen Eingriff erfordern

Lieferumfang

HawkOne Katheter und Schneidantrieb werden einzeln verpackt und sterilisiert und werden in zwei getrennten Umkartons geliefert. Beide Teile sind zum einmaligen Gebrauch bei nur einem Patienten bestimmt.

Warnhinweis: Der Einsatz des Schneidantriebs beschränkt sich auf normale klinische Umgebungsbedingungen (Temperatur 10–28 °C, Luftdruck 700–1060 hPa, relative Luftfeuchtigkeit 30–75 %).

Lager-, Transport- und Gebrauchsbedingungen

Den steril verpackten HawkOne Katheter und Schneidantrieb bis zu seiner Verwendung kühl und trocken lagern. Den Schneidantrieb unter den folgenden Bedingungen lagern und transportieren: Temperatur –29 °C bis 60 °C, Luftdruck 700–1060 hPa und relative Luftfeuchtigkeit unter 85 %.

Beide Teile dürfen weder organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung, ultravioletem Licht noch alkoholischen Flüssigkeiten ausgesetzt werden.

Warnhinweis: Dieses Medizinprodukt darf nicht in der Nähe von brenn- und entflammbaren Gasen, Narkose-, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln oder in einer sauerstoffreichen Umgebung benutzt werden.

Gebrauchsanleitung

Inspektion

1. Vor Verwendung müssen HawkOne Katheter und Schneidantrieb sorgfältig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung und die Teile unbeschädigt sind.

   Vorsicht: Der HawkOne Katheter (Modellnummern LS, LX, M und S) sowie der Schneidantrieb (Modellnummer H9-145SB) sind nicht abwärtskompatibel mit den früheren für den Markt freigegebenen Modellen. Angaben zur Kompatibilität finden Sie in Tabelle 1.

2. Schließen Sie den HawkOne Katheter am Schneidantrieb an, indem Sie das proximale Katheterende in den Schneidantrieb schieben. Vergewissern Sie sich, dass der Daumenschalter auf den Schritz im Schneidantrieb ausgerichtet ist. Nach vollständigen Einbringen verriegelt sich der Konnektor des Katheters im Schneidantrieb.

   Vorsicht: Versuchen Sie nicht, den Katheter vom Schneidantrieb zu entfernen, nachdem beide miteinander verbunden und verriegelt worden sind. Falls der Katheter nach seiner Verriegelung im Schneidantrieb von diesem entfernt wird, beschädigt dies das System und macht es unbrauchbar.

   Hinweis: Falls der HawkOne Katheter oder Schneidantrieb ausgetauscht werden muss, nachdem beide miteinander verbunden worden sind, müssen sowohl der Schneidantrieb als auch der Katheter ausgetauscht werden.

   Hinweis: Damit der Schneidantrieb nicht versehentlich aktiviert wird, müssen Sie darauf achten, dass der Daumenschalter vollständig nach distal in der Stellung Aus steht, bevor Sie den Katheter in den Schneidantrieb schieben.

3. Die Funktionstest des HawkOne Katheters kontrollieren Sie, indem Sie den Daumenschalter vor- und zurückschieben. Stellen Sie sicher, dass der Motor sich ein- und ausschaltet, die Innenklinge sich frei bewegt und die Katheterspitze sich beim Öffnen und Schließen des Schneidfensters abwinkelt bzw. wieder ihre ursprüngliche Stellung einnimmt. Durch Vorschieben des Daumenschalters schließen Sie das Schneidfenster und schalten den Motor aus.

   Hinweis: Die automatische Motorsteuerung des Schneidantriebs lässt sich über den Ein/Aus-Schalter deaktivieren. Steht der Schalter oben, ist die automatische Motorsteuerung aktiviert. Steht der Schalter unten, kann der Daumenschalter ohne Aktivierung des Motors vor- und zurückgeschoben werden.

4. Kontrollieren Sie Schaft, Cutter-Gehäuse und distale Spitze auf mögliche scharfe Kanten und Vorsprünge. Verwenden Sie keine Katheter mit scharfen Kanten oder Vorsprüngen.

   Vorsicht: Den HawkOne Katheter bei der Handhabung weder scharf biegen noch knicken. Falls der Katheterschaft scharf gebogen oder geknickt wird, könnte dies das Produkt beschädigen und dessen Funktionsfähigkeit einschränken.

5. Kontrollieren Sie den Katheterschaft auf die Funktionstüchtigkeit der hydrophilen Beschichtung. Ein mit steriler Kochsalzlösung benetzter Katheterschaft muss sich glitschig anfühlen.

   Hinweis: Damit sich der Katheter einfacher handhaben lässt, ist der am weitesten proximal gelegene Schaftanteil unbeschichtet.

6. Falls der Katheter während der Verwendung abknickt oder beschädigt wird, muss er zusammen mit dem Schneidantrieb gegen ein neues System ausgetauscht und zur Begutachtung an Medtronic zurückgeschickt werden.

Vorbereitung

1. **Entlüften Sie den Katheter vollständig.**
   a. Füllen Sie eine Spritze (Mindestvolumen 3 ml) mit heparinisierter Kochsalzlösung.
   b. Achten Sie darauf, dass der Ein/Aus-Schalter des Schneidantriebs auf Aus steht. Ziehen Sie den Daumenschalter zurück in die Stellung Ein, um den Cutter im Schneidfenster freizulegen.
   c. Zum Spülen des HawkOne Katheterschafts schließen Sie die mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Spülanschluss des HawkOne Katheters an. Drücken Sie vorsichtig auf den Spritzenkolben, bis alle Luft aus dem HawkOne Katheter entwichen ist und die Kochsalzlösung aus dem Schneidfenster auszutreten beginnt.
   d. Schieben Sie den Daumenschalter bis zum Anschlag in die geschlossene Stellung Aus vor.
   e. Tauchen Sie die Katheterspitze in Kochsalzlösung ein und benetzen Sie die gesamte Katheterlänge, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
   f. Schieben Sie die Vorrichtung zur distalen Spülung vom proximalen zum distalen Katheterende vor und lassen Sie die Vorrichtung vorsichtig auffliegen, wenn sie am distalen Ende anschlägt.

      Hinweis: Sobald die Vorrichtung zur distalen Spülung sitzt, ist das Spülfenster in der Katheterspitze außerhalb der distalen Abdichtung der Vorrichtung zur distalen Spülung zu sehen.

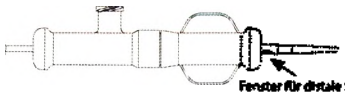


Abbildung 2: Vorrichtung zur distalen Spülung, Sitz über der Katheterspitze

   g. Zum Öffnen des Spülfensters drehen Sie das distale Ende der Spitze um 180° im Uhrzeigersinn. Lassen Sie die Spitze auf niemanden zeigen und bedecken Sie die Spitze zum Schutz vor Sprühnebel mit einer Kompresse.
   h. Füllen Sie eine Spritze (empfohlenes Volumen 10 ml) mit Kochsalzlösung und schließen Sie die Spritze am Luer-Anschluss der Vorrichtung zur distalen Spülung an.
   i. Ziehen Sie den Daumenschalter zurück in die Stellung Ein, um den Cutter im Schneidfenster freizulegen.
   j. Spülen Sie die Spitze, bis aus ihrem distalen Ende Flüssigkeit austritt.
   k. Schieben Sie den Daumenschalter bis zum Anschlag nach vorne, bis sich das Schneidfenster schließt und der Daumenschalter sich in der Stellung Aus befindet.
   l. Drehen Sie das distale Ende der Spitze zurück in die geschlossene Stellung, bis die Führungsdrahtlumina ausgerichtet sind.

      Vorsicht: Versuchen Sie keinesfalls, die Vorrichtung zur distalen Spülung vom Katheter zu entfernen. Durch das Entfernen der Vorrichtung zur distalen Spülung kann der Katheter beschädigt und somit unbrauchbar werden.
   m. Schieben Sie die Vorrichtung zur distalen Spülung zurück zum proximalen Katheterende.
   n. Stellen Sie den Ein/Aus-Schalter des Schneidantriebs in die Stellung Ein.

Einführung und Gebrauch

Der so vorbereitete Katheter kann nun in den Patienten eingebracht werden.

1. **Einführen**
   a. Betäuben Sie den Patienten vor und verabreichen Sie die für die perkutane Standardintervention vorgesehenen Antikoagulantien und Vasodilatatoren.
   b. Bringen Sie Schleuse und Hämostaseventil in üblicher Weise ein.

      Vorsicht: Hinsichtlich der empfohlenen Schleusengrößen siehe Tabelle 1. Kleinere als die empfohlenen Schleusengrößen könnten die Funktionsleistung des Produktes beeinträchtigen.
   c. Lokalisieren Sie angiografisch die Zielläsion.
   d. Falls im Behandlungsbereich massive Verkalkungen vorliegen, kommt zusätzlich zum HawkOne Katheter ein SpiderFX Embolieschutz zum Einsatz. Angaben zur entsprechenden Filtergröße und Anwendungen zur Filtervorsetzung finden Sie in der SpiderFX™ Gebrauchsanweisung.

      Vorsicht: Bei Verwendung des SpiderFX™ Embolieschutzes zusammen mit dem HawkOne Katheter muss der SpiderFX™ Filter so fixiert werden, dass die proximale röntgendichte Markierung mindestens 7 cm (Größen M und S), 8 cm (Größe LS) bzw. 11 cm (Größe LX) distal der Läsion liegt. Eine Fehlplatzierung des Filters kann seine Funktionsleistung beeinträchtigen.
   e. Platzieren Sie in üblicher Weise einen Führungsdraht entlang der Zielläsion. Bei Verwendung des SpiderFX Embolieschutzes dient der Protektionsdraht als primärer Führungsdraht für den HawkOne Katheter.

      Hinweis: Hinsichtlich der Gefäßmindestdurchmesser, die mit dem verwendeten HawkOne Kathetermodell kompatibel sind, siehe die Gefäßdurchmesservorgaben in Tabelle 1.
   f. Achten Sie darauf, dass sich der Daumenschalter bis zum Anschlag in der geschlossenen Stellung Aus befindet.
   g. Führen Sie das proximale Ende des Führungsdrahtes vorsichtig durch die Spitze des HawkOne™ Katheters und achten Sie dabei darauf, dass der Führungsdraht sowohl das distale als auch proximale Führungsdrahtlumen durchläuft und proximal des Cutters austritt.

      Vorsicht: Der Führungsdraht muss durch beide Lumina verlaufen, da ansonsten das distale Spülfenster geöffnet sein könnte. Wird das Produkt mit geöffnetem distalem Spülfenster betrieben, könnte das abgetragene Gewebe embolisieren.
   h. Lockern Sie das Hämostaseventil (sofern zutreffend) und bringen Sie den HawkOne Katheter vorsichtig in die Schleuse ein.
   i. Halten Sie das Produkt beim Einbringen in die Schleuse eng an deren Anschluss fest und achten Sie auf die axiale Ausrichtung von Hämostaseventil und Katheterspitze.

      Vorsicht: Die Spitze des Katheters darf beim Einbringen des Katheters durch das Hämostaseventil der Schleuse weder mit Kraft vorgeschoben noch gequetscht oder geknickt werden. Beim Vorschieben mit Kraft, Quetschen und Knicken der Spitze kann das Produkt beschädigt und seine Funktionsleistung beeinträchtigt werden.
   j. Zur Vermeidung von Blutverlust ziehen Sie das Hämostaseventil wieder fest (sofern zutreffend).

      Vorsicht: Bei Verwendung eines Tuohy-Borst-Hämostaseventils darf dieses nicht zu stark festgezogen werden. Ein zu starkes Festziehen des Tuohy-Borst-Hämostaseventils kann das geschmeidige Vorschieben und Drehen des HawkOne Katheters beeinträchtigen oder den Schaft beschädigen.
2. **Behandlung der Gefäßläsion**
   a. Schieben Sie den HawkOne Katheter unter Durchleuchtungskontrolle vorsichtig an den proximalen Rand der Zielläsion vor.

      Warnhinweis: Die Manipulation des HawkOne Katheters in perfundierten Gefäßen darf nur unter direkter Durchleuchtung erfolgen. Falls während der Manipulation ein Widerstand zu spüren ist, muss vor dem Fortsetzen die Ursache des Widerstands ermittelt werden.

      Warnhinweis: Schieben Sie die distale Spitze des HawkOne Katheters niemals in die Nähe des schlaffen Führungsdrahtendes. Falls der HawkOne Katheter in dieser Stellung vorgeschoben wird, könnte der Führungsdraht beim Katheterrückzug eine Schlaufe bilden. Sollte es zur Schlaufenbildung kommen, müssen Katheter und Führungsdraht gemeinsam entfernt werden, um eine mögliche Verletzung der Gefäßwand zu vermeiden. Falls weiterhin ein Widerstand zu fühlen ist, müssen Schleuse, Führungsdraht und Katheter gemeinsam entfernt werden.

      Warnhinweis: Vermeiden Sie innerhalb der Gefäße stets unnötige Bewegungen des HawkOne Katheters. Überflüssige Bewegungen können zur Embolie führen oder das Gefäß schädigen. Außerdem könnten unnötige Katheterbewegungen bei geöffnetem Schneidfenster gerade abgetragenes Gewebefragmente embolisieren lassen.

      Warnhinweis: Der Cutter-Bereich des HawkOne Katheters ist stark. Wird der Katheter mit zu viel Kraft oder Drehmoment vorgeschoben, kann dies das Gefäß traumatisieren bzw. zum Produktversagen führen.

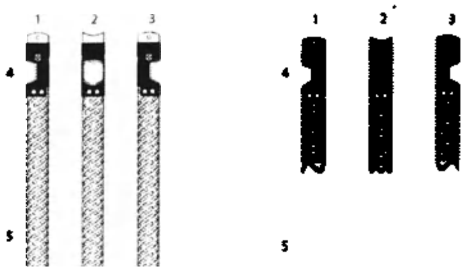
      Warnhinweis: Den HawkOne Katheter niemals mehr als 90° abwinkeln. Bei einer Abwinkelung um mehr als 90° kann dies zum Produktversagen führen.

      Hinweis: Sollte sich der HawkOne Katheter nicht über die Läsion hinausschieben lassen, muss er möglicherweise vorsichtig entfernt und die Läsion mit einem kleinen Angioplastie-Ballonkatheter vorgedehnt werden.
   b. Drehen Sie das Schneidfenster des HawkOne Katheters vorsichtig zum Behandlungsareal. Klären Sie die relative Position des Katheters zur Läsion unter angiografischer Ab.

      Hinweis: Das Gehäuse um den Cutter und die gesamte distale Spitze sind röntgendicht, sodass sich die Ausrichtung des Produkts leichter angiografisch darstellen lässt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Rechts
2. Anterior/Posterior
3. Links
4. Proximal
5. Distal



Cutter-Gehäuse 7 Fr
Modelle LS und LX

Cutter-Gehäuse 6 Fr
Modelle M und S

Abbildung 3: Cutter-Gehäuse

Vorsicht: Drehen Sie den Katheterschaft keinesfalls um mehr als 360° in eine Richtung. Die Drehung des Katheters um mehr als 360° in eine Richtung könnte ihn an der Spitze brechen lassen oder zu einem sonstigen Produktversagen führen. Sollte sich der HawkOne Katheter nicht leichtgängig drehen lassen, muss er neu positioniert werden oder müssen Sie die Läsion vordehnen.

c. Um mit der direktionalen Atherektomie zu beginnen, ziehen Sie den Daumenschalter zurück, was die rotierende Klinge freilegt und die Katheterspitze abwinkelt.

Hinweis: Beim Vorschieben bzw. Zurückziehen des Daumenschalters muss der Schalter so lange bewegt werden, bis ein „Klicken" zu spüren ist. Sobald das „Klicken" zu spüren ist, zeigt dies an, dass der Katheter vollständig ein- bzw. ausgefahren ist.

Warnhinweis: Wird das Produkt mit nur teilweise geöffneter oder geschlossener Klinge betrieben, könnte dies das Gefäß traumatisieren oder bereits abgetragenes Gewebe embolisieren lassen.

d. Bei laufendem Motor den HawkOne Katheter langsam unter Durchleuchtungskontrolle durch die Zielläsion vorschieben.

Vorsicht: Der Schneidantrieb ist nicht für den Dauerbetrieb ausgelegt. Innerhalb eines Zeitraums von 30 Minuten darf der Schneidantrieb nicht mehr als 15 Minuten laufen.

Warnhinweis: Bei gemeinsamer Verwendung des SpiderFX™ Embolieschutzes und des HawkOne Katheters darf die distale Spitze des HawkOne Katheters niemals in die Nähe des proximalen röntgendichten Markierungsbandes am SpiderFX Embolieschutz vorgeschoben werden. Ein Kontakt mit dem Markierungsband kann zur distalen Embolisierung der abgefangenen Gewebstrümmer bzw. zum Gefäßtrauma oder Produktversagen führen.

Die Schnittlänge, die sich mit der entsprechenden Katalognummer erreichen lässt, ergibt sich aus Tabelle 2. Die empfohlene Schnittgeschwindigkeit beträgt 2 mm/s.

Tabelle 2. Schnittlänge

Katalognummer	Schnittlänge	Katalognummer	Schnittlänge
H1-LS-INT	50 mm	H1-S-INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M-INT	40 mm

Achten Sie darauf, dass während der nachfolgenden Durchläufe die verbleibende Speicherkapazität der Spitze nicht überschritten wird. Ob die Spitze voll ist, stellen Sie gefühlsmäßig über den Daumenschalter fest und mittels Durchleuchtung anhand der Strecke, die der Cutter in die Spitze vorlaufen kann.

Warnhinweis: Das Überschreiten der empfohlenen maximalen Schnittlänge und Speicherkapazität der Katheterspitze vor der Entfernung und Entleerung des Produktes erhöht das Embolierisiko durch abgetragene Gewebefragmente.

Hinweis: Bei Verwendung des SpiderFX Embolieschutzes kann mittels konventioneller Durchleuchtung festgestellt werden, ob der Filter durch die Gewebstrümmer bereits verstopft ist und somit der Blutstrom sich verlangsamt hat bzw. vollständig zum Erliegen gekommen ist. Bei okkludiertem Filter oder eingeschränktem Blutstrom müssen Sie den HawkOne Katheter entfernen und den Filter bergen. Geborgene Filter dürfen nicht wieder in den Körper des Patienten eingebracht werden. Neue Filter werden gemäß der Gebrauchsanweisung für den SpiderFX™ Embolieschutz freigesetzt.

e. Sobald Sie das Ende des Zielsegments erreicht haben, schieben Sie den Katheter nicht weiter vor. Schieben Sie den Daumenschalter sorgfältig vor, um den Cutter zu schließen und den Schneidantrieb auszuschalten. Das Schließen des Cutters wird durch ein spürbares „Klicken" angezeigt.

Warnhinweis: Sollte sich der HawkOne Katheter nicht leichtgängig vorschieben lassen, schließen Sie den Cutter durch Vorschieben des Daumenschalters. Der Daumenschalter darf keinesfalls mit zu großer Kraft vorgeschoben werden. Klären Sie ab, ob das Produkt neu positioniert werden muss oder eine Vordilatation erforderlich ist.

f. Sobald das Ende des Zielsegments erreicht ist, sollten Sie das Ausmaß der direktionalen Atherektomie angiografisch oder mittels intravaskulärer Ultraschallbildgebung abklären.

Hinweis: Bei Verwendung des SpiderFX Embolieschutzes müssen Sie sicherstellen, dass der Filter nicht durch Gewebstrümmer verstopft ist, bevor Sie weitere Durchläufe mit dem HawkOne Katheter vornehmen.

g. Sofern die Spitze noch ausreichend Speicherkapazität aufweist, können Sie durch Wiederholung der Schritte 2a bis einschließlich 2f den HawkOne Katheter für den nächsten Schnitt erneut vorschieben (siehe nachstehenden Hinweis).

Hinweis: Falls sich der Daumenschalter (nach Abschluss eines Schnittes) nicht vollständig vorschieben lässt, könnte das Fassungsvermögen der Spitze erschöpft sein. Fahren Sie mit den folgenden Schritten „Entfernen des Katheters" und „Gewebeentfernung" fort.

3. Entfernen des Katheters

a. Entfernen Sie den Katheter sorgfältig unter Durchleuchtungskontrolle aus dem Körper des Patienten.
b. Nach der Behandlung mit dem HawkOne Katheter sollten Sie die abschließende Angiografie bzw. intravaskuläre Ultraschallabbildung vornehmen.

4. Gewebeentfernung

a. Ziehen Sie den Katheter vom 0,36-mm(0,014-Zoll)-Führungsdraht ab.
b. Schieben Sie den Daumenschalter bis zum Anschlag nach vorne in die geschlossene Stellung Aus. Bringen Sie den Ein/Aus-Schalter des Schneidantriebs in die Stellung Aus.
c. Wischen Sie die Außenseite der Spitze und des Katheters vorsichtig mit einer feuchten Kompresse ab.
d. Schieben die Vorrichtung zur distalen Spülung vom proximalen zum distalen Katheterende vor und bringen Sie die Spülvorrichtung vorsichtig zum Anschlag am distalen Ende.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass das Spülfenster außerhalb der Dichtung erkennbar ist.

Abbildung 4: Vorrichtung zur distalen Spülung, Sitz über der Katheterspitze

e. Zum Öffnen des Spülfensters drehen Sie das distale Ende der Spitze um 180° im Uhrzeigersinn. Lassen Sie die Spitze auf niemanden zeigen und bedecken Sie die Spitze zum Schutz vor Sprühnebel mit einer Kompresse.
f. Füllen Sie eine Spritze (empfohlenes Volumen 10 ml) mit Kochsalzlösung und schließen Sie die Spritze am Luer-Anschluss der Vorrichtung zur distalen Spülung an.
g. Ziehen Sie den Daumenschalter zurück in die Stellung Ein, um den Cutter im Schneidfenster freizulegen.
h. Spülen Sie die Spitze mit einer konstanten Geschwindigkeit von 5–10 ml/s durch. (Zur Gewebeentfernung müssen Sie diesen Schritt gegebenenfalls wiederholen).
i. Falls das Gewebe nicht vollständig aus dem Fenster gespült wurde und im Spülfenster freiliegt, können Sie es mit einer Pinzette aus dem Spülfenster entfernen.

Vorsicht: Bei der Gewebeentfernung mit einer Pinzette muss vorsichtig vorgegangen werden, damit das Produkt nicht beschädigt wird.

j. Schieben Sie den Daumenschalter bis zum Anschlag nach vorne in die geschlossene Stellung Aus.
k. Drehen Sie das distale Ende der Spitze zurück in die geschlossene Stellung, bis die Führungsdrahtlumina ausgerichtet sind.
l. Schieben Sie die Vorrichtung zur distalen Spülung zurück zum proximalen Katheterende.

Vorsicht: Versuchen Sie keinesfalls, die Vorrichtung zur distalen Spülung vom Katheter zu entfernen. Durch das Entfernen der Vorrichtung zur distalen Spülung kann der Katheter beschädigt und somit unbrauchbar werden.

m. Stellen Sie den Ein/Aus-Schalter des Schneidantriebs in die Stellung Ein.

5. Wiederholte(r) Einführung und Gebrauch

a. Sofern der Katheter wiederholt eingebracht werden muss, müssen die Schritte ab 1c „Einführung und Gebrauch" wiederholt werden.
b. Diese Schneidschrittfolge wird so lange wiederholt, bis das gewünschte Ausmaß der Plaqueexzision erreicht worden ist.

Hinweis: Die In-vitro-Untersuchung massiv verkalkter Läsionen am Leichenpräparat hat nach Abtragung verkalkter Läsionen mit einer Gesamtschnittlänge von 500 mm einen minimalen Cutter-Verschleiß ergeben. Die Funktionsleistung des Produktes wurde während der Prüfung beibehalten.

Vorsicht: Ein Schneiden größerer Strecken in massiv verkalkten Läsionen kann zum Cutter-Verschleiß führen. Wenn Sie bei einem Schneiddurchlauf erhöhten Widerstand spüren, könnte dies darauf hinweisen, dass das Produkt ausgetauscht werden muss.

Entsorgung

Warnhinweis: Das Produkt wird zum einmaligen Gebrauch steril geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts. Bei beschädigter Verpackung oder beschädigtem Produkt muss die Einheit verworfen werden.

Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Recycling-Vorgaben zu Entsorgung bzw. Recycling von Produktkomponenten. Verbrennen Sie den Schneidantrieb nicht, da die darin enthaltenen Batterien bei hohen Temperaturen explodieren können.

Vorsicht: Bei dem Schneidantrieb handelt es sich um einen Einwegartikel. Sie dürfen weder das Gehäuse des Schneidantriebs öffnen noch seine Einzelteile verändern oder die Batterie des Schneidantriebs austauschen. Das Öffnen des Schneidantriebs und Veränderungen an den Antriebsteilen können das Produkt beschädigen und den Arzt oder Patienten verletzen.

Ab dem 26. September 2008 legt die Batterierichtlinie der EG, 2006/66/EG, hinsichtlich der Entfernbarkeit von Batterien aus Altgeräten in den Mitgliedstaaten der EU neue Vorgaben fest. Zur Erfüllung dieser Richtlinie wurde dieses Produkt so konstruiert, dass sich die Batterien nach Ablauf der Produktstandzeit in einer Müllaufbereitungsanlage sicher entfernen lassen. Bevor Sie infizierte Einheiten zum Recycling geben, entfernen Sie die Batterie aus dem Schneidantrieb und dekontaminieren Sie die infizierten Einheiten, um mögliches biologisches Gefahrgut zu beseitigen. Zur Vermeidung eines Feuerrisikos müssen Sie sicherstellen, dass die Batterieanschlüsse während der Dekontamination nicht elektrisch kurzgeschlossen werden. Sollte die Einheit für das Recycling nicht dekontaminiert werden können, dürfen Sie nicht versuchen, die Batterien aus den Altgeräten zu entfernen. Laut der Batterierichtlinie und den Vorschriften der Mitgliedstaaten dürfen wiederholt kleine Mengen tragbarer Batterien in Deponien und Müllverbrennungsanlagen eingebracht werden.

Grenzwerte der elektromagnetischen Verträglichkeit

Bei der Prüfung dieses Geräts wurde die Einhaltung der EMV-Grenzwerte für medizinische Geräte nach der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (EN 55011 Klasse A und EN 60601-1-2), IEC 60601-1:2012 (Ausgabe 3.1) und IEC 60601-2, 2014 (Ausgabe 4) bestätigt. Der Schneidantrieb erfordert als medizinisches Elektrogerät besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den in diesem Dokument angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Da der Schneidantrieb hochfrequente Energie abstrahlen kann, könnte es möglicherweise zu schädlichen Störungen bei anderen Geräten bzw. durch andere Geräte kommen (Anwender sollten dies durch Ein- und Ausschalten des Schneidantriebs überprüfen). Beseitigen Sie die Störung, indem Sie das Empfangsgerät neu ausrichten oder an einen anderen Standort bringen, den Abstand zwischen den Geräten vergrößern oder den Hersteller des Geräts, bei dem diese Störung auftritt, kontaktieren.

Tabelle 3: Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Der Schneidantrieb ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß folgenden Vorgaben gedacht. Der Käufer bzw. Anwender des Schneidantriebs hat für die Einhaltung der sich aus dieser Einstufung ergebenden Restriktionen Sorge zu tragen.		
Emissionstest	**Einstufung**	**Elektromagnetische Umgebung – Erläuterungen**
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A, Gruppe 1	Der Schneidantrieb eignet sich für den Einsatz in einer üblichen Krankenhausumgebung.

Warnhinweis: Dieses System sollte nicht neben anderen Geräten liegen oder mit solchen gestapelt werden. Ein solches Vorgehen könnte zu einer Systemfehlfunktion führen. Falls dieses System dennoch neben anderen Geräten aufgestellt oder mit letzteren gestapelt werden muss, müssen Sie sich davon überzeugen, das sämtliche Geräte korrekt funktionieren.

Warnung: Der Einsatz von anderen als den von Medtronic spezifizierten oder bereitgestellten Zubehörteilen, Schallköpfen und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und demzufolge zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich der von Medtronic festgelegten Kabel sowie von Peripheriegeräten, die als Antennenkabel und externe Antennen dienen) dürfen dem direktionalen Atherektomiesystem HawkOne™ an keiner Stelle näher als 30 cm (12 Zoll) kommen. Sollten Kommunikationseinrichtungen dem HawkOne™ System zu nahe kommen, könnte dies die Leistung des Systems beeinträchtigen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabelle 4: Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Schneidantrieb ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß folgenden Vorgaben gedacht. Der Käufer bzw. Anwender des Schneidantriebs hat für die Einhaltung der sich aus dieser Umgebung ergebenden Bedingungen Sorge zu tragen.

Störfestigkeitstest	Prüfverfahren nach IEC 60601	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Ausgestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz Festfrequenzen 385 MHz – 5,570 GHz Pulsmodulation	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz Festfrequenzen 385 MHz – 5,570 GHz Pulsmodulation	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen den empfohlenen Mindestabstand zum Schneidantrieb an keiner Stelle unterschreiten. Der empfohlene Mindestabstand lässt sich mit einer Gleichung anhand der Frequenz des Senders errechnen. Für Sender mit einer Frequenz zwischen 80 MHz und 2,5 GHz beträgt der empfohlene Mindestabstand 0,2 Meter. Störungen können in der Umgebung von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:
Leitungsgeführte Störfestigkeit nach IEC 61000-4-6	3 Veff & 6 Veff 150 kHz – 80 MHz ISM-Band E/A-Anschlüsse	3 Veff & 6 Veff 150 kHz – 80 MHz ISM-Band E/A-Anschlüsse	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Stellen Sie sicher, dass die Störfestigkeit gegen Magnetfelder bei Feldstärken gilt, wie sie in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung auftreten können.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht zwangsläufig in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

a) Die ISM-Bänder (industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind: 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

b) Um die Gefahr einer Störung durch versehentlich in Patientenbereiche eingeführte mobile und tragbare Kommunikationsgeräte zu reduzieren, werden in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz höhere Einstufungswerte angelegt. Aus diesem Grund wird in der Formel zur Berechnung des empfohlenen Mindestabstands für Sender in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Faktor von 10/3 angesetzt.

c) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern (z. B. Basisstationen für Handys, schnurlose Telefone oder Geräte des mobilen Landfunks, Amateurfunk-, Mittelwellen-, UKW- und Fernsehsender) können auf theoretischem Wege nicht mit Genauigkeit bestimmt werden. Für die Beurteilung des elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am jeweiligen Standort des Schneidantriebs die jeweilige HF-Einstufung laut Tabelle 4, muss das System auf normalen Betrieb überwacht werden. Sollte dabei ein ungewöhnliches Betriebsverhalten auftreten, müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden, wie z. B. Änderung der Ausrichtung oder Position des Schneidantriebs.

d) Im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Tabelle 5: Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Schneidantrieb

Der Schneidantrieb ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Käufer oder Anwender des Schneidantriebs kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem System einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders	Mindestabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders m		
W	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht zwangsläufig in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

Zu dieser Bedienungsanleitung

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch und halten Sie sich an deren Vorgaben. Die Begriffe WARNHINWEIS, VORSICHT und HINWEIS haben spezielle Bedeutungen. Überprüfen Sie diese Vorgaben sorgfältig, wenn immer sie in dieser Bedienungsanleitung auftauchen, um sich den sicheren und wirksamen Betrieb dieses Produktes sicherzustellen.

Warnhinweis: Ein WARNHINWEIS zeigt an, dass die persönliche Sicherheit von Patient oder Arzt betroffen sein kann. Werden WARNHINWEISE nicht beachtet, kann es zu einer Verletzung von Patient oder Arzt kommen.

Vorsicht: Ein VORSICHTSHINWEIS bedeutet, dass bestimmte Verfahren oder Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden müssen, um eine mögliche Schädigung des Produkts zu vermeiden.

Hinweis: Ein HINWEIS liefert besondere Informationen, die den Gebrauch des Produkts erleichtern oder wichtige Informationen erläutern.

Garantie

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα κατευθυνόμενης αθηρεκτομής HawkOne™ (καθετήρας HawkOne™ και οδηγός κόπτη) έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία de novo και επαναστενωτικών αθηροσκληρωτικών αποτιτανωμένων και μη αποτιτανωμένων βλαβών που εντοπίζονται στις αυτόχθονες περιφερικές αρτηρίες. Κατά τη θεραπεία πολύπλοκων, σκληρών, αποτιτανωμένων βλαβών, συνιστάται η σύζευξη του καθετήρα HawkOne με τη συσκευή προστασίας από έμβολα SpiderFX™. Η χρήση της συσκευής προστασίας από έμβολα SpiderFX με τον καθετήρα HawkOne μετριάζει τον κίνδυνο περιφερικού εμβολισμού που μπορεί να δημιουργηθεί κατά τη θραύση σοβαρά αποτιτανωμένης πλάκας. (Για πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή προστασίας από έμβολα SpiderFX, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης που παρέχονται με τη συσκευή.)

Ο καθετήρας HawkOne αποτελείται από έναν εύκαμπτο άξονα σχεδιασμένο για εισαγωγή με οδηγό σύρμα 0.36 mm (0,014 in). Στην άπω απόληξη του καθετήρα HawkOne υπάρχει μια μικρή κοπτική μονάδα η οποία αποτελείται από μια εσωτερική λεπίδα που περιστρέφεται στο εσωτερικό ενός σωληνοειδούς περιβλήματος. Η εγγύς απόληξη του καθετήρα HawkOne περιλαμβάνει έναν σύνδεσμο και μοχλό τοποθέτησης του κόπτη (διακόπτης αντίχειρα) σχεδιασμένους να εφαρμόζουν μέσα στον οδηγό κόπτη. Ο οδηγός κόπτη (αριθμός καταλόγου H1-14550) είναι μια εσωτερικά τροφοδοτούμενη συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία, σχεδιασμένη να τροφοδοτεί με ρεύμα τον καθετήρα κατευθυνόμενης αθηρεκτομής HawkOne™.

Το σύστημα κατευθυνόμενης αθηρεκτομής HawkOne έχει δύο διακόπτες: 1) τον διακόπτη τροφοδοσίας ρεύματος στον οδηγό κόπτη και 2) τον μοχλό τοποθέτησης κόπτη (διακόπτης αντίχειρα) στον καθετήρα HawkOne. Ο διακόπτης τροφοδοσίας ρεύματος στον οδηγό κόπτη παρέχει ρεύμα στη συσκευή όταν ενεργοποιηθεί. Όταν ο διακόπτης αντίχειρα τεθεί εγγύς στη θέση On (Ενεργοποίηση), ο καθετήρας HawkOne ενεργοποιεί τον άξονα μετάδοσης κίνησης και τον κόπτη. Με τον κόπτη συμπλεγμένο, ο καθετήρας HawkOne προωθείται αργά στη βλάβη, αποξέοντας το αποφρακτικό υλικό από την αρτηρία. Ο εξαιρεθείς ιστός συλλαμβάνεται και φυλάσσεται στο άκρο της συσκευής. Η διαδικασία κοπής ολοκληρώνεται με προώθηση του διακόπτη αντίχειρα του καθετήρα HawkOne άπω, απενεργοποίηση του άξονα μετάδοσης κίνησης και κλείσιμο του κόπτη. Όταν ο διακόπτης αντίχειρα του καθετήρα HawkOne προωθηθεί πλήρως άπω στη θέση Off (Απενεργοποίηση), ο εξαιρεθείς ιστός συμπιέζεται μέσα στο άκρο. Αυτή η ακολουθία κοπής επαναλαμβάνεται όσες φορές απαιτείται για να επιτευχθεί ο επιθυμητός βαθμός εξαίρεσης πλάκας.

Συμβατότητα συσκευής

Ο οδηγός κόπτη HawkOne™ (αριθμός καταλόγου H1-14550) δεν είναι αναδρομικά συμβατός με τους καθετήρες TurboHawk™ και SilverHawk™ που διατέθηκαν στην αγορά προηγουμένως. Είναι σχεδιασμένος για να λειτουργεί με τα μοντέλα καθετήρων που παρατίθενται στον Πίνακα 1.

Τα μοντέλα καθετήρων HawkOne που παρατίθενται στον Πίνακα 1 δεν είναι συμβατά με οδηγούς κόπτη που διατέθηκαν στην αγορά προηγουμένως (αριθμός καταλόγου FG-02550).

Πίν. 1. Προδιαγραφές συστήματος HawkOne™ και συμβατότητα οδηγού κόπτη

Προδιαγραφή	Αριθμός καταλόγου			
Αριθμός καταλόγου προϊόντος	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Μοντέλο	LS	LX	M	S
Συμβατός οδηγός κόπτη:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Ωφέλιμο μήκος:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Μήκος άκρου:	6.6 cm	9.6 cm	5.9 cm	5.9 cm
Μέγιστο προφίλ καθετήρα:	2,6 mm	2.6 mm	2,2 mm	2.2 mm
Συνιστώμενο μέγεθος θηκαριού:	7 F (2.5 mm)	7 F (2.5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2.2 mm)
Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος:	0.36 mm (0,014 in)	0,36 mm (0.014 in)	0.36 mm (0,014 in)	0,36 mm (0,014 in)
Εύρος αγγείου:	3,5–7,0 mm	3.5–7.0 mm	3,0–7,0 mm	2,0–4,0 mm
Ονομαστική τάση	9V	9V	9V	9V

Σημείωση: Ο οδηγός κόπτη διαθέτει προστασία από ηλεκτροπληξία (τύπος CF, δεν επηρεάζεται από απινίδωση). Διατηρείτε τον οδηγό κόπτη στεγνό (IPX0).

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα κατευθυνόμενης αθηρεκτομής HawkOne™ προορίζεται για χρήση στην αθηρεκτομή του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Ο καθετήρας HawkOne ΔΕΝ προορίζεται για χρήση στο στεφανιαίο, καρωτιδικό, λαγόνιο ή νεφρικό αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις

- Να μη χρησιμοποιείται στις στεφανιαίες αρτηρίες, στην καρωτιδική αρτηρία, στο λαγόνιο ή στο νεφρικό αγγειακό σύστημα
- Να μη χρησιμοποιείται για επαναστένωση εντός stent στην περιοχή των περιφερικών αγγείων

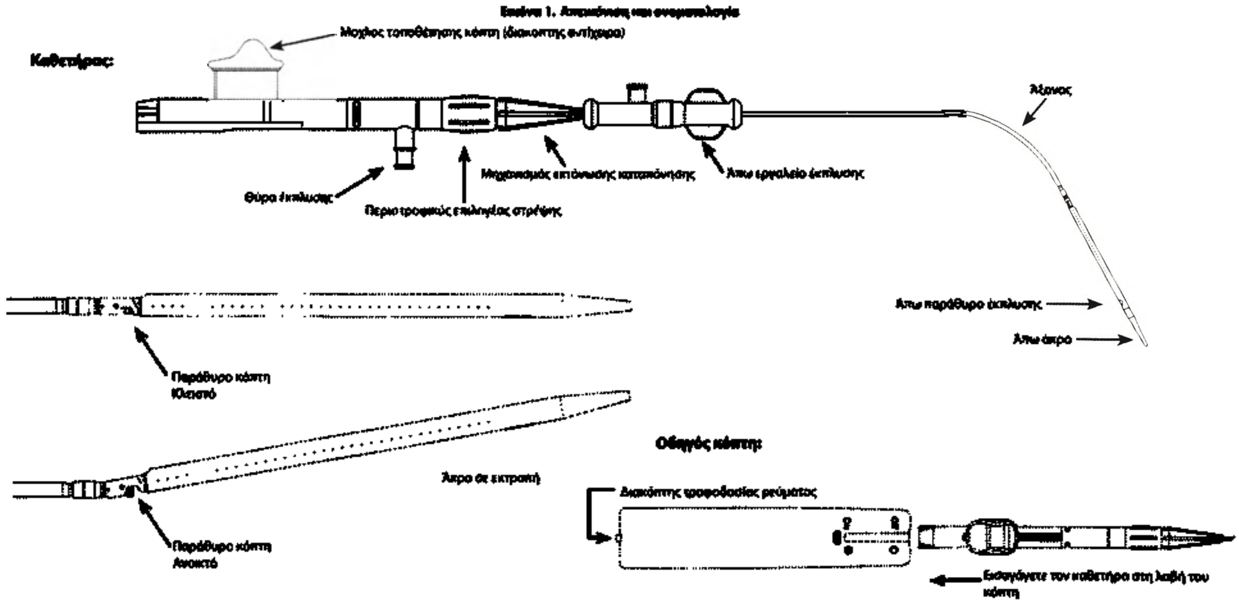
Προειδοποιήσεις

- Ο καθετήρας HawkOne θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές περιφερικές επεμβατικές διαδικασίες.
- Περιορίστε τη χρήση του παρόντος προϊόντος σε εγκαταστάσεις όπου υπάρχει άμεσα διαθέσιμη χειρουργική υποστήριξη σε περίπτωση σοβαρής επιπλοκής.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που επισημαίνεται ως «Χρήση έως».
- Ο καθετήρας HawkOne μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τον οδηγό κόπτη H1-14550
- Η χρήση του οδηγού κόπτη περιορίζεται σε συνήθες κλινικό περιβάλλον (θερμοκρασία 10–28 °C, πίεση 700–1060 hPa, υγρασία 30–75%).
- Το παρόν προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία καύσιμων ή εύφλεκτων αερίων, αναισθητικών, καθαριστικών, απολυμαντικών ή σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.
- Το παρόν προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και τον κίνδυνο υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος. Σε περίπτωση ζημίας στη συσκευασία ή στο προϊόν, απορρίψτε τη μονάδα.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα άμεση ακτινοσκοπική παρακολούθηση όταν χειρίζεστε τον καθετήρα HawkOne στα περιφερικά αγγεία. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
- Να αποφεύγετε κάθε στιγμή την υπερβολική μετακίνηση του καθετήρα HawkOne μέσα στο αγγείο. Η υπερβολική μετακίνηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολισμό ή αγγειακή βλάβη. Επιπλέον, ο υπερβολικός χειρισμός του καθετήρα ενώ το παράθυρο του κόπτη είναι ανοικτό θα μπορούσε να οδηγήσει στον εμβολισμό ιστικών θραυσμάτων που εξαιρέθηκαν προηγουμένως.
- Το τμήμα κόπτη του καθετήρα HawkOne είναι ένα άκαμπτο εξάρτημα. Αγγειακό τραύμα ή αστοχία προϊόντος μπορεί να επέλθει εάν χρησιμοποιηθεί υπερβολική δύναμη ή στρέψη για την προώθηση του καθετήρα
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα HawkOne σε καμπές που υπερβαίνουν τις 90°. Η χρήση σε καμπές που υπερβαίνουν τις 90° μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος.
- Ποτέ μην προωθείτε το άπω άκρο του καθετήρα HawkOne κοντά στην εύκαμπτη απόληξη του οδηγού σύρματος. Εάν ο καθετήρας HawkOne προωθηθεί σε αυτή τη θέση, μπορεί να προκαλέσει την αναδίπλωση του οδηγού σύρματος σε βρόχο όταν αποσύρετε τον καθετήρα. Εάν συμβεί αναδίπλωση, αφαιρέστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα μαζί για να αποτρέψετε πιθανή βλάβη στα αγγειακά τοιχώματα. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει αντίσταση, αφαιρέστε το θηκάρι μαζί με το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα.
- Η λειτουργία της συσκευής με τη λεπίδα μερικώς ανοικτή ή κλειστή θα μπορούσε να οδηγήσει σε αγγειακό τραύμα ή πιθανό εμβολισμό ιστού που εξαιρέθηκε προηγουμένως.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή SpiderFX™ σε συνδυασμό με τον καθετήρα HawkOne, ποτέ μην προωθείτε το άπω άκρο του καθετήρα HawkOne κοντά στην εγγύς ακτινοσκιερή ταινία δείκτη της συσκευής SpiderFX. Η επαφή με την ταινία δείκτη μπορεί να οδηγήσει σε περιφερικό εμβολισμό των συλληφθέντων υπολειμμάτων, καθώς και σε αγγειακό τραύμα ή αστοχία προϊόντος.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου μέγιστου μήκους κοπής ή της χωρητικότητας αποθήκευσης του άκρου του καθετήρα πριν από την αφαίρεση και εκκένωση της συσκευής αυξάνει τον κίνδυνο εμβολιζόμενων θραυσμάτων εξαιρεθέντος ιστού.
- Εάν ο καθετήρας HawkOne δεν προωθείται εύκολα, κλείστε τον κόπτη προωθώντας τον διακόπτη αντίχειρα. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε τον διακόπτη αντίχειρα. Αξιολογήστε εάν απαιτείται επανατοποθέτηση της συσκευής ή προδιαστολή.
- Αποφύγετε τη χρήση του παρόντος εξοπλισμού εάν βρίσκεται δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό. Η εν λόγω χρήση θα μπορούσε να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία του παρόντος εξοπλισμού. Εάν ο παρών εξοπλισμός πρέπει να τοποθετηθεί δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό, επαληθεύστε ότι όλος ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά.
- Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων (άλλων από εκείνα που ορίζονται ή παρέχονται από τη Medtronic) θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού και θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.
- Να χρησιμοποιείτε τον φορητό εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τη Medtronic ή των παρεχόμενων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) όχι πλησιέστερα από 30 cm (12 in) από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος κατευθυνόμενης αθηρεκτομής HawkOne. Εάν ο εξοπλισμός επικοινωνίας βρίσκεται πολύ κοντά στο σύστημα HawkOne™, η απόδοση του συστήματος θα μπορούσε να υποβαθμιστεί.

Προφυλάξεις

- Ο καθετήρας HawkOne (αριθμοί μοντέλων LS, LX, M και S) και ο οδηγός κόπτη (αριθμός μοντέλου H1-14550) δεν είναι αναδρομικά συμβατοί με μοντέλα που διατέθηκαν στην αγορά προηγουμένως. Βλ. Πίνακα 1 για πληροφορίες συμβατότητας.
- Μην επιχειρήσετε να αποσυνδέσετε τον καθετήρα από τον οδηγό κόπτη αφότου έχουν συνδεθεί και ασφαλιστεί. Η αποσύνδεση του καθετήρα από τον οδηγό κόπτη μετά την ασφάλιση προκαλεί ζημία στο σύστημα, καθιστώντας το μη λειτουργικό.
- Μην κάμπτετε ή στρεβλώνετε έντονα τον άξονα του καθετήρα HawkOne κατά τη διάρκεια του χειρισμού. Η έντονη κάμψη ή στρέβλωση του άξονα του καθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στο προϊόν και να υποβαθμίσει τη λειτουργία του
- Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το άπω εργαλείο έκπλυσης από τον καθετήρα. Η αφαίρεση του άπω εργαλείου έκπλυσης προκαλεί ζημία στον καθετήρα, καθιστώντας τον μη λειτουργικό.
- Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις συνιστώμενες απαιτήσεις μεγέθους θηκαριού. Η χρήση θηκαριών μικρότερων από τα συνιστώμενα μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του προϊόντος.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή SpiderFX σε συνδυασμό με τον καθετήρα HawkOne, το φίλτρο SpiderFX™ πρέπει να αναπτυχθεί με τέτοιον τρόπο, ώστε ο εγγύς ακτινοσκιερός δείκτης να βρίσκεται σε απόσταση όχι μικρότερη από 7 cm (για χρήση με τα μοντέλα M και S), 8 cm (για χρήση με το LS) ή

Εικόνα 1. Απεικόνιση και ονοματολογία



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 cm (για χρήση με το LX) άπω της βλάβης. Εάν το φίλτρο δεν τοποθετηθεί κατάλληλα, αυτό μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής.

- Το οδηγό σύρμα πρέπει να διέλθει από αμφότερους τους αυλούς, διαφορετικά το άπω παράθυρο έκπλυσης στο άκρο μπορεί να είναι ανοικτό. Η λειτουργία της συσκευής με το άπω παράθυρο έκπλυσης ανοικτό θα μπορούσε να οδηγήσει στον εμβολισμό εξαιρεθέντος ιστού.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη, μη συνθλίβετε και μην κάμπτετε το άκρο του καθετήρα όταν εισάγετε τον καθετήρα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαριού. Η χρήση υπερβολικής δύναμης, η σύνθλιψη ή η κάμψη του άκρου ενδέχεται να προκαλέσουν ζημία στο προϊόν και να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του.
- Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρι Tuohy-Borst, μη σφίγγετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα Tuohy-Borst. Το υπερβολικό σφίξιμο της αιμοστατικής βαλβίδας Tuohy-Borst ενδέχεται να παρεμποδίσει την ομαλή προώθηση και περιστροφή του καθετήρα HawkOne™ ή να προκαλέσει ζημία στον άξονα.
- Μη στρέφετε τον άξονα του καθετήρα περισσότερο από 360° προς μία κατεύθυνση. Η στρέψη του άξονα του καθετήρα περισσότερο από 360° προς μία κατεύθυνση θα μπορούσε να οδηγήσει σε θραύση του άκρου ή άλλη αστοχία της συσκευής. Εάν ο καθετήρας HawkOne δεν περιστρέφεται εύκολα, επανατοποθετήστε τον καθετήρα ή προδιαστείλετε τη βλάβη.
- Ο οδηγός κόπτη δεν είναι σχεδιασμένος για συνεχή λειτουργία. Μη λειτουργείτε τον οδηγό κόπτη για περισσότερο από 15 λεπτά κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιόδου των 30 λεπτών.
- Αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης όταν αφαιρείτε ιστό με λαβίδα για να αποφύγετε την πρόκληση ζημίας στη συσκευή.
- Η κοπή εκτεταμένου μήκους σε σοβαρά αποτιτανωμένες βλάβες μπορεί να οδηγήσει σε φθορά του κόπτη. Η παρουσία αυξημένης αντίστασης κατά τη διάρκεια ενός περάσματος κοπής θα μπορούσε να υποδεικνύει ότι η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί.
- Ο οδηγός κόπτη είναι προϊόν μίας χρήσης. Μην ανοίγετε το περίβλημα του οδηγού κόπτη, μην τροποποιείτε τα εξαρτήματα του οδηγού κόπτη και μην αλλάζετε την μπαταρία του οδηγού κόπτη. Το άνοιγμα ή η τροποποίηση του οδηγού κόπτη θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημία του προϊόντος ή τραυματισμό του ασθενούς ή του ιατρού.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση του παρόντος προϊόντος και άλλων επεμβατικών καθετήρων περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Ακρωτηριασμός
- Ανεύρυσμα
- Διαχωρισμός αρτηρίας
- Διάτρηση αρτηρίας
- Ρήξη αρτηρίας
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγικές επιπλοκές
- Θάνατος
- Εμβολή ή αρτηριακή θρόμβωση
- Επείγουσα ή μη επείγουσα εγχείρηση αρτηριακής παράκαμψης (bypass)
- Επιπλοκές στο σημείο εισόδου
- Υπόταση
- Λοίμωξη
- Ισχαιμία
- Επαναστένωση του τμήματος που θεραπεύτηκε
- Ολική απόφραξη της περιφερικής αρτηρίας
- Αγγειακές επιπλοκές που θα μπορούσαν να απαιτούν χειρουργική αποκατάσταση

Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας HawkOne και ο οδηγός κόπτη συσκευάζονται και αποστειρώνονται χωριστά, και αποστέλλονται σε δύο χάρτινα κουτιά. Προορίζονται αμφότερα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Προειδοποίηση: Η χρήση του οδηγού κόπτη περιορίζεται σε συνήθεις κλινικά περιβάλλον (θερμοκρασία 10–35 °C, πίεση 700–1060 hPa, υγρασία 30–75%).

Συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης

Αποθηκεύστε τον αποστειρωμένο συσκευασμένο καθετήρα HawkOne και τον οδηγό κόπτη σε δροσερό ξηρό χώρο μέχρι να είστε έτοιμοι να τους χρησιμοποιήσετε. Αποθηκεύστε και μεταφέρετε τον οδηγό κόπτη στα ακόλουθα εύρη τιμών: θερμοκρασία −29–60 °C, πίεση 700–1060 hPa και υγρασία λιγότερη από 85%.

Μην εκθέτετε κανένα από τα δύο προϊόντα σε οργανικούς διαλύτες, ιοντίζουσα ακτινοβολία, υπεριώδες φως ή αναπνευματοφόρα υγρά.

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών αερίων, αναισθητικών, καθαριστικών, απολυμαντικών ή σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.

Οδηγίες χρήσης

Επιθεώρηση

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα HawkOne και τον οδηγό κόπτη για να επαληθεύσετε ότι η στείρα συσκευασία και τα προϊόντα δεν έχουν υποστεί ζημία.
   Προσοχή: Ο καθετήρας HawkOne (αριθμοί μοντέλων LS, LX, M και S) και ο οδηγός κόπτη (αριθμός μοντέλου H1-14588) δεν είναι αναδρομικά συμβατοί με μοντέλα που διατίθενται προηγουμένως στην αγορά. Βλ. Πίνακα 1 για πληροφορίες συμβατότητας.
2. Συνδέστε τον καθετήρα HawkOne στον οδηγό κόπτη εισάγοντας την εγγύς απόληξη του καθετήρα στον οδηγό κόπτη. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης αντίχειρα ευθυγραμμίζεται με την εγκοπή στον οδηγό κόπτη. Όταν εισαχθεί πλήρως, ο σύνδεσμος του καθετήρα ασφαλίζει μέσα στον οδηγό κόπτη.
   Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να αποσυνδέσετε τον καθετήρα από τον οδηγό κόπτη μετά από τη μεταξύ τους σύνδεση και ασφάλιση. Η αποσύνδεση του καθετήρα από τον οδηγό κόπτη μετά την ασφάλιση προκαλεί ζημία στο σύστημα, καθιστώντας το μη λειτουργικό.
   Σημείωση: Εάν ο καθετήρας HawkOne ή ο οδηγός κόπτη χρειαστεί αντικατάσταση μετά τη σύνδεση του οδηγού κόπτη στον καθετήρα, αντικαταστήστε τον οδηγό κόπτη και τον καθετήρα.
   Σημείωση: Προς αποφυγή τυχαίας ενεργοποίησης του οδηγού κόπτη, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης αντίχειρα έχει προωθηθεί πλήρως άπω στη θέση Off (Απενεργοποίηση) πριν εισαγάγετε τον καθετήρα στον οδηγό κόπτη.
3. Για να επιβεβαιώσετε τη λειτουργικότητα του καθετήρα HawkOne, προωθήστε και αποσύρετε τον διακόπτη αντίχειρα. Επαληθεύστε ότι ο κινητήρας ενεργοποιείται και απενεργοποιείται και ότι ο εσωτερικός κόπτης κινείται ελεύθερα, καθώς και ότι το άκρο του καθετήρα εκτρέπεται και επιστρέφει στην αρχική της διαμόρφωση ενώ το παράθυρο κόπτη ανοίγει και κλείνει. Προωθήστε τον διακόπτη αντίχειρα για να κλείσετε το παράθυρο κόπτη και να απενεργοποιήσετε τον κινητήρα.
   Σημείωση: Η δυνατότητα αυτόματου ελέγχου του κινητήρα του οδηγού κόπτη μπορεί να απενεργοποιηθεί χρησιμοποιώντας τον διακόπτη τροφοδοσίας ρεύματος. Όταν ο διακόπτης είναι προς τα επάνω, ο αυτόματος έλεγχος του κινητήρα είναι ενεργοποιημένος. Όταν ο διακόπτης είναι προς τα κάτω, ο διακόπτης αντίχειρα μπορεί να προωθηθεί και να αποσυρθεί χωρίς να ενεργοποιηθεί ο κινητήρας.
4. Επιθεωρήστε τον άξονα, το περίβλημα του κόπτη και το άπω άκρο για αιχμηρές ακμές ή προεξοχές. Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν εντοπιστεί αιχμηρή ακμή ή προεξοχή.
   Προσοχή: Μην κάμπτετε έντονα και μη στρεβλώνετε τον άξονα του καθετήρα HawkOne κατά τη διάρκεια του χειρισμού. Η έντονη κάμψη ή στρέβλωση του άξονα του καθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στο προϊόν και να υποβαθμίσει τη λειτουργία του.
5. Ελέγξτε τον άξονα του καθετήρα ως προς τη λειτουργικότητα της υδρόφιλης επίστρωσης. Όταν υγρανθεί με στείρο αλατούχο διάλυμα, ο άξονας του καθετήρα είναι ολισθηρός στην αφή.
   Σημείωση: Για να διευκολύνεται ο χειρισμός του καθετήρα, το εγγύτερο τμήμα του άξονα δεν διαθέτει επίστρωση.
6. Εάν ο καθετήρας υποστεί στρέβλωση ή ζημία κατά τη διάρκεια της χρήσης, αντικαταστήστε τον καθετήρα που έχει υποστεί ζημία, μαζί με τον οδηγό κόπτη, με ένα νέο σύστημα και επιστρέψτε το χρησιμοποιημένο σύστημα στη Medtronic για αξιολόγηση.

Προετοιμασία

1. **Εκκενώστε τον αέρα από τον καθετήρα.**
   a. Γεμίστε μια σύριγγα (3 cc ή μεγαλύτερη) με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
   b. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης τροφοδοσίας ρεύματος στον οδηγό κόπτη είναι γυρισμένος στη θέση Off (Απενεργοποίηση). Αποσύρετε τον διακόπτη αντίχειρα στη θέση On (Ενεργοποίηση) για να εκθέσετε τον κόπτη μέσα στο παράθυρο κόπτη.
   c. Εκπλύνετε τον άξονα του καθετήρα HawkOne προσαρτώντας τη γεμισμένη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα σύριγγα στη θύρα έκπλυσης του καθετήρα HawkOne. Ασκήστε απαλά πίεση στη σύριγγα μέχρι να απομακρυνθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα HawkOne και να δείτε αλατούχο διάλυμα να εξέρχεται από το παράθυρο κόπτη.
   d. Προωθήστε πλήρως τον διακόπτη αντίχειρα στην κλειστή θέση Off (Απενεργοποίηση).
   e. Βυθίστε το άκρο του καθετήρα σε αλατούχο διάλυμα και υγράνετε ολόκληρο το μήκος του καθετήρα για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επίστρωση.
   f. Σύρετε το άπω εργαλείο έκπλυσης από την εγγύς έως την άπω απόληξη του καθετήρα και αφήστε το άπω εργαλείο έκπλυσης να επικαθίσει απαλά όταν φτάσει σε έναν αναστολέα στην άπω απόληξη.
   Σημείωση: Όταν το άπω εργαλείο έκπλυσης έχει επικαθίσει, το παράθυρο έκπλυσης στο άκρο του καθετήρα είναι ορατό έξω από το άπω στεγανοποιητικό παρέμβυσμα του άπω εργαλείου έκπλυσης.

Εικόνα 2. Άπω εργαλείο έκπλυσης, εγκατεστημένο επάνω στο άκρο του καθετήρα

   g. Περιστρέψτε την άπω απόληξη του άκρου κατά 180° δεξιόστροφα για να ανοίξετε το παράθυρο έκπλυσης. Στρέψτε το άκρο μακριά από όλα τα άτομα και καλύψτε με ένα ύφασμα για να αποφύγετε ψεκασμό.
   h. Γεμίστε μια σύριγγα (συνιστάται των 10 cc) με αλατούχο διάλυμα και προσαρτήστε τη σύριγγα στον σύνδεσμο luer του άπω εργαλείου έκπλυσης.
   i. Αποσύρετε τον διακόπτη αντίχειρα στη θέση On (Ενεργοποίηση) για να εκθέσετε τον κόπτη μέσα στο παράθυρο κόπτη.
   j. Εκπλύνετε το άκρο μέχρι να εξέλθει υγρό από την άπω απόληξη του άκρου.
   k. Προωθήστε πλήρως τον διακόπτη αντίχειρα μέχρι να κλείσει το παράθυρο κόπτη και ο διακόπτης αντίχειρα να βρεθεί στη θέση Off (Απενεργοποίηση).
   l. Περιστρέψτε την άπω απόληξη του άκρου πίσω στην κλειστή θέση μέχρι οι αυλοί του οδηγού σύρματος να ευθυγραμμιστούν.
   Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το άπω εργαλείο έκπλυσης από τον καθετήρα. Η αφαίρεση του άπω εργαλείου έκπλυσης προκαλεί ζημία στον καθετήρα, καθιστώντας τον μη λειτουργικό.
   m. Σύρετε το άπω εργαλείο έκπλυσης πίσω στην εγγύς απόληξη του καθετήρα.
   n. Γυρίστε τον διακόπτη τροφοδοσίας ρεύματος του οδηγού κόπτη στη θέση On (Ενεργοποίηση).

Εισαγωγή και χρήση

Μετά την προετοιμασία του, ο καθετήρας είναι έτοιμος για εισαγωγή στον ασθενή.

1. **Εισαγωγή**
   a. Προετοιμάστε τον ασθενή και χορηγήστε την κατάλληλη αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική αγωγή για συνήθη διαδερμική παρέμβαση.
   b. Εισαγάγετε το θηκάρι και την αιμοστατική βαλβίδα χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές.
   Προσοχή: Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις συνιστώμενες απαιτήσεις μεγέθους θηκαριού. Η χρήση θηκαριών μικρότερων από τα συνιστώμενα μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του προϊόντος.
   c. Εντοπίστε τη στοχευόμενη βλάβη χρησιμοποιώντας αγγειογραφική αξιολόγηση του αγγείου.
   d. Εάν εντοπιστεί σημαντική ποσότητα ασβεστίου στην περιοχή θεραπείας, χρησιμοποιήστε τη συσκευή προστασίας από έμβολα SpiderFX μαζί με τον καθετήρα HawkOne. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του SpiderFX™ για οδηγίες σχετικά με την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους και την έκπτυξη του φίλτρου.
   Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή SpiderFX™ σε συνδυασμό με τον καθετήρα HawkOne, το φίλτρο SpiderFX™ πρέπει να εκπτυχθεί με τον εγγύς ακτινοσκιερό δείκτη τοποθετημένο σε απόσταση όχι μικρότερη από 7 cm (για χρήση με τα μοντέλα M και S), 8 cm (για χρήση με το LS) ή 11 cm (για χρήση με το LX) άπω της βλάβης. Η αστοχία τοποθέτησης του φίλτρου κατάλληλα μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής.
   e. Χρησιμοποιώντας συνήθη τεχνική, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα στη στοχευόμενη βλάβη. Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή SpiderFX, το σύρμα σύλληψης θα λειτουργεί ως το κύριο οδηγό σύρμα για τον καθετήρα HawkOne.
   Σημείωση: Ανατρέξτε στις προδιαγραφές εύρους αγγείου στον Πίνακα 1 για τις ελάχιστες διαμέτρους αγγείου που είναι συμβατές με το μοντέλο καθετήρα HawkOne που χρησιμοποιείται.
   f. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης αντίχειρα είναι πλήρως προωθημένος στην κλειστή του θέση Off (Απενεργοποίηση).
   g. Οπισθοφορτώστε προσεκτικά την απόληξη του οδηγού σύρματος μέσα στο άκρο του καθετήρα HawkOne™, διασφαλίζοντας ότι το οδηγό σύρμα διέρχεται μέσα από τον άπω καθώς και τον εγγύς αυλό του οδηγού σύρματος και εξέρχεται εγγύς του κόπτη.
   Προσοχή: Το οδηγό σύρμα πρέπει να διέλθει από αμφότερους τους αυλούς, διαφορετικά το άπω παράθυρο έκπλυσης στο άκρο ενδέχεται να είναι ανοικτό. Η λειτουργία της συσκευής με το άπω παράθυρο έκπλυσης ανοικτό θα μπορούσε να οδηγήσει στον εμβολισμό εξαιρεθέντος ιστού.
   h. Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα (εάν είναι εφαρμόσιμο) και εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα HawkOne μέσα στο θηκάρι.
   i. Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, κρατήστε τη συσκευή κοντά στον ομφαλό του θηκαριού και διασφαλίστε την αξονική ευθυγράμμιση του άκρου του καθετήρα με την αιμοστατική βαλβίδα.
   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη, μη συνθλίβετε και μην κάμπτετε το άκρο του καθετήρα όταν εισάγετε τον καθετήρα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαριού. Η χρήση υπερβολικής δύναμης, σύνθλιψης ή κάμψης του άκρου μπορεί να προκαλέσει ζημία στο προϊόν και να υποβαθμίσει τη λειτουργία του.
   j. Σφίξτε ξανά την αιμοστατική βαλβίδα (εάν είναι εφαρμόσιμο) για να αποτρέψετε απώλεια αίματος.
   Προσοχή: Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρι Tuohy-Borst, μη σφίξετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα Tuohy-Borst. Το υπερβολικό σφίξιμο της αιμοστατικής βαλβίδας Tuohy-Borst ενδέχεται να παρεμποδίσει την ομαλή προώθηση και περιστροφή του καθετήρα HawkOne ή να προκαλέσει ζημία στον άξονα.
2. **Θεραπεία βλάβης**
   a. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα HawkOne στο εγγύς άκρο της στοχευόμενης βλάβης.

   Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε πάντα άμεση ακτινοσκοπική παρακολούθηση όταν χειρίζεστε τον καθετήρα HawkOne στα περιφερικά αγγεία. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.

   Προειδοποίηση: Ποτέ μην προωθείτε το άπω άκρο του καθετήρα HawkOne κοντά στην εύκαμπτη απόληξη του οδηγού σύρματος. Εάν ο καθετήρας HawkOne προωθηθεί σε αυτή τη θέση, μπορεί να προκαλέσει την αναδίπλωση του οδηγού σύρματος σε βρόχο όταν αποσύρετε τον καθετήρα. Εάν συμβεί αναδίπλωση, αφαιρέστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα μαζί για να αποτρέψετε πιθανή βλάβη στα αγγειακά τοιχώματα. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει αντίσταση, αφαιρέστε το θηκάρι μαζί με το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα.

   Προειδοποίηση: Να αποφεύγετε κάθε στιγμή την υπερβολική μετακίνηση του καθετήρα HawkOne μέσα στο αγγείο. Η υπερβολική μετακίνηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολισμό ή αγγειακή βλάβη. Επιπλέον, ο υπερβολικός χειρισμός του καθετήρα ενώ το παράθυρο του κόπτη είναι ανοικτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολισμό ιστικών θραυσμάτων που αφαιρέθηκαν προηγουμένως.

   Προειδοποίηση: Το τμήμα κόπτη του καθετήρα HawkOne είναι ένα άκαμπτο εξάρτημα. Αγγειακό τραύμα ή αστοχία προϊόντος μπορεί να επέλθει εάν χρησιμοποιηθεί υπερβολική δύναμη ή στρέψη για την προώθηση του καθετήρα.

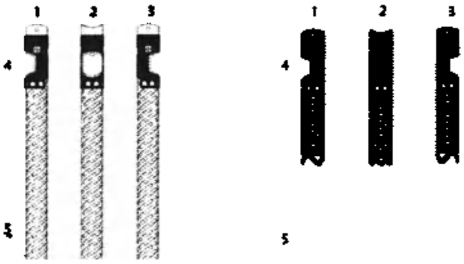
   Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα HawkOne σε καμπές που υπερβαίνουν τις 90°. Η χρήση σε καμπές που υπερβαίνουν τις 90° μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος.

   Σημείωση: Εάν δεν είναι δυνατή η προώθηση του καθετήρα HawkOne στη βλάβη, εξετάστε το ενδεχόμενο να αφαιρέσετε προσεκτικά τον καθετήρα HawkOne και να προδιαστείλετε τη βλάβη με έναν καθετήρα αγγειοπλαστικής με μπαλόνι μικρής διαμέτρου.
   b. Περιστρέψτε προσεκτικά το παράθυρο κόπτη του καθετήρα HawkOne προς το σημείο θεραπείας. Διεξαγάγετε επιπρόσθετη αγγειογραφική αξιολόγηση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του καθετήρα σε σχέση με τη βλάβη.
   Σημείωση: Το περίβλημα του κόπτη που περιβάλλει τον κόπτη και ολόκληρο το άπω άκρο είναι ακτινοσκιερά για να διευκολύνουν την αγγειογραφική οπτική παρακολούθηση του προσανατολισμού

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

της συσκευής.

1. Δεξιά
2. Πρόσθια/Οπίσθια
3. Αριστερά
4. Εγγύς
5. Άπω



Περίβλημα κόπτη 7 Fr
Μοντέλα LS και LX

Περίβλημα κόπτη 6 Fr
Μοντέλα M και S

Εικόνα 3. Περίβλημα κόπτη

Προσοχή: Μη στρέφετε τον άξονα του καθετήρα περισσότερο από 360° προς μία κατεύθυνση. Η στρέψη του άξονα του καθετήρα περισσότερο από 360° προς μία κατεύθυνση θα μπορούσε να οδηγήσει σε θραύση του άκρου ή άλλη αστοχία της συσκευής. Εάν ο καθετήρας HawkOne δεν περιστρέφεται εύκολα, επανατοποθετήστε τον καθετήρα ή προδιαστείλετε τη βλάβη.

c. Για να ξεκινήσετε την κατευθυνόμενη αθηρεκτομή, αποσύρετε τον διακόπτη αντίχειρα για να εκθέσετε την περιστρεφόμενη λεπίδα και να εκτρέψετε το άκρο του καθετήρα.

Σημείωση: Όταν προωθείτε ή αποσύρετε τον διακόπτη αντίχειρα, ο διακόπτης πρέπει να μετακινηθεί μέχρι να γίνει αισθητό ένα «κλικ». Η αίσθηση του «κλικ» υποδεικνύει ότι ο καθετήρας έχει φτάσει στη θέση πλήρους απόσυρσης ή πλήρους προώθησης.

Προειδοποίηση: Η λειτουργία της συσκευής με τη λεπίδα μερικώς ανοικτή ή κλειστή θα μπορούσε να οδηγήσει σε αγγειακό τραύμα ή πιθανό εμβολισμό ιστού που αφαιρέθηκε προηγουμένως.

d. Με τον κινητήρα σε λειτουργία, προωθήστε αργά τον καθετήρα HawkOne μέσα στη στοχευόμενη βλάβη υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Προσοχή: Ο οδηγός κόπτη δεν είναι σχεδιασμένος για συνεχή λειτουργία. Μη λειτουργείτε τον οδηγό κόπτη για περισσότερο από 15 λεπτά κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιόδου των 30 λεπτών.

Προειδοποίηση: Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή SpiderFX™ σε συνδυασμό με τον καθετήρα HawkOne, ποτέ μην προωθείτε το άπω άκρο του καθετήρα HawkOne κοντά στην εγγύς ακτινοσκιερή ταινία δείκτη της συσκευής SpiderFX. Η επαφή με την ταινία δείκτη μπορεί να οδηγήσει σε περιφερικό εμβολισμό των συλληφθέντων υπολειμμάτων, καθώς και σε αγγειακό τραύμα ή αστοχία προϊόντος.

Συμβουλευτείτε τον Πίνακα 2 για το μήκος κοπής που μπορεί να ολοκληρωθεί με τον αντίστοιχο αριθμό καταλόγου. Η συνιστώμενη ταχύτητα κοπής είναι 2 mm/sec.

Πίν. 2. Μήκος κοπής

Αριθμός καταλόγου	Μήκος κοπής	Αριθμός καταλόγου	Μήκος κοπής
H1-LS-INT	50 mm	H1-S -INT	40 mm
H1-LX -INT	75 mm	H1-M -INT	40 mm

Βεβαιωθείτε ότι η απομένουσα χωρητικότητα αποθήκευσης του άκρου δεν υπερβαίνεται κατά τη διάρκεια των επακόλουθων περασμάτων. Προσδιορίστε εάν το άκρο είναι πλήρες με βάση την αίσθηση του διακόπτη αντίχειρα στην αφή και χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να αξιολογήσετε πόση απόσταση διανύει ο κόπτης μέσα στο άκρο.

Προειδοποίηση: Η υπέρβαση του συνιστώμενου μέγιστου μήκους κοπής ή της χωρητικότητας αποθήκευσης του άκρου του καθετήρα πριν από την αφαίρεση και εκκένωση της συσκευής αυξάνει τον κίνδυνο εμβολιζόμενων θραυσμάτων εξαιρεθέντος ιστού.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή SpiderFX, χρησιμοποιήστε συχνή ακτινοσκοπική παρατήρηση για να επαληθεύσετε ότι το φίλτρο δεν είναι φραγμένο με υπολείμματα, που θα είχαν ως αποτέλεσμα αργή ή καθόλου ροή. Εάν το φίλτρο φράξει ή η ροή υποβαθμιστεί, αφαιρέστε τον καθετήρα HawkOne και βγάλτε το φίλτρο. Μετά την αφαίρεσή του, το φίλτρο δεν μπορεί να επανεισαχθεί στο σώμα. Επιτύχετε ένα νέο φίλτρο σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης της συσκευής προστασίας από έμβολα SpiderFX™

e. Σταματήστε την προώθηση του καθετήρα όταν φτάσει στο τέλος του στοχευόμενου τμήματος. Προωθήστε προσεκτικά τον διακόπτη αντίχειρα για να κλείσετε τον κόπτη και να απενεργοποιήσετε τον οδηγό κόπτη. Το κλείσιμο του κόπτη υποδεικνύεται με ένα αισθητό «κλικ».

Προειδοποίηση: Εάν ο καθετήρας HawkOne δεν προωθείται εύκολα, κλείστε τον κόπτη προωθώντας τον διακόπτη αντίχειρα. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε τον διακόπτη αντίχειρα. Αξιολογήστε εάν απαιτείται επανατοποθέτηση της συσκευής ή προδιαστολή.

f. Όταν φτάσετε στο τέλος του στοχευόμενου τμήματος, χρησιμοποιήστε αγγειογραφική ή ενδοαγγειακή υπερηχογραφική απεικόνιση για να αξιολογήσετε την έκταση της κατευθυνόμενης αθηρεκτομής.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή SpiderFX, επαληθεύστε ότι το φίλτρο δεν έχει φράξει με υπολείμματα πριν κάνετε πρόσθετα περάσματα κοπής με τον καθετήρα HawkOne

g. Εάν απομένει επαρκής χωρητικότητα αποθήκευσης στο άκρο, ο καθετήρας HawkOne μπορεί να επαναπροωθηθεί και να τοποθετηθεί για την επιπρόσθετη κοπή επαναλαμβάνοντας τα βήματα 2a έως 3f (βλ. την παρακάτω σημείωση).

Σημείωση: Εάν δεν είναι δυνατή η πλήρης προώθηση του διακόπτη αντίχειρα (μετά την ολοκλήρωση μιας κοπής), το άκρο μπορεί έχει φτάσει στη μέγιστη χωρητικότητά του. Προχωρήστε στα παρακάτω βήματα «Αφαίρεση καθετήρα» και «Αφαίρεση ιστού».

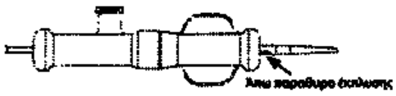
3. Αφαίρεση καθετήρα

a. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τον ασθενή υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
b. Διεξαγάγετε τελική αγγειογραφική ή ενδοαγγειακή υπερηχογραφική αξιολόγηση μετά τη θεραπεία με τον καθετήρα HawkOne.

4. Αφαίρεση ιστού

a. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το οδηγό σύρμα των 0.36 mm (0.014 in).
b. Προωθήστε πλήρως τον διακόπτη αντίχειρα στην κλειστή θέση Off (Απενεργοποίηση). Γυρίστε τον διακόπτη τροφοδοσίας ρεύματος του οδηγού κόπτη στη θέση Off (Απενεργοποίηση).
c. Σκουπίστε απαλά το εξωτερικό του άκρου και του καθετήρα με υγρή γάζα.
d. Σύρετε το άπω εργαλείο έκπλυσης από την εγγύς απόληξη έως την άπω απόληξη του καθετήρα και αφήστε το εργαλείο έκπλυσης να επικαθίσει απαλά στον σταθερό ανασπολέα στην άπω απόληξη.

Σημείωση: Επαληθεύστε ότι το παράθυρο έκπλυσης είναι ορατό έξω από το στεγανοποιητικό περίβλημα.



Εικόνα 4. Άπω εργαλείο έκπλυσης, επανατοποθετημένο επάνω στο άκρο του καθετήρα

e. Περιστρέψτε την άπω απόληξη του άκρου κατά 180° δεξιόστροφα για να ανοίξετε το παράθυρο έκπλυσης. Στρέψτε το άκρο μακριά από όλα τα άτομα και καλύψτε με ένα ύφασμα για να αποφύγετε ψεκασμό.
f. Γεμίστε μια σύριγγα (συνιστάται των 10 cc) με αλατούχο διάλυμα και προσαρτήστε τη σύριγγα στον σύνδεσμο luer του άπω εργαλείου έκπλυσης.
g. Αποσύρετε τον διακόπτη αντίχειρα στη θέση On (Ενεργοποίηση) για να εκθέσετε τον κόπτη μέσα στο παράθυρο κόπτη.
h. Εκπλύνετε το άκρο με μια σταθερή διαδρομή του εμβόλου 5–10 cc/sec. (Επαναλάβετε εάν χρειάζεται για να αφαιρέσετε ιστό.)
i. Χρησιμοποιήστε λαβίδα για να αφαιρέσετε τον αποτεθειμένο ιστό από το παράθυρο έκπλυσης εάν ο ιστός δεν εκπλύθηκε πλήρως από το παράθυρο.

Προσοχή: Αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης όταν αφαιρείτε ιστό με λαβίδα για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.

j. Προωθήστε πλήρως τον διακόπτη αντίχειρα στην κλειστή θέση Off (Απενεργοποίηση).
k. Περιστρέψτε την άπω απόληξη του άκρου πίσω στην κλειστή θέση μέχρι οι αυλοί του οδηγού σύρματος να ευθυγραμμιστούν.
l. Σύρετε το άπω εργαλείο έκπλυσης πίσω στην εγγύς απόληξη του καθετήρα.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το άπω εργαλείο έκπλυσης από τον καθετήρα. Η αφαίρεση του άπω εργαλείου έκπλυσης προκαλεί ζημιά στον καθετήρα, καθιστώντας τον μη λειτουργικό.

m. Γυρίστε τον διακόπτη τροφοδοσίας ρεύματος του οδηγού κόπτη στη θέση On (Ενεργοποίηση).

5. Επαναλαμβανόμενη εισαγωγή και χρήση

a. Εάν χρειάζονται επιπρόσθετες εισαγωγές, επαναλάβετε από το βήμα 1c στην ενότητα «Εισαγωγή και χρήση».
b. Αυτή η ακολουθία κοπής μπορεί να επαναληφθεί όσες φορές απαιτείται για να επιτευχθεί ο επιθυμητός βαθμός εξαίρεσης πλάκας.

Σημείωση: In vitro δοκιμή σε σοβαρά ασβεστοποιημένες βλάβες σε πτώμα επέδειξε μηδαμινή φθορά του κόπτη μετά την κοπή ασβεστοποιημένων βλαβών για συνολικό μήκος 500 mm. Η απόδοση της συσκευής διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής.

Προσοχή: Η κοπή εκτεταμένου μήκους σε σοβαρά ασβεστοποιημένες βλάβες μπορεί να οδηγήσει σε φθορά του κόπτη. Η παρουσία αυξημένης αντίστασης κατά τη διάρκεια ενός περάσματος κοπής θα μπορούσε να υποδεικνύει ότι η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί.

Απόρριψη

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και τον κίνδυνο υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν υποστούν ζημιά, απορρίψτε τη μονάδα.

Ακολουθήστε τις τοπικές ισχύουσες διατάξεις και τα προγράμματα ανακύκλωσης όσον αφορά την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων του προϊόντος. Μην αποτεφρώνετε τον οδηγό κόπτη, καθώς οι εσωκλειόμενες μπαταρίες μπορούν να εκραγούν σε ακραίες θερμοκρασίες.

Προσοχή: Ο οδηγός κόπτη είναι προϊόν μίας χρήσης. Μην ανοίγετε το περίβλημα του οδηγού κόπτη, μην τροποποιείτε τα εξαρτήματα του οδηγού κόπτη και μην αλλάζετε την μπαταρία του οδηγού κόπτη. Το άνοιγμα ή η τροποποίηση του οδηγού κόπτη θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημία του προϊόντος ή τραυματισμό του ασθενούς ή του ιατρού.

Η Οδηγία 2006/66/ΕΚ για τις Μπαταρίες έχει εισαγάγει νέες απαιτήσεις, από τις 26 Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με τη δυνατότητα αφαίρεσης των μπαταριών από απόβλητο εξοπλισμό στα κράτη μέλη της ΕΕ. Για συμμόρφωση με την εν λόγω οδηγία, το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για ασφαλή αφαίρεση των μπαταριών στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος από κέντρο επεξεργασίας αποβλήτων. Πριν στείλετε μολυσμένες μονάδες για ανακύκλωση, αφαιρέστε την μπαταρία από τον οδηγό κόπτη και απολυμάνετε τις μολυσμένες μονάδες για να απομακρύνετε πιθανούς βιολογικούς κινδύνους. Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς, βεβαιωθείτε ότι οι ακροδέκτες της μπαταρίας δεν βραχυκυκλώνονται όταν τους απολυμαίνετε. Εάν δεν είναι δυνατή η απολύμανση της μονάδας για ανακύκλωση, μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τις μπαταρίες από τον απόβλητο εξοπλισμό. Η επαναλαμβανόμενη απόρριψη μικρών ποσοτήτων φορητών μπαταριών σε χωματερή και κέντρο αποτέφρωσης επιτρέπεται σύμφωνα με την Οδηγία για τις Μπαταρίες και τους κανονισμούς των κρατών μελών.

Όρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Ο παρών εξοπλισμός δοκιμάστηκε και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) σύμφωνα με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ (EN 55011 Κατηγορία A και EN 60601-1-2), το πρότυπο IEC 60601-1:2012 (Έκδοση 3.1) και το πρότυπο IEC 60601-2, 2014 (4η Έκδοση). Ο οδηγός κόπτη χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) για να διασφαλιστεί ότι εγκαθίσταται και τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στο παρόν έγγραφο. Ο οδηγός κόπτη μπορεί να ακτινοβολεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και οι χειριστές ενδέχεται να αντιμετωπίσουν επιβλαβείς παρεμβολές σε ή από άλλες συσκευές (ελέγξτε ενεργοποιώντας και απενεργοποιώντας τον οδηγό κόπτη). Διορθώστε τις παρεμβολές αλλάζοντας τον προσανατολισμό ή τη θέση της συσκευής που τις λαμβάνει, αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ των συσκευών ή ζητώντας τη συμβουλή του κατασκευαστή του εξοπλισμού που αντιμετωπίζει τις παρεμβολές.

Πίν. 3: Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ο οδηγός κόπτη προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως ορίζεται στην ακόλουθη οδηγία. Ο πελάτης ή ο χρήστης του οδηγού κόπτη πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγία για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση A Ομάδα 1	Ο οδηγός κόπτη είναι κατάλληλος για χρήση σε σύνηθες νοσοκομειακό περιβάλλον

Προειδοποίηση: Αποφύγετε τη χρήση του παρόντος εξοπλισμού εάν βρίσκεται δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό. Η εν λόγω χρήση θα μπορούσε να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία του παρόντος εξοπλισμού. Εάν ο παρών εξοπλισμός πρέπει να τοποθετηθεί δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό, επαληθεύστε ότι όλος ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά.

Προειδοποίηση: Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων (άλλων από αυτά που ορίζονται ή παρέχονται από τη Medtronic) θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού και θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τον φορητό εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τη Medtronic ή των περιφερικών περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) όχι πλησιέστερα από 30 cm (12 in) από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος κατευθυνόμενης αθηρεκτομής HawkOne™. Εάν ο εξοπλισμός επικοινωνίας βρίσκεται πολύ κοντά στο σύστημα HawkOne™, η απόδοση του συστήματος θα μπορούσε να υποβαθμιστεί.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Πίν. 4. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Ο οδηγός κόπτη προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως ορίζεται στην ακόλουθη οδηγία. Ο πελάτης ή ο χρήστης του οδηγού κόπτη πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπής	Επίπεδο συμμόρφωσης IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz Σημειακές συχνότητες 385 MHz – 5,570 GHz Διαμόρφωση παλμού	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz Σημειακές συχνότητες 385 MHz – 5,570 GHz Διαμόρφωση παλμού	Χρησιμοποιείτε τον φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) όχι πλησιέστερα από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας από οποιοδήποτε μέρος του οδηγού κόπτη. Η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας μπορεί να υπολογιστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας είναι τουλάχιστον 0,2 μέτρα για πομπούς των 80 MHz έως 2,5 GHz. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:
Αγόμενη ατροποία κατά IEC 61000-4-6	3 Vrms & 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Θύρες σώματος/ εξόδου (I/O) ζώνων ISM	3 Vrms & 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Θύρες σώματος/ εξόδου (I/O) ζώνων ISM	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Διασφαλίστε ότι το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α) Οι ζώνες ISM (για βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές εφαρμογές) μεταξύ των 150 kHz και 80 MHz είναι: 6,765 MHz έως 6,795 MHz,13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz.

β) Το επίπεδο συμμόρφωσης στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και στο εύρος συχνοτήτων 80 MHz έως 2,5 GHz έχουν ως σκοπό τη μείωση της πιθανότητας παρεμβολών από κινητές και φορητές συσκευές επικοινωνιών στην περίπτωση που αυτές μετακινηθούν ακούσια σε χώρο όπου υπάρχουν ασθενείς. Για τον λόγο αυτό, ένας πρόσθετος συντελεστής 10,3 έχει ενσωματωθεί στους τύπους που χρησιμοποιούνται κατά τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης ασφαλείας για πομπούς σε αυτό το εύρη συχνοτήτων.

γ) Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ασύρματα (κινητά/ σταθερά) τηλέφωνα και επίγειες κινητές ραδιοσυσκευές, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Εξετάστε το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης θέσεως για την αξιολόγηση του αντίκτυπου των σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF) στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται ο οδηγός κόπτη υπερβαίνει το εφαρμοστέο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων (RF) όπως πρέπει στον Πίνακα 4, παρακολουθήστε το σύστημα για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδεχόμενα να λάβετε πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμό ή τοποθέτηση του οδηγού κόπτη σε άλλη θέση.

δ) Βεβαιωθείτε ότι οι εντάσεις πεδίων είναι μικρότερες από 3 V/m στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz.

Πίν. 5. Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) και του οδηγού κόπτη

Ο οδηγός κόπτη προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του οδηγού κόπτη μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπούς) και του συστήματος.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση ασφαλείας σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο

Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο και ακολουθήστε τις οδηγίες του προσεκτικά. Οι λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΠΡΟΣΟΧΗ και ΣΗΜΕΙΩΣΗ εισάγουν συγκεκριμένες έννοιες. Μελετήστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες όταν χρησιμοποιούνται σε όλο το παρόν εγχειρίδιο για να διασφαλίσετε την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του παρόντος προϊόντος.

Προειδοποίηση: Μια ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ υποδεικνύει ότι μπορεί να υπαπέλθει η ασφάλεια του ασθενούς ή του ιατρού. Εάν μια ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ αγνοηθεί, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό στον ασθενή ή τον ιατρό.

Προσοχή: Μια επισήμανση ΠΡΟΣΟΧΗ υποδεικνύει ότι πρέπει να ακολουθηθούν συγκεκριμένες διαδικασίες συντήρησης (οδηγίες) ή προφυλάξεις προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή ζημία στο προϊόν.

Σημείωση: Μια ΣΗΜΕΙΩΣΗ υποδεικνύει ειδικές πληροφορίες για διευκόλυνση της χρήσης του προϊόντος ή για διευκρίνιση σημαντικών πληροφοριών.

Εγγύηση

Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνήθεις όρους εγγύησης της Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

El sistema de aterectomía direccional HawkOne™ (dispositivo de corte y catéter HawkOne™) está diseñado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo y reestenóticas, tanto calcificadas como no calcificadas, localizadas en arterias periféricas nativas. Cuando trate lesiones complejas, duras y calcificadas, se aconseja utilizar el catéter HawkOne con el dispositivo de protección antiembólica SpiderFX™. La utilización del dispositivo de protección antiembólica SpiderFX con el catéter HawkOne reduce el riesgo de embolización distal que puede producirse al romperse una placa intensamente calcificada. (Si desea información sobre el dispositivo de protección antiembólica SpiderFX, consulte el documento de instrucciones de uso que se suministra con el dispositivo).

El catéter HawkOne consta de un cuerpo flexible diseñado para el avance con una guía de 0.36 mm (0,014 pulg.). En el extremo distal del catéter HawkOne hay una pequeña unidad de corte formada por una cuchilla interna que gira dentro de una carcasa tubular. El extremo proximal del catéter HawkOne contiene un conector y una palanca de posicionamiento de la cortadora (interruptor accionado por el pulgar) diseñados para acoplarse al dispositivo de corte. El dispositivo de corte (número de catálogo H1-14550) es un dispositivo con alimentación interna por batería diseñado para proporcionar energía al catéter de aterectomía direccional HawkOne™.

El sistema de aterectomía direccional HawkOne tiene dos interruptores: 1) el interruptor de alimentación principal en el dispositivo de corte y 2) la palanca de posicionamiento de la cortadora (interruptor accionado por el pulgar) en el catéter HawkOne. El interruptor de alimentación principal situado en el dispositivo de corte suministra alimentación eléctrica al dispositivo cuando se coloca en la posición de encendido. Cuando se tira del interruptor accionado por el pulgar en sentido proximal hasta la posición [On] (encendido), el catéter HawkOne activa el vástago de accionamiento y la cortadora. Con la cortadora engranada, se hace avanzar lentamente el catéter HawkOne a través de la lesión, afestando el material oclusivo de la arteria. El tejido extirpado es capturado y almacenado en la punta del dispositivo. El proceso de corte se completa haciendo avanzar en sentido distal el interruptor accionado por el pulgar del catéter HawkOne, desactivando así el vástago de accionamiento y cerrando la cortadora. Al hacer avanzar totalmente el interruptor accionado por el pulgar del catéter HawkOne en sentido distal hasta la posición [Off] (apagado), se almacena el tejido extirpado en la punta. Esta secuencia de corte se repite según sea necesario para conseguir el grado deseado de extirpación de la placa.

Compatibilidad de los dispositivos

El dispositivo de corte HawkOne™ (número de catálogo H1-14550) no es retrocompatible con los catéteres TurboHawk™ y SilverHawk™ previamente comercializados. Está diseñado para usarse con los modelos de catéter indicados en la Tabla 1.

Los modelos de catéter HawkOne indicados en la Tabla 1 no son compatibles con los dispositivos de corte previamente comercializados (número de catálogo FG-03550).

Tabla 1. Especificaciones del sistema HawkOne™ y compatibilidad de los dispositivos de corte

Especificación	Número de catálogo			
Número de catálogo del producto	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Modelo:	LS	LX	M	S
Dispositivo de corte compatible	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Longitud efectiva:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Longitud de la punta:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Perfil máximo del catéter:	2,5 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Tamaño de vaina recomendado:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Diámetro máximo de la guía.	0,36 mm (0,014 pulg.)	0,36 mm (0,014 pulg.)	0,36 mm (0,014 pulg.)	0,36 mm (0,014 pulg.)
Intervalo de diámetros del vaso:	3,5-7,0 mm	3,5-7,0 mm	3,0-7,0 mm	2,0-4,0 mm
Voltaje nominal	9 V	9 V	9 V	9 V

Nota: El dispositivo de corte está protegido frente a descargas eléctricas (dispositivo a prueba de desfibrilación de tipo CF). Mantenga seco el dispositivo de corte (IPX0).

Indicaciones de uso

El sistema de aterectomía direccional HawkOne™ está indicado para la aterectomía de vasos periféricos. El catéter HawkOne NO está indicado para usarse en los vasos coronarios, carotídeos, ilíacos ni renales.

Contraindicaciones

- No use el dispositivo en las arterias coronarias, la arteria carótida ni los vasos ilíacos o renales.
- No use el dispositivo en caso de reestenosis intrastent en vasos periféricos

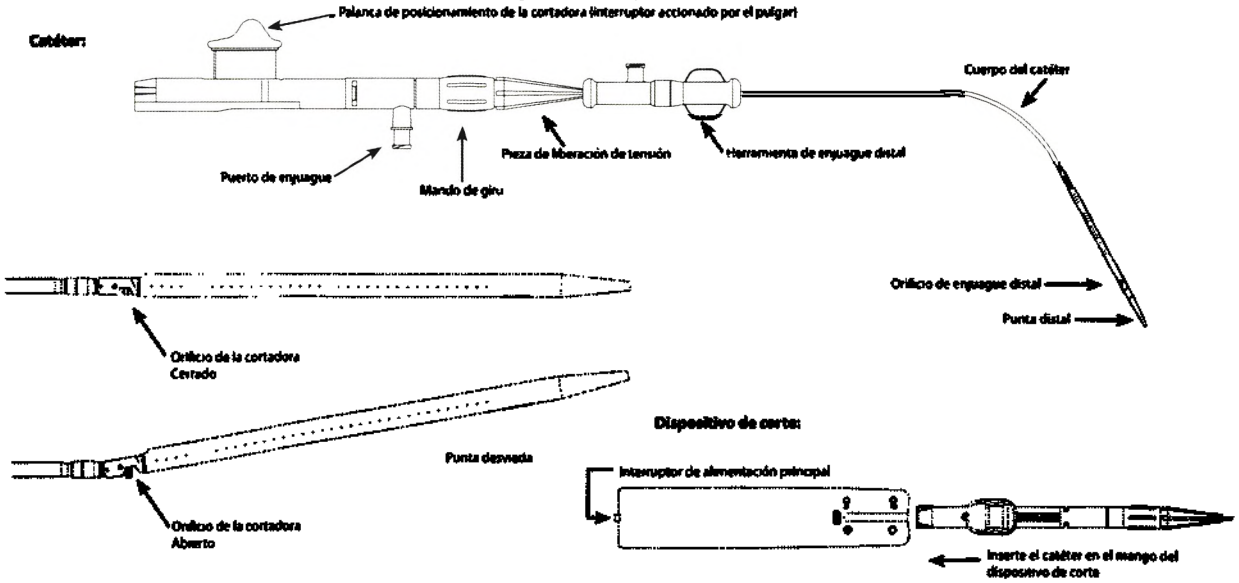
Advertencias

- El catéter HawkOne debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en procedimientos intervencionistas periféricos percutáneos.
- Limite el uso de este dispositivo a centros en los que se disponga rápidamente de apoyo quirúrgico en caso de complicaciones graves
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- El catéter HawkOne solamente puede usarse con el dispositivo de corte H1-14550.
- El uso del dispositivo de corte está limitado a un entorno clínico normal (temperatura 10-28 °C; presión 700-1.060 hPa; humedad 30-75 %).
- Este dispositivo no debe usarse en presencia de anestésicos, limpiadores, desinfectantes y gases combustibles o inflamables, ni en una atmósfera rica en oxígeno.
- Este dispositivo se suministra estéril para un solo uso. No reprocese ni resterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la resterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo. Deseche la unidad en caso de daños en el envase o en el dispositivo.
- Utilice siempre control fluoroscópico directo al manipular el catéter HawkOne en los vasos periféricos. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Evite en todo momento un movimiento excesivo del catéter HawkOne en el interior del vaso. Un movimiento excesivo podría causar una embolización o una lesión del vaso. Además, una manipulación excesiva del catéter con el orificio de la cortadora abierto podría causar la embolización de fragmentos de tejido previamente extirpados.
- La sección de la cortadora del catéter HawkOne es un componente rígido. Puede producirse un traumatismo vascular o el fallo del dispositivo si se usa una fuerza o una torsión excesivas para hacer avanzar el catéter.
- No use el catéter HawkOne en curvas que tengan un ángulo superior a 90°. El uso en curvas que tengan un ángulo superior a 90° puede causar el fallo del dispositivo.
- Nunca haga avanzar la punta distal del catéter HawkOne cerca del extremo flexible de la guía. Si se hace avanzar el catéter HawkOne hasta esta posición, podría formarse un bucle en la guía al hacer retroceder el catéter. Si se forma un bucle, retire el catéter y la guía en bloque para evitar una posible lesión de las paredes vasculares. Si sigue notando resistencia, retire la vaina junto con la guía y el catéter.
- El uso del dispositivo con la cuchilla parcialmente abierta o cerrada podría causar un traumatismo del vaso o una posible embolización del tejido previamente extirpado.
- Cuando use el dispositivo SpiderFX™ en combinación con el catéter HawkOne, nunca haga avanzar la punta distal del catéter HawkOne cerca de la banda indicadora radiopaca proximal del dispositivo SpiderFX. El contacto con la banda indicadora puede causar la embolización distal de los residuos capturados, así como un traumatismo vascular o el fallo del dispositivo.
- Si se supera la longitud máxima recomendada de corte o la capacidad de almacenamiento de la punta del catéter antes de extraer y vaciar el dispositivo, aumenta el riesgo de embolización de los fragmentos de tejido extirpados.
- Si el catéter HawkOne no avanza fácilmente, haga avanzar el interruptor accionado por el pulgar para cerrar la cortadora. No use una fuerza excesiva para hacer avanzar el interruptor accionado por el pulgar. Valore si es necesario cambiar de posición el dispositivo o realizar una predilatación.
- No use este equipo si está contiguo a, o apilado con, otros equipos. El uso en estas condiciones podría causar un funcionamiento incorrecto de este equipo. En caso de que sea necesario colocar este equipo contiguo a, o apilado con, otros equipos, compruebe que todos los equipos funcionan correctamente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por Medtronic podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y ocasionar un funcionamiento incorrecto.
- Utilice los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los cables especificados por Medtronic o dispositivos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia mínima de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del sistema de aterectomía direccional HawkOne. Si el equipo de comunicaciones está demasiado cerca del sistema HawkOne™, podría verse afectado el rendimiento del sistema

Medidas preventivas

- El catéter HawkOne (números de modelo LS, LX, M y S) y el dispositivo de corte (número de modelo H1-14550) no son retrocompatibles con los modelos previamente comercializados. Consulte en la Tabla 1 la información sobre compatibilidad
- No intente desconectar el catéter del dispositivo de corte una vez conectados y bloqueados ambos dispositivos. La desconexión del catéter del dispositivo de corte después del bloqueo dañará el sistema y lo dejará inoperativo.
- No doble bruscamente ni retuerza el cuerpo del catéter HawkOne durante su manipulación. Si se dobla bruscamente o se retuerce el cuerpo del catéter, el dispositivo podría dañarse y su función podría verse afectada.
- No intente retirar la herramienta de enjuague distal del catéter. Si se retira la herramienta de enjuague distal, se dañará el catéter y este quedará inoperativo.
- Consulte en la Tabla 1 los requisitos recomendados para el tamaño de la vaina. El uso de vainas de tamaño inferior al recomendado puede afectar al rendimiento del dispositivo.
- Si se utiliza el dispositivo SpiderFX en combinación con el catéter HawkOne, el filtro SpiderFX™ debe desplegarse de manera que la marca radiopaca proximal esté a una distancia mínima de 7 cm (para uso con los modelos M y S), 8 cm (para uso con el modelo LS) u 11 cm (para uso con el modelo LX) en posición distal respecto de la lesión. Si no se coloca correctamente el filtro, podría verse afectado el rendimiento del dispositivo
- La guía debe pasar por ambas luces; de lo contrario, el orificio de enjuague distal de la punta podría estar abierto. El uso del dispositivo con el orificio de enjuague distal abierto podría causar la embolización del tejido extirpado.

Figura 1. Ilustración y nomenclatura



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- No use una fuerza excesiva ni pellizque o doble la punta del catéter al introducirlo a través de la válvula hemostática de la vaina. Si se usa una fuerza excesiva o se pellizca o dobla la punta, el dispositivo puede dañarse y su funcionamiento puede verse afectado.
- Si se usa una vaina Tuohy-Borst, no apriete excesivamente la válvula hemostática Tuohy-Borst. Si se aprieta excesivamente la válvula hemostática Tuohy-Borst, puede impedirse un avance fluido y el giro del catéter HawkOne™ y puede dañarse el cuerpo del catéter.
- No gire el cuerpo del catéter más de 360° en una dirección. Si se gira el cuerpo del catéter más de 360° en una dirección, podría romperse la punta o producirse otro fallo del dispositivo. Si el catéter HawkOne no gira fácilmente, cambie de posición el catéter o predilate la lesión.
- El dispositivo de corte no está diseñado para un funcionamiento continuo. No haga funcionar el dispositivo de corte durante más de 15 minutos en un período dado de 30 minutos.
- No use una fuerza excesiva al extirpar el tejido con las pinzas a fin de evitar dañar el dispositivo.
- Si se cortan longitudes ampliadas en lesiones intensamente calcificadas, la cortadora puede desgastarse. Si se nota un aumento de la resistencia durante un pase de corte, esto podría indicar que es necesario sustituir el dispositivo.
- El dispositivo de corte es un dispositivo válido para un solo uso. No abra la carcasa del dispositivo de corte, modifique los componentes del dispositivo de corte ni cambie la batería del dispositivo de corte. Si se abre o modifica el dispositivo de corte, el dispositivo podría dañarse, y el paciente o el médico podrían sufrir lesiones.

Posibles efectos adversos

Los posibles efectos adversos asociados al uso de este dispositivo y de otros catéteres intervencionistas son, entre otros, los siguientes:

- Amputación
- Aneurisma
- Disección arterial
- Perforación arterial
- Rotura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolia o trombosis arterial
- Cirugía de bypass arterial de urgencia o no de urgencia
- Complicaciones en el lugar de entrada
- Hipotensión
- Infección
- Isquemia
- Reestenosis del segmento tratado
- Oclusión total de la arteria periférica
- Complicaciones vasculares que podrían requerir reparación quirúrgica

Presentación

El catéter HawkOne y el dispositivo de corte se envasan y esterilizan individualmente y se envían en dos cajas de cartón. Ambos están indicados para su uso exclusivo en un solo paciente.

Advertencia: El uso del dispositivo de corte está limitado a un entorno clínico normal (temperatura 10-30 °C; presión 700-1.060 hPa; humedad 30-75 %).

Condiciones de almacenamiento, transporte y uso

Almacene el catéter HawkOne y el dispositivo de corte envasados estériles en un lugar frío y seco hasta que se esté listo para utilizarlos. Almacene y transporte el dispositivo de corte dentro de los intervalos siguientes: temperatura, entre −29 °C y 60 °C, presión, entre 700 hPa y 1.060 hPa, y humedad, menos del 85 %.

No exponga ninguno de los dispositivos a disolventes orgánicos, radiación ionizante, luz ultravioleta o líquidos que contengan alcohol.

Advertencia: Este dispositivo no debe usarse en presencia de anestésicos, limpiadores, desinfectantes y gases combustibles o inflamables ni en una atmósfera rica en oxígeno.

Modo de empleo

Inspección

1. Antes de su uso, examine detenidamente el catéter HawkOne y el dispositivo de corte para comprobar que el envase estéril y los dispositivos no están dañados.

   Precaución: El catéter HawkOne (números de modelo LS, LX, M y S) y el dispositivo de corte (número de modelo H1-14588) no son retrocompatibles con los modelos previamente comercializados. Consulte en la Tabla 1 la información sobre compatibilidad.

2. Conecte el catéter HawkOne al dispositivo de corte introduciendo el extremo proximal del catéter en el dispositivo de corte. Asegúrese de que el interruptor accionado por el pulgar esté alineado con la ranura del dispositivo de corte. Cuando está totalmente introducido, el conector del catéter se bloquea dentro de dispositivo de corte.

   Precaución: No intente desconectar el catéter del dispositivo de corte una vez conectados y bloqueados ambos dispositivos. La desconexión del catéter del dispositivo de corte después del bloqueo dañará el sistema y lo dejará inoperativo.

   Nota: Si es necesario sustituir el catéter HawkOne o el dispositivo de corte después de haber conectado el dispositivo de corte al catéter, sustituya ambos.

   Nota: Para evitar activar de forma accidental el dispositivo de corte, asegúrese de que el interruptor accionado por el pulgar está totalmente avanzado en sentido distal hasta la posición [Off] (apagado) antes de introducir el catéter en el dispositivo de corte.

3. Para confirmar la funcionalidad del catéter HawkOne, haga avanzar y retroceder el interruptor accionado por el pulgar. Compruebe que el motor se enciende y se apaga, que la cortadora interna se mueve libremente y que la punta del catéter se desvía y vuelve a su configuración original al abrirse y cerrarse el orificio de la cortadora. Haga avanzar el interruptor accionado por el pulgar para cerrar el orificio de la cortadora y apagar el motor.

   Nota: La función de control automático del motor del dispositivo de corte puede inhabilitarse por medio del interruptor de alimentación principal. Cuando el interruptor está en la posición superior, el control automático del motor está habilitado. Cuando el interruptor está en la posición inferior, puede hacerse avanzar y retroceder el interruptor accionado por el pulgar sin activar el motor.

4. Examine el cuerpo del catéter, la carcasa de la cortadora y la punta distal en busca de bordes afilados o protrusiones. No use el catéter si detecta un borde afilado o una protrusión.

   Precaución: No doble bruscamente ni retuerza el cuerpo del catéter HawkOne durante su manipulación. Si se dobla bruscamente o se retuerce el cuerpo del catéter, el dispositivo podría dañarse y su función podría verse afectada.

5. Compruebe la funcionalidad del recubrimiento hidrófilo del cuerpo del catéter. Cuando se humedece con solución salina estéril, el cuerpo del catéter se siente resbaladizo.

   Nota: Para facilitar la manipulación del catéter, la parte más proximal del cuerpo del catéter no está recubierta.

6. Si se retuerce o se daña el catéter durante su uso, sustituya el catéter dañado junto con el dispositivo de corte por un sistema nuevo y devuelve el sistema usado a Medtronic para su evaluación.

Preparación

1. **Purgue el aire del catéter.**
   a. Llene una jeringa (de 3 ml o mayor) con solución salina heparinizada
   b. Asegúrese de que el interruptor de alimentación principal del dispositivo de corte se encuentra en la posición [Off] (apagado). Haga retroceder el interruptor accionado por el pulgar hasta la posición [On] (encendido) para dejar expuesta la cortadora dentro del orificio de la cortadora.
   c. Enjuague el cuerpo del catéter HawkOne acoplando la jeringa llena de solución salina heparinizada al puerto de enjuague del catéter HawkOne. Aplique presión suavemente a la jeringa hasta que se haya eliminado todo el aire del catéter HawkOne y se vea salir la solución salina por el orificio de la cortadora.
   d. Haga avanzar totalmente el interruptor accionado por el pulgar hasta la posición [Off] (apagado) y cerrado.
   e. Sumerja la punta del catéter en solución salina y humedezca toda la longitud del catéter para activar el recubrimiento hidrófilo.
   f. Deslice la herramienta de enjuague distal desde el extremo proximal hasta el extremo distal del catéter y asiéntala suavemente cuando llegue a un tope en el extremo distal

   Nota: Cuando la herramienta de enjuague distal está asentada, el orificio de enjuague de la punta del catéter está visible fuera del cierre distal de la herramienta de enjuague distal.

Figura 2. Herramienta de enjuague distal, asentada sobre la punta del catéter

   g. Gire el extremo distal de la punta 180° en el sentido de las agujas del reloj para abrir el orificio de enjuague. Dirija la punta lejos de todas las personas presentes y cúbrala con un paño para evitar una pulverización.
   h. Llene una jeringa (se recomienda un tamaño de 10 ml) con solución salina y acople la jeringa al conector Luer-lock de la herramienta de enjuague distal.
   i. Haga retroceder el interruptor accionado por el pulgar hasta la posición [On] (encendido) para dejar expuesta la cortadora dentro del orificio de la cortadora.
   j. Enjuague la punta hasta que salga líquido por su extremo distal.
   k. Haga avanzar totalmente el interruptor accionado por el pulgar hasta que se cierre el orificio de la cortadora y el interruptor accionado por el pulgar esté en la posición [Off] (apagado).
   l. Gire el extremo distal de la punta de nuevo a la posición cerrada hasta que las luces de la guía estén alineadas.

   Precaución: No intente retirar la herramienta de enjuague distal del catéter. Si se retira la herramienta de enjuague distal, se dañará el catéter y este quedará inoperativo.

   m. Deslice la herramienta de enjuague distal hasta el extremo proximal del catéter.
   n. Ponga el interruptor de alimentación principal del dispositivo de corte en la posición [On] (encendido).

Introducción y uso

Una vez preparado, el catéter está listo para ser introducido en el paciente.

1. **Introducción**
   a. Prepare al paciente y administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado para una intervención percutánea convencional
   b. Introduzca la vaina y la válvula hemostática por medio de técnicas convencionales.

   Precaución: Consulte en la Tabla 1 los requisitos recomendados para el tamaño de la vaina. El uso de vainas de tamaño inferior al recomendado puede afectar al rendimiento del dispositivo.

   c. Localice la lesión de interés mediante un examen angiográfico del vaso.
   d. Si se detecta una calcificación intensa en el área de tratamiento, utilice el dispositivo de protección antiembólica SpiderFX con el catéter HawkOne. Consulte el documento de instrucciones de uso del dispositivo SpiderFX™ para obtener instrucciones relativas al tamaño adecuado y el despliegue del filtro.

   Precaución: Cuando se utiliza el dispositivo SpiderFX™ en combinación con el catéter HawkOne, el filtro SpiderFX™ debe desplegarse con la marca radiopaca proximal situada a una distancia mínima de 7 cm (para uso con los modelos M y S), 8 cm (para uso con el modelo LS) u 11 cm (para uso con el modelo LX) en posición distal respecto de la lesión. Si no se colocan correctamente el filtro, el rendimiento del dispositivo puede verse afectado.

   e. Utilizando una técnica convencional, coloque una guía a través de la lesión de interés. Si utiliza el dispositivo SpiderFX, la guía de captura actuará como guía principal para el catéter HawkOne.

   Nota: Consulte en la Tabla 1 las especificaciones relativas al intervalo de diámetros del vaso para diámetros vasculares mínimos compatibles con el modelo de catéter HawkOne utilizado

   f. Asegúrese de que el interruptor accionado por el pulgar está totalmente avanzado en la posición cerrada y [Off] (apagado).
   g. Haga retroceder con cuidado el extremo de la guía a través de la punta del catéter HawkOne™, asegurándose de que la guía atraviesa las luces distal y proximal de la guía y sale en posición proximal a la cortadora.

   Precaución: La guía debe pasar por ambas luces de la contraria, el orificio de enjuague distal de la punta podría estar obstruido. El uso del dispositivo con el orificio de enjuague distal obstruido podría causar la embolización del tejido extirpado.

   h. Afloje la válvula hemostática (si procede) e introduzca con cuidado el catéter HawkOne en la vaina.
   i. Durante la introducción, sujete el dispositivo cerca del cono de la vaina y asegúrese de que la punta del catéter está alineada exclusivamente con la válvula hemostática.

   Precaución: No use una fuerza excesiva ni pellizque o doble la punta del catéter al introducirlo a través de la válvula hemostática de la vaina. Si se usa una fuerza excesiva o se pellizca o doble la punta, el dispositivo puede dañarse y su funcionamiento puede verse afectado.

   j. Vuelva a apretar la válvula hemostática (si procede) para evitar una pérdida de sangre.

   Precaución: Si se utiliza una vaina Tuohy-Borst, no apriete excesivamente la válvula hemostática Tuohy-Borst. Si se aprieta excesivamente la válvula hemostática Tuohy-Borst, puede impedirse un avance fluido y el giro del catéter HawkOne y puede dañarse el cuerpo del catéter.

2. **Tratamiento de la lesión**
   a. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar con cuidado el catéter HawkOne hasta el borde proximal de la lesión de interés.

   Advertencia: Utilice siempre control fluoroscópico directo al manipular el catéter HawkOne en los vasos periféricos. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine su causa antes de continuar.

   Advertencia: Nunca haga avanzar la punta distal del catéter HawkOne cerca del extremo flexible de la guía. Si se hace avanzar el catéter HawkOne hasta esta posición, podría formarse un bucle en la guía al hacer retroceder el catéter. Si se forma un bucle, retire el catéter y la guía en bloque para evitar una posible lesión de las paredes vasculares. Si sigue notando resistencia, retire la vaina junto con la guía y el catéter.

   Advertencia: Evite en todo momento un movimiento excesivo del catéter HawkOne en el interior del vaso. Un movimiento excesivo podría causar una embolización o una lesión del vaso. Además, una manipulación excesiva del catéter con el orificio de la cortadora abierto podría causar la embolización de fragmentos de tejido previamente extirpados.

   Advertencia: La sección de la cortadora del catéter HawkOne es un componente rígido. Puede producirse un traumatismo vascular o el fallo del dispositivo si se usa una fuerza o una torsión excesivas para hacer avanzar el catéter.

   Advertencia: No use el catéter HawkOne en curvas mayores de 90°. El uso en curvas que tengan un ángulo superior a 90° puede causar el fallo del dispositivo.

   Nota: Si no se puede hacer avanzar el catéter HawkOne a través de la lesión, considere la posibilidad de retirar con cuidado el catéter HawkOne y predilatar la lesión con un catéter de angioplastia con balón de diámetro pequeño

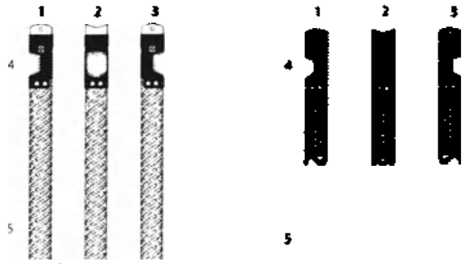
   b. Gire con cuidado el orificio de la cortadora del catéter HawkOne hasta el lugar de tratamiento. Realice un examen angiográfico adicional para confirmar la posición del catéter en relación con la lesión.

   Nota: La carcasa de la cortadora que rodea la cortadora y la punta distal entera son radiopacas para facilitar la visualización angiográfica de la orientación del dispositivo.

M960017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Derecha
2. Anterior/Posterior
3. Izquierda
4. Proximal
5. Distal



Carcasa de la cortadora de 7 Fr Modelos LS y LX

Carcasa de la cortadora de 6 Fr Modelos M y S

Figura 3. Carcasa de la cortadora

Precaución: No gire el cuerpo del catéter más de 360° en una dirección. Si se gira el cuerpo del catéter más de 360° en una dirección, podría romperse la punta o producirse otro fallo del dispositivo. Si el catéter HawkOne no gira fácilmente, cambie de posición el catéter o predilate la lesión.

c. Para comenzar la aterectomía direccional, haga retroceder el interruptor accionado por el pulgar para dejar expuesta la cuchilla giratoria y desviar la punta del catéter.

Nota: Al hacer avanzar o retroceder el interruptor accionado por el pulgar, el interruptor debe moverse hasta que se note un "clic". Si se nota el "clic" significa que el catéter ha alcanzado su posición totalmente retraída o totalmente avanzada.

Advertencia: El uso del dispositivo con la cuchilla parcialmente abierta o cerrada podría causar un traumatismo del vaso o una posible embolización del tejido previamente extirpado.

d. Con el motor en funcionamiento, haga avanzar lentamente el catéter HawkOne a través de la lesión de interés bajo control fluoroscópico.

Precaución: El dispositivo de corte no está diseñado para un funcionamiento continuo. No haga funcionar el dispositivo de corte durante más de 15 minutos en un período dado de 30 minutos.

Advertencia: Cuando use el dispositivo SpiderFX™ en combinación con el catéter HawkOne, nunca haga avanzar la punta distal del catéter HawkOne cerca de la banda indicadora radiopaca proximal del dispositivo SpiderFX. El contacto con la banda indicadora puede causar la embolización distal de los residuos capturados, así como un traumatismo vascular o el fallo del dispositivo.

Consulte en la Tabla 2 la longitud de corte que puede alcanzarse para el número de catálogo correspondiente. La velocidad de corte recomendada es de 2 mm/s.

Tabla 2. Longitud de corte

Número de catálogo	Longitud de corte	Número de catálogo	Longitud de corte
H1-LS-INT	50 mm	H1-S-INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M-INT	40 mm

Asegúrese de que no se supere la capacidad de almacenamiento restante de la punta durante los pases subsiguientes. Determine si la punta está llena basándose en la sensación táctil del interruptor accionado por el pulgar y bajo control fluoroscópico para valorar hasta qué distancia penetra la cortadora en la punta.

Advertencia: Si se supera la longitud máxima recomendada o la capacidad de almacenamiento de la punta del catéter antes de extraer y vaciar el dispositivo, aumenta el riesgo de embolización de los fragmentos de tejido extirpados.

Nota: Si se utiliza el dispositivo SpiderFX, utilice un control fluoroscópico periódico para comprobar que el filtro no está obstruido con residuos, lo cual daría lugar a un flujo lento o a la ausencia de flujo. Si se obstruye el filtro o se ve afectado el flujo, retire el catéter HawkOne y recupere el filtro. Una vez recuperado, el filtro no puede reintroducirse en el cuerpo. Despliegue un filtro nuevo conforme al documento de instrucciones de uso del dispositivo de protección antiembólica SpiderFX™.

e. Detenga el avance del catéter cuando llegue al final del segmento de interés. Haga avanzar con cuidado el interruptor accionado por el pulgar para cerrar la cortadora y apagar el dispositivo de corte. El cierre de la cortadora está indicado por un "clic" táctil.

Advertencia: Si el catéter HawkOne no avanza fácilmente, haga avanzar el interruptor accionado por el pulgar para cerrar la cortadora. No use una fuerza excesiva para hacer avanzar el interruptor accionado por el pulgar. Valore si es necesario cambiar de posición el dispositivo o realizar una predilatación.

f. Cuando haya llegado al final del segmento de interés, utilice estudios de imagen angiográficos o de ecografía intravascular para valorar la extensión de la aterectomía direccional.

Nota: Si se utiliza el dispositivo SpiderFX, compruebe que el filtro no se ha obstruido con residuos antes de realizar pases de corte adicionales con el catéter HawkOne.

g. Si la punta tiene una capacidad de almacenamiento suficiente, se puede volver a hacer avanzar y posicionar el catéter HawkOne para el corte adicional repitiendo los pasos del 2a al 2f (vea la nota siguiente).

Nota: Si no se puede hacer avanzar completamente el interruptor accionado por el pulgar (después de realizar un corte), es posible que la punta esté llena. Continúe en los pasos siguientes "Retirada del catéter" y "Eliminación del tejido".

3. **Retirada del catéter**
   a. Retire con cuidado el catéter del paciente bajo control fluoroscópico.
   b. Realice un evaluación final mediante angiografía o ecografía intravascular después del tratamiento con el catéter HawkOne.
4. **Eliminación del tejido**
   a. Extraiga el catéter de la guía de 0,36 mm (0,014 pulg.)
   b. Haga avanzar completamente el interruptor accionado por el pulgar hasta la posición cerrada y (Off) (apagado). Ponga el interruptor de alimentación principal del dispositivo de corte en la posición (Off) (apagado).
   c. Limpie con cuidado la superficie exterior de la punta y del catéter con una gasa húmeda.
   d. Deslice la herramienta de enjuague distal desde el extremo proximal hasta el extremo distal del catéter y asiente suavemente la herramienta de enjuague contra el tope duro situado en el extremo distal.

   Nota: Compruebe que el orificio de enjuague está visible fuera del cierre.

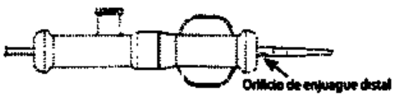


Figura 4. Herramienta de enjuague distal, asentada sobre la punta del catéter

   e. Gire el extremo distal de la punta 180° en el sentido de las agujas del reloj para abrir el orificio de enjuague. Dirija la punta lejos de todas las personas presentes y cúbrala con un paño para evitar una pulverización.
   f. Llene una jeringa (se recomienda un tamaño de 10 ml) con solución salina y acople la jeringa al conector Luer-lock de la herramienta de enjuague distal.
   g. Haga retroceder el interruptor accionado por el pulgar hasta la posición (On) (encendido) para dejar expuesta la cortadora dentro del orificio de la cortadora.
   h. Enjuague la punta a un ritmo constante de 5-10 ml/s. (Repita el proceso en caso necesario para eliminar tejido.)
   i. Use unas pinzas para recuperar el tejido expuesto por el orificio de enjuague si este no se ha eliminado completamente por el orificio mediante el enjuague.

   Precaución: No use una fuerza excesiva al extraer el tejido con las pinzas a fin de evitar dañar el dispositivo.

   j. Haga avanzar completamente el interruptor accionado por el pulgar hasta la posición cerrada y (Off) (apagado).
   k. Gire el extremo distal de la punta de nuevo a la posición cerrada hasta que las luces de la guía estén alineadas.
   l. Deslice la herramienta de enjuague distal hasta el extremo proximal del catéter.

   Precaución: No intente retirar la herramienta de enjuague distal del catéter. Si se retira la herramienta de enjuague distal, se dañará el catéter y este quedará inoperativo.

   m. Ponga el interruptor de alimentación principal del dispositivo de corte en la posición (On) (encendido).
5. **Introducción y uso repetidos**
   a. Si es necesario introducir el dispositivo más veces, repita el proceso a partir del paso 1c del apartado "Introducción y uso".
   b. Esta secuencia de corte puede repetirse según sea necesario para conseguir el grado deseado de extirpación de la placa.

   Nota: Una prueba in vitro en lesiones intensamente calcificadas de cadáver ha demostrado un desgaste mínimo de la cortadora después de cortar una longitud total de lesiones calcificadas de 500 mm. El rendimiento del dispositivo se mantuvo durante toda la prueba.

   Precaución: Si se cortan longitudes mayores en lesiones intensamente calcificadas, puede desgastarse la cortadora. Si se nota un aumento de la resistencia durante un pase de corte, esto podría indicar que es necesario sustituir el dispositivo.

Eliminación

Advertencia: Este dispositivo se suministra estéril para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo. Deseche la unidad si el envase o el dispositivo están dañados.

Siga las ordenanzas y los planes de reciclaje locales en relación con la eliminación o el reciclaje de los componentes del dispositivo. No incinere el dispositivo de corte, ya que la batería incluida puede explotar a temperaturas excesivamente altas.

Precaución: El dispositivo de corte es un dispositivo válido para un solo uso. No abra la carcasa del dispositivo de corte, modifique los componentes del dispositivo de corte ni cambie la batería del dispositivo de corte. Si se abre o modifica el dispositivo de corte, el dispositivo podría dañarse, y el paciente o el médico podrían sufrir lesiones.

La directiva relativa a pilas y acumuladores, 2006/66/CE, introduce nuevos requisitos, con fecha de 26 de septiembre de 2008, en relación con la capacidad de extracción de pilas y acumuladores de equipos usados en los Estados Miembros de la Unión Europea. Para cumplir esta directiva, este dispositivo se ha diseñado para la extracción segura de la batería al final de su vida útil en un centro de tratamiento de residuos. Antes de enviar las unidades infectadas para su reciclaje, extraiga la batería del dispositivo de corte y descontamine las unidades infectadas para eliminar posibles riesgos biológicos. Para evitar el riesgo de incendio, asegúrese de que los terminales de la batería no estén cortocircuitados cuando los descontamine. Si no es posible descontaminar la unidad para su reciclaje, no intente extraer la batería del equipo usado. Se permite la eliminación repetida de cantidades pequeñas de pilas y acumuladores portátiles en vertederos y su incineración bajo la directiva relativa a las pilas y acumuladores, y la normativa de los Estados Miembros.

Límites de compatibilidad electromagnética

Este equipo ha sido probado y cumple los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios (normas EN 55011, clase A, y EN 60601-1-2), la norma IEC 60601-1:2012 (edición 3.1) y la norma IEC 60601-2, 2014 (cuarta edición). El dispositivo de corte necesita medidas preventivas especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) para garantizar que se instale y se ponga en servicio de acuerdo con la información de CEM provista en este documento. El dispositivo de corte puede radiar energía de radiofrecuencia, por lo que los operadores podrían experimentar interferencias perjudiciales en, o procedentes de, otros dispositivos (compruébelo apagando y encendiendo el dispositivo de corte). Corrija la interferencia cambiando la orientación o la posición del dispositivo receptor, aumentando la separación entre los dispositivos o consultando al fabricante del equipo que experimenta la interferencia.

Tabla 3. Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo de corte está destinado a usarse en un entorno electromagnético como el especificado en la siguiente directriz. El cliente o usuario del dispositivo de corte debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Directrices de entorno electromagnético
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A, Grupo 1	El dispositivo de corte es apto para usarse en un entorno hospitalario típico.

Advertencia: No use este equipo si está contiguo a, o apilado con, otros equipos. El uso en estas condiciones podría causar un funcionamiento incorrecto de este equipo. En caso de que sea necesario colocar este equipo contiguo a, o apilado con, otros equipos, compruebe que todos los equipos funcionan correctamente.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por Medtronic podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y ocasionar un funcionamiento incorrecto.

Advertencia: Utilice los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los cables especificados por Medtronic o dispositivos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia mínima de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del sistema de aterectomía direccional HawkOne™. Si el equipo de comunicaciones está demasiado cerca del sistema HawkOne™, podría verse afectado el rendimiento del sistema.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabla 4. Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El dispositivo de corte está destinado a usarse en un entorno electromagnético como el especificado en la siguiente directriz. El cliente o usuario del dispositivo de corte debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices de entorno electromagnético
Descargas electrostáticas, IEC 61000-4-2	± 8 kV, por contacto ± 15 kV, por el aire	± 8 kV, por contacto ± 15 kV, por el 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 %.
RF radiada, IEC 61000-4-3	3 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Frecuencias únicas De 385 MHz a 5,570 GHz Modulación de pulsos	3 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Frecuencias únicas De 385 MHz a 5,570 GHz Modulación de pulsos	No utilice el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil a una distancia de cualquier parte del dispositivo de corte inferior a la distancia de separación recomendada. La distancia de separación recomendada puede calcularse a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. La distancia de separación recomendada es como mínimo de 0,2 m para transmisores de 80 MHz a 2,5 GHz. Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
Inmunidad a las perturbaciones conducidas, IEC 61000-4-6	3 Vrms y 6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Banda ISM, puertos de E/S	3 Vrms y 6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Banda ISM, puertos de E/S	
Campos magnéticos de frecuencia industrial (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Asegúrese de que los campos magnéticos a frecuencia industrial tienen niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario típico.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.

a) Las bandas ISM (industrial, científica y médica, por su nombre en inglés) entre 150 kHz y 80 MHz son: 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b) Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz tienen por finalidad reducir la probabilidad de interferencia causada por equipos de comunicaciones móviles y portátiles en caso de que sean llevados inadvertidamente a áreas de pacientes. Por este motivo, se ha incorporado a las fórmulas un factor adicional de 10:3 al calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos intervalos de frecuencias.

c) 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. Considere la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar para valorar el impacto de los transmisores de RF fijos en el entorno electromagnético. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el dispositivo de corte supera el nivel de conformidad de RF aplicable definido en la Tabla 4, observe el sistema para verificar que funciona correctamente. Si observa un funcionamiento anormal, pruebe otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo de corte.

d) Asegurese de que la intensidad del campo es inferior a 3 V/m en el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.

Tabla 5. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el dispositivo de corte

El dispositivo de corte está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas inducidas por campos de RF están controladas. El cliente o el usuario del dispositivo de corte pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y el sistema.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
W	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.

Acerca de este manual

Lea este manual y siga atentamente sus instrucciones. Las palabras ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN Y NOTA transmiten significados especiales. Lea atentamente estas instrucciones cuando se utilicen a lo largo del manual para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz de este producto.

Advertencia: Una ADVERTENCIA indica que podría estar en peligro la seguridad personal del paciente o del médico. Si se ignora una ADVERTENCIA, el paciente o el médico podrían sufrir lesiones.

Precaución: Una PRECAUCIÓN indica que deben seguirse medidas preventivas o procedimientos de servicio específicos para evitar posibles daños del producto.

Nota: Una NOTA indica información especial para facilitar la utilización del producto o para aclarar información importante.

Garantía

Este producto está sujeto a los términos de garantía convencionales de Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Käyttöohjeet

Laitteen kuvaus

Direktionaalinen HawkOne™-aterektomiajärjestelmä (HawkOne™-katetri ja -leikkurin käyttölaite) on tarkoitettu natiivien aareavaltimoiden uusien ja uudelleen ahtautuneiden kalkkeutuneiden ja kalkkeutumattomien aterosklerootisten leesioiden hoitoon. Kun HawkOne-katetrilla hoidetaan kompleksisia, kovia, kalkkeutuneita leesioita, sen kanssa on suositeltavaa käyttää SpiderFX™-embolisaatiosuojauslaitetta. SpiderFX-embolisaatiosuojauslaitteen käyttäminen HawkOne-katetrin kanssa pienentää mahdollista distaalisen embolisaation riskiä, kun pahoin kalkkeutunut plakki hajoaa. (Tietoja SpiderFX-embolisaatiosuojauslaitteesta on laitteen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.)

HawkOne-katetrissa on tarpeeksi varsi, joka asetetaan paikalleen 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainvaijerin avulla. HawkOne-katetrin distaalisessa päässä on pieni leikkauslaite, jossa on putkimaisessa kotelossa pyörivä sisäterä. HawkOne-katetrin proksimaalisessa päässä on liitin ja leikkurin asetusvipu (peukalokytkin), jotka sopivat leikkurin käyttölaitteeseen. Leikkurin käyttölaite (luettelonumero H1-14550) on paristokäyttöinen, sisäisellä virtalähteellä toimiva laite, joka toimii direktionaalisen HawkOne™-aterektomiakatetrin voimanlähteenä.

Direktionaalisessa HawkOne-aterektomiajärjestelmässä on kaksi kytkintä: 1) päävirtakytkin leikkurin käyttölaitteessa ja 2) leikkurin asetusvipu (peukalokytkin) HawkOne-katetrissa. Leikkurin käyttölaitteessa oleva päävirtakytkin syöttää virtaa laitteeseen, kun virta on kytkettynä. Kun peukalokytkin vedetään proksimaaliseen suuntaan On-asentoon, HawkOne-katetri aktivoi käyttöakselin ja leikkurin. Kun leikkuri on ulkona, HawkOne-katetria työnnetään hitaasti leesion läpi, jolloin se leikkaa tukosmateriaalin valtimosta. Irti leikattu kudos siepataan laitteen kärkeen ja säilytetään siinä. Leikkausprosessi lopetetaan työntämällä HawkOne-katetrin peukalokytkintä distaaliseen suuntaan, jolloin käyttöakseli pysähtyy ja leikkuri sulkeutuu. Kun HawkOne-katetrin peukalokytkin työnnetään distaaliseen suuntaan kokonaan eteen Off-asentoon, irti leikattu kudos pakkautuu kärjen sisään. Leikkausvaihetta toistetaan niin usein kuin tarpeen, jotta riittävä määrä plakkia saadaan leikattua pois.

Laitteen yhteensopivuus

HawkOne™-leikkurin käyttölaite (luettelonumero H1-14550) ei ole taaksepäin yhteensopiva aiempien markkinoille tuotujen TurboHawk™- ja SilverHawk™-katetrien kanssa. Se toimii taulukosta 1 luetelttujen katetrimallien kanssa.

Taulukossa 1 luetellut HawkOne-katetrimallit eivät ole yhteensopivia aiempien markkinoille tuotujen leikkurin käyttölaitteiden (luettelonumero FG-02550) kanssa.

Taulukko 1. HawkOne™-järjestelmän tekniset tiedot ja leikkurin käyttölaitteen yhteensopivuus

Mallityyppi	Luettelonumero			
Tuotteen luettelonumero	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Malli:	LS	LX	M	S
Yhteensopiva leikkurin käyttölaite:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Työskentelypituus:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Kärjen pituus:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Katetrin enimmäisulkoläpimitta:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Suositeltu holkin koko:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta:	0,36 mm (0,014 tuumaa)	0,36 mm (0,014 tuumaa)	0,36 mm (0,014 tuumaa)	0,36 mm (0,014 tuumaa)
Suonen koko:	3,5–7,0 mm	3,5–7,0 mm	3,0–7,0 mm	2,0–4,0 mm
Nimellisjännite:	9 V	9 V	9 V	9 V

Huomautus: Leikkurin käyttölaite on suojattu sähköiskuilta (defibrilloinnin kestävä tyyppi, CF). Pidä leikkurin käyttölaite kuivana (IPX0).

Käyttöaiheet

Direktionaalinen HawkOne™-aterektomiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ääreisverisuonien aterektomiassa. HawkOne-katetria EI ole tarkoitettu käytettäväksi sepel-, kaula-, lonkka- tai munuaissuonissa.

Vasta-aiheet

- Älä käytä laitetta sepelvaltimoissa, kaulavaltimossa tai lonkka- tai munuaissuonissa.
- Älä käytä laitetta stentin sisäisen restenoosin hoitoon ääreisverisuonissa.

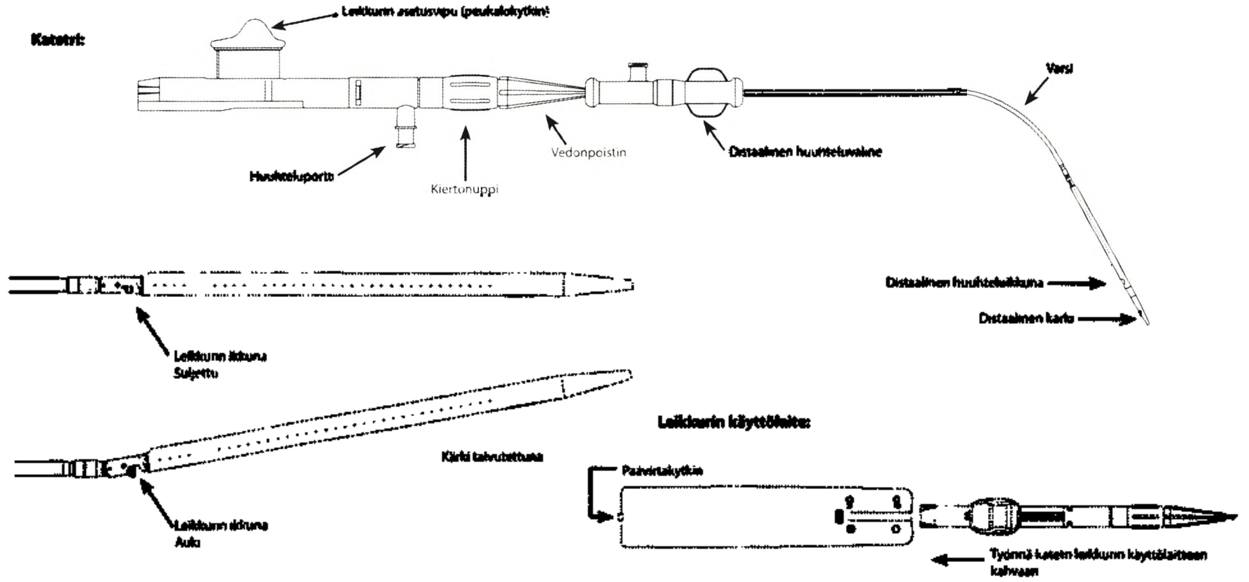
Vaarat

- HawkOne-katetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus ääreisverisuonten perkutaanisiin interventionaalisiin toimenpiteisiin.
- Käytä laitetta vain tiloissa, joissa on mahdollista aloittaa heti kirurgiset toimenpiteet, jos vakavia komplikaatioita ilmenee.
- Älä käytä laitetta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- HawkOne-katetria saa käyttää vain leikkurin käyttölaitteen H1-14550 kanssa.
- Leikkurin käyttölaitetta saa käyttää vain normaalissa kliinisessä ympäristössä (lämpötila 10–28 °C, paine 700–1 060 hPa, kosteus 30–75 %).
- Laitetta ei saa käyttää palavien tai helposti syttyvien kaasujen, anestesia-aineiden, puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden läheisyydessä tai runsashappisessa ympäristössä.
- Laite toimitetaan steriilinä ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön. Jos pakkaus tai laite on vaurioitunut, hävitä laite.
- Tarkkaile HawkOne-katetria aina suorassa röntgenläpivalaisussa, kun käsittelet sitä ääreisverisuonissa. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Vältä aina HawkOne-katetrin liiallista liikuttamista suonessa. Liiallinen liikuttaminen voi johtaa embolisaatioon tai suonen vaurioitumiseen. Lisäksi katetrin liiallinen käsittely leikkurin ikkunan ollessa auki voi johtaa alemmin irti leikattujen kudospalojen embolisaatioon.
- HawkOne-katetrin leikkuriosa on jäykkä osa. Jos katetria painetaan tai kierretään liian voimakkaasti, kun sitä työnnetään eteenpäin, suoni voi vaurioitua tai laite hajota.
- Älä käytä HawkOne-katetria mutkissa, joiden kulma on yli 90 astetta. Käyttö yli 90 asteen mutkissa voi johtaa laitteen hajoamiseen.
- Älä koskaan työnnä HawkOne-katetrin distaalista kärkeä lähelle ohjainvaijerin taipuisaa osaa. Jos HawkOne-katetri työnnetään tähän kohtaan, ohjainvaijeri voi taipua lenkille, kun katetria vedetään pois. Jos ohjainvaijeri taipuu, poista katetri ja ohjainvaijeri yhdessä, jotta suonen seinämät eivät vaurioidu. Jos vastusta tuntuu edelleen, poista holkki yhdessä ohjainvaijerin ja katetrin kanssa.
- Jos laitetta käytetään terän ollessa osittain auki tai suljettu, seurauksena voi olla suonen vaurioituminen tai alemmin irti leikatun kudoksen mahdollinen embolisaatio.
- Kun käytät HawkOne-katetrin kanssa SpiderFX™-laitetta, älä koskaan työnnä HawkOne-katetrin distaalista kärkeä lähelle SpiderFX-laitteen proksimaalista röntgenpositiivista merkkirengasta. Kosketus merkkirenkaaseen voi johtaa siepatun kudospitteen distaaliseen embolisaatioon sekä suonen vaurioitumiseen tai laitteen hajoamiseen.
- Suurimman suositellun leikkauspituuden tai katetrin kärjen säilytyskapasiteetin ylittäminen ennen laitteen poistamista ja tyhjentämistä suurentaa irti leikattujen kudospalojen embolisaation riskiä.
- Jos HawkOne-katetri ei työnny helposti eteenpäin, sulje leikkuri työntämällä peukalokytkin eteen. Älä käytä liikaa voimaa, kun työnnät peukalokytkimen eteen. Arvioi, onko laitteen siirtäminen tai esilaajennus tarpeen.
- Vältä laitteen käyttöä, jos se on muiden laitteiden vieressä tai pinossa niiden kanssa. Tällainen käyttö voi aiheuttaa laitteessa toimintahäiriöitä. Jos laite on asetettava muiden laitteiden viereen tai pinoon niiden kanssa, varmista, että kaikki laitteet toimivat asianmukaisesti.
- Muiden kuin Medtronic-yhtiön määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi suurentaa laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettisten häiriöiden sietoa ja aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- Käytä kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (myös Medtronic-yhtiön määrittämiä kaapeleita tai oheislaitteena annettuja antennikaapeleita ja ulkoisia antenneja) vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä direktionaalisen HawkOne-aterektomiajärjestelmän osista. Jos viestintälaite on liian lähellä HawkOne™-järjestelmää, järjestelmän toiminta voi heikentyä.

Varotoimet

- HawkOne-katetri (mallinumerot LS, LX, M ja S) ja leikkurin käyttölaite (mallinumero H1-14550) eivät ole taaksepäin yhteensopivia aiempien markkinoille tuotujen mallien kanssa. Katso yhteensopivuustiedot taulukosta 1.
- Älä yritä irrottaa katetria leikkurin käyttölaitteesta sen jälkeen kun ne on liitetty ja lukittu. Katetrin irrottaminen leikkurin käyttölaitteesta lukitsemisen jälkeen vaurioittaa järjestelmää ja tekee siitä toimintakelvottoman.
- Älä taivuta tai taita HawkOne-katetrin vartta pakkauksesta käsittelyn aikana. Katetrin varren jyrkkä taivuttaminen tai taittaminen voi vaurioittaa laitetta ja heikentää sen toimintaa.
- Älä yritä irrottaa distaalista huuhteluvälinettä katetrista. Distaalisen huuhteluvälineen irrottaminen vaurioittaa katetria ja tekee sitä toimintakelvottoman.
- Katso holkin suositeltua kokoa koskevat vaatimukset taulukosta 1. Suositeltua pienempien holkkien käyttäminen voi heikentää laitteen toimintaa.
- Kun HawkOne-katetrin kanssa käytetään SpiderFX-laitetta, SpiderFX™-suodatin on sijoitettava niin, että proksimaalisen röntgenpositiivisen merkin etäisyys leesiosta distaaliseen suuntaan on vähintään 7 cm (käytettäessä malleja M ja S), 8 cm (käytettäessä mallia LS) tai 11 cm (käytettäessä mallia LX). Jos suodatin sijoitetaan väärin, laitteen toiminta voi heikentyä.
- Ohjainvaijerin on mentävä molempien luumenien läpi, sillä muutoin kärjen distaalinen huuhteluikkuna voi olla auki. Laitteen käyttäminen distaalisen huuhteluikkunan ollessa auki voi johtaa irti leikatun kudoksen embolisaatioon.
- Älä käytä liikaa voimaa tai purista tai taivuta katetrin kärkeä, kun viet katetrin holkin hemostaasiventtiilin läpi. Liiallinen voimankäyttö tai kärjen puristaminen tai taivuttaminen voi vaurioittaa laitetta ja heikentää sen toimintaa.
- Jos käytät Touhy-Borst-holkkia, älä kiristä Touhy-Borst-hemostaasiventtiiliä liikaa. Touhy-Borst-hemostaasiventtiilin liiallinen kiristäminen voi estää HawkOne™-katetrin tasaisen työntämisen ja kiertämisen tai vaurioittaa vartta.
- Älä kierrä katetrin vartta yli 360 astetta yhteen suuntaan. Jos kierrät katetrin vartta yli 360 astetta yhteen suuntaan, kärki voi murtua tai laite voi hajota muutoin. Jos HawkOne-katetri ei kierry helposti, siirrä katetria tai esilaajenna leesio.

Kuva 1. Kuva ja nimikkeet



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Leikkurin käyttölaitetta ei ole suunniteltu jatkuvaan käyttöön. Älä käytä leikkurin käyttölaitetta yli 15:tä minuuttia minkä tahansa 30 minuutin ajanjakson aikana.
- Vältä liiallista voimankäyttöä, kun poistat kudosta pinsetillä, jotta laite ei vaurioidu.
- Pitkät leikkauspituudet vaikeasti kalkkeutuneissa leesioissa voivat johtaa leikkurin kulumiseen. Vastuksen suureneminen leikkausläpiviennin aikana voi viitata siihen, että laite on vaihdettava.
- Leikkurin käyttölaite on kertakäyttöinen laite. Älä avaa leikkurin käyttölaitteen koteloa, muuta leikkurin käyttölaitteen osia tai vaihda leikkurin käyttölaitteen paristoa. Leikkurin käyttölaitteen avaaminen tai muuttaminen voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa vammoja potilaalle tai lääkärille.

Mahdolliset haittatapahtumat

Tämän laitteen ja muiden toimenpidekatetrien käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- amputaatio
- aneurysma
- valtimon dissekoituma
- valtimon perforaatio
- valtimon repeämä
- valtimon kouristus
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuotokomplikaatiot
- kuolema
- embolia tai valtimon tromboosi
- tilapäinen tai pysyvä valtimon ahtautuminen
- sisäänvientikohdan komplikaatiot
- hypotensio
- infektio
- iskemia
- hoidetun segmentin restenoosi
- alaraajavaltimon täydellinen tukos
- verisuonikomplikaatiot, jotka voivat edellyttää kirurgista korjausta.

Toimitustapa

HawkOne-katetri ja leikkurin käyttölaite on pakattu ja steriloitu erikseen ja toimitetaan kahdessa säilytyslaatikossa. Molemmat on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön.

Vaara: Leikkurin käyttölaitetta saa käyttää vain normaalissa kliinisessä ympäristössä (lämpötila 10–35 °C, paine 700–1 060 hPa, kosteus 30–75 %).

Säilytys-, kuljetus- ja käyttöolosuhteet

Säilytä steriilisti pakattu HawkOne-katetri ja -leikkurin käyttölaite viileässä, kuivassa paikassa käyttöönottoon asti. Säilytä ja kuljeta leikkurin käyttölaitetta seuraavissa olosuhteissa: lämpötila -29–60 °C, paine 700–1 060 hPa ja kosteus alle 85 %.

Älä altista kumpaakaan laitetta orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle, ultraviolettivalolle tai alkoholipitoisille nesteille.

Vaara: Laitetta ei saa käyttää palavien tai helposti syttyvien kaasujen, anestesia-aineiden, puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden läheisyydessä tai runsashappisessa ympäristössä.

Käyttöohjeet

Tarkastus

1. Tarkasta HawkOne-katetri ja -leikkurin käyttölaite huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus ja laitteet eivät ole vaurioituneet.

   Varoitus: HawkOne-katetri (mallinumerot LS, LX, M ja S) ja leikkurin käyttölaite (mallinumero H1-145501) eivät ole taaksepäin yhteensopivia aiempien merkkinimeä tuotteiden mallien kanssa. Katso yhteensopivuustiedot taulukosta 1.

2. Liitä HawkOne-katetri leikkurin käyttölaitteeseen työntämällä katetrin proksimaalinen pää leikkurin käyttölaitteeseen. Varmista, että peukalokytkin on leikkurin käyttölaitteen uran kohdalla. Kun katetri on asetettu kunnolla paikalleen, sen kuulee lukittuvan leikkurin käyttölaitteeseen.

   Varoitus: Älä yritä irrottaa katetria leikkurin käyttölaitteesta sen jälkeen kun se on liitetty ja lukittu. Katetrin irrottaminen leikkurin käyttölaitteesta lukitsemisen jälkeen vaurioittaa järjestelmää ja tekee siitä toimintakyvyttömän.

   Huomautus: Jos HawkOne-katetri tai -leikkurin käyttölaite on vaihdettava sen jälkeen kun leikkurin käyttölaite on liitetty katetriin, vaihda sekä leikkurin käyttölaite että katetri.

   Huomautus: Jotta et aktivoi leikkurin käyttölaitetta vahingossa, varmista, että peukalokytkin on työnnetty distaaliseen suuntaan kokonaan eteen Off-asentoon, ennen kuin työnnät katetrin leikkurin käyttölaitteeseen.

3. Varmista HawkOne-katetrin toimivuus työntämällä ja vetämällä peukalokytkintä. Varmista, että moottori käynnistyy ja pysähtyy, sisäleikkuri liikkuu vapaasti ja katetrin kärki taipuu ja palautuu alkuperäiseen muotoonsa, kun leikkurin ikkuna avataan ja suljetaan. Sulje leikkurin ikkuna ja pysäytä moottori työntämällä peukalokytkin eteen.

   Huomautus: Leikkurin käyttölaitteen automaattinen moottorinohjaustoiminto voidaan ottaa käytöstä päävirtakytkimestä. Kun kytkin on yläasennossa, automaattinen moottorinohjaus on käytössä. Kun kytkin on ala-asennossa, peukalokytkintä voidaan työntää ja vetää aktivoimatta moottoria.

4. Tarkasta, ettei varressa, leikkurin kotelossa ja distaalisessa kärjessä ole teräviä reunoja tai ulkonemia. Älä käytä katetria, jos siinä on terävä reuna tai ulkonema.

   Varoitus: Älä taivuta tai taita HawkOne-katetrin vartta jyrkästi käsittelyn aikana. Katetrin varren jyrkkä taivuttaminen tai taittaminen voi vaurioittaa laitetta ja heikentää sen toimintaa.

5. Tarkista, että katetrin varren hydrofiilinen pinnoite toimii. Kun katetrin varsi kostutetaan steriilillä keittosuolaliuoksella, se tuntuu liukkaalta.

   Huomautus: Jotta katetria on helpompi käsitellä, varren proksimaalisinta osaa ei ole pinnoitettu.

6. Jos katetri taittuu tai vaurioituu käytön aikana, vaihda vaurioitunut katetri ja leikkurin käyttölaite uuteen järjestelmään ja palauta käytetty järjestelmä Medtronic-yhtiölle arviointia varten.

Valmistelu

1. **Poista ilma katetrista.**
   a. Täytä ruisku (3 ml:n tai suurempi ruisku) hepariinisoidulla keittosuolaliuoksella.
   b. Varmista, että leikkurin käyttölaitteen päävirtakytkin on asetettu Off-asentoon. Vedä peukalokytkin taakse On-asentoon, jotta leikkuri tulee näkyviin leikkurin ikkunassa.
   c. Huuhtele HawkOne-katetrin varsi liittämällä hepariinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku HawkOne-katetrin huuhteluporttiin. Paina ruiskua varovasti, kunnes kaikki ilma on huuhdeltu pois HawkOne-katetrista ja näet, että keittosuolaliuosta tulee ulos leikkurin ikkunasta.
   d. Työnnä peukalokytkin kokonaan eteen Off-asentoon ja suljettuun asentoon.
   e. Upota katetrin kärki keittosuolaliuokseen ja kostuta katetri koko pituudelta, jotta hydrofiilinen pinnoite aktivoituu.
   f. Liu'uta distaalinen huuhteluväline katetrin proksimaalisesta päästä distaaliseen päähän ja aseta distaalinen huuhteluväline varovasti paikalleen, kun se saavuttaa distaalisen pään pysäyttimen.

   Huomautus: Kun distaalinen huuhteluväline on asetettu paikalleen, katetrin kärjen huuhteluikkuna näkyy distaalisen huuhteluvälineen distaalisen tiivisteen ulkopuolella.

Kuva 2. Distaalinen huuhteluväline asetettuna katetrin kärjen päälle

   g. Avaa huuhteluikkuna kiertämällä kärjen distaalista päätä 180 astetta myötäpäivään. Suuntaa kärki poispäin kaikista henkilöistä ja estä suihkuaminen peittämällä se liinalla.
   h. Täytä ruisku (10 ml:n ruiskua suositellaan) keittosuolaliuoksella ja liitä ruisku distaalisen huuhteluvälineen luer lock -liittimeen.
   i. Vedä peukalokytkin taakse On-asentoon, jotta leikkuri tulee näkyviin leikkurin ikkunassa.
   j. Huuhtele kärkeä, kunnes nestettä tulee ulos kärjen distaalisesta päästä.
   k. Työnnä peukalokytkin kokonaan eteen niin, että leikkurin ikkuna sulkeutuu ja peukalokytkin on Off-asennossa.
   l. Kierrä kärjen distaalinen pää takaisin suljettuun asentoon niin, että ohjainvaijerilumenit ovat kohdakkain.

   Varoitus: Älä yritä irrottaa distaalista huuhteluvälinettä katetrista. Distaalisen huuhteluvälineen irrottaminen vaurioittaa katetria ja tekee siitä toimintakyvyttömän.

   m. Liu'uta distaalinen huuhteluväline takaisin katetrin proksimaaliseen päähän.
   n. Aseta leikkurin käyttölaitteen päävirtakytkin On-asentoon.

Sisäänvienti ja käyttö

Kun katetri on valmisteltu, se voidaan viedä potilaaseen.

1. **Sisäänvienti**
   a. Valmistele potilas ja anna hänelle asianmukaista antikoagulantti- ja vasodilataattorihoitoa tavanomaista perkutaanista interventiota varten.
   b. Vie holkki ja hemostaasiventtiili sisään tavanomaisilla menetelmillä.

   Varoitus: Katso holkin suositeltua kokoa koskevat vaatimukset taulukosta 1. Suositeltua pienempien holkkien käyttäminen voi heikentää laitteen toimintaa.

   c. Paikanna kohdeleesio suonen angiografiatutkimuksella.
   d. Jos hoitoalue on vaikeasti kalkkeutunut, käytä HawkOne-katetrin kanssa SpiderFX-embolisuojauslaitetta. Katso ohjeet oikean suodatinkoon valintaan ja sijoitukseen SpiderFX™-käyttöohjeista.

   Varoitus: Kun HawkOne-katetrin kanssa käytetään SpiderFX™-laitetta, SpiderFX™-suodatin on sijoitettava niin, että proksimaalisen röntgenpositiivisen merkin etäisyys leesiosta distaaliseen suuntaan on vähintään 7 cm (käytettäessä malleja M ja S), 8 cm (käytettäessä mallia LS) tai 11 cm (käytettäessä mallia LX). Jos suodatin sijoitetaan väärin, laitteen toiminta voi heikentyä.

   e. Aseta ohjainvaijeri kohdeleesion läpi tavanomaisella menetelmällä. Jos käytät SpiderFX-laitetta, kiinnittävä vaijeri toimii HawkOne-katetrin ensisijaisena ohjainvaijerina.

   Huomautus: Katso taulukossa 1 olevista suonen kohdeleesioista vähimmäisläpimitat, jotka ovat yhteensopivia käytettävän HawkOne-katetrimallin kanssa.

   f. Varmista, että peukalokytkin on työnnetty kokonaan eteen suljettuun asentoon ja Off-asentoon.
   g. Vie ohjainvaijerin pää varovasti HawkOne™-katetrin kärjen läpi varmistaen, että ohjainvaijeri kulkee sekä distaalisen että proksimaalisen ohjainvaijerilumenin läpi ja tulee ulos leikkurin proksimaalisella puolella.

   Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa vientää ... kautta, sillä muutoin kärjen distaalinen huuhteluikkuna voi olla auki. Laitteen käyttäminen distaalisen huuhteluikkunan ollessa auki voi johtaa irti leikatun kudoksen embolisaatioon.

   h. Löysää hemostaasiventtiiliä (jos käytössä) ja vie HawkOne-katetri varovasti holkkiin.
   i. Pidä laitetta lähellä holkin kantaa sisäänviennin aikana ja varmista, että katetrin kärki on kohdistettu aksiaalisesti hemostaasiventtiiliin.

   Varoitus: Älä käytä liikaa voimaa tai purista tai taivuta katetrin kärkeä, kun viet katetrin holkin hemostaasiventtiilin läpi. Liiallinen voimankäyttö tai kärjen puristaminen tai taivuttaminen voi vaurioittaa laitetta ja heikentää sen toimintaa.

   j. Estä verenhukka kiristämällä hemostaasiventtiili uudelleen (jos käytössä).

   Varoitus: Jos käytät Touhy-Borst-holkkia, älä kiristä Touhy-Borst-hemostaasiventtiiliä liikaa. Touhy-Borst-hemostaasiventtiilin liiallinen kiristäminen voi estää HawkOne-katetrin tasaisen työntämisen ja kiertämisen tai vaurioittaa vartta.

2. **Leesion hoito**
   a. Työnnä HawkOne-katetri röntgenläpivalaisuohjauksessa varovasti kohdeleesion proksimaaliseen reunaan.

   Vaara: Tarkkaile HawkOne-katetria aina suoraan röntgenläpivalaisussa, kun käsittelet sitä kärkivaltimossa. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.

   Vaara: Älä koskaan työnnä HawkOne-katetrin distaalista kärkeä lähelle ohjainvaijerin taipuisaa päätä. Jos HawkOne-katetri työnnetään tähän kohtaan, ohjainvaijeri voi taipua kärkiä, kun katetria vedetään pois. Jos ohjainvaijeri taipuu, poista katetri ja ohjainvaijeri yhdessä, jotta suonen seinämät eivät vaurioidu. Jos vastusta tuntuu edelleen, poista holkki yhdessä ohjainvaijerin ja katetrin kanssa.

   Vaara: Vältä aina HawkOne-katetrin liiallista liikuttamista suonessa. Liiallinen liikuttaminen voi johtaa embolisaatioon tai suonen vaurioitumiseen. Lisäksi katetrin liiallinen käsittely leikkurin ikkunan ollessa auki voi johtaa aiemmin irti leikattujen kudospalasten embolisaatioon.

   Vaara: HawkOne-katetrin leikkuriosa on jäykkä osa. Jos katetria painetaan tai kierretään liian voimakkaasti, kun sitä työnnetään eteenpäin, suoni voi vaurioitua tai laite hajota.

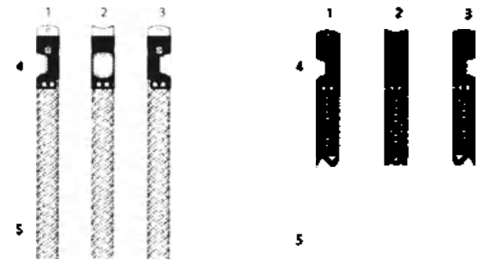
   Vaara: Älä käytä HawkOne-katetria mutkissa, joiden kulma on yli 90 astetta. Käyttö yli 90 asteen mutkissa voi johtaa laitteen hajoamiseen.

   Huomautus: Jos HawkOne-katetria ei voi työntää leesion läpi, harkitse, voiko HawkOne-katetrin poistaa varovasti ja leesion esilaajentaa pienläpimittaisella pallolaajennuskatetrilla.

   b. Kierrä HawkOne-katetrin leikkurin ikkuna varovasti hoidokohtaa kohti. Varmista katetrin sijainti suhteessa leesioon tekemällä ylimääräinen angiografiatutkimus.

   Huomautus: Leikkuria ympäröivä leikkurikotelo ja koko distaalinen kärki ovat röntgenpositiivisia, jotta laitteen suunta on helpompi erottaa angiografiassa.

   1 Oikea
   2 Anterioris-posteriorinen
   3 Vasen
   4 Proksimaalinen
   5 Distaalinen



7 Fr leikkurikotelo
LS- ja LX-mallit

6 Fr leikkurikotelo
M- ja S-mallit

Kuva 3. Leikkurikotelo

   Varoitus: Älä kierrä katetrin vartta yli 360 astetta yhteen suuntaan. Jos kierrät katetrin vartta yli 360 astetta yhteen suuntaan, kärki voi murtua tai laite voi hajota muutoin. Jos HawkOne-katetri ei kierry helposti, siirrä katetria tai esilaajenna leesio.

   c. Aloita direktionaalinen aterektomia vetämällä peukalokytkin taakse, jolloin pyörivä terä tulee esiin ja katetrin kärki taipuu.

   Huomautus: Kun peukalokytkintä työnnetään tai vedetään, kytkintä on siirrettävä, kunnes siinä tuntuu napsahdus. Napsahduksen tuntuminen osoittaa, että katetri on vedetty kokonaan taakse tai työnnetty kokonaan eteen.

   Vaara: Jos laitetta käytetään terän ollessa osittain auki tai suljettu, seurauksena voi olla suonen vaurioituminen tai aiemmin irti leikatun kudoksen mahdollinen embolisaatio.

   d. Kun moottori on käynnissä, työnnä HawkOne-katetria hitaasti kohdeleesion läpi röntgenläpivalaisuohjauksessa.

   Varoitus: Leikkurin käyttölaitetta ei ole suunniteltu jatkuvaan käyttöön. Älä käytä leikkurin käyttölaitetta yli 15:tä minuuttia minkä tahansa 30 minuutin ajanjakson aikana.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Vaara: Kun käytät HawkOne-katetrin kanssa SpiderFX™-laitetta, älä koskaan työnnä HawkOne-katetrin distaalista kärkeä lähelle SpiderFX-laitteen proksimaalista röntgenpositiivista merkkirengasta. Kosketus merkkirenkaaseen voi [illegible] distaaliseen embolisaatioon sekä suonen vaurioitumiseen tai laitteen hajoamiseen.

Katso taulukosta 2 luetteloa numeroa vastaava mahdollinen leikkauspituus. Suositeltu leikkausnopeus on 2 mm/s.

Taulukko 2. Leikkauspituus

Luettelonumero	Leikkauspituus	Luettelonumero	Leikkauspituus
H1-LS-INT	50 mm	H1-S-INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M-INT	40 mm

Varmista, että kärjen päällä oleva säilytyskapasiteetti ei ylity seuraavien läpivientien aikana. Voit määrittää peukalokytkimen kosketustuntuman perusteella, onko kärki täynnä, ja arvioida röntgenläpivalaisuohjauksessa, kuinka paljolle kärjen sisäin leikkaus kulkee.

Vaara: [illegible] kärjen säilytyskapasiteetin ylittäminen ennen laitteen poistamista ja tyhjentämistä suurentaa [illegible] embolisaation riskiä.

Huomautus: Jos käytät SpiderFX-laitetta, tarkkaile sitä säännöllisesti röntgenläpivalaisulla ja varmista, ettei kudosjäte ole tukkinut suodatinta ja hidastanut tai estänyt virtausta. Jos suodatin tukkeutuu tai virtaus heikkenee, poista HawkOne-katetri ja suodatin. Kun suodatin on poistettu, sitä ei voi viedä takaisin elimistöön. Aseta uusi suodatin paikalleen SpiderFX™-embolisuojauslaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.

e. Lopeta katetrin työntäminen, kun olet saavuttanut kohdesegmentin pään. Sulje leikkuri ja pysäytä leikkurin käyttölaite työntämällä peukalokytkin varovasti eteen. Tuntuva napsahdus osoittaa, että leikkuri on sulkeutunut.

Vaara: Jos HawkOne-katetri ei työnny helposti eteenpäin, sulje leikkuri työntämällä peukalokytkin eteen. Älä käytä liikaa voimaa, kun työnnät peukalokytkimen eteen. Arvioi, onko laitteen siirtäminen tai esilaajennus tarpeen.

f. Kun olet saavuttanut kohdesegmentin pään, arvioi direktionaalisen aterektomian laajuus käyttämällä angiografiaa tai suonensisäistä ultraäänikuvausta.

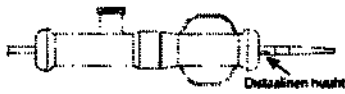
Huomautus: Jos käytät SpiderFX-laitetta, varmista, ettei kudosjäte ole tukkinut suodatinta, ennen kuin teet lisää läpivientejä HawkOne-katetrilla.

g. Jos kärjessä on riittävästi säilytyskapasiteettia, HawkOne-katetri voidaan työntää uudelleen eteen ja asettaa paikalleen ylimääräistä leikkausta varten toistamalla vaiheet 2a–2f (katso seuraava huomautus).

Huomautus: Jos peukalokytkintä ei voi työntää kokonaan eteen (leikkauksen päättämisen jälkeen), kärjen säilytyskapasiteetti saattaa olla täynnä. Jatka seuraaviin vaiheisiin "Katetrin poistaminen" ja "Kudoksen poistaminen".

3. **Katetrin poistaminen**
   a. Poista katetri varovasti potilaasta röntgenläpivalaisuohjauksessa.
   b. Tee lopullinen arviointi angiografialla tai suonensisäisellä ultraäänellä HawkOne-katetrihoidon jälkeen.
4. **Kudoksen poistaminen**
   a. Poista katetri 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainvaijerista.
   b. Työnnä peukalokytkin kokonaan eteen suljettuun asentoon ja Off-asentoon. Aseta leikkurin käyttölaitteen päävirtakytkin Off-asentoon.
   c. Pyyhi kärjen ja katetrin ulkopinta varovasti märällä sideharsolla.
   d. Liu'uta distaalinen huuhteluväline katetrin proksimaalisesta päästä distaaliseen päähän ja aseta huuhteluväline varovasti distaalisen pään kovaa pysäytintä vasten.

   Huomautus: Tarkista, että huuhteluikkuna näkyy ivusteen ulkopuolella.



Kuva 4. Distaalinen huuhteluväline asetettuna katetrin kärjen päälle

   e. Avaa huuhteluikkuna kiertämällä kärjen distaalista päätä 180 astetta myötäpäivään. Suuntaa kärki poispäin kaikista henkilöistä ja estä sirkkuaminen peittämällä se liinalla.
   f. Täytä ruisku (10 ml:n ruiskua suositellaan) keittosuolaliuoksella ja liitä ruisku distaalisen huuhteluvälineen luer lock -liittimeen.
   g. Vedä peukalokytkin taakse On-asentoon, jotta leikkuri tulee näkyviin leikkurin ikkunassa.
   h. Huuhtele kärki yhdellä tasaisella painalluksella nopeudella 5–10 ml/s. (Toista tämä tarvittaessa, jotta saat kudoksen poistettua.)
   i. Poista näkyviin tullut kudos huuhteluikkunasta pinsetillä, jos se ei huuhtoutunut kokonaan pois ikkunasta.

   Varoitus: Vältä liiallista voimankäyttöä, kun poistat kudosta pinsetillä, jotta laite ei vaurioidu.

   j. Työnnä peukalokytkin kokonaan eteen suljettuun asentoon ja Off-asentoon.
   k. Kierrä kärjen distaalinen pää takaisin suljettuun asentoon niin, että ohjainvaijeriluumenit ovat kohdakkain.
   l. Liu'uta distaalinen huuhteluväline takaisin katetrin proksimaaliseen päähän.

   Varoitus: Älä yritä irrottaa distaalista huuhteluvälinettä katetrista. Distaalisen huuhteluvälineen irrottaminen vaurioittaa katetria ja tekee siitä toimintakyvyttömän.

   m. Aseta leikkurin käyttölaitteen päävirtakytkin On-asentoon.
5. **Toistuva sisäänvienti ja käyttö**
   a. Jos laite on vietävä sisään uudelleen, toista toimet kohdan "Sisäänvienti ja käyttö" vaiheesta 1c.
   b. Tätä leikkausvaihetta voidaan toistaa niin usein kuin on tarpeen, jotta riittävä määrä plakkia saadaan leikattua pois.

   Huomautus: In vitro -testauksessa vaikeasti kalkkeutuneissa vaimajien leesioissa on osoitettu, että leikkuri kuluu minimaalisesti leikattaessa kalkkeutuneita leesioita yhteensä 500 mm:n pituudelta. Laitteen suorituskyky pysyi ennallaan koko testauksen ajan.

   Varoitus: Pitkät leikkauspituudet vaikeasti kalkkeutuneissa leesioissa voivat johtaa leikkurin kulumiseen. [illegible] leikkausläpivientien aikana voi viitata siihen, että laite on vaihdettava.

Hävittäminen

Vaara: Laite toimitetaan steriilinä ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön. Jos pakkaus tai laite on vaurioitunut, hävitä laite.

Hävitä tai kierrätä laitteen osat paikallisten säädösten ja kierrätysmääräysten mukaisesti. Älä polta leikkurin käyttölaitetta, koska sen sisällä olevat paristot voivat räjähtää korkeissa lämpötiloissa.

Varoitus: Leikkurin käyttölaite on kertakäyttöinen laite. Älä avaa leikkurin käyttölaitteen koteloa, avaata leikkurin käyttölaitteen osia tai vaihda leikkurin käyttölaitteen paristoa. Leikkurin käyttölaitteen avaaminen tai muuttaminen voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa vammoja potilaalle tai lääkärille.

Paristodirektiivissä 2006/66/EY on uusia, 26. syyskuuta 2008 voimaan tulleita vaatimuksia koskien mahdollisuutta poistaa paristot romulaitteista EU-jäsenvaltioissa. Jotta laite vastaisi tätä direktiiviä, se on suunniteltu niin, että paristot voidaan poistaa turvallisesti laitteen käyttöiän päätyttyä jätteenkäsittelylaitoksessa. Ennen kuin lähetät infektoituneet laitteet kierrätykseen, poista paristo leikkurin käyttölaitteesta ja estä mahdollinen tartuntavaara dekontaminoimalla infektoituneet laitteet. Tulipalovaaran välttämiseksi varmista, että paristojen navat eivät mene oikosulkuun dekontaminoinnin aikana. Jos laitetta ei ole mahdollista dekontaminoida kierrätystä varten, älä yritä poistaa paristoja romulaitteesta. Paristodirektiivi ja jäsenvaltioiden asetukset sallivat, että pieni määrä kannettavia paristoja hävitetään turvallisesti sijoittamalla ne kaatopaikalle ja polttamalla.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat raja-arvot

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia raja-arvoja (EN 55011 -standardin luokka A, EN 60601-1-2, IEC 60601-1: 2012 (laitos 3.1) ja IEC 60601-2. 2014 (4. laitos)) ja täten lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY. Leikkurin käyttölaite edellyttää erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä varotoimia, jotta voidaan varmistaa, että se asennetaan ja otetaan käyttöön tässä asiakirjassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Leikkurin käyttölaite voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja on mahdollista, että se aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa laitteissa tai muut laitteet aiheuttavat siinä haitallisia häiriöitä (käyttäjät voivat testata tämän katkaisemalla ja kytkemällä leikkurin käyttölaitteen virran). Korjaa häiriöt suuntaamalla vastaanotinlaite uudelleen tai sijoittamalla se eri paikkaan, suurentamalla laitteiden välistä etäisyyttä tai kysymällä ohjeita häiriöistä kärsivän laitteen valmistajalta.

Taulukko 3. Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt

Leikkurin käyttölaite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien ohjeiden määrittämässä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai leikkurin käyttölaitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt, CISPR 11	Luokka A, ryhmä 1	Leikkurin käyttölaite soveltuu käytettäväksi tyypillisessä sairaalaympäristössä.

Vaara: Vältä laitteen käyttöä, jos se on muiden laitteiden vieressä tai pinossa niiden kanssa. Tällainen käyttö voi aiheuttaa laitteessa toimintahäiriöitä. Jos laite on asetettava muiden laitteiden viereen tai pinoon niiden kanssa, varmista, että kaikki laitteet toimivat asianmukaisesti.

Vaara: Muiden kuin Medtronic-yhtiön määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, anturoiden ja kaapeleiden käyttö voi suurentaa laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettisten häiriöiden sietoa ja aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Vaara: Käytä kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (myös Medtronic-yhtiön määrittämiä kaapeleita tai oheislaitteina annettuja antennikaapeleita ja ulkoisia antenneja) vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä direktionaalisen HawkOne™-aterektomiajärjestelmän osista. Jos viestintälaite on liian lähellä HawkOne™-järjestelmää, järjestelmän toiminta voi heikentyä.

Taulukko 4. Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Leikkurin käyttölaite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien ohjeiden määrittämässä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai leikkurin käyttölaitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustentaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD), IEC 61000-4-2	± 8 kV, kosketus ± 15 kV, ilma	± 8 kV, kosketus ± 15 kV, ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Säteilevät radiotaajuuskentät, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz Pistetaajuudet 385 MHz–5,570 GHz Pulssimodulaatio	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz Pistetaajuudet 385 MHz–5,570 GHz Pulssimodulaatio	Käytä kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita vähintään suositellun erotusetäisyyden päässä leikkurin käyttölaitteen osista. Suositeltu erotusetäisyys voidaan laskea lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla. Suositeltu erotusetäisyys on vähintään 0,2 metriä lähettimille, joiden taajuus on 80 MHz–2,5 GHz. Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä. (symboli)
Johtuneiden häiriöiden sieto, IEC 61000-4-6	3 Vrms ja 6 Vrms 150 kHz–80 MHz ISM-kaistan I/O-portit	3 Vrms ja 6 Vrms 150 kHz–80 MHz ISM-kaistan I/O-portit	
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Varmista, että verkkotaajuiset magneettikentät ovat tyypillisen sairaalaympäristön tasoa tyypillisessä sijoituspaikassa.

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan ylempää taajuusaluetta.
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

a) ISM-kaistat (teollisuuden, tieteen ja lääketieteen käyttöön) alueella 150 kHz–80 MHz ovat 6,765 MHz–6,795 MHz, 13,553 MHz–13,567 MHz, 26,957 MHz–27,283 MHz ja 40,66 MHz–40,70 MHz.

b) ISM-taajuuskaistoilla alueella 150 kHz–80 MHz ja taajuusalueella 80 MHz–2,5 GHz olevien vastaavuustasojen tarkoitus on pienentää sitä todennäköisyyttä, että siirrettävät ja kannettavat viestintälaitteet aiheuttaisivat häiriöitä, jos ne tuodaan epähuomiossa potilastiloihin. Tämän takia kaavoissa, joilla lasketaan näillä taajuusalueilla toimivien lähettimien suositeltu erotusetäisyys, käytetään lisäkerrointa 10/3.

c) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien), yleisradiopuhelimien ja amatööriradion tukiasemien, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien, kenttävoimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin menetelmin. Harkitse paikan päällä tehtävää sähkömagneettista mittausta, jotta voit arvioida kiinteiden radiotaajuuslähettimien vaikutusta sähkömagneettiseen ympäristöön. Jos leikkurin käyttölaitteen käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää taulukossa 4 määritetyn sovellettavan radiotaajuuden vastaavuustason, tarkkaile järjestelmää normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta vaikuttaa epänormaalilta, kokeile lisätoimia. Voit esimerkiksi suunnata leikkurin käyttölaitteen uudelleen tai sijoittaa sen eri paikkaan.

d) Varmista, että kenttävoimakkuudet ovat alle 3 V/m taajuusalueella 150 kHz–80 MHz.

Taulukko 5. Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja leikkurin käyttölaitteen suositellut erotusetäisyydet

Leikkurin käyttölaite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai leikkurin käyttölaitteen käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) vähimmäisetäisyydellä järjestelmästä.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m 150 kHz–80 MHz	80 MHz–800 MHz	800 MHz–2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan ylempää taajuusaluetta.
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Taulukko 5. Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja leikkurin käyttölaitteen suositellut erotusetäisyydet

Leikkurin käyttölaite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettiseen ympäristöön, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai leikkurin käyttölaitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) vähimmäisetäisyydellä järjestelmästä.

Lähettimen nimellinen enimmäisteho	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan		
W	m		
	150 kHz–80 MHz	80 MHz–800 MHz	800 MHz–2,5 GHz
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan ylempää taajuusaluetta.

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

Tietoja tästä oppaasta

Lue tämä opas ja noudata sen ohjeita huolellisesti. Sanoilla VAARA, VAROITUS ja HUOMAUTUS on erityinen merkitys. Lue oppaan näissä kohdissa annetut ohjeet huolellisesti, jotta tuotteen käyttö on turvallista ja tehokasta.

Vaara: VAARA osoittaa, että potilaan tai lääkärin oma turvallisuus voi olla vaarassa. VAARAN huomiotta jättäminen voi johtaa potilaan tai lääkärin vammaan.

Varoitus: VAROITUS tarkoittaa, että tiettyjä toimenpiteitä tai varotoimia on noudatettava tuotteen mahdollisten vaurioiden välttämiseksi.

Huomautus: HUOMAUTUS antaa erityisiä tietoja, jotka helpottavat tuotteen käyttöä tai selventävät tärkeitä tietoja.

Takuu

Tähän tuotteeseen sovelletaan Medtronic-yhtiön tavanomaisia takuuehtoja.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Mode d'emploi

Description du dispositif

Le système d'athérectomie directionnelle HawkOne™ (cathéter HawkOne™ et mandrin de l'outil coupant) est conçu pour le traitement des lésions de novo et des resténoses athérosclérotiques calcifiées et non calcifiées dans les artères périphériques natives. Lors du traitement de lésions calcifiées, complexes et dures, il est recommandé d'apparier le cathéter HawkOne avec le dispositif de protection embolique SpiderFX™. L'utilisation du dispositif de protection embolique SpiderFX avec le cathéter HawkOne atténue le risque d'embolisation distale susceptible de survenir en cas de rupture d'une plaque fortement calcifiée. (Pour des informations sur le dispositif de protection embolique SpiderFX, consulter le mode d'emploi fourni avec le dispositif.)

Le cathéter HawkOne se compose d'un corps flexible conçu pour le suivi avec un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po). L'extrémité distale du cathéter HawkOne est munie d'un petit dispositif de coupe comprenant une lame interne qui pivote à l'intérieur d'un logement tubulaire. L'extrémité proximale du cathéter HawkOne contient un connecteur et un levier de positionnement de l'outil coupant (interrupteur au pouce) conçus pour être installés dans le mandrin de l'outil coupant. Le mandrin de l'outil coupant (numéro de référence H1-14550) est un dispositif à alimentation interne fonctionnant sur pile, conçu pour alimenter le cathéter d'athérectomie directionnelle HawkOne™.

Le système d'athérectomie directionnelle HawkOne comporte deux interrupteurs : 1) l'interrupteur principal sur le mandrin de l'outil coupant et 2) le levier de positionnement de l'outil coupant (interrupteur au pouce) sur le cathéter HawkOne. L'interrupteur principal situé sur le mandrin de l'outil coupant alimente le dispositif une fois celui-ci mis sous tension. Lorsque l'interrupteur au pouce est tiré dans le sens proximal vers la position Marche, le cathéter HawkOne active l'arbre d'entraînement et l'outil coupant. Une fois l'outil coupant engagé, le cathéter HawkOne est avancé lentement à travers la lésion, ouvrant les matières occlusives présentes dans l'artère. Le tissu excisé est capturé et stocké dans l'extrémité du dispositif. Le processus de coupe prend fin lorsque l'interrupteur au pouce du cathéter HawkOne est avancé vers l'extrémité distale, désactivant ainsi l'arbre d'entraînement et fermant l'outil coupant. Lorsque l'interrupteur au pouce du cathéter HawkOne est avancé complètement vers l'extrémité distale vers la position Arrêt, le tissu excisé est conservé dans l'extrémité. Cette séquence de coupe est répétée autant de fois que nécessaire pour obtenir le degré voulu d'excision de la plaque.

Compatibilité des dispositifs

Le mandrin de l'outil coupant HawkOne™ (numéro de référence H1-14550) n'est pas rétro-compatible avec les cathéters TurboHawk™ et SilverHawk™ précédemment commercialisés. Il est conçu pour fonctionner avec les modèles de cathéter répertoriés dans le Tableau 1.

Les modèles de cathéter HawkOne répertoriés dans le Tableau 1 ne sont pas compatibles avec les mandrins de l'outil coupant précédemment commercialisés (numéro de référence FG-02550).

Tableau 1. Caractéristiques techniques du système HawkOne™ et compatibilité du mandrin de l'outil coupant

Caractéristique technique	Numéro de référence			
Numéro de référence du produit	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Modèle :	LS	LX	M	S
Mandrin de l'outil coupant compatible :	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Longueur utile :	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Longueur de l'extrémité :	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Diamètre externe maximum du cathéter :	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Taille de gaine recommandée :	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Diamètre maximum du fil-guide :	0,36 mm (0,014 po)	0,36 mm (0,014 po)	0,36 mm (0,014 po)	0,36 mm (0,014 po)
Plage de diamètre de vaisseau :	3,5–7,0 mm	3,5–7,0 mm	3,0–7,0 mm	2,0–4,0 mm
Tension nominale	9 V	9 V	9 V	9 V

Remarque : Le mandrin de l'outil coupant est protégé contre les chocs électriques (type CF à l'épreuve de la défibrillation). Conserver le mandrin de l'outil coupant au sec (IPX0).

Indications d'utilisation

Le système d'athérectomie directionnelle HawkOne™ est destiné à être utilisé au cours d'une athérectomie du système vasculaire périphérique. Le cathéter HawkOne n'est PAS conçu pour être utilisé dans le système vasculaire coronaire, carotidien, iliaque ou rénal.

Contre-indications

- Ne pas utiliser dans les artères coronaires, l'artère carotide ni dans le système vasculaire iliaque ou rénal
- Ne pas utiliser pour une resténose intra-stent au site vasculaire périphérique

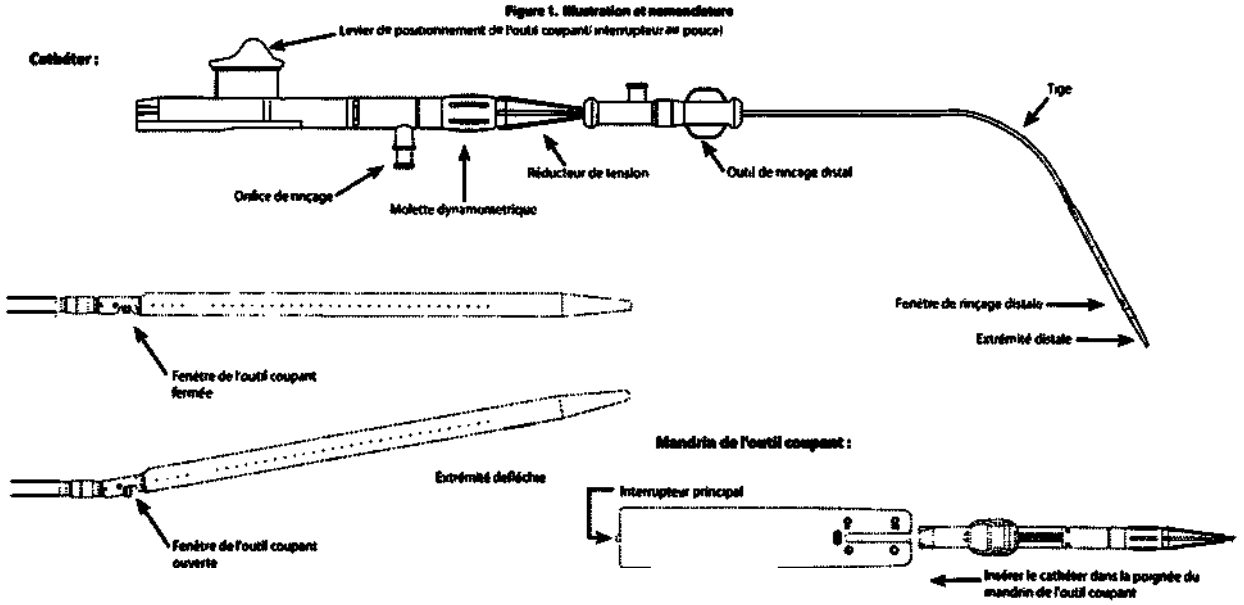
Avertissements

- Le cathéter HawkOne doit uniquement être utilisé par des médecins formés aux procédures interventionnelles périphériques percutanées
- Limiter l'utilisation de ce dispositif aux établissements dans lesquels une assistance chirurgicale est rapidement disponible en cas de complication grave
- Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Le cathéter HawkOne peut uniquement être utilisé avec le mandrin de l'outil coupant H1-14550.
- L'emploi du mandrin de l'outil coupant est limité à un environnement clinique normal (température 18–28 °C ; pression 700–1060 hPa ; humidité 30–75 %).
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence de gaz combustibles ou inflammables, d'anesthésiques, de produits nettoyants, de désinfectants ou dans un environnement riche en oxygène.
- Ce dispositif est fourni stérile pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourrait augmenter le risque d'infection du patient et le risque de compromettre les performances du dispositif. En cas de dommage survenu sur l'emballage ou le dispositif, mettre l'unité au rebut.
- Utiliser systématiquement l'observation radioscopique directe lors de la manipulation du cathéter HawkOne dans les vaisseaux périphériques. En présence d'une résistance pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer la procédure.
- Éviter tout déplacement excessif du cathéter HawkOne dans le vaisseau à tout moment. Un déplacement excessif pourrait entraîner une embolisation ou endommager les vaisseaux. Par ailleurs, une manipulation excessive du cathéter alors que la fenêtre de l'outil coupant est ouverte pourrait provoquer l'embolisation des fragments de tissu précédemment excisés.
- La section outil coupant du cathéter HawkOne est un composant rigide. Un traumatisme vasculaire ou une défaillance du dispositif peut se produire si une force ou un couple excessif est utilisé pour avancer le cathéter.
- Ne pas utiliser le cathéter HawkOne dans des angulations de plus de 90°. L'utilisation du cathéter dans des angulations de plus de 90° peut entraîner une défaillance du dispositif.
- Ne jamais avancer l'extrémité distale du cathéter HawkOne à proximité de l'extrémité souple du fil-guide. Si le cathéter HawkOne est avancé dans cette position, le fil-guide pourrait former une boucle lors de la rétraction du cathéter. En cas de formation d'une boucle, retirer le cathéter et le fil-guide d'un seul tenant pour éviter toute lésion potentielle des parois des vaisseaux. Si la résistance persiste, retirer la gaine conjointement avec le fil-guide et le cathéter.
- L'utilisation du dispositif avec la lame partiellement ouverte ou fermée pourrait occasionner un traumatisme vasculaire ou une possible embolisation du tissu précédemment excisé.
- En cas d'utilisation du dispositif SpiderFX™ en combinaison avec le cathéter HawkOne, ne jamais avancer l'extrémité distale du cathéter HawkOne à proximité de la bande de marqueur radio-opaque proximale du dispositif SpiderFX. Tout contact avec la bande de marqueur peut provoquer une embolisation distale des débris capturés ainsi qu'un traumatisme vasculaire ou une défaillance du dispositif.
- Tout dépassement de la longueur maximum recommandée de coupe ou de la capacité maximum recommandée de stockage de l'extrémité du cathéter se produisant avant de retirer et de vider le dispositif augmente le risque de fragments de tissu excisés embolisés.
- Si le cathéter HawkOne ne progresse pas facilement, fermer l'outil coupant en avançant l'interrupteur au pouce. Ne pas utiliser de force excessive pour avancer l'interrupteur au pouce. Évaluer s'il est nécessaire de repositionner le dispositif ou d'effectuer une prédilatation.
- Éviter d'utiliser cet équipement s'il se trouve à proximité d'un autre équipement ou s'il est empilé dessus. Une telle utilisation pourrait entraîner un dysfonctionnement de cet équipement. Si cet équipement doit être installé à proximité d'un autre équipement ou être empilé dessus, vérifier que l'ensemble de l'équipement fonctionne correctement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués ou fournis par Medtronic pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet équipement et causer un fonctionnement incorrect
- Ne pas utiliser un équipement de communication RF portable (notamment les câbles spécifiés par Medtronic ou les périphériques fournis en tant que câbles d'antenne et antennes externes) à une distance inférieure à 30 cm (12 po) d'une partie du système d'athérectomie directionnelle HawkOne. Si l'équipement de communication est trop proche du système HawkOne™, les performances de ce dernier pourraient être compromises

Précautions

- Le cathéter HawkOne (références LS, LX, M et S) et le mandrin de l'outil coupant (référence H1-14550) ne sont pas rétro-compatibles avec les modèles précédemment commercialisés. Consulter le Tableau 1 pour des informations sur la compatibilité.
- Ne pas tenter de déconnecter le cathéter du mandrin de l'outil coupant une fois qu'ils sont connectés et verrouillés. La déconnexion du cathéter du mandrin de l'outil coupant après le verrouillage endommage le système, le rendant non fonctionnel
- Ne pas courber ou plier excessivement le corps du cathéter HawkOne pendant la manipulation. Toute courbure ou pliature excessive du corps du cathéter pourrait endommager le dispositif et altérer son fonctionnement.
- Ne pas tenter de retirer l'outil de rinçage distal du cathéter. Le retrait de l'outil de rinçage distal endommage le cathéter, et le rend non fonctionnel.
- Se reporter au Tableau 1 pour prendre connaissance des exigences recommandées en matière de taille de gaine. L'utilisation d'une gaine d'une taille inférieure à la taille recommandée peut compromettre les performances du dispositif.

Figure 1. Illustration et nomenclature



M0600177001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- En cas d'utilisation du dispositif SpiderFX en combinaison avec le cathéter HawkOne, le filtre SpiderFX™ doit être déployé de sorte que le marqueur radio-opaque proximal ne se trouve pas à moins de 7 cm (en cas d'utilisation des modèles M et S), de 8 cm (en cas d'utilisation du modèle LS) ou de 11 cm (en cas d'utilisation du modèle LX) en position distale de la lésion. L'incapacité à placer le filtre de manière appropriée peut compromettre les performances du dispositif.
- Le fil-guide doit traverser les deux lumières ; sinon, la fenêtre de rinçage distale se trouvant à l'extrémité peut être ouverte. L'utilisation du dispositif avec la fenêtre de rinçage distale ouverte pourrait entraîner l'embolisation du tissu exclus.
- Ne pas exercer une force excessive, ne pas pincer et ne pas courber l'extrémité du cathéter lors de l'insertion du cathéter par la valve hémostatique de la gaine. L'utilisation d'une force excessive, le pincement ou la courbure de l'extrémité peut endommager le dispositif et altérer son fonctionnement.
- En cas d'utilisation d'une gaine Tuohy-Borst, ne pas serrer excessivement la valve hémostatique Tuohy-Borst. Le serrage excessif de la valve hémostatique Tuohy-Borst peut empêcher la progression et la rotation régulières du cathéter HawkOne™ ou endommager le corps
- Ne pas tordre le corps du cathéter de plus de 360° dans une direction. La torsion du corps du cathéter de plus de 360° dans une direction pourrait entraîner la rupture de l'extrémité ou une autre défaillance du dispositif. Si le cathéter HawkOne ne pivote pas facilement, le repositionner ou prédilater la lésion.
- Le mandrin de l'outil coupant n'est pas destiné à un fonctionnement en continu. Ne pas faire fonctionner le mandrin de l'outil coupant pendant plus de 15 minutes au cours d'une période de 30 minutes.
- Éviter d'utiliser une force excessive lors du retrait du tissu avec des brucelles afin de ne pas endommager le dispositif.
- La coupe de grandes longueurs dans des lésions fortement calcifiées peut provoquer l'usure de l'outil coupant. L'observation d'une résistance accrue pendant un passage de coupe pourrait indiquer qu'il est nécessaire de remplacer le dispositif.
- Le mandrin de l'outil coupant est un dispositif à usage unique. Ne pas ouvrir le boîtier du mandrin de l'outil coupant, ne pas modifier les composants du mandrin de l'outil coupant et ne pas remplacer la pile du mandrin de l'outil coupant. L'ouverture ou la modification du mandrin de l'outil coupant pourrait endommager le dispositif ou blesser le patient ou le médecin.

Effets secondaires potentiels

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif et à d'autres cathéters interventionnels incluent, sans toutefois s'y limiter, les effets suivants :

- Amputation
- Anévrisme
- Dissection artérielle
- Perforation artérielle
- Rupture artérielle
- Spasme artériel
- Fistule artérioveineuse
- Complications hémorragiques
- Décès
- Embolie ou thrombose artérielle
- Pontage d'urgence ou non d'urgence
- Complications au niveau du site d'accès
- Hypotension
- Infection
- Ischémie
- Resténose du segment traité
- Occlusion totale de l'artère périphérique
- Complications vasculaires pouvant nécessiter une réparation chirurgicale

Présentation

Le cathéter HawkOne et le mandrin de l'outil coupant sont conditionnés et stérilisés individuellement, et sont expédiés dans deux cartons. Tous deux sont destinés à un patient unique.

Avertissement : L'emploi du mandrin de l'outil coupant est limité à un environnement clinique normal (température 10–28 °C ; pression 700–1060 hPa ; humidité 30–75%).

Conditions de stockage, de transport et d'utilisation

Stocker le cathéter HawkOne et le mandrin de l'outil coupant conditionnés stériles dans un endroit frais et sec jusqu'à ce qu'ils soient prêts à l'emploi. Stocker et transporter le mandrin de l'outil coupant dans les plages suivantes : température -29–60 °C ; pression 700–1060 hPa ; et humidité inférieure à 85%.

Ne pas exposer l'un ou l'autre dispositif à des solvants organiques, à des rayonnements ionisants, à des ultraviolets ou à des liquides à base d'alcool.

Avertissement : Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence de gaz combustibles ou inflammables, d'anesthésiques, de produits nettoyants, de désinfectants ou dans un environnement riche en oxygène.

Mode d'emploi

Inspection

1. Avant l'utilisation, inspecter soigneusement le cathéter HawkOne et le mandrin de l'outil coupant pour vérifier que l'emballage stérile et les dispositifs ne sont pas endommagés.

   Attention : Le cathéter HawkOne (numéros de modèle LS, LX, M et S) et le mandrin de l'outil coupant (numéro de modèle HI-14958) ne sont pas rétro-compatibles avec les modèles précédemment commercialisés. Consulter le Tableau 1 pour des informations sur la compatibilité.
2. Connecter le cathéter HawkOne au mandrin de l'outil coupant en insérant l'extrémité proximale du cathéter dans le mandrin de l'outil coupant. S'assurer que l'interrupteur au pouce s'aligne avec la fente du mandrin de l'outil coupant. Après insertion complète, le connecteur du cathéter se verrouille dans le mandrin de l'outil coupant.

   Attention : Ne pas tenter de déconnecter le cathéter du mandrin de l'outil coupant une fois qu'ils sont connectés et verrouillés. La déconnection du cathéter du mandrin de l'outil coupant après le verrouillage endommage le système, et le rend non fonctionnel.

   Remarque : Si le cathéter HawkOne ou le mandrin de l'outil coupant doit être remplacé une fois que le mandrin de l'outil coupant est connecté au cathéter, remplacer à la fois le mandrin de l'outil coupant et le cathéter.

   Remarque : Pour éviter d'activer accidentellement le mandrin de l'outil coupant, s'assurer que l'interrupteur au pouce est avancé à fond vers l'extrémité distale vers la position Arrêt avant d'insérer le cathéter dans le mandrin de l'outil coupant.
3. Pour confirmer le fonctionnalité du cathéter HawkOne, avancer et rétracter l'interrupteur au pouce. Vérifier que le moteur se met en marche et s'arrête, que l'outil coupant interne se déplace librement et que l'extrémité du cathéter défléchit et retourne à sa configuration d'origine tandis que la fenêtre de l'outil coupant est ouverte et fermée. Avancer l'interrupteur au pouce pour fermer la fenêtre de l'outil coupant et arrêter le moteur.

   Remarque : La fonction de commande automatique du moteur du mandrin de l'outil coupant peut être désactivée à l'aide de l'interrupteur principal. Lorsque l'interrupteur est en position haute, la commande automatique du moteur est activée. Lorsque l'interrupteur est en position basse, l'interrupteur au pouce peut être avancé et rétracté sans activer le moteur.
4. Inspecter le corps, le logement de l'outil coupant et l'extrémité distale pour détecter les bords tranchants ou les protrusions. Ne pas utiliser le cathéter si un bord tranchant ou une protrusion est détecté.

   Attention : Ne pas courber ou plier excessivement le corps du cathéter HawkOne pendant la manipulation. Toute courbure ou pliature excessive du corps du cathéter pourrait endommager le dispositif et altérer son fonctionnement.
5. Vérifier que le revêtement hydrophile du corps du cathéter fonctionne correctement. Lorsqu'il est humecté de solution saline stérile, le corps du cathéter est glissant au toucher.

   Remarque : Pour faciliter la manipulation du cathéter, la partie la plus proximale du corps n'est pas revêtue.
6. Si le cathéter est plié ou endommagé durant l'utilisation, remplacer le cathéter endommagé et le mandrin de l'outil coupant par un système neuf et renvoyer le système usagé à Medtronic pour évaluation.

Préparation

1. **Purger l'air du cathéter.**
   a. Remplir une seringue (3 cc ou plus) de solution saline héparinée.
   b. S'assurer que l'interrupteur principal du mandrin de l'outil coupant est tourné en position Arrêt. Rétracter l'interrupteur au pouce vers la position Marche afin d'exposer l'outil coupant à l'intérieur de la fenêtre de l'outil coupant.
   c. Rincer le corps du cathéter HawkOne en fixant la seringue remplie de solution saline héparinée au port de rinçage du cathéter HawkOne. Exercer une pression légère sur la seringue jusqu'à ce que l'air ait été évacué entièrement du cathéter HawkOne et que la solution saline sorte visiblement de la fenêtre de l'outil coupant
   d. Avancer complètement l'interrupteur au pouce vers la position Arrêt et fermée.
   e. Immerger l'extrémité du cathéter dans la solution saline et humecter toute la longueur du cathéter afin d'activer le revêtement hydrophile.
   f. Faire glisser l'outil de rinçage distal de l'extrémité proximale vers l'extrémité distale du cathéter et positionner délicatement l'outil de rinçage distal lorsqu'il arrive en butée à l'extrémité distale

      Remarque : Lorsque l'outil de rinçage distal est positionné, la fenêtre de rinçage dans l'embout du cathéter est visible à l'extérieur du joint distal de l'outil de rinçage distal.

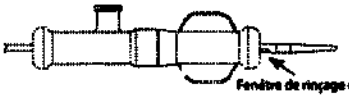


Figure 2. Outil de rinçage distal positionné au-dessus de l'embout du cathéter

   g. Faire pivoter l'extrémité distale de l'embout de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre pour ouvrir la fenêtre de rinçage. Diriger l'extrémité à l'écart de toutes les personnes présentes et recouvrir d'un tissu pour éviter toute vaporisation
   h. Remplir une seringue (10 cc recommandés) de solution saline et fixer la seringue au raccord luer lock sur l'outil de rinçage distal.
   i. Rétracter l'interrupteur au pouce vers la position Marche afin d'exposer l'outil coupant à l'intérieur de la fenêtre de l'outil coupant.
   j. Rincer l'extrémité jusqu'à ce que le liquide sorte de l'extrémité distale de l'extrémité.
   k. Avancer complètement l'interrupteur au pouce jusqu'à ce que la fenêtre de l'outil coupant soit fermée et que l'interrupteur au pouce soit en position Arrêt.
   l. Pivoter l'extrémité distale de l'extrémité pour la ramener en position fermée jusqu'à ce que les lumières du fil-guide soient alignées.

      Attention : Ne pas tenter de retirer l'outil de rinçage distal du cathéter. Le retrait de l'outil de rinçage distal endommage le cathéter, et le rend non fonctionnel.
   m. Faire glisser l'outil de rinçage distal pour le ramener vers l'extrémité proximale du cathéter.
   n. Tourner l'interrupteur principal du mandrin de l'outil coupant vers la position Marche.

Insertion et utilisation

Une fois préparé, le cathéter est prêt à être inséré dans le corps du patient.

1. **Insertion**
   a. Préparer le patient et administrer le traitement approprié anticoagulant et vasodilatateur pour une intervention percutanée standard.
   b. Insérer la gaine et la valve hémostatique selon des techniques standard.

      Attention : Se reporter au Tableau 1 pour prendre connaissance des exigences recommandées en matière de taille de gaine. L'utilisation d'une gaine d'une taille inférieure à la taille recommandée peut compromettre les performances du dispositif.
   c. Localiser la lésion cible en procédant à une évaluation angiographique du vaisseau
   d. Si une plaque fortement calcifiée est détectée dans la zone de traitement, utiliser le dispositif de protection embolique SpiderFX avec le cathéter HawkOne. Consulter le mode d'emploi du SpiderFX™ pour connaître la taille de filtre appropriée et obtenir les instructions de déploiement.

      Attention : En cas d'utilisation du dispositif SpiderFX™ en combinaison avec le cathéter HawkOne, le filtre SpiderFX™ doit être déployé avec le marqueur radio-opaque proximal placé à au moins 7 cm (en cas d'utilisation des modèles M et S), 8 cm (en cas d'utilisation du modèle LS) ou 11 cm (en cas d'utilisation du modèle LX) en position distale de la lésion. L'incapacité à placer le filtre de manière appropriée peut compromettre les performances du dispositif.
   e. Selon une technique standard, placer un fil-guide au travers de la lésion cible. En cas d'utilisation du dispositif SpiderFX, le guide de capture tendra lieu de fil-guide principal pour le cathéter HawkOne.

      Remarque : Se reporter aux spécifications sur le diamètre de vaisseaux indiquées dans le Tableau 1 pour connaître les diamètres minimum de vaisseaux compatibles avec le modèle de cathéter HawkOne utilisé
   f. S'assurer que l'interrupteur au pouce est complètement avancé dans sa position fermée et Arrêt
   g. Charger soigneusement l'extrémité du fil-guide par l'arrière par l'extrémité du cathéter HawkOne™ en s'assurant que le fil-guide traverse les deux lumières distale et proximale du fil-guide et qu'il sorte en position proximale de l'outil coupant.

      Attention : Le fil-guide doit traverser les deux lumières ; sinon, la fenêtre de rinçage distale se trouvant sur l'extrémité pourrait être ouverte. L'utilisation du dispositif avec la fenêtre de rinçage distale ouverte pourrait entraîner l'embolisation du tissu exclus.
   h. Desserrer la valve hémostatique (le cas échéant) et insérer soigneusement le cathéter HawkOne dans la gaine
   i. Pendant l'insertion, tenir le dispositif à proximité de l'embase de la gaine et vérifier que l'alignement des axes de l'extrémité du cathéter et de la valve hémostatique est correct

      Attention : Ne pas exercer une force excessive, ne pas pincer et ne pas courber l'extrémité du cathéter lors de l'insertion du cathéter par la valve hémostatique de la gaine. L'utilisation d'une force excessive, le pincement ou la courbure de l'extrémité peut endommager le dispositif et altérer son fonctionnement.
   j. Resserrer la valve hémostatique (le cas échéant) pour éviter une perte de sang.

      Attention : En cas d'utilisation d'une gaine Tuohy-Borst, ne pas serrer excessivement la valve hémostatique Tuohy-Borst. Le serrage excessif de la valve hémostatique Tuohy-Borst peut empêcher la progression et la rotation sans à-coups du cathéter HawkOne ou endommager le corps.
2. **Traitement des lésions**
   a. Sous guidage radioscopique, avancer délicatement le cathéter HawkOne vers le bord proximal de la lésion cible.

      Avertissement : Utiliser systématiquement l'observation radioscopique directe pour manipuler le cathéter HawkOne dans les vaisseaux périphériques. En présence d'une résistance pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.

      Avertissement : Ne jamais avancer l'extrémité distale du cathéter HawkOne à proximité de l'extrémité souple du fil-guide. Si le cathéter HawkOne est avancé dans cette position, le fil-guide pourrait former une boucle lors de la rétraction du cathéter. En cas de formation d'une boucle, retirer le cathéter et le fil-guide d'un seul tenant pour éviter toute lésion potentielle des parois des vaisseaux. Si la résistance persiste, retirer la gaine conjointement avec le fil-guide et le cathéter.

      Avertissement : Éviter tout déplacement excessif du cathéter HawkOne dans le vaisseau à tout moment. Un déplacement excessif pourrait entraîner une embolisation ou léser les vaisseaux. Par ailleurs, une manipulation excessive du cathéter alors que la fenêtre de l'outil coupant est ouverte pourrait provoquer l'embolisation des fragments de tissu précédemment exclusés.

      Avertissement : La section outil coupant du cathéter HawkOne est un composant rigide. Un traumatisme vasculaire ou une défaillance du dispositif peut se produire si une force ou un couple excessif est utilisé pour avancer le cathéter.

      Avertissement : Ne pas utiliser le cathéter HawkOne en le courbant à plus de 90°. L'utilisation du cathéter dans des angulations de plus de 90° peut entraîner une défaillance du dispositif.

      Remarque : Si le cathéter HawkOne ne peut pas être avancé à travers la lésion, envisager de retirer prudemment le cathéter HawkOne et de prédilater la lésion avec un cathéter d'angioplastie à ballonnet de petit diamètre.
   b. Pivoter délicatement la fenêtre de l'outil coupant du cathéter HawkOne vers le site de traitement. Procéder à une évaluation angiographique supplémentaire pour confirmer la position du cathéter par rapport à la lésion.

      Remarque : Le logement de l'outil coupant qui entoure ce dernier et l'extrémité distale dans son intégralité sont radio-opaques pour faciliter la visualisation angiographique de l'orientation du dispositif.

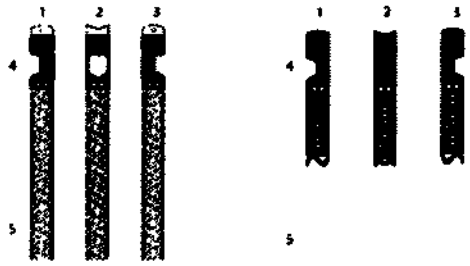
M06G017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ШРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

1. Côté droit
2. Antérieur/Postérieur
3. Côté gauche
4. Proximal
5. Distal



Logement de l'outil coupant 7 Fr
Modèles LS et LX

Logement de l'outil coupant 6 Fr
Modèles M et S

Figure 3. Logement de l'outil coupant

Attention : Ne pas tordre le corps du cathéter de plus de 360° dans une direction. La torsion du corps du cathéter de plus de 360° dans une direction pourrait entraîner la rupture de l'extrémité ou une autre défaillance du dispositif. Si le cathéter HawkOne ne pivote pas facilement, le repositionner ou prédilater la lésion.

c. Pour débuter l'athérectomie directionnelle, rétracter l'interrupteur au pouce pour exposer la lame rotative et défléchir l'embout du cathéter.

Remarque : Lors de la progression ou de la rétraction de l'interrupteur au pouce, l'interrupteur doit être déplacé jusqu'à sentir un "déclic". Le "déclic" ressenti indique que le cathéter a atteint sa position pleinement rétractée ou pleinement avancée.

Avertissement : L'utilisation du dispositif avec la lame partiellement ouverte ou fermée pourrait occasionner un traumatisme vasculaire ou une possible embolisation du tissu précédemment excisé.

d. Pendant que le moteur tourne, avancer lentement le cathéter HawkOne par la lésion cible sous guidage radioscopique.

Attention : Le mandrin de l'outil coupant n'est pas destiné à un fonctionnement en continu. Ne pas faire fonctionner le mandrin de l'outil coupant pendant plus de 15 minutes au cours d'une période de 30 minutes.

Avertissement : En cas d'utilisation du dispositif SpiderFX™ en combinaison avec le cathéter HawkOne, ne jamais avancer l'extrémité distale du cathéter HawkOne à proximité de la bande de marqueur radio-opaque proximal du dispositif SpiderFX. Tout contact avec la bande de marqueur peut provoquer une embolisation distale des débris capturés tout qu'un traumatisme vasculaire ou une défaillance du dispositif.

Consulter le Tableau 2 pour connaître la longueur de coupe pouvant être atteinte selon le numéro de référence correspondant. La vitesse de coupe recommandée est de 2 mm/s

Tableau 2. Longueur de coupe

Numéro de référence	Longueur de coupe	Numéro de référence	Longueur de coupe
H1-LS-INT	50 mm	H1-S -INT	40 mm
H1-LX -INT	75 mm	H1-M -INT	40 mm

S'assurer que la capacité de stockage restante de l'extrémité n'est pas dépassée lors des passages consécutifs. Déterminer si l'extrémité est pleine d'après le toucher tactile de l'interrupteur au pouce et en recourant au guidage radioscopique pour évaluer la profondeur d'avancement de l'outil coupant dans l'extrémité

Avertissement : Tout dépassement de la longueur maximum recommandée ou de la capacité maximum recommandée de stockage de l'extrémité du cathéter se produisant avant de retirer et de vider le dispositif augmente le risque d'embolisation des fragments de tissu excisés.

Remarque : En cas d'utilisation du dispositif SpiderFX, recourir régulièrement à l'observation radioscopique pour vérifier que le filtre n'est pas obstrué par des débris ralentissant, voire bloquant, le débit. Si le filtre est obstrué ou si le débit est compromis, retirer le cathéter HawkOne et recouvrir le filtre. Une fois recouvert, le filtre ne peut pas être réintroduit dans le corps du patient. Déployer un filtre neuf conformément au mode d'emploi du dispositif de protection embolique SpiderFX™.

e. Arrêter d'avancer le cathéter lorsque l'extrémité du segment cible est atteinte. Avancer prudemment l'interrupteur au pouce pour fermer l'outil coupant et arrêter le mandrin de l'outil coupant. La fermeture de l'outil coupant est indiquée par un "déclic" tactile

Avertissement : Si le cathéter HawkOne ne progresse pas facilement, fermer l'outil coupant en avançant l'interrupteur au pouce. Ne pas utiliser de force excessive pour actionner l'interrupteur au pouce. Évaluer s'il est nécessaire de repositionner le dispositif ou d'effectuer une prédilatation.

f. Une fois l'extrémité du segment cible atteinte, utiliser l'échographie angiographique ou intravasculaire pour évaluer le degré d'athérectomie directionnelle

Remarque : En cas d'utilisation du dispositif SpiderFX, vérifier que le filtre n'est pas obstrué par des débris avant de procéder à des passages de coupe supplémentaires avec le cathéter HawkOne.

g. S'il reste une capacité de stockage adéquate dans l'embout, le cathéter HawkOne peut être réavancé et positionné pour la coupe supplémentaire en répétant les étapes 2a à 2f (voir la remarque suivante).

Remarque : Si l'interrupteur au pouce ne peut pas être avancé complètement (une fois une coupe terminée), il est possible que la capacité maximum de l'embout soit atteinte. Passer aux étapes suivantes "Retrait du cathéter" et "Retrait du tissu"

3. Retrait du cathéter

a. Retirer délicatement le cathéter du corps du patient sous guidage radioscopique.

b. Procéder à une évaluation finale par échographie angiographique ou intravasculaire après le traitement avec le cathéter HawkOne.

4. Retrait du tissu

a. Retirer le cathéter du fil-guide de 0,36 mm (0,014 po).

b. Avancer complètement l'interrupteur au pouce vers la position fermée et Arrêt. Tourner l'interrupteur principal du mandrin de l'outil coupant en position Arrêt.

c. Essuyer délicatement l'extérieur de l'extrémité et le cathéter avec une gaze humide

d. Faire glisser l'outil de rinçage distal de l'extrémité proximale vers l'extrémité distale du cathéter et positionner délicatement l'outil de rinçage contre la butée dure à l'extrémité distale.

Remarque : Vérifier que la fenêtre de rinçage est visible à l'extérieur du joint.

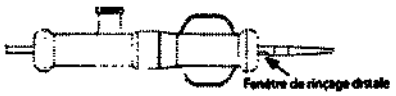


Figure 4. Outil de rinçage distal positionné au-dessus de l'embout du cathéter

e. Faire pivoter l'extrémité distale de l'embout de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre pour ouvrir la fenêtre de rinçage. Éloigner l'extrémité de toutes les personnes présentes et recouvrir d'un tissu pour éviter toute vaporisation.

f. Remplir une seringue (10 cc recommandés) de solution saline et fixer la seringue au raccord luer lock sur l'outil de rinçage distal.

g. Rétracter l'interrupteur au pouce vers la position Marche afin d'exposer l'outil coupant à l'intérieur de la fenêtre de l'outil coupant.

h. Rincer l'extrémité avec une course constante de 5–10 cc/s. (Répéter si besoin pour retirer le tissu.)

i. Utiliser des brucelles pour récupérer le tissu exposé depuis la fenêtre de rinçage si le tissu n'a pas été complètement évacué de la fenêtre.

Attention : Éviter d'employer une force excessive lors du retrait du tissu avec des brucelles afin de ne pas endommager le dispositif.

j. Avancer complètement l'interrupteur au pouce vers la position fermée et Arrêt.

k. Pivoter l'extrémité distale de l'extrémité pour la ramener en position fermée jusqu'à ce que les lumières du fil-guide soient alignées

l. Faire glisser l'outil de rinçage distal pour le ramener vers l'extrémité proximale du cathéter.

Attention : Ne pas tenter de retirer l'outil de rinçage distal du cathéter. Le retrait de l'outil de rinçage distal endommage le cathéter, et le rend non fonctionnel.

m. Tourner l'interrupteur principal du mandrin de l'outil coupant vers la position Marche.

5. Insertion répétée et utilisation

a. Si des insertions supplémentaires sont nécessaires, répéter à partir de l'étape 1c de la section "Insertion et utilisation".

b. Cette séquence de coupe peut être répétée autant de fois que nécessaire pour obtenir le degré voulu d'excision de la plaque

Remarque : Des tests in vitro menés sur des lésions de cadavres fortement calcifiées ont montré une usure minimale de l'outil coupant après la coupe de lésions calcifiées sur une longueur totale de 500 mm. Les performances du dispositif ont été maintenues tout au long des tests.

Attention : La coupe de grandes étendues dans des lésions fortement calcifiées peut provoquer l'usure de l'outil coupant. L'observation d'une résistance accrue pendant un passage de coupe pourrait indiquer qu'il est nécessaire de remplacer le dispositif.

Élimination

Avertissement : Ce dispositif est fourni stérile pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourrait augmenter le risque d'infection du patient et le risque de compromettre les performances du dispositif. Si l'emballage ou le dispositif est endommagé, mettre l'unité au rebut.

Suivre les réglementations et les plans de recyclage locaux concernant l'élimination ou le recyclage des composants du dispositif. Ne pas incinérer le mandrin de l'outil coupant, car les piles incluses peuvent exploser à des températures excessives.

Attention : Le mandrin de l'outil coupant est un dispositif à usage unique. Ne pas ouvrir le boîtier du mandrin de l'outil coupant, ne pas modifier les composants du mandrin de l'outil coupant et ne pas remplacer la pile du mandrin de l'outil coupant. L'ouverture ou la modification du mandrin de l'outil coupant pourrait endommager le dispositif ou blesser le patient ou le médecin.

La Directive 2006/66/CE relative aux piles introduit, à compter du 26 septembre 2008, de nouvelles exigences relatives à l'amovibilité des piles des équipements usagés dans les États Membres de l'UE. Pour se conformer à cette directive, ce dispositif a été conçu de sorte à permettre le retrait des piles en toute sécurité à la fin de la durée de vie du dispositif par un centre de traitement des déchets. Avant d'envoyer des unités infectées au recyclage, retirer la pile du mandrin de l'outil coupant et décontaminer les unités infectées pour éliminer les risques biologiques potentiels. Pour éviter tout risque d'incendie, s'assurer que les bornes de la pile ne sont pas mises en court-circuit électrique lors de leur décontamination. S'il s'avère impossible de décontaminer l'unité pour le recyclage, ne pas tenter de retirer les piles de l'équipement usagé. L'élimination répétée de petites quantités de piles portables à des fins d'enfouissement et d'incinération est autorisée en vertu de la Directive relative aux piles et des réglementations des États Membres.

Limites de compatibilité électromagnétique

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites CEM de la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE (EN 55011 Classe A et EN 60601-1-2), de la norme CEI 60601-1:2012 (Édition 3.1) et de la norme CEI 60601-2, 2014 (4ème édition). Le mandrin de l'outil coupant requiert des précautions spéciales en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) afin de s'assurer qu'il est installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document. Le mandrin de l'outil coupant peut émettre de l'énergie de radiofréquence et les opérateurs pourraient être soumis à des interférences nuisibles affectant d'autres appareils ou provenant de ceux-ci (faire le test en arrêtant et en mettant en marche le mandrin de l'outil coupant). Corriger les interférences en réorientant ou en déplaçant l'appareil récepteur, en augmentant la distance de séparation entre les appareils ou en consultant le fabricant de l'équipement soumis aux interférences.

Tableau 3. Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le mandrin de l'outil coupant est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les directives suivantes. Le client ou l'utilisateur du mandrin de l'outil coupant doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test sur les émissions	Conformité	Informations sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Classe A Groupe 1	Le mandrin de l'outil coupant convient à une utilisation dans un environnement hospitalier type.

Avertissement : Éviter d'utiliser cet équipement s'il se trouve à proximité d'un autre équipement ou s'il est empilé dessus. Une telle utilisation pourrait entraîner un dysfonctionnement de cet équipement. Si cet équipement doit être installé à proximité d'un autre équipement ou être empilé dessus, vérifier que l'ensemble de l'équipement fonctionne correctement.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles (autres que ceux indiqués ou fournis par Medtronic) pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet équipement et pourrait causer un fonctionnement incorrect.

Avertissement : Ne pas utiliser un équipement de communication RF portable (notamment les câbles spécifiés par Medtronic ou les périphériques fournis en tant que câbles d'antenne et antennes externes) à une distance inférieure à 30 cm (12 po) d'une partie du système d'athérectomie directionnelle HawkOne™. Si l'équipement de communication est trop proche du système HawkOne™, les performances de ce dernier pourraient être compromises.

M060017T001 Rev AA

Tableau 4. Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le mandrin de l'outil coupant est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les directives suivantes. Le client ou l'utilisateur du mandrin de l'outil coupant doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test conforme à la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Informations sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure ou égale à 30%.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz Fréquences distinctes 385 MHz – 5,570 GHz Modulation d'impulsions	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz Fréquences distinctes 385 MHz – 5,570 GHz Modulation d'impulsions	Ne pas utiliser un équipement de communication RF portable et mobile à une distance d'une partie du mandrin de l'outil coupant qui soit inférieure à la distance de séparation recommandée. La distance de séparation recommandée peut être calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. La distance de séparation recommandée est de 0,2 mètre minimum pour les émetteurs entre 80 MHz et 2,5 GHz. Risque d'interférences à proximité des appareils portant le symbole :
Immunité conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms et 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Ports E/S de la bande ISM	3 Vrms et 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Ports E/S de la bande ISM	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Veiller à ce que les champs magnétiques à la fréquence du réseau se trouvent à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement hospitalier type

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

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

a) Les bandes ISM (Industrial, Scientific and Medical) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

b) Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence allant de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à réduire la probabilité d'interférences provenant d'un équipement de communication mobile et portable dans le cas où il serait placé par inadvertance à proximité du patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10:3 a été intégré dans les formules servant à calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces plages de fréquence.

c) Les intensités de champ des émetteurs fixes tels que les relais pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les stations de radio AM et FM et les stations de télévision ne peuvent pas être prédites en théorie avec précision. Envisager d'effectuer une étude électromagnétique du site pour évaluer l'impact des émetteurs RF fixes sur l'environnement électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du mandrin de l'outil coupant dépasse le niveau de conformité RF applicable défini dans le Tableau 4, observer le système afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de performances anormales, tenter des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le déplacement du mandrin de l'outil coupant.

d) S'assurer que les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz.

Tableau 5. Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le mandrin de l'outil coupant

Le mandrin de l'outil coupant est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du mandrin de l'outil coupant peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteur) et le système.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

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

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

À propos de ce manuel

Lire ce manuel et suivre scrupuleusement ses instructions. Les termes AVERTISSEMENT, ATTENTION et REMARQUE revêtent des significations particulières. Étudier attentivement ces instructions lorsqu'elles sont utilisées dans l'ensemble de ce manuel pour garantir le fonctionnement sûr et efficace de ce produit.

Avertissement : Un AVERTISSEMENT indique que la sécurité personnelle du patient ou du médecin peut être compromise. L'ignorance d'un AVERTISSEMENT peut occasionner des blessures au patient ou au médecin.

Mise en garde : UNE MISE EN GARDE indique que des procédures de maintenance ou des précautions particulières doivent être suivies pour éviter tout dommage potentiel du produit.

Remarque : Une REMARQUE indique des informations spécifiques visant à faciliter l'utilisation du produit ou à clarifier des informations importantes.

Garantie

Ce produit est soumis aux conditions de garantie standard de Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Használati útmutató

Az eszköz leírása

A HawkOne™ direkcionális atherectomiás rendszer (HawkOne™ katéter és vágóeszköz-meghajtó) az újonnan kialakult, illetve ismételten sztenotizáló, nativ perifériás erekben elhelyezkedő, ateroszklerotikus, meszes és nem meszes elváltozások kezelésére szolgál. Összetett, kemény, meszes léziók kezelése során a HawkOne katétert ajánlott a SpiderFX™ embólás védőeszközzel együtt használni. A SpiderFX embólás védőeszköz a HawkOne katéterrel való használata révén csökkenti a disztális embolizáció kockázatát, amelyet az erősen meszes plakkok leválása okozhat. (A Spider FX embólás védőeszközzel kapcsolatos információkért lásd az eszközhöz mellékelt használati útmutatót.)

A HawkOne katéter egy hajlékony nyélből áll, amely 0,36 mm-es (0,014 hüvelykes) vezetódrottal követhető nyomon. A HawkOne katéter disztális végén egy kisméretű vágó egység található, amely egy csőszerű burkolatban forgó belső pengéből áll. A HawkOne katéter proximális vége egy csatlakozót és a vágóeszköz-meghajtóba illeszthető vágóeszköz-pozicionáló kart (hüvelykujjkapcsolót) tartalmaz. A vágóeszköz-meghajtó (katalógusszám: H1-14550) akkumulátorról működő, belső hajtású eszköz, amely a HawkOne™ direkcionális atherectomiás katéter tápforrásaként szolgál.

A HawkOne direkcionális atherectomiás rendszer két kapcsolóval rendelkezik: 1) a vágóeszköz-meghajtón található főkapcsoló, és 2) a HawkOne katéteren található vágóeszköz-pozicionáló kar (hüvelykujjkapcsoló). Bekapcsolásakor a vágóeszköz-meghajtón található főkapcsoló biztosítja az eszköz tápellátását. Amikor a hüvelykujjkapcsolót proximális irányba húzzuk az On (bekapcsolás) pozícióba, a HawkOne katéter aktiválja a meghajtó nyelét és a vágóeszközt. A HawkOne katétert, az aktivált vágóeszközzel lassan előre kell tolni a lézión át, ami leborotválja az okklúzív anyagot az artériáról. A kivágott szövetet az eszköz csúcsa fogja fel és tárolja. A vágási folyamat befejezéséhez a HawkOne katéter hüvelykujjkapcsolóját disztális irányba kell eltolni, ami inaktiválja a meghajtó nyelet és bezárja a vágóeszközt. Amikor a HawkOne katéter hüvelykujjkapcsolóját teljesen eltoljuk disztális irányba az Off (Ki) helyzetbe, a kivágott szövet a csúcsba tömörül. Ezt a vágási sorozatot szükség szerint meg kell ismételni, amíg el nem érjük a kívánt mértékű plakkexcíziót.

Eszközkompatibilitás

A HawkOne™ vágóeszköz-meghajtó (katalógusszám: H1-14550) nem kompatibilis a korábban forgalomba hozott TurboHawk™ és SilverHawk™ katéterekkel. Az 1. táblázatban felsorolt katétertípusokkal működtethető.

Az 1. táblázatban felsorolt HawkOne katétertípusok nem kompatibilisek a korábban forgalomba hozott vágóeszköz-meghajtókkal (katalógusszám: FG-02550).

1. táblázat. A HawkOne™ rendszer műszaki jellemzői és vágóeszköz-meghajtó kompatibilitása

Eszközméret	Katalógusszám			
A termék katalógusszáma	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Típus:	LS	LX	M	S
Kompatibilis vágóeszköz-meghajtó:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Hasznos hossz:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
A csúcs hossza:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
A katéter legnagyobb profilja:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Ajánlott hüvelyméret:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
A vezetódrót legnagyobb átmérője:	0,36 mm (0,014 hüvelyk)	0,36 mm (0,014 hüvelyk)	0,36 mm (0,014 hüvelyk)	0,36 mm (0,014 hüvelyk)
Értartomány:	3,5–7,0 mm	3,5–7,0 mm	3,0–7,0 mm	2,0–4,0 mm
Névleges feszültség	9 V	9 V	9 V	9 V

Megjegyzés: a vágóeszköz-meghajtó áramütés ellen védett (defibrillátorbiztos, CF típusú). Tartsa a vágóeszközt szárazon (IPX0).

Alkalmazási terület

A HawkOne™ direkcionális atherectomiás rendszer atherectomia végzésére használható a perifériás érrendszerben. A HawkOne katéter NEM használható a coronarias, a carotis, az iliacalis, illetve a renalis érrendszerben.

Ellenjavallatok

- A szívkoszorúerekben, a carotisban, illetve az iliacalis vagy renalis érrendszerben tilos használni.
- A perifériás érrendszerben kialakult, sztenten belüli restenosis esetében tilos használni.

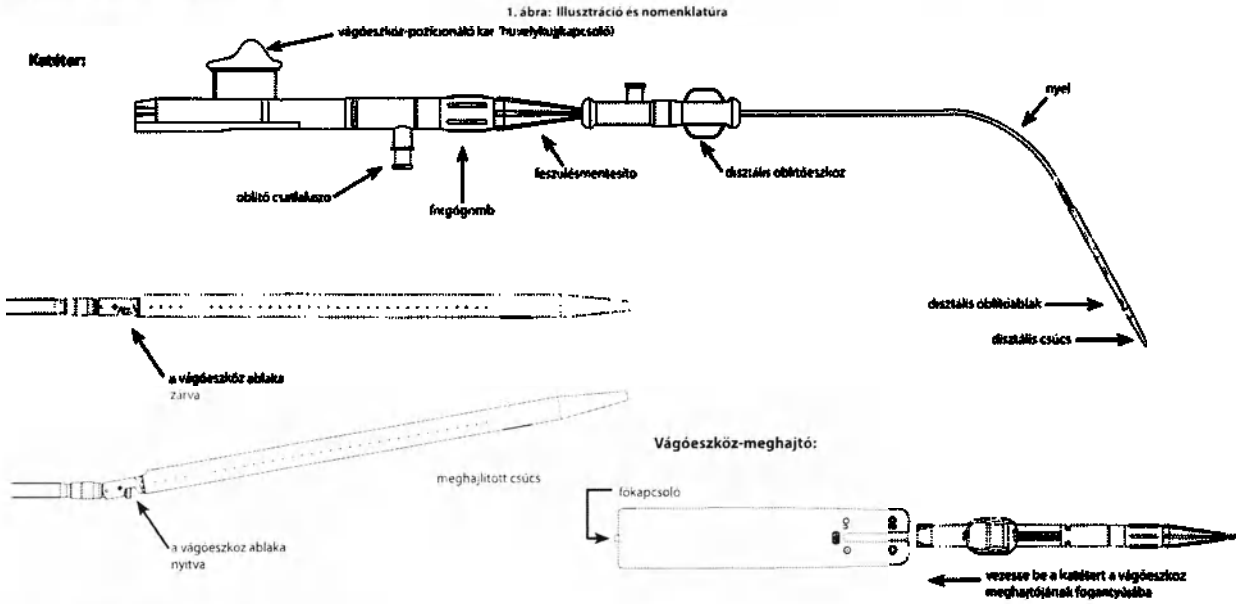
Figyelmeztetések

- A HawkOne katétert kizárólag a percutan perifériás intervenciós eljárásokban jártas orvosok használhatják.
- Ezt az eszközt csak olyan létesítményekben szabad használni, ahol a sebészeti támogatás azonnal rendelkezésre áll súlyos szövődmények esetén.
- Ne használja az eszközt a címkén feltüntetett lejárati idő után.
- A HawkOne katétert kizárólag a H1-14550 típusú vágóeszköz-meghajtóval szabad használni.
- A vágóeszköz-meghajtót csak normál klinikai környezetben (hőmérséklet: 10–28 °C; nyomás: 700–1060 hPa; páratartalom: 30–75%) szabad használni.
- Ez az eszköz nem használható tűzveszélyes vagy gyúlékony gázok, anesztetikumok, tisztítószerek, fertőtlenítőszerek jelenlétében, illetve oxigéngazdag környezetben.
- Ez az eszköz steril és egyszer használatos. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének a kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére. Ha a csomagolás vagy az eszköz sérült, az egységet hulladékként kell kezelni.
- A HawkOne katétert mindig közvetlen fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgassa a perifériás érrendszerben. Ha a mozgatás közben ellenállást tapasztal, a folytatás előtt állapítsa meg az ellenállás okát!
- Mindig kerülje a HawkOne katéter túlzott mértékű mozgatását az éren belül. A túlzott mozgatás embolizációhoz vagy érkárosodáshoz vezethet. Ezenkívül a katéter túlzott mértékű mozgatása a vágóeszköz-ablak nyitott állapota mellett a korábban kivágott szövetfragmentumok embolizációjához vezethet.
- A HawkOne katéter vágószakasza merev. Érsérüléshez vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ha a katétert túlzott erővel vagy túl erőteljes forgó mozdulattal tolja előre.
- Ne használja a HawkOne katétert, ha 90°-nál nagyobb szögben hajlik meg. Az eszköz meghibásodásához vezethet, ha 90°-nál nagyobb szögben meghajlított helyzetben használja.
- Soha ne tolja előre a HawkOne katéter disztális csúcsát a vezetődrót hajlékony vége közelében. Ha a HawkOne katétert előretolják ebbe a pozícióba, ettől a katéter visszahúzása során hurok képződhet a vezetődróton. Ilyen esetben távolítsa el együtt a katétert és a vezetődrótot, hogy megakadályozza az érfal potenciális károsodását. Ha továbbra is érez ellenállást, távolítsa el a hüvelyt is a vezetődróttal és a katéterrel együtt.
- Érsérülést vagy a korábban kivágott szövetek esetleges embolizációját okozhatja, ha az eszközt részben nyitott vagy zárt pengével működtetik.
- A SpiderFX™ eszköz HawkOne kateterrel együtt történő használata esetén a HawkOne kateter disztális csúcsát tilos a SpiderFX eszköz proximális sugárfogó markersávja közelében előretolni. Ha ugyanis a kateter hozzáér a markersávhoz, a befogott szövettörmelék disztális irányba embolizálhat, továbbá megsérülhet az ér, illetve meghibásodhat az eszköz.
- Megnő a kivágott szövetdarabok embolizációjának kockázata, ha túllépik a vágás maximális ajánlott hosszát, vagy a katéterhegy tárolási kapacitását az eltávolítás és az eszköz kiürítése előtt.
- Ha a HawkOne katéter nem tolható könnyen előre, zárja össze a vágóeszközt a hüvelykujjkapcsoló előretolásával. Ne alkalmazzon túlzott erőt a hüvelykujjkapcsoló előretolásához. Vizsgálja meg, hogy szükség van-e az eszköz áthelyezésére vagy előtágításra.
- Ne használja a berendezést, ha másik berendezés közelében, vagy rá van helyezve. Emiatt ugyanis előfordulhat, hogy a berendezés nem működik megfelelően. Ha ezt a berendezést másik berendezés mellé vagy arra helyezve kell telepíteni, ellenőrizze, hogy az összes berendezés megfelelően működik-e.
- Ha nem a Medtronic által meghatározott vagy biztosított kiegészítőket, jelátalakítókat és kábeleket használják, az a jelen berendezés fokozott elektromágneses kibocsátását vagy csökkent mértékű elektromágneses védettségét eredményezheti, ami nem megfelelő működéshez vezethet.
- A hordozható rádiófrekvenciás berendezéseket (ideértve a Medtronic által megadott kábeleket, illetve antennakábelekként vagy külső antennaként mellékelt perifériákat) ne használja a HawkOne direkcionális atherectomiás rendszer bármely részéhez viszonyított 30 cm-nél (12 hüvelyk) kisebb távolságban. Ha a kommunikációs berendezés túl közel van a HawkOne™ rendszerhez, a rendszer teljesítménye romolhat.

Előírások

- A HawkOne kateter (LS, LX, M és S típusszámok) és a vágóeszköz-meghajtó (H1-14550 típusszám) nem kompatibilisek a korábban forgalomba hozott típusokkal. A kompatibilitással kapcsolatos információkért lásd az 1. táblázatot.
- Ne próbálja meg leválasztani a katétert a vágóeszköz-meghajtóról miután egymáshoz csatlakoztatta és rögzítette őket. Károsítja a rendszert és működésképtelenné teszi azt, ha az egymáshoz rögzítés után választja le a katétert a vágóeszköz-meghajtóról.
- Ne hajlítsa túl és ne torje meg a HawkOne katéter nyelét annak mozgatása közben. A kateternyél túlzott meghajlítása vagy megtörése károsíthatja az eszközt, ami miatt az meghibásodhat.
- Ne próbálja meg eltávolítani a disztális oblitőeszközt a katéterről. A disztális oblitőeszköz eltávolítása károsítja a katétert, ami miatt az működésképtelenné válik.
- Az ajánlott hüvelymereteket lásd az 1. táblázatban. A javasoltnál kisebb hüvelyek használata ronthatja az eszköz teljesítményét.
- Amikor a Spider FX eszközt a HawkOne katéterrel kombinációban használja, a SpiderFX™ szűrőt úgy kell behelyezni, hogy a proximális sugárfogó marker disztális irányban legalább 7 cm-re (M és S típus esetén), 8 cm-re (LS típus esetén) vagy 11 cm-re (LX típus esetén) helyezkedjen el a léziótól. A szűrő nem megfelelő elhelyezése ronthatja a készülék teljesítményét.
- A vezetődrótnak át kell haladnia mindkét lumenen. Ha ez nem történik meg, lehetséges, hogy a csúcson a disztális oblitoablak nyitva van. A kivágott szövet embolizációját okozhatja, ha az eszközt nyitott disztális oblitőablakkal üzemelteti.
- Ne fejtsen ki túlzott erőt, ne szorítsa le, és ne hajlítsa meg a kateter csúcsát mikozben átvezeti a katétert a hüvely hemosztázisszelepén. A túlzott erőkifejtés, vagy a csúcs leszorítása, illetve meghajlítása károsíthatja az eszközt, amitől működése zavart szenvedhet.

1. ábra: Illusztráció és nomenklatúra



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Tuohy-Borst hüvely használata esetén ne húzza túl szorosra a Tuohy-Borst hemosztázisszelepet. Megnehezítheti a HawkOne™ katéter akadálytalan előretolását és elforgatását, illetve károsíthatja a nyelet, ha túl szorosra húzza a Tuohy-Borst hemosztázisszelepet.
- Ne forgassa el a katéter nyelét ugyanabba az irányba több mint 360°-kal. A csúcs eltöréséhez vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ha a katéter nyelét több mint 360°-kal elforgatja ugyanabba az irányba. Ha a HawkOne katéter nem forgatható el könnyen, helyezze át a katétert, vagy végezze el a lézió előtágítását.
- A vágóeszköz-meghajtó nem üzemeltethető folyamatosan. Harminc perces periódusonként legfeljebb 15 percig működtesse a vágóeszköz-meghajtót.
- Kerülje a túlzott erőkifejtést, amikor eltávolítja a szövetet csipesz segítségével, nehogy kárt tegyen az eszközben.
- A vágóeszköz kopásához vezethet, ha túl hosszú részeket vág le erősen meszes léziók esetén. Ha vágás közben fokozott ellenállásba ütközik, ez arra utalhat, hogy az eszközt ki kell cserélni.
- A vágóeszköz-meghajtó egyszer használatos eszköz. Ne nyissa fel a vágóeszköz-meghajtó burkolatát, ne módosítsa a meghajtó alkotóelemeit, és ne cserélje ki a vágóeszköz-meghajtó telepét. A vágóeszköz-meghajtó kinyitása vagy módosítása az eszköz károsodásához, illetve a beteg vagy az orvos sérüléséhez vezethet.

Lehetséges szövődmények

A jelen eszköz, illetve más intervenciós katéterek használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiak lehetnek:

- amputáció
- aneurizma
- artéria disszekciója
- artériás perforáció
- artériás ruptura
- artériagörcs
- arteriovenosus fistula
- vérzéses szövődmények
- halál
- embólia vagy artériás trombózis
- sürgős vagy nem sürgős artériás bypass műtét
- a belépési hellyel kapcsolatos szövődmények
- alacsony vérnyomás
- fertőzés
- ischaemia
- a kezelt érszakasz ismételt beszűkülése (restenosis)
- a perifériás artéria teljes elzáródása
- érszövődmények, amelyek műtéti korrekcióra szorulhatnak

Kiszerelés

A HawkOne katéter és vágóeszköz-meghajtó egyenként vannak becsomagolva és sterilizálva, és két kartondobozban kerülnek kiszállításra. Mindkettőt egy betegen történő használatra tervezték.

Vigyázat! A vágóeszköz-meghajtót csak normál klinikai környezetben (hőmérséklet: 10–28 °C; nyomás: 700–1060 hPa; páratartalom: 30–75%) szabad használni.

Szállítási, tárolási és felhasználási körülmények

A sterilen becsomagolt HawkOne katéter és vágóeszköz-meghajtó használatig száraz, hűvös helyen tárolandó. A vágóeszköz-meghajtó tárolási és szállítási tartományai a következők: hőmérséklet: -29 °C és 60 °C között; nyomás: 700–1060 hPa, páratartalom: kevesebb mint 85%.

Ne tegye ki egyik eszközt sem szerves oldószerek, ionizáló sugárzás, ultraibolya fény vagy alkoholalapú folyadékok hatásának!

Vigyázat! Ez az eszköz nem használható tűzveszélyes vagy gyúlékony gázok, anesztetikumok, tisztítószerek, fertőtlenítőszerek jelenlétében, illetve oxigéndús környezetben.

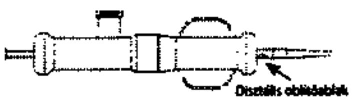
Használati utasítás

Szemrevételezés

1. Használat előtt alaposan vizsgálja meg a HawkOne katétert és a vágóeszköz-meghajtót, és ellenőrizze, hogy a steril csomagolás, illetve az eszközök nem sérültek-e meg.
   Figyelem! Az (LS, LX, M és S típusszámú) HawkOne katéter és a (H1-14550 típusszámú) vágóeszköz-meghajtó nem kompatibilisek a korábban forgalomba hozott típusokkal. A kompatibilitással kapcsolatos információkért lásd az 1. táblázatot.
2. A katéter proximális végének bevezetésével a vágóeszköz-meghajtóba csatlakoztassa a HawkOne katétert a vágómeghajtóhoz. Ügyeljen arra, hogy a hüvelykujjkapcsoló egy vonalba kerüljön a vágóeszköz-meghajtón található nyílással. Amikor teljesen be van helyezve, a katétercsatlakozó rögzül a vágóeszköz-meghajtóban.
   Figyelem! Ne próbálja meg leválasztani a katétert a vágóeszköz-meghajtóról miután egymáshoz csatlakoztatta és rögzítette őket. Károsítja a rendszert és működésképtelenné teszi azt, ha az egymáshoz rögzítés után választja le a katétert a vágóeszköz-meghajtóról.
   Megjegyzés: Ha a HawkOne katétert vagy a vágóeszköz-meghajtót azután kell kicserélni miután már csatlakoztatta a vágóeszköz-meghajtót a katéterhez, cserélje ki a vágómeghajtót és a katétert is.
   Megjegyzés: Hogy elkerülje a vágóeszköz-meghajtó véletlenszerű elindítását, mielőtt behelyezné a katétert a vágóeszköz-meghajtóba, ellenőrizze, hogy a hüvelykujjkapcsoló teljesen előre van-e tolva disztális irányba az Off (Ki) helyzetbe.
3. A hüvelykujjkapcsoló előretolásával és visszahúzásával ellenőrizheti a HawkOne katéter működőképességét. Ellenőrizze, hogy a motor ki- és bekapcsol-e, hogy a belső vágóeszköz szabadon mozog-e, és hogy a katéterhegy meghajlik-e és visszatér-e az eredeti konfigurációba, amikor kinyitják és becsukják a vágóablakot. A vágóablak bezárásához tolja előre a hüvelykujjkapcsolót, majd kapcsolja ki a motort.
   Megjegyzés: A vágóeszköz-meghajtó automatikus motorszabályozási funkciója a főkapcsoló segítségével kapcsolható ki. Amikor a kapcsoló felső állásban van, az automatikus motor szabályozás be van kapcsolva. Ha a kapcsoló lefelé néz, a hüvelykujjkapcsoló a motor aktiválása nélkül tolható előre és húzható vissza.
4. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e éles szélek vagy kiemelkedések a nyélen, a vágóeszköz burkolatán és a disztális csúcson. Ne használja a katétert, ha éles szélt vagy kiemelkedést talál.
   Figyelem! Ne hajlítsa túl és ne törje meg a HawkOne katéter nyelét annak megoldása közben. A katéternyél túlzott meghajlítása vagy megtörése károsíthatja az eszközt, ami miatt az meghibásodhat.
5. Ellenőrizze, hogy működőképes-e a hidrofil bevonat a katéter nyelén. Csúszósnak kell éreznie a katéternyelet, ha steril sóoldattal megnedvesíti azt.
   Megjegyzés: a katéter könnyebb kezelése érdekében a nyél legproximálisabb része nem rendelkezik bevonattal.
6. Ha a katéter használat közben károsodik vagy összetekeredik, cserélje ki a sérült katétert a vágóeszköz-meghajtóval együtt egy új rendszerre, majd a használt rendszert küldje vissza a Medtronic vállalatnak kiértékelésre.

Előkészítés

1. **Távolítsa el a levegőt a katéterből.**
   a. Töltsön fel egy (3 köbcentis vagy nagyobb) fecskendőt heparinos sóoldattal.
   b. Ellenőrizze, hogy a vágóeszköz-meghajtón a főkapcsológomb ki van-e kapcsolva (Off). Húzza vissza a hüvelykujjkapcsolót az On (Be) helyzetbe, hogy a vágóeszköz megjelenjen a vágóablakban.
   c. A HawkOne katéternyél átöblítéséhez csatlakoztassa a heparinos sóoldattal feltöltött fecskendőt a HawkOne katéter öblítőnyílásához. Gyakoroljon enyhe nyomást a fecskendő dugattyújára, amíg az összes levegőt ki nem öblítette a HawkOne katéterből és a sóoldat meg nem jelenik a vágóablakban.
   d. Tolja teljesen előre a hüvelykujjkapcsolót az Off (Ki) és zárt pozícióba.
   e. Merítse a katétercsúcsot sóoldatba, és a hidrofil bevonat aktiválásához nedvesítse be a katétert teljes hosszában.
   f. Csúsztassa a disztális öblítőeszközt a katéter proximális végéről a disztális végére, majd finoman illessze a helyére a disztális öblítőeszközt, amikor az megállt a disztális végen.
   Megjegyzés: Amikor a disztális öblítőeszköz a helyére illeszkedik, a katétercsúcsban lévő öblítőablak a disztális öblítőeszköz disztális tömítésén kívül látható.



2. ábra. Disztális öblítőeszköz a katétercsúcs fölé illesztve

   g. Az öblítőablak kinyitásához forgassa el 180°-ban az óramutató járásával megegyező irányba a csúcs disztális végét. Ügyeljen arra, hogy a csúcs ne mutasson senki felé, és takarja azt le egy kendővel, hogy elkerülje a folyadék szétpermetezését.
   h. Töltsön fel sóoldattal egy (lehetőleg 10 köbcentis) fecskendőt, majd csatlakoztassa azt a disztális öblítőeszközön található Luer-záras csatlakozóhoz.
   i. Húzza vissza a hüvelykujjkapcsolót az On (Be) helyzetbe, hogy a vágóeszköz megjelenjen a vágóablakban.
   j. Öblítse át a csúcsot, amíg a folyadék ki nem lép a csúcs disztális végén.
   k. Tolja előre teljesen a hüvelykujjkapcsolót, amíg a vágóablak be nem zárul, és a hüvelykujjkapcsoló Off (Ki) pozícióba nem kerül.
   l. Forgassa vissza a csúcs disztális végét a zárt pozícióba, amíg a vezetődrótlumenek egy vonalba nem kerülnek.
   Vigyázat! Ne próbálja meg eltávolítani a disztális öblítőeszközt a katéterről. A disztális öblítőeszköz eltávolítása károsítja a katétert, ami miatt az működésképtelenné válik.
   m. Csúsztassa vissza a disztális öblítőeszközt a katéter proximális végéhez.
   n. Kapcsolja be (On) a vágóeszköz-meghajtó főkapcsolóját.

Behelyezés és használat

Előkészítése után a katéter készen áll, hogy bevezessék a beteg testébe.

1. **Bevezetés**
   a. Készítse elő a beteget, és alkalmazzon a standard perkután beavatkozásokhoz megfelelő alvadásgátló és értágító kezelést.
   b. Standard technikát alkalmazva vezesse be a hüvelyt és a hemosztázisszelepet.
   Figyelem! Az ajánlott hüvelyméretekre vonatkozó előírásokkal kapcsolatban lásd: 1. táblázat. A javasoltnál kisebb hüvelyek használata ronthatja az eszköz teljesítményét.
   c. Az ér angiográfiás vizsgálatával lokalizálja a célléziót.
   d. Ha a kezelési területen súlyos meszesedés mutatható ki, használja a SpiderFX embóliás védőeszközt is a HawkOne katéterrel együtt. A megfelelő szűrőmérettel kapcsolatos információkért és a behelyezési útmutatóért lásd a SpiderFX™ használati utasítását.
   Figyelem! Amikor a Spider FX eszközt a HawkOne katéterrel kombinációban használja, a SpiderFX™ szűrőt úgy kell behelyezni, hogy a proximális sugárfogó marker disztális irányban legalább 7 cm-re (M és S típus esetén), 8 cm-re (LS típus esetén) vagy 11 cm-re (LX típus esetén) helyezkedjen el a lézióól. Ronthatja az eszköz teljesítményét, ha a szűrőt nem megfelelően helyezik el.
   e. Standard technikát alkalmazva vezessen be egy vezetődrótot a célléziún keresztül. SpiderFX eszköz használata esetén a befogódrót tölti be az elsődleges vezetődrót szerepét a HawkOne katéter számára.
   Megjegyzés: a használatban lévő HawkOne katétertípussal kompatibilis minimális érátmérőket illetően az értartomány jellemzőit lásd az 1. táblázatban.
   f. Ügyeljen arra, hogy a hüvelykujjkapcsoló teljesen előre legyen tolva a zárt és Off (Ki) pozíciójába.
   g. Óvatosan töltse vissza a vezetődrót végét a HawkOne™ katéter csúcsán keresztül, ügyelve arra, hogy a vezetődrót átmenjen a disztális és a proximális vezetődrótlumenen is, és a vágóeszköztől proximálisan lépjen ki.
   Figyelem! A vezetődrótnak át kell haladnia mindkét lumenen. Ha ez nem történik meg, lehetséges, hogy a csúcson a disztális öblítőablak nyitva van. A kivágott szövet embolizációját okozhatja, ha az eszközt nyitott disztális öblítőablakkal alkalmazzák.
   h. Lazítsa meg a hemosztázisszelepet (adott esetben), és óvatosan vezesse be a HawkOne katétert a hüvelybe.
   i. Bevezetés közben tartsa az eszközt közel a hüvely csatlakozójához és ügyeljen arra, hogy a katéter csúcsa axiális irányban egy vonalban legyen a hemosztázisszeleppel.
   Vigyázat! Ne fejtsen ki túlzott erőt, ne szorítsa le, és ne hajlítsa meg a katéter csúcsát miközben átvezeti a katétert a hüvely hemosztázisszelepén. A túlzott erőkifejtés, vagy a csúcs leszorítása, illetve meghajlítása károsíthatja az eszközt, amiért az meghibásodhat.
   j. Húzza (újra) szorosra (ha szükséges) a hemosztázisszelepet, hogy elkerülje a vérveszteséget.
   Vigyázat! Tuohy-Borst hüvely használata esetén ne húzza túl szorosra a Tuohy-Borst hemosztázisszelepet. Megnehezítheti a HawkOne katéter akadálytalan előretolását és elforgatását, illetve károsíthatja a nyelet, ha túl szorosra húzza a Tuohy-Borst hemosztázisszelepet.
2. **A lézió kezelése**
   a. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre óvatosan a HawkOne katétert a céllézió proximális széléhez.

Vigyázat! A HawkOne katétert mindig közvetlen fluoroszkópiás ellenőrzés mellett manipulálja a perifériás érrendszerben. Ha a mozgatás közben ellenállást tapasztal, a folytatás előtt állapítsa meg az ellenállás okát.

Vigyázat! Soha ne tolja előre a HawkOne katéter disztális csúcsát a vezetődrót hajlékony vége közelében. Ha a HawkOne katétert előretolják abba a pozícióba, attól a katéter visszahúzása során hurok képződhet a vezetődróton. Ilyen esetben távolítsa el együtt a katétert és a vezetődrótot, hogy megakadályozza az érfal potenciális károsodását. Ha továbbra is érez ellenállást, távolítsa el a hüvelyt is a vezetődróttal és a katéterrel együtt.

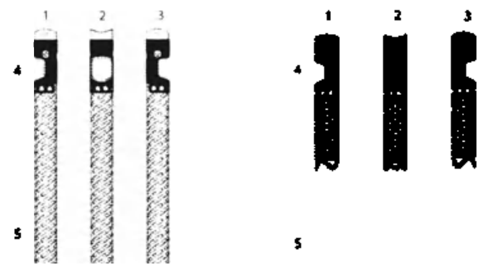
Vigyázat! Mindig kerülje a HawkOne katéter túlzott mértékű mozgatását az éren belül. A túlzott mértékű mozgatás embolizációhoz vagy érkárosodáshoz vezethet. Emellett a katéter túlzott mértékű manipulációja a vágóablak nyitott állapota mellett a lumenben kivágott szövetfragmentumok embolizációjához vezethet.

Vigyázat! A HawkOne katéter vágóeszköze merev. Érsérüléshez vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ha a katétert túlzott erővel vagy túl erőteljes forgó mozdulattal tolja előre.

Vigyázat! Ne használja a HawkOne katétert, ha 90°-nál nagyobb szögben hajlik meg. Az eszköz meghibásodásához vezethet, ha 90°-nál nagyobb szögben meghajlított helyzetben használja.

   Megjegyzés: Ha a HawkOne katéter nem tolható előre a lézión keresztül, fontolja meg a HawkOne katéter óvatos eltávolítását és a lézió előtágítását egy kis átmérőjű angioplasztiás ballonkatéterrel.
   b. Forgassa el óvatosan a HawkOne katéter vágóablakát a kezelési hely irányába. Végezzen kiegészítő angiográfiás vizsgálatot, így ellenőrizve a katéter pozícióját a lézióhoz viszonyítva.
   Megjegyzés: A vágóeszközt körülvevő burkolat és a teljes disztális csúcs sugárfogók, ami elősegíti az eszköz orientációjának angiográfiás megjelenítését.

1 Jobb
2 Elülső/Hátsó
3 Bal
4 Proximális
5 Disztális



7 Fr-es vágóeszköz-burkolat LS és LX típus

6 Fr-es vágóeszköz-burkolat M és S típus

3. ábra. Vágóeszköz-burkolat

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Vigyázat! Ne forgassa el a katéter nyelét ugyanabba az irányba több mint 360°-kal. A csúcs [illegible] vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ha a katéter nyelét több mint 360°-kal ellenkező irányba [illegible]. Ha a HawkOne katéter nem forgatható el könnyen, helyezze át a katétert, vagy végezze el a [illegible].

c. A direkcionális atherectomia elindításához húzza vissza a hüvelykujj-kapcsolót, hogy szabaddá tegye a forgó pengét és meghajlítsa a katéter csúcsát.

Megjegyzés: Előretoláskor vagy visszahúzáskor a hüvelykujj-kapcsolót az érezhető kattanásig kell mozgatni. A kattanás azt jelzi, hogy a katéter elérte a teljesen visszahúzott vagy teljesen előretolt pozíciót.

Vigyázat! [illegible] vagy a [illegible] embolizációját okozhatja, ha az eszközt [illegible] nyitott vagy zárt pengével működtetik.

d. Működő motor mellett lassan tolja előre a HawkOne katétert a céllézión keresztül fluoroszkópos ellenőrzés mellett.

Figyelem! A vágóeszköz-meghajtó nem üzemeltethető folyamatosan. Harminc perces [illegible] legfeljebb 15 percig működtesse a vágóeszköz-meghajtót.

Vigyázat! A SpiderFX™ eszköz HawkOne katéterrel együtt történő használata esetén a HawkOne katéter disztális csúcsát tilos a SpiderFX eszköz [illegible]. Ha [illegible] a katéter [illegible], a befogott szövetdarabok disztális irányba embolizálhat, továbbá megsérülhet az ér, illetve meghibásodhat az eszköz.

Az egyes katalógusszámok esetében kivitelezhető vágáshosszt lásd a 2. táblázatban. Az ajánlott vágási sebesség 2 mm/sec.

2. táblázat. Vágáshossz

Katalógusszám	Vágáshossz	Katalógusszám	Vágáshossz
H1-LS-INT	50 mm	H1-S-INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M-INT	40 mm

Ügyeljen arra, hogy a csúcs maradék tárolókapacitása ne legyen túllépve az egymást követő áthaladások során. A hüvelykujj-kapcsoló tapintásával ellenőrizze, hogy a csúcs alapja teljes-e, a fluoroszkóp segítségével pedig határozza meg, hogy a vágóeszköz mennyire nyúlik bele a csúcsba.

Vigyázat! Megnő a kivágott szövetdarabok embolizációjának kockázata, ha túllépik a vágás maximális ajánlott hosszát, vagy a katéterhegy tárolási kapacitását az eltávolítás és az eszköz kiürítése előtt.

Megjegyzés: A SpiderFX eszköz használata esetén ellenőrizze rendszeresen fluoroszkóppal, hogy a szűrőt nem zárja-e el törmelék, ami lassú áramláshoz vagy az áramlás hiányához vezet. Ha a szűrő eldugul vagy az áramlás nem megfelelő, távolítsa el a HawkOne katétert, és vegye ki a szűrőt. Miután kivette, a szűrő nem kerülhet vissza a szervezetbe. Helyezzen be egy új szűrőt a SpiderFX™ embóliavédőeszköz használati utasítása szerint.

e. Ne tolja tovább előre a katétert, amikor elérte a célszegmens végét. Óvatosan tolja előre a hüvelykujj-kapcsolót a vágóeszköz lezárásához és a vágóeszköz-meghajtó kikapcsolásához. A vágóeszköz lezárását egy tapintással érezhető kattanás jelzi.

Ha a HawkOne katéter nem tolható könnyen előre, zárja le a vágóeszközt a hüvelykujj-kapcsoló előretolásával. Ne alkalmazzon túlzott erőt a hüvelykujj-kapcsoló előretolásához. Vizsgálja meg, hogy szükség van-e az eszköz áthelyezésére vagy előtágításra.

f. A célszegmens végének elérése után angiográfiás vagy intravascularis ultrahangos képalkotás segítségével határozza meg a direkcionális atherectomia kiterjedését.

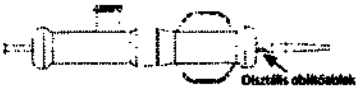
Megjegyzés: A SpiderFX eszköz használata esetén, mielőtt további vágásokat végezne a HawkOne katéterrel, ellenőrizze, hogy a szövettörmelék nem tömítette-e el a szűrőt.

g. Ha a csúcsban még maradt megfelelő tárolókapacitás, a HawkOne katétert ismételten előretolhatja és pozícionálhatja a következő vágáshoz a 2a–2f lépések megismétlésével (lásd a következő megjegyzést).

Megjegyzés: Ha a hüvelykujj-kapcsoló nem tolható teljesen előre (egy teljes vágási művelet után), lehetséges, hogy a csúcs teljesen megtelt. Folytassa a következő „Katéter eltávolítása" és „Szövet eltávolítása" lépésekkel.

3. **A katéter eltávolítása**
   a. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett óvatosan húzza ki a katétert a beteg testéből.
   b. A HawkOne katéteres kezelés után végezzen végső angiográfiás vagy intravascularis ultrahangos értékelést.
4. **Szövet eltávolítás**
   a. Távolítsa el a katétert a 0,36 mm-es (0,014 hüvelykes) vezetődrótról.
   b. Tolja a hüvelykujj-kapcsolót teljesen előre a zárt és Off (Ki) pozícióba. Kapcsolja ki (Off) a vágóeszköz-meghajtón található főkapcsolót.
   c. Óvatosan törölje le a csúcs és a katéter külsejét egy nedves gézlappal.
   d. Csúsztassa a disztális öblítőeszközt a katéter proximális végéről a disztális végére, majd finoman illessze a helyére a disztális öblítőeszközt, amikor az megállt a disztális végen.

   Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy az öblítőablak a tömítésen kívül látható-e.



4. ábra. Disztális öblítőeszköz a katétercsúcs fölé illesztve

   e. Az öblítőablak kinyitásához forgassa el 180°-ban az óramutató járásával megegyező irányba a csúcs disztális végét. Ügyeljen arra, hogy a csúcs ne mutasson senki felé, és takarja azt le egy kendővel, hogy elkerülje a folyadék szétpermetezését.
   f. Töltsön fel sóoldattal egy (lehetőleg 10 köbcentis) fecskendőt, majd csatlakoztassa azt a disztális öblítőeszközön található Luer-záras csatlakozóhoz.
   g. Húzza vissza a hüvelykujj-kapcsolót az On (Be) helyzetbe, hogy a vágóeszköz megjelenjen a vágóablakban.
   h. Öblítse le a csúcsot egyetlen 5–10 cc/sec-os lökettel. (Ismételje meg, ha ez szükséges a szövetek eltávolításához.)
   i. Ha a szöveteket nem sikerült teljesen kiöblíteni az öblítőablakból, az ablakban látható szöveteket távolítsa el csipesz segítségével.

   Figyelem! Kerülje a túlzott erőkifejtést, amikor csipesz segítségével eltávolítja a szövetet, nehogy kárt tegyen az eszközben.

   j. Tolja a hüvelykujj-kapcsolót teljesen előre a zárt és Off (Ki) pozícióba.
   k. Forgassa vissza a csúcs disztális végét a zárt pozícióba, amíg a vezetődrót-lumenek egy vonalba nem kerülnek.
   l. Csúsztassa vissza a disztális öblítőeszközt a katéter proximális végéhez.

   Vigyázat! Ne próbálja meg eltávolítani a disztális öblítőeszközt a katéterről. A disztális öblítőeszköz eltávolítása károsítja a katétert, ami miatt az működésképtelenné válik.

   m. Kapcsolja be (On) a vágóeszköz-meghajtó főkapcsolóját.
5. **Ismételt bevezetés és használat**
   a. Ha további bevezetésekre van szükség, ismételje meg a műveletet a „Bevezetés és használat" részben található 1c. lépéstől.
   b. Ezt a vágási sorozatot szükség szerint meg lehet ismételni, amíg el nem érjük a kívánt mértékű plakkexcíziót.

   Megjegyzés: Holttestek erősen meszes lézióinak in vitro tesztelése során 500 mm-es összhosszúságú meszes léziók vágása a vágóeszköz minimális kopásával járt. Az eszköz megőrizte a teljesítményét a teljes tesztelés alatt.

   Figyelem! A vágóeszköz kopásához vezethet, ha túl hosszú részeket vág le erősen meszes léziók esetén. Ha vágás közben fokozott ellenállásba ütköznek, az arra utalhat, hogy az eszközt ki kell cserélni.

Ártalmatlanítás

Vigyázat! Ez az eszköz steril és egyszer használatos. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének a kockázatát, valamint [illegible] az eszköz teljesítményére. Ha a csomagolás vagy az eszköz sérült, az egységet kezelje hulladékként.

Az eszköz alkotóelemeinek hulladékként való elhelyezése vagy újrahasznosítása tekintetében kövesse a helyi irányadó rendeleteket és újrahasznosítási programokat. A vágóeszköz-meghajtót ne égesse el, mivel az abban lévő telepek a magas hőmérsékleten felrobbanhatnak.

Figyelem! A vágóeszköz-meghajtó egyszer használatos eszköz. Ne nyissa fel a vágóeszköz-meghajtó borítását, ne módosítsa a meghajtó alkotóelemeit, és ne cserélje ki a vágóeszköz-meghajtó telepeit. A vágóeszköz-meghajtó kinyitása vagy módosítása az eszköz károsodásához, illetve a beteg vagy az orvos sérüléséhez vezethet.

A 2008. szeptember 26-án életbe lépett, elemekre vonatkozó, 2006/66/EK irányelv új követelményeket vezetett be az EU tagállamokra vonatkozóan a telepek hulladékberendezésekből történő eltávolításával kapcsolatosan. Az említett irányelvnek megfelelően az eszközt úgy alakították ki, hogy a telepeket, az eszköz élettartamának lejártakor, biztonságosan el lehessen távolítani a hulladékfeldolgozó telephelyeken. Mielőtt a fertőzött egységeket újrahasznosításra küldené, távolítsa el a telepet a vágóeszköz-meghajtóból és fertőtlenítse a fertőzött egységeket a potenciális biológiai veszélyek kiküszöbölése érdekében. A tűzveszély elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a telepérintkezők fertőtlenítésük során ne váljanak zárlatossá. Ha az egységet nem lehet fertőtleníteni az újrahasznosításhoz, ne próbálja meg eltávolítani a telepeket a hulladék berendezésből. A hordozható telepek kis mennyiségben történő ismételt, lerakóhelyen történő megsemmisítését és elhamvasztását az elemekről és akkumulátorokról szóló irányelv és a tagállamokban érvényes jogszabályok szerint szabad végezni.

Elektromágneses kompatibilitási határok

Ezt a készüléket bevizsgálták, és megállapították, hogy teljesíti az orvosi műszerekre vonatkozó 93/42/EGK irányelvben (EN 55011 A osztály és EN 60601-1-2), az IEC 60601-1:2012 szabványban (3.1 kiadás) és az IEC 60601-2, 2014 (4. kiadás) szabványban meghatározott, az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó határértékeket. A vágóeszköz-meghajtó az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében speciális óvintézkedéseket igényel, és az ebben a dokumentumban megadott elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó adatoknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. A vágóeszköz-meghajtó rádiófrekvenciás energiát sugározhat ki, ezért a közeli készülékek káros interferenciát tapasztalhatnak egyéb készülékek működésével (ezt a vágómeghajtó ki-bekapcsolásával tesztelheti). Az interferencia korrigálásához fordítsa el a vevőkészüléket, vagy helyezze át, növelve az elkülönítési távolságot az eszközök között, vagy konzultáljon az interferenciába lépő berendezés gyártójával.

3. táblázat. Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásról

A vágóeszköz-meghajtót az alábbi útmutatóban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vágóeszköz-meghajtó vásárlójának vagy használójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	A osztály, I csoport	A vágóeszköz-meghajtó tipusos kórházi környezetben való használatra alkalmas

Vigyázat! Ne használja a berendezést, ha másik berendezés közelében, vagy rá van helyezve. Ezáltal ugyanis előfordulhat, hogy a berendezés nem működik megfelelően. Ha ezt a berendezést másik berendezés mellé vagy arra helyezve kell telepíteni, ellenőrizze, hogy az összes berendezés megfelelően működik-e.

Vigyázat! Ha nem a Medtronic által meghatározott vagy biztosított kiegészítőket, jelátalakítókat és kábeleket használják, az a jelen berendezés fokozott elektromágneses kibocsátását vagy csökkent mértékű elektromágneses védettségét eredményezheti, ami nem megfelelő működéshez vezethet.

Vigyázat! A hordozható rádiófrekvenciás berendezéseket (ideértve a Medtronic által meghatározott kábeleket vagy antennakábeleket, esetleg külső antennákat [illegible]) ne használja a HawkOne™ direkcionális atherectomiás rendszerhez bármely részéhez képest 30 cm-nél (12 hüvelyk) kisebb távolságban. Ha a [illegible] berendezés túl közel van a HawkOne™ rendszerhez, a rendszer teljesítménye romolhat.

4. táblázat. Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védettségről

A vágóeszköz-meghajtót az alábbi útmutatóban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vágóeszköz-meghajtó vásárlójának vagy használójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőség szintje	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezéskor ±15 kV levegőben	±8 kV érintkezéskor ±15 kV levegőben	A padló anyaga fa, beton vagy kerámia lehet. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie
Sugárzott rádiófrekvenciás jelek IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80%-os AM 1 kHz-nél Spot frekvenciák 385 MHz – 5,570 GHz Impulzusmoduláiás	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80%-os AM 1 kHz-nél Spot frekvenciák 385 MHz – 5,570 GHz Impulzusmoduláiás	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket tilos a vágóeszköz-meghajtó bármely részéhez az ajánlott elkülönítési távolságnál közelebb használni. Az ajánlott elkülönítési távolság az adókészülék frekvenciájának megfelelő egyenlet alapján számítható ki. A 80 MHz – 2,5 GHz frekvenciájú adókészülékek esetében az ajánlott elkülönítési távolság legalább 0,2 méter. Interferencia a következő jelzéssel ellátott készülékek közelében alakulhat ki: ((•))
Vezetett zavartűrés IEC 61000-4-6	3 Vrms és 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM sáv I/O portok	3 Vrms és 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM sáv I/O portok	

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

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek által visszavert és elnyelt sugárzás mértéke.

a) Az ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 150 kHz és 80 MHz között a következők: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; és 40,66 MHz – 40,70 MHz.

b) A 150 kHz és 80 MHz között, valamint a 80 MHz és 2,5 GHz között ISM frekvenciasávokban a megfelelőségi szintek arra szolgálnak, hogy csökkentsék a valószínűségét a mobil és hordozható kommunikációs eszközök által kiváltott interferenciának, ha ezek véletlenül bekerülnek a betegellátó helyekre. Ennek a 10/3 kiegészítő tényező szerepel az ilyen frekvenciatartományba eső adók ajánlott távolságtartásának számításában alkalmazott képletekben.

c) A rögzített adóegységek (például a rádióhullámokkal működő mobil- és vezeték nélküli telefonok és földi mobil rádiók bázisállomásai, amatőr rádiósok készülékei, valamint az AM és FM rádióadásokat és televízióadásokat sugárzó berendezések) térerőssége elméleti úton csak hozzávetőleges pontossággal állapítható meg. A rögzített rádiófrekvenciás adóegységek elektromágneses környezetre kifejtett hatásának felmérésére fontolja meg elektromágneses helyszínfelmérés végzését. Ha a vágóeszköz-meghajtó használati környezetében a mért térerősség meghaladja a 4. táblázatban meghatározott, alkalmazandó RF megfelelőségi szintet, ellenőrizni kell, hogy a rendszer megfelelően működik-e. Ha rendellenes működés tapasztalható, próbáljon további lépéseket tenni, például forgassa el vagy helyezze át a vágóeszköz-meghajtót.

d) Ügyeljen arra, hogy a 150 kHz – 80 MHz közötti frekvenciatartomány fölött a térerősség ne legyen nagyobb mint 3 V/m.

M060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. táblázat. Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védettségről

A végeszköz-meghajtót az alábbi útmutatóban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A végeszköz-meghajtó vásárlójának vagy használójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőség szintje	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektromos áram (50/60 Hz) mágneses erőtér, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Ügyeljen arra, hogy a hálózati frekvenciájú mágneses mezők szintje az adott szokványos kórházi környezetben az adott helyre jellemző szintű legyen.

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

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek által visszavert és elnyelt sugárzás mértéke.

a) Az ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 150 kHz és 80 MHz között a következők: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; és 40,66 MHz – 40,70 MHz

b) A 150 kHz és 80 MHz között, valamint a 80 MHz és 2,5 GHz közötti ISM frekvenciasávokban a megfelelőségi szintek arra szolgálnak, hogy csökkenjen a valószínűsége a mobil és hordozható kommunikációs eszközök által kiváltott interferenciának, ha ezek véletlenül bekerülnek a betegellátó helyekre. Emiatt a 10/3 kiegészítő tényező szerepel az ilyen frekvenciatartományba eső adók ajánlott távolságtartásának számításában alkalmazott képletekben.

c) A rögzített adóegységek (például a rádióhullámokkal működő mobil- és vezeték nélküli telefonok és földi mobil rádiók bázisállomásai, amatőr rádiósok készülékei, valamint az AM és FM rádióadásokat és televízióadásokat sugárzó berendezések) térerőssége elméleti úton csak hozzávetőleges pontossággal állapítható meg. A rögzített rádiófrekvenciás adóegységek elektromágneses környezetre kifejtett hatásának felmérésére fontolja meg elektromágneses helyszínfelmérés végzését. Ha a végeszköz-meghajtó használati környezetében a mért térerősség meghaladja a 4. táblázatban meghatározott, alkalmazandó RF megfelelőségi szintet, ellenőrizni kell, hogy a rendszer megfelelően működik-e. Ha rendellenes működés tapasztalható, próbáljon további lépéseket tenni, például forgassa el vagy helyezze át a végeszköz-meghajtót

d) Ügyeljen arra, hogy a 150 kHz – 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a térerősség ne legyen nagyobb mint 3 V/m.

5. táblázat. Ajánlott elkülönítési távolságok a rádiófrekvenciás alapon működő, hordozható és mobil kommunikációs berendezések, valamint a végeszköz-meghajtó között

A végeszköz-meghajtó olyan elektromágneses környezetben történő használatra alkalmas, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavaró jelek szabályozottak. A végeszköz-meghajtó vásárlója vagy használója úgy kerülheti el az elektromágneses interferenciát, hogy megtartja a hordozható és mobil adatátviteli berendezések (adók), illetve a rendszer közötti minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Az adó frekvenciájára vonatkozó távolságtartás m		
	150 kHz-től 80 MHz-ig	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

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

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek által visszavert és elnyelt sugárzás mértéke.

A kézikönyvre vonatkozó tudnivalók

Olvassa el ezt a kézikönyvet, és kövesse pontosan az utasításokat. A „VIGYÁZAT!", „FIGYELEM!, és „MEGJEGYZÉS" szavak különös jelentéssel bírnak. A termék biztonságos és hatékony működése érdekében olvassa el figyelmesen ezeket az utasításokat, bárhol is jelennének meg ebben a kézikönyvben.

Vigyázat! A „VIGYÁZAT!" jelzés a beteg vagy az orvos személyes biztonságának az érintettségére vonatkozik. Az ilyen Vigyázat! jelzés figyelmen kívül hagyása a beteg vagy az orvos sérülését okozhatja

„Figyelem!" A „FIGYELEM!" jelzés arra hívja fel a figyelmet, hogy adott ellátásbeli eljárásokat vagy óvintézkedéseket be kell tartani a termék esetleges sérülésének az elkerülése érdekében.

„Megjegyzés": A „MEGJEGYZÉS" alatt olyan speciális információk olvashatók, melyek megkönnyítik a termék használatát, esetleg fontos tudnivalókat tisztáznak.

Szavatosság

Jelen termékre a Medtronic standard szavatossági rendelkezései vonatkoznak.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Il sistema di aterectomia direzionale HawkOne™ (catetere e dispositivo di taglio HawkOne™) è progettato per il trattamento delle lesioni aterosclerotiche calcificate e non calcificate, sia de novo che restenotiche, presenti nelle arterie periferiche native. Nel trattamento di lesioni dure, calcificate e complesse, si consiglia di abbinare il catetere HawkOne al dispositivo di protezione embolica SpiderFX™. L'uso del dispositivo di protezione embolica SpiderFX con il catetere HawkOne riduce il rischio di embolizzazione distale che può verificarsi nei casi di rottura di una placca fortemente calcificata. Per informazioni sul dispositivo di protezione embolica SpiderFX, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo.

Il catetere HawkOne è formato da un corpo flessibile progettato per scorrere su un filo guida da 0,36 mm (0,014"). Sull'estremità distale del catetere HawkOne è presente una piccola unità di taglio, composta da una lama che ruota all'interno di un alloggiamento tubolare. L'estremità prossimale del catetere HawkOne contiene un connettore e una leva di posizionamento della lama di taglio (interruttore a pulsante), progettati per collegarsi al dispositivo di taglio. Il dispositivo di taglio (numero di catalogo H1-14550) è un dispositivo alimentato a batteria e con motore interno, progettato per azionare il catetere per aterectomia direzionale HawkOne™.

Il sistema per aterectomia direzionale HawkOne comprende due interruttori: 1) l'interruttore di alimentazione, presente sul dispositivo di taglio, e 2) la leva di posizionamento della lama di taglio (interruttore a pulsante) presente sul catetere HawkOne. L'interruttore di alimentazione presente sul dispositivo di taglio fornisce l'alimentazione al dispositivo non appena questo viene acceso. Quando l'interruttore a pulsante viene spostato prossimalmente in posizione On, il catetere HawkOne attiva il driver e la lama di taglio. Con la lama di taglio attivata, il catetere HawkOne viene fatto avanzare lentamente attraverso la lesione, rimuovendo il materiale occlusivo dall'arteria. Il tessuto rimosso viene raccolto e conservato nella punta del dispositivo. La procedura di rimozione viene completata facendo avanzare distalmente l'interruttore a pulsante del catetere HawkOne, in modo da disattivare il driver e chiudere la lama di taglio. Quando l'interruttore a pulsante del catetere HawkOne viene spostato distalmente in modo completo nella posizione Off, il tessuto rimosso viene depositato all'interno della punta. È possibile ripetere questa sequenza secondo necessità per raggiungere il livello desiderato di rimozione della placca.

Compatibilità tra dispositivi

Il dispositivo di taglio HawkOne™ (numero di catalogo H1-14550) non è retrocompatibile con i cateteri TurboHawk™ e SilverHawk™ realizzati in precedenza, ma è progettato per l'uso in combinazione con i modelli di catetere elencati nella Tabella 1.

I modelli di catetere HawkOne riportati nella Tabella 1 non sono compatibili con i dispositivi di taglio realizzati in precedenza (numero di catalogo FG-02550).

Tabella 1. Specifiche del sistema HawkOne™ e compatibilità del dispositivo di taglio

Specifica	Numero di catalogo			
Numero di catalogo del prodotto	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Modello:	LS	LX	M	S
Dispositivo di taglio compatibile:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Lunghezza effettiva:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Lunghezza della punta:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Profilo massimo del catetere:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Dimensioni consigliate dell'introduttore:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Diametro massimo del filo guida:	0,36 mm (0,014")	0,36 mm (0,014")	0,36 mm (0,014")	0,36 mm (0,014")
Gamma di diametri vascolari:	3,5-7,0 mm	3,5-7,0 mm	3,0-7,0 mm	2,0-4,0 mm
Tensione nominale	9 V	9 V	9 V	9 V

Nota: il dispositivo di taglio è protetto contro le scosse elettriche (tipo CF, a prova di defibrillazione). Mantenere asciutto il dispositivo di taglio (IPX0).

Indicazioni per l'uso

Il sistema per aterectomia direzionale HawkOne™ è progettato per l'aterectomia del sistema vascolare periferico. Il catetere HawkOne NON deve essere utilizzato nel sistema vascolare coronarico, carotideo, iliaco o renale.

Controindicazioni

- Non utilizzare nelle arterie coronarie, nell'arteria carotide, nel sistema vascolare iliaco o renale
- Non utilizzare nei casi di restenosi intrastenti in sedi vascolari periferiche.

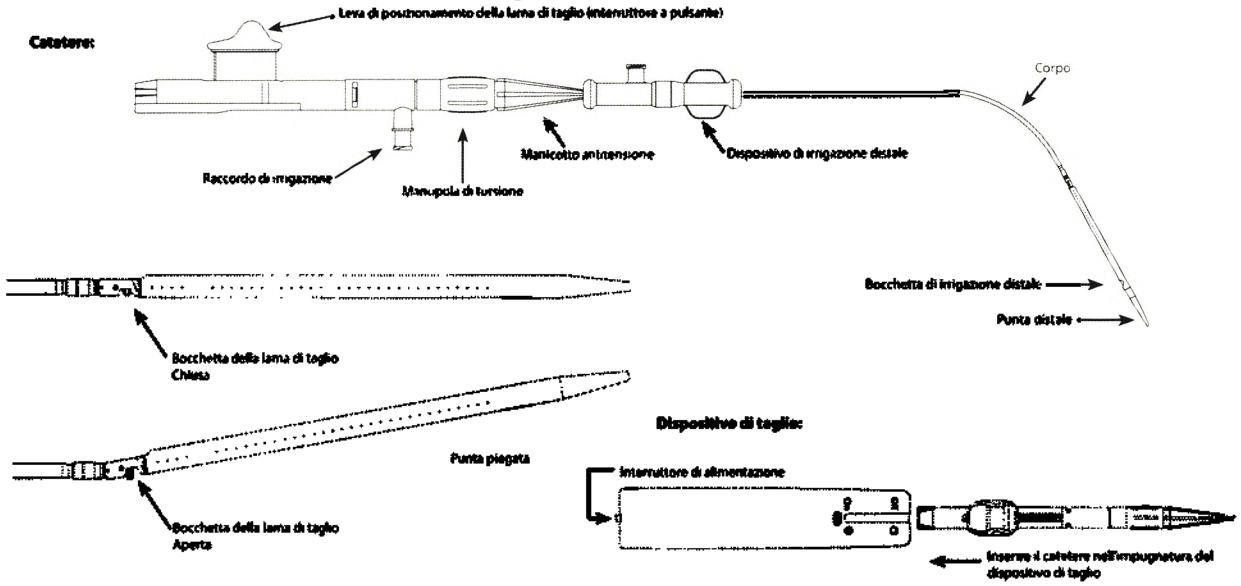
Avvertenze

- Il catetere HawkOne deve essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati nelle procedure interventistiche percutanee del sistema vascolare periferico.
- Limitare l'utilizzo di questo dispositivo alle strutture in cui sia prontamente disponibile un supporto chirurgico in caso di complicazioni gravi.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Il catetere HawkOne può essere utilizzato esclusivamente con il dispositivo di taglio H1-14550.
- L'uso del dispositivo di taglio è limitato a un normale ambiente clinico (temperatura: 10–28 °C; pressione: 700–1060 hPa, umidità: 30–75%).
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di gas, anestetici, detergenti, disinfettanti infiammabili o combustibili, o in ambiente ricchi di ossigeno.
- Questo dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo. Eliminare il prodotto in caso di danni alla confezione o al dispositivo.
- Utilizzare sempre l'osservazione fluoroscopica diretta quando si manipola il catetere HawkOne nei vasi periferici. Se si avverte resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.
- Evitare sempre il movimento eccessivo del catetere HawkOne all'interno del vaso, in quanto potrebbe provocare embolizzazione o danno vascolare. Inoltre, una manipolazione eccessiva del catetere mentre la bocchetta della lama di taglio è aperta potrebbe provocare l'embolizzazione di frammenti di tessuto rimossi in precedenza.
- La parte del catetere HawkOne che comprende la lama di taglio è un componente rigido. Se si esercita una forza o una torsione eccessiva per far avanzare il catetere, ciò potrebbe provocare traumi vascolari o guasti del dispositivo.
- Non sottoporre il catetere HawkOne ad angolazioni superiori a 90°. Angolazioni superiori a 90° possono determinare il malfunzionamento del dispositivo.
- Non far avanzare mai la punta distale del catetere HawkOne in prossimità dell'estremità flessibile del filo guida. Se il catetere HawkOne viene fatto avanzare fino a questa posizione, il filo guida potrebbe attorogliarsi al momento di ritrarre il catetere. In tal caso, rimuovere allo stesso tempo sia il catetere che il filo guida, per evitare danni alle pareti vascolari. Se si dovesse incontrare ancora resistenza, rimuovere anche l'introduttore insieme al catetere e al filo guida.
- Se il dispositivo viene utilizzato con la lama parzialmente aperta o chiusa, potrebbe provocare traumi vascolari o embolizzazione del tessuto rimosso in precedenza.
- Quando si utilizza il dispositivo SpiderFX™ in combinazione con il catetere HawkOne, non far avanzare mai la punta distale del catetere HawkOne in prossimità del marker radiopaco prossimale del dispositivo SpiderFX. Il contatto con il marker può provocare embolizzazione distale dei frammenti raccolti, nonché traumi vascolari o guasti del dispositivo.
- Il superamento della massima lunghezza di taglio consigliata o della capacità di raccolta della punta del catetere prima di rimuovere e svuotare il dispositivo aumenta il rischio di embolizzazione dei frammenti di tessuto già rimossi.
- Se il catetere HawkOne non avanza facilmente, chiudere la lama di taglio spostando in avanti l'interruttore a pulsante. Non esercitare una forza eccessiva nell'avanzamento dell'interruttore a pulsante. Valutare la necessità di un riposizionamento del dispositivo o di una predilatazione.
- Evitare l'uso di questa apparecchiatura in prossimità o sovrapposta ad altre apparecchiature. Ciò potrebbe provocare il funzionamento errato dell'apparecchiatura. Se l'apparecchiatura deve essere necessariamente installata in prossimità o sovrapposta ad altre apparecchiature, verificare che tutte le apparecchiature funzionino correttamente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Medtronic potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, determinando così un funzionamento improprio.
- Utilizzare le apparecchiature portatili di comunicazione RF (compresi i cavi specificati da Medtronic o le periferiche fornite come cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza non inferiore a 30 cm (12") da qualsiasi parte del sistema per aterectomia direzionale HawkOne. Se l'apparecchiatura di comunicazione è troppo vicina al sistema HawkOne™, le prestazioni del sistema potrebbero risultare compromesse.

Precauzioni

- Il catetere HawkOne (numeri di modello LS, LX, M e S) e il dispositivo di taglio (numero di modello H1-14550) non sono retrocompatibili con i modelli realizzati in precedenza. Per informazioni sulla compatibilità, vedere la Tabella 1.
- Non tentare di scollegare il catetere dal dispositivo di taglio dopo che i due componenti sono stati già collegati e bloccati. Ciò danneggerebbe il sistema, compromettendone il funzionamento.
- Non piegare eccessivamente o attorogliare il corpo del catetere HawkOne durante l'uso, per evitare di danneggiare il dispositivo e comprometterne il funzionamento.
- Non tentare di rimuovere il dispositivo di irrigazione distale del catetere, in quanto ciò danneggerebbe il catetere, rendendolo inutilizzabile.
- Vedere la Tabella 1 per i requisiti dimensionali consigliati per l'introduttore. L'uso di introduttori di dimensioni inferiori a quelle consigliate può compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Quando si utilizza il dispositivo SpiderFX in combinazione con il catetere HawkOne, il filtro SpiderFX™ deve essere rilasciato in modo che il marker radiopaco prossimale si trovi distalmente, rispetto alla lesione, a una distanza non inferiore a 7 cm (per i modelli M e S), 8 cm (per il modello LS) o 11 cm (per il modello LX). Un posizionamento errato del filtro può compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Il filo guida deve passare attraverso entrambi i lumi. In caso contrario, la bocchetta di irrigazione distale, presente sulla punta, potrebbe rimanere aperta. L'uso del dispositivo con la bocchetta di irrigazione distale aperta potrebbe provocare l'embolizzazione del tessuto rimosso.

Figura 1. Illustrazione e nomenclatura



M060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Non esercitare una forza eccessiva, né stringere o piegare la punta del catetere quando si inserisce il catetere nella valvola emostatica dell'introduttore. Ciò potrebbe infatti danneggiare il dispositivo e comprometterne il funzionamento.
- Se si utilizza un introduttore con Tuohy-Borst, non serrare eccessivamente la valvola emostatica Tuohy-Borst. Un serraggio eccessivo della valvola emostatica Tuohy-Borst potrebbe inibire l'avanzamento e la rotazione uniformi del catetere HawkOne™ o danneggiare il corpo del catetere.
- Non ruotare il corpo del catetere di oltre 360° in una direzione. La rotazione del corpo del catetere di oltre 360° in una data direzione potrebbe provocare la rottura della punta o altri guasti del dispositivo. Se il catetere HawkOne non ruota facilmente, riposizionarlo o predilatare la lesione.
- Il dispositivo di taglio non è progettato per un funzionamento continuo. Non azionare il dispositivo di taglio per oltre 15 minuti in ogni periodo di 30 minuti.
- Non esercitare una forza eccessiva quando si muove il tessuto con le pinzette, per evitare di danneggiare il dispositivo.
- La rimozione di zone di tessuto estese in lesioni altamente calcificate può provocare l'usura della lama di taglio. Se si incontra una resistenza crescente durante un passaggio di rimozione, ciò potrebbe indicare che il dispositivo deve essere sostituito.
- Il dispositivo di taglio è un dispositivo monouso. Non aprire l'involucro esterno del dispositivo di taglio, né modificarne i componenti o la batteria. L'apertura o la modifica del dispositivo di taglio potrebbe provocare danni al dispositivo, nonché lesioni al paziente o al medico.

Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati legati all'uso di questo dispositivo e di altri cateteri interventistici comprendono, tra l'altro:

- Amputazione
- Aneurisma
- Dissezione arteriosa
- Perforazione arteriosa
- Rottura dell'arteria
- Spasmo arterioso
- Fistola arteriovenosa
- Complicazioni emorragiche
- Decesso
- Embolia o trombosi arteriosa
- Intervento chirurgico di bypass arterioso di emergenza o non di emergenza
- Complicazioni al sito di accesso
- Ipotensione
- Infezione
- Ischemia
- Restenosi del segmento sottoposto a trattamento
- Occlusione totale dell'arteria periferica
- Complicazioni vascolari che potrebbero richiedere una riparazione chirurgica

Fornitura

Il catetere HawkOne e il dispositivo di taglio sono confezionati e sterilizzati separatamente, e vengono forniti ciascuno in una scatola di cartone. Entrambi devono essere utilizzati esclusivamente per un singolo paziente.

Avvertenza: l'uso del dispositivo di taglio è limitato a un normale ambiente clinico (temperatura: 10–35 °C; pressione: 700–1060 hPa; umidità: 30–75%).

Condizioni di utilizzo, conservazione e trasporto

Conservare la confezione sterile del catetere HawkOne e del dispositivo di taglio in un luogo fresco e asciutto fino al momento dell'utilizzo. Conservare e trasportare il dispositivo di taglio entro i seguenti intervalli di valori: temperatura: -29–60 °C; pressione: 700–1060 hPa; umidità: inferiore a 85%.

Non esporre alcuno dei due dispositivi a solventi organici, radiazioni ionizzanti, luce ultravioletta o liquidi a base di alcol.

Avvertenza: questo dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di gas, anestetici, detergenti, disinfettanti infiammabili o combustibili, o in ambienti ricchi di ossigeno.

Istruzioni per l'uso

Ispezione

1. Prima dell'uso, ispezionare con cura il catetere HawkOne e il dispositivo di taglio per verificare che la confezione sterile e i dispositivi non siano danneggiati.

   Attenzione: il catetere HawkOne (nensori di modello LS, LX, M e S) e il dispositivo di taglio (nensore di modello N1-14580) non sono retrocompatibili con i modelli realizzati in precedenza. Per informazioni sulla compatibilità, vedere la Tabella 1.
2. Collegare il catetere HawkOne al dispositivo di taglio, inserendo l'estremità prossimale del catetere nel dispositivo di taglio. Assicurarsi che l'interruttore a pulsante sia allineato alla fessura presente nel dispositivo di taglio. Una volta inserito completamente, il connettore del catetere si blocca all'interno del dispositivo di taglio.

   Attenzione: non tentare di scollegare il catetere dal dispositivo di taglio dopo che i due componenti sono stati collegati e bloccati. Lo scollegamento del catetere dal dispositivo di taglio dopo il bloccaggio danneggerebbe il sistema, compromettendone il funzionamento.

   Nota: se è necessario sostituire il catetere HawkOne o il dispositivo di taglio dopo che il dispositivo di taglio è stato collegato al catetere, sostituire sia il dispositivo di taglio che il catetere.

   Nota: per evitare di attivare accidentalmente il dispositivo di taglio, assicurarsi che l'interruttore a pulsante sia spostato distalmente in modo completo nella posizione Off prima di inserire il catetere nel dispositivo di taglio.
3. Per confermare il corretto funzionamento del catetere HawkOne, spostare l'interruttore a pulsante prima in avanti e quindi all'indietro. Verificare che il motore si accenda e si spenga, che la lama di taglio interna si muova liberamente e che sia possibile piegare la punta del catetere e riportarla nella posizione originaria aprendo e chiudendo la bocchetta della lama di taglio. Spostare in avanti l'interruttore a pulsante per chiudere la bocchetta della lama di taglio e spegnere il motore.

   Nota: la funzione di controllo automatico del motore del dispositivo di taglio può essere disattivata tramite l'interruttore di alimentazione. Quando l'interruttore è sollevato, il controllo automatico del motore è attivato. Quando l'interruttore è abbassato, è possibile spostare l'interruttore a pulsante in avanti e all'indietro senza attivare il motore.
4. Ispezionare il corpo del catetere, l'alloggiamento della lama di taglio e la parte distale della punta, per verificare la presenza di eventuali bordi taglienti o protrusioni. Se si osservano bordi taglienti o protrusioni, non utilizzare il catetere.

   Attenzione: non piegare eccessivamente o attorcigliare il corpo del catetere HawkOne durante l'uso, per evitare di danneggiare il dispositivo e comprometterne il funzionamento.
5. Esaminare il corpo del catetere per verificare la funzionalità del rivestimento idrofilo. Non appena viene inumidito con soluzione fisiologica sterile, il corpo del catetere diventa scivoloso al tatto.

   Nota: per facilitare la manipolazione del catetere, la parte più prossimale del corpo del catetere non è rivestita.
6. Se il catetere si attorciglia o si danneggia durante l'uso, sostituire sia il catetere danneggiato che il dispositivo di taglio con dispositivi nuovi e restituire il sistema usato a Medtronic per la valutazione.

Preparazione

1. **Fase uscite l'arte del catetere.**
   a. Riempire una siringa (di almeno 3 cc) con soluzione fisiologica eparinizzata.
   b. Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione presente sul dispositivo di taglio si trovi in posizione Off. Spostare l'interruttore a pulsante all'indietro in posizione On per esporre la lama di taglio all'interno della relativa bocchetta.
   c. Irrigare il corpo del catetere HawkOne collegando la siringa contenente la soluzione fisiologica eparinizzata al raccordo di irrigazione del catetere HawkOne. Esercitare una leggera pressione sulla siringa finché tutta l'aria non viene espulsa dal catetere HawkOne e la soluzione fisiologica non esce dalla bocchetta della lama di taglio.
   d. Spostare l'interruttore a pulsante completamente in avanti, in posizione Off e di chiusura.
   e. Immergere la punta del catetere nella soluzione fisiologica e inumidire l'intero catetere per attivare il rivestimento idrofilo.
   f. Far scorrere il dispositivo di irrigazione distale dall'estremità prossimale a quella distale del catetere e inserirlo delicatamente in sede non appena si arresta sull'estremità distale.

   Nota: una volta posizionato in sede il dispositivo di irrigazione distale, la bocchetta di irrigazione presente nella punta del catetere sarà visibile all'esterno della guarnizione distale del dispositivo di irrigazione distale.

Figura 2. Dispositivo di irrigazione distale, posizionato sulla punta del catetere

   g. Ruotare l'estremità distale della punta di 180° in senso orario per aprire la bocchetta di irrigazione. Assicurarsi che la punta non sia orientata verso alcuna delle persone presenti e coprirla con un panno per evitare spruzzi.
   h. Riempire una siringa con soluzione fisiologica (quantità consigliata: 10 cc) e collegarla al connettore luer lock presente sul dispositivo di irrigazione distale.
   i. Spostare l'interruttore a pulsante all'indietro in posizione On per esporre la lama di taglio all'interno della relativa bocchetta.
   j. Irrigare la punta finché il liquido non esce dall'estremità distale della punta.
   k. Spostare l'interruttore a pulsante completamente in avanti nella posizione Off, in modo da chiudere la bocchetta della lama di taglio.
   l. Ruotare di nuovo l'estremità distale della punta in posizione di chiusura, finché i fumi del filo guida non sono allineati.

   Attenzione: non tentare di rimuovere il dispositivo di irrigazione distale dal catetere, in quanto ciò danneggerebbe il catetere, rendendolo inutilizzabile.
   m. Far scorrere di nuovo il dispositivo di irrigazione distale verso l'estremità prossimale del catetere.
   n. Spostare l'interruttore di alimentazione del dispositivo di taglio in posizione On.

Inserimento e utilizzo

Una volta preparato, il catetere è pronto per l'inserimento nel paziente.

1. **Inserimento**
   a. Preparare il paziente e somministrare l'anticoagulante appropriato, nonché la terapia vasodilatatoria per gli interventi percutanei standard.
   b. Inserire l'introduttore e la valvola emostatica seguendo le tecniche standard.

   Attenzione: vedere la Tabella 1 per i requisiti dimensionali consigliati per l'introduttore. L'uso di introduttori di dimensioni inferiori a quelle consigliate può compromettere le prestazioni del dispositivo.
   c. Localizzare la lesione target mediante una valutazione angiografica del vaso.
   d. Se nell'area di trattamento viene individuata una calcificazione grave, utilizzare il dispositivo di protezione embolica SpiderFX con il catetere HawkOne. Per informazioni sulle dimensioni appropriate del filtro e sulla procedura di rilascio, consultare le istruzioni per l'uso di SpiderFX™.

   Attenzione: quando si utilizza il dispositivo SpiderFX™ in combinazione con il catetere HawkOne, il filtro SpiderFX™ deve essere rilasciato in modo che il marker radiopaco prossimale si trovi distalmente, rispetto alla lesione, a una distanza non inferiore a 7 cm (per i modelli M e S), 8 cm (per il modello LS) o 11 cm (per il modello LX). Un posizionamento errato del filtro può compromettere le prestazioni del dispositivo.
   e. Seguendo una tecnica standard, posizionare un filo guida attraverso la lesione target. Se si utilizza il dispositivo SpiderFX, il filo di cattura rappresenterà il filo guida principale per il catetere HawkOne.

   Nota: per informazioni sui diametri vascolari minimi compatibili con il modello di catetere HawkOne utilizzato, vedere le specifiche relative alle gamme di diametri vascolari, riportate nella Tabella 1.
   f. Assicurarsi che l'interruttore a pulsante sia completamente spostato in avanti nella posizione Off e di chiusura.
   g. Ritirare delicatamente l'estremità del filo guida attraverso la punta del catetere HawkOne™, assicurandosi che il filo guida passi sia attraverso il lume distale che attraverso il lume prossimale, e che esca prossimalmente rispetto alla lama di taglio.

   Attenzione: il filo guida deve passare attraverso entrambi i lumi. In caso contrario, la bocchetta di irrigazione distale, presente sulla punta, potrebbe rimanere aperta. L'uso del dispositivo con la bocchetta di irrigazione distale aperta potrebbe provocare l'embolizzazione del tessuto rimosso.
   h. Allentare la valvola emostatica (se pertinente) e inserire delicatamente il catetere HawkOne nell'introduttore.
   i. Durante l'inserimento, mantenere il dispositivo vicino al raccordo dell'introduttore e assicurare l'allineamento assiale della punta del catetere rispetto alla valvola emostatica.

   Attenzione: non esercitare una forza eccessiva, né stringere o piegare la punta del catetere quando si inserisce il catetere nella valvola emostatica dell'introduttore. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo e comprometterne il funzionamento.
   j. Serrare di nuovo la valvola emostatica (se pertinente) per evitare perdite di sangue.

   Attenzione: se si utilizza un introduttore con Tuohy-Borst, non serrare eccessivamente la valvola emostatica Tuohy-Borst. Un serraggio eccessivo della valvola emostatica Tuohy-Borst potrebbe inibire l'avanzamento e la rotazione uniformi del catetere HawkOne o danneggiare il corpo del catetere.
2. **Trattamento della lesione**
   a. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare con cautela il catetere HawkOne verso il bordo prossimale della lesione target.

   Avvertenza: utilizzare sempre l'osservazione fluoroscopica diretta quando si manipola il catetere HawkOne nei vasi periferici. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.

   Avvertenza: non far avanzare mai la punta distale del catetere HawkOne in prossimità dell'estremità flessibile del filo guida. Se il catetere HawkOne viene fatto avanzare fino a questa posizione, il filo guida potrebbe attorigliarsi al momento di ritrarre il catetere. In tal caso, rimuovere allo stesso tempo sia il catetere che il filo guida, per evitare danni alle pareti vascolari. Se si dovesse incontrare ancora resistenza, rimuovere anche l'introduttore insieme al catetere e al filo guida.

   Avvertenza: evitare sempre il movimento eccessivo del catetere HawkOne all'interno del vaso, in quanto potrebbe provocare embolizzazione e danno vascolare. Inoltre, una manipolazione eccessiva del catetere mentre la bocchetta della lama di taglio è aperta potrebbe provocare l'embolizzazione di frammenti di tessuto rimossi in precedenza.

   Avvertenza: la parte del catetere HawkOne che comprende la lama di taglio è un componente rigido. Se si esercita una forza o una torsione eccessiva per far avanzare il catetere, ciò potrebbe provocare traumi vascolari o guasti del dispositivo.

   Avvertenza: non sottoporre il catetere HawkOne ad angolazioni superiori a 90°. Angolazioni superiori a 90° possono determinare il malfunzionamento del dispositivo.

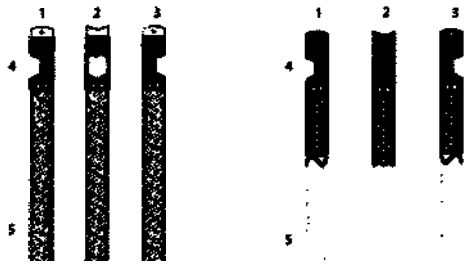
   Nota: se non è possibile far avanzare il catetere HawkOne attraverso la lesione, considerare la possibilità di rimuovere con attenzione il catetere HawkOne e di predilatare la lesione con un catetere a palloncino per angioplastica di piccolo diametro.
   b. Ruotare con cautela la bocchetta della lama di taglio del catetere HawkOne verso il sito di trattamento. Eseguire un'ulteriore valutazione angiografica per confermare la posizione del catetere rispetto alla lesione.

   Nota: l'alloggiamento della lama di taglio e l'intera parte distale della punta sono radiopachi per facilitare la visualizzazione angiografica dell'orientamento del dispositivo.

M060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Lato destro
2. Anteriore/Posteriore
3. Lato sinistro
4. Prossimale
5. Distale



Alloggiamento della lama di taglio da 7 Fr Modelli LS e LX — **Alloggiamento della lama di taglio da 6 Fr Modelli M e S**

Figura 3. Alloggiamento della lama di taglio

Attenzione: non ruotare il corpo del catetere di oltre 360° in una data direzione. La rotazione del corpo del catetere di oltre 360° in una data direzione potrebbe provocare la rottura della punta e altri guasti del dispositivo. Se il catetere HawkOne non ruota facilmente, riposizionarlo o predilatare la lesione.

c. Per iniziare l'aterectomia direzionale, spostare all'indietro l'interruttore a pulsante per esporre la lama rotante e piegare la punta del catetere.

Nota: quando si sposta in avanti o all'indietro l'interruttore a pulsante, lo spostamento deve avvenire finché non si sente uno scatto. Ciò indica che il catetere ha raggiunto la posizione di rimozione o di avanzamento completi.

Avvertenza: se il dispositivo viene utilizzato con la lama parzialmente aperta o chiusa, potrebbe provocare traumi vascolari o embolizzazione del tessuto rimosso in precedenza.

d. Con il motore in funzione, far avanzare lentamente il catetere HawkOne attraverso la lesione target sotto guida fluoroscopica.

Attenzione: il dispositivo di taglio non è progettato per un funzionamento continuo. Non azionare il dispositivo di taglio per oltre 15 minuti in ogni periodo di 30 minuti.

Avvertenza: quando si utilizza il dispositivo SpiderFX™ in combinazione con il catetere HawkOne, non far avanzare mai la punta distale del catetere HawkOne in prossimità del marker radiopaco prossimale del dispositivo SpiderFX. Il contatto con il marker può provocare embolizzazione distale dei frammenti recisi, nonché traumi vascolari e guasti del dispositivo.

Fare riferimento alla Tabella 2 per la massima lunghezza di taglio consentita per ciascun modello, in base al numero di catalogo corrispondente. La velocità di taglio consigliata è di 2 mm/s.

Tabella 2. Lunghezze di taglio

Numero di catalogo	Lunghezza di taglio	Numero di catalogo	Lunghezza di taglio
H1-LS-INT	50 mm	H1-S-INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M-INT	40 mm

Assicurarsi di non superare la capacità di raccolta residua della punta durante i passaggi successivi. Stabilire se la punta ha raggiunto la capacità di raccolta massima in base alla sensazione tattile data dallo spostamento dell'interruttore a pulsante e utilizzando la guida fluoroscopica per verificare l'ampiezza di movimento della lama di taglio all'interno della punta.

Avvertenza: il superamento della lunghezza di taglio consigliata e della capacità di raccolta massima della punta del catetere prima di rimuovere e svuotare il dispositivo può aumentare il rischio di embolizzazione dei frammenti di tessuto già rimossi.

Nota: se si utilizza il dispositivo SpiderFX, utilizzare la normale osservazione fluoroscopica per verificare che il filtro non sia ostruito dai frammenti di tessuto, e che il flusso non sia perciò rallentato o bloccato. Se il filtro è ostruito o se il flusso è compromesso, rimuovere il catetere HawkOne e recuperare il filtro. Una volta recuperato, il filtro non può essere più reintrodotto nel corpo del paziente. Rilasciare invece un nuovo filtro in base alle istruzioni per l'uso del dispositivo di protezione embolica SpiderFX™.

e. Interrompere l'avanzamento del catetere non appena si raggiunge l'estremità del segmento target. Spostare in avanti con cautela l'interruttore a pulsante per chiudere la lama di taglio e spegnere il dispositivo di taglio. La chiusura della lama di taglio è indicata dalla sensazione tattile di uno scatto.

Avvertenza: se il catetere HawkOne non avanza facilmente, chiudere la lama di taglio spostando in avanti l'interruttore a pulsante, ma senza esercitare una forza eccessiva. Valutare la necessità di un riposizionamento del dispositivo o di una predilatazione.

f. Una volta raggiunta l'estremità del segmento target, utilizzare immagini angiografiche o ecografiche intravascolari per valutare l'estensione dell'aterectomia direzionale.

Nota: se si utilizza il dispositivo SpiderFX, verificare che il filtro non sia ostruito dai frammenti di tessuto prima di effettuare nuovi passaggi di rimozione con il catetere HawkOne.

g. Se la punta conserva un'adeguata capacità di raccolta residua, è possibile far avanzare di nuovo il catetere HawkOne e posizionarlo per un nuovo taglio ripetendo i punti da 2a a 2f (vedere la nota seguente).

Nota: se, dopo il completamento di un taglio, non è possibile spostare l'interruttore a pulsante completamente in avanti, la punta potrebbe aver raggiunto la massima capacità di raccolta. Procedere allora alle fasi "Rimozione del catetere" e "Rimozione del tessuto" riportate di seguito.

3. **Rimozione del catetere**
   a. Rimuovere con cautela il catetere dal paziente sotto guida fluoroscopica.
   b. Dopo il trattamento con il catetere HawkOne, eseguire una valutazione finale mediante angiografia o ecografia intravascolare.
4. **Rimozione del tessuto**
   a. Rimuovere il catetere dal filo guida da 0,36 mm (0,014").
   b. Spostare l'interruttore a pulsante completamente in avanti, in posizione Off e di chiusura. Spostare l'interruttore di alimentazione del dispositivo di taglio in posizione Off.
   c. Pulire delicatamente la parte esterna della punta e del catetere con della garza inumidita.
   d. Far scorrere il dispositivo di irrigazione distale dall'estremità prossimale a quella distale del catetere e inserirlo delicatamente nel punto di arresto sull'estremità distale.

   Nota: verificare che la bocchetta di irrigazione sia visibile all'esterno della guarnizione.

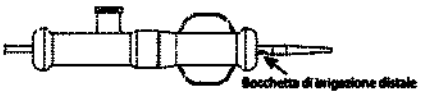


Figura 4. Dispositivo di irrigazione distale, posizionato sulla punta del catetere

   e. Ruotare l'estremità distale della punta di 180° in senso orario per aprire la bocchetta di irrigazione. Allontanare la punta da tutte le persone presenti e coprirla con un panno per evitare spruzzi.
   f. Riempire una siringa con soluzione fisiologica (quantità consigliata: 10 cc) e collegarla al connettore luer lock presente sul dispositivo di irrigazione distale.
   g. Spostare l'interruttore a pulsante all'indietro in posizione On per esporre la lama di taglio all'interno della relativa bocchetta.
   h. Irrigare la punta con un getto costante di 5–10 cc/s. Se necessario, ripetere l'operazione per rimuovere tutto il tessuto.
   i. Utilizzare le pinzette per rimuovere i frammenti di tessuto non completamente espulsi con l'irrigazione ed eventualmente ancora presenti nella bocchetta.

   Attenzione: non esercitare una forza eccessiva quando si rimuove il tessuto con le pinzette, per evitare di danneggiare il dispositivo.
   j. Spostare l'interruttore a pulsante completamente in avanti, in posizione Off e di chiusura.
   k. Ruotare di nuovo l'estremità distale della punta in posizione di chiusura, finché i lumi del filo guida non sono allineati.
   l. Far scorrere di nuovo il dispositivo di irrigazione distale verso l'estremità prossimale del catetere.

   Attenzione: non tentare di rimuovere il dispositivo di irrigazione distale dal catetere, in quanto ciò danneggerebbe il catetere, rendendolo inutilizzabile.
   m. Spostare l'interruttore di alimentazione del dispositivo di taglio in posizione On.
5. **Nuovo inserimento e utilizzo**
   a. Se si rendono necessari nuovi inserimenti, ritornare al punto 1c per ripetere la procedura "Inserimento e utilizzo".
   b. È possibile ripetere la sequenza di taglio secondo necessità per raggiungere il livello di rimozione della placca desiderato.

   Nota: test in vitro su lesioni altamente calcificate di cadaveri hanno dimostrato un'usura minima della lama di taglio dopo la rimozione di lesioni calcificate per una lunghezza totale di 500 mm. Le prestazioni del dispositivo sono rimaste costanti per l'intera durata del test.

   Attenzione: la rimozione di zone di tessuto estese in lesioni altamente calcificate può provocare l'usura della lama di taglio. Se si incontra una resistenza crescente durante un passaggio di rimozione, ciò potrebbe indicare che il dispositivo deve essere sostituito.

Smaltimento

Avvertenza: questo dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento o la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente o il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo. Eliminare l'unità se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.

Seguire le normative vigenti e i piani di riciclo nazionali e locali in materia di smaltimento o riciclo dei componenti del dispositivo. Non incenerire il dispositivo di taglio, in quanto le batterie in esso contenute potrebbero esplodere a temperatura eccessiva.

Attenzione: il dispositivo di taglio è un dispositivo monouso. Non aprire l'involucro esterno del dispositivo di taglio, né modificarne i componenti o la batteria. L'apertura e la modifica del dispositivo di taglio potrebbe provocare danni al dispositivo, nonché lesioni al paziente o al medico.

La Direttiva sulle batterie, 2006/66/CE, a partire dal 26 settembre 2008, introduce nuovi requisiti riguardo alla possibilità di rimozione delle batterie da apparecchiature usate negli Stati membri dell'Unione Europea. In conformità con questa direttiva, il presente dispositivo è stato progettato per una rimozione sicura delle batterie in fase di fine durata presso un impianto di trattamento dei rifiuti. Prima di inviare le unità infette al centro di riciclo, rimuovere la batteria dal dispositivo di taglio e decontaminare le unità infette per eliminare ogni eventuale rischio biologico. Per evitare il rischio di incendio, assicurarsi che i poli della batteria non siano elettricamente cortocircuitati quando se ne effettua la decontaminazione. Se non fosse possibile decontaminare l'unità per il riciclo, non tentare di rimuovere le batterie dalle apparecchiature usate. Lo smaltimento ripetuto di piccole quantità di batterie portatili in discariche o mediante incenerimento è consentito in base alla Direttiva sulle batterie e alle normative degli Stati membri.

Limiti di compatibilità elettromagnetica

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica previsti dalla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (EN 55011 Classe A e EN 60601-1-2), nonché dalle norme IEC 60601-1:2012 (edizione 3.1) e IEC 60601-2, 2014 (4a edizione). Il dispositivo di taglio richiede speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) per garantire che sia installato e messo in funzione in conformità alle indicazioni EMC fornite nel presente documento. Il dispositivo di taglio può irradiare energia in radiofrequenza, e gli operatori potrebbero subire interferenze dannose da o verso altri dispositivi (effettuare una prova accendendo e spegnendo il dispositivo di taglio). Correggere l'interferenza riorientando o ricollocando il dispositivo ricevente, aumentando la distanza di separazione tra i dispositivi o consultando il produttore dell'apparecchiatura che subisce l'interferenza.

Tabella 3. Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo di taglio deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. L'acquirente o l'operatore del dispositivo di taglio deve verificare che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico — Indicazioni
Emissioni RF, CISPR 11	Classe A, Gruppo 1	Il dispositivo di taglio è indicato per l'uso in un tipico ambiente ospedaliero.

Avvertenza: evitare l'uso di questa apparecchiatura in prossimità o sovrapposta ad altre apparecchiature. Ciò potrebbe provocare il funzionamento errato dell'apparecchiatura. Se l'apparecchiatura deve essere necessariamente installata in prossimità o sovrapposta ad altre apparecchiature, verificare che tutte le apparecchiature funzionino correttamente.

Avvertenza: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Medtronic potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, determinando così il rischio potenziale di funzionamento improprio.

Avvertenza: utilizzare le apparecchiature portatili di comunicazione RF (compresi i cavi specificati da Medtronic o le periferiche fornite come cavi di antenna o antenne esterne) a una distanza non inferiore a 30 cm (12") da qualsiasi parte del sistema per aterectomia direzionale HawkOne™. Se l'apparecchiatura di comunicazione è troppo vicina al sistema HawkOne™, le prestazioni del sistema potrebbero risultare compromesse.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabella 4. Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il dispositivo di taglio deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. L'acquirente o l'operatore del dispositivo di taglio deve verificare che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in 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%.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 KHz Frequenze spot Da 385 MHz a 5,570 GHz Modulazione dell'impulso	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 KHz Frequenze spot Da 385 MHz a 5,570 GHz Modulazione dell'impulso	Utilizzare le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF a una distanza di separazione non inferiore a quella consigliata rispetto a qualsiasi parte del dispositivo di taglio. La distanza di separazione consigliata può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ed è di almeno 0,2 metri per i trasmettitori da 80 MHz a 2,5 GHz. In prossimità di apparati contrassegnati dal seguente simbolo, possono verificarsi interferenze.
Immunità condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms e 6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz Porte I/O banda ISM	3 Vrms e 6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz Porte I/O banda ISM	
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Assicurarsi che i campi magnetici a frequenza di rete presentino livelli caratteristici di una normale installazione in un tipico ambiente ospedaliero

NOTA 1 Alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

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

a) Le bande ISM (per uso industriale, scientifico e medico) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz e 40,66 MHz – 40,70 MHz

b) I livelli di conformità delle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e dell'intervallo di frequenza compreso tra 80 MHz e 2,5 GHz hanno lo scopo di ridurre le probabilità che apparecchiature di comunicazione mobili e portatili possano causare interferenze se introdotte inavvertitamente in aree in cui sono presenti dei pazienti. Per questo motivo, è stato incluso un fattore aggiuntivo di 10/3 nella formula utilizzata per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori compresi in questi intervalli di frequenza

c) L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per apparecchi telefonici ad onde radio (cellulari/cordless) e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmettenti radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV, non può essere calcolata a priori con precisione. 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 taglio supera il livello di conformità RF applicabile definito nella Tabella 4, monitorare il sistema per verificarne il normale funzionamento. Se si notano anomalie di funzionamento, adottare misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo di taglio.

d) Assicurarsi che l'intensità di campo sia inferiore a 3 V/m oltre l'intervallo di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz

Tabella 5. Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo di taglio

Il dispositivo di taglio deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati siano controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo di taglio può contribuire a prevenire l'insorgere di eventuali interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e il sistema.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore m		
W	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

NOTA 1 Alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

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

Uso del manuale

Leggere attentamente il presente manuale e seguirne le istruzioni in modo accurato. I termini AVVERTENZA, ATTENZIONE e NOTA hanno un significato speciale. Esaminare attentamente le indicazioni introdotte da questi termini in ogni parte del presente manuale, allo scopo di assicurare il funzionamento sicuro ed efficace del prodotto

"Avvertenza": un testo di AVVERTENZA indica un problema che potrebbe avere ripercussioni sulla sicurezza personale del paziente o dello specialista. La mancata considerazione di un'avvertenza potrebbe determinare lesioni al paziente o allo specialista.

"Attenzione": la dicitura ATTENZIONE indica che è necessario seguire determinate precauzioni o procedure di servizio per evitare eventuali danni al prodotto.

"Nota": una NOTA indica delle informazioni speciali che facilitano l'uso del prodotto o che chiariscono aspetti importanti.

Garanzia

Questo prodotto è soggetto ai termini di garanzia standard di Medtronic.

M060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

사용 지침

장치 설명

HawkOne™ 방향성 죽종절제술 시스템(HawkOne™ 카테터 및 커터 드라이버)은 본래의 말초 동맥에 위치한 석회화되었거나 석회화되지 않은 신생 및 재발성 죽상경화 병변의 치료를 위해 개발되었습니다. 복잡하고 단단한 석회화 병변을 치료할 때는 HawkOne 카테터와 SpiderFX™ 색전증 방지 장치를 함께 사용하는 것이 좋습니다. SpiderFX 색전증 방지 장치를 HawkOne 카테터와 함께 사용하면 고도로 석회화된 플라크가 제거될 때 발생할 수 있는 원위부 색전형성 위험이 경감됩니다. (SpiderFX 색전증 방지 장치에 대한 정보는 해당 장치와 함께 제공되는 사용 지침을 참조하십시오.)

HawkOne 카테터는 0.36mm(0.014인치) 가이드 와이어를 추적하도록 설계된 유연한 샤프트로 이루어져 있습니다. HawkOne 카테터 원위부 말단에는 소형 절단 장치가 있으며, 이 장치는 튜브 모양 하우징 안에서 회전하는 내부 칼날로 이루어져 있습니다. HawkOne 카테터 근위부 말단에는 커터 드라이버에 꼭 들어맞도록 설계된 커넥터와 커터 배치용 레버(썸 스위치)가 있습니다. 커터 드라이버(카탈로그 번호 H1-14550)는 배터리로 작동하는 내부 전원형 장치로, HawkOne™ 방향성 죽종절제술 카테터에 전원을 공급하도록 제작되었습니다.

HawkOne 방향성 죽종절제술 시스템에는 두 개의 스위치, 즉 1) 커터 드라이버에 있는 주 전원 스위치와 2) HawkOne 카테터에 있는 커터 배치용 레버(썸 스위치)가 있습니다. 커터 드라이버에 있는 주 전원 스위치를 켜면 장치에 전원이 공급됩니다. 썸 스위치를 근위부 쪽으로 잡아당겨 On(켜짐) 위치에 두면 HawkOne 카테터가 드라이브 샤프트와 커터를 작동시킵니다. 커터가 작동된 상태로 HawkOne 카테터를 천천히 병변을 가로질러 전진하여, 막고 있는 플라크를 동맥에서 깎아냅니다. 잘라낸 조직은 포획하여 장치의 팁에 보관됩니다. HawkOne 카테터 썸 스위치를 원위부 쪽으로 전개하여 드라이브 샤프트의 작동을 중단시키고 커터를 닫아서 절단 과정을 완료합니다. HawkOne 카테터 썸 스위치를 원위부 쪽으로 완전히 전개하여 Off(꺼짐) 위치에 두면 잘라낸 조직이 팁에 채워집니다. 플라크를 원하는 정도로 잘라내기 위해 필요에 따라 절단 순서를 반복합니다.

장치 호환성

HawkOne™ 커터 드라이버(카탈로그 번호 H1-14550)는 이전에 출시된 TurboHawk™ 및 SilverHawk™ 카테터와 역호환되지 않습니다. 이 제품은 표 1에 열거된 카테터 모델과 함께 사용하도록 설계되었습니다.

표 1에 열거된 HawkOne 카테터는 이전에 출시된 커터 드라이버(카탈로그 번호 FG-02550)와 호환되지 않습니다.

표 1. HawkOne™ 시스템 사양 및 커터 드라이버 호환성

사양	카탈로그 번호			
제품 카탈로그 번호	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
모델:	LS	LX	M	S
호환되는 커터 드라이버:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
유효 길이.	107cm	104cm	129cm	145cm
팁 길이:	6.6cm	9.6cm	5.9cm	5.9cm
최대 카테터 규격:	2.6mm	2.6mm	2.2mm	2.2mm
권장 쉬스 크기:	7F (2.5mm)	7F (2.5mm)	6F (2.2mm)	6F (2.2mm)
가이드 와이어 최대 직경:	0.36mm (0.014인치)	0.36mm (0.014인치)	0.36mm (0.014인치)	0.36mm (0.014인치)
혈관 범위:	3.5~7.0mm	3.5~7.0mm	3.0~7.0mm	2.0~4.0mm
공칭 전압	9V	9V	9V	9V

참고: 커터 드라이버는 감전으로부터 보호됩니다(제세동 방지형, CF). 커터 드라이버를 건조한 상태로 유지하십시오(IPX0).

사용 적응증

HawkOne™ 방향성 죽종절제술 시스템은 말초 혈관계의 죽종절제술에 사용하기 위해 설계되었습니다. HawkOne 카테터는 관상 동맥, 경동맥, 장골 또는 신장 혈관계에서 사용하도록 설계되지 않았습니다.

금기 사항

- 관상 동맥, 경동맥이나 장골 또는 신장 혈관계에 사용하지 마십시오
- 말초 혈관 부위의 스텐트 내 재협착용으로 사용하지 마십시오

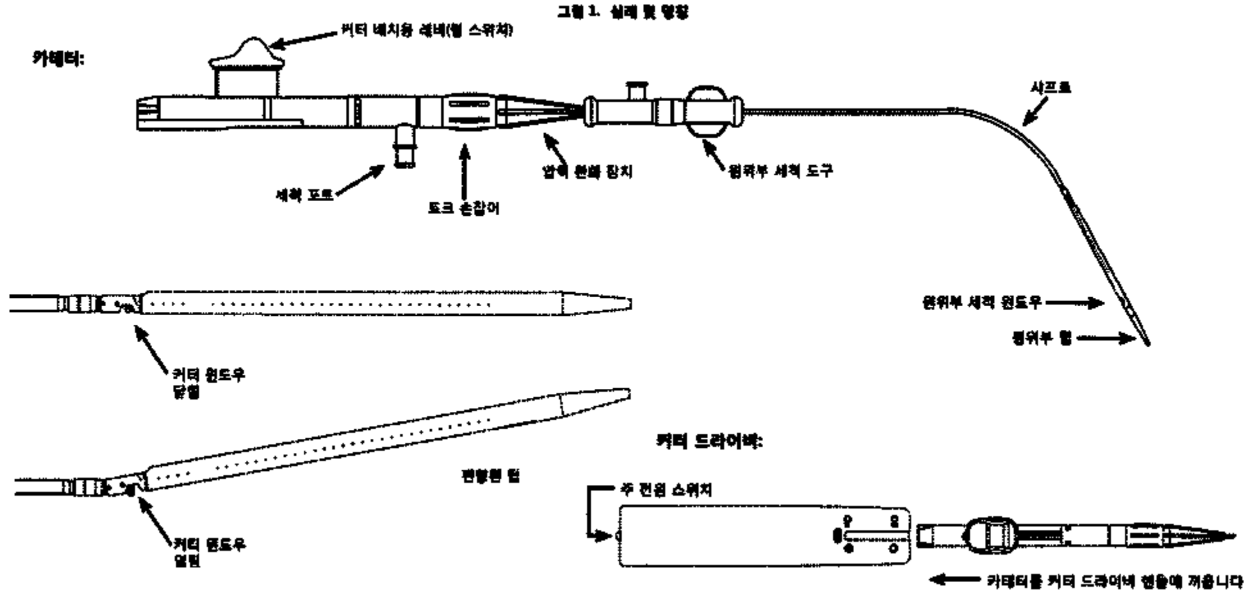
경고

- HawkOne 카테터는 경피적 말초 중재 시술 훈련을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 이 장치는 종류의 합병증이 있는 경우 수술적 지원을 쉽게 이용할 수 있는 시설에서만 사용해야 합니다.
- 표시된 '사용 기한' 이후에는 장치를 사용하지 마십시오.
- HawkOne 카테터는 H1-14550 커터 드라이버와만 함께 사용할 수 있습니다.
- 커터 드라이버의 사용은 정상적인 임상 환경으로 제한됩니다(온도 10~28°C, 압력 700~1060hPa, 습도 30~75%).
- 이 장치는 가연성 또는 인화성 가스, 마취제, 세척제, 소독제가 존재하거나 산소가 많은 환경에서 사용할 수 없습니다.
- 이 장치는 일회용으로 멸균된 상태로 공급됩니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염의 위험과 장치 성능 저하의 위험이 증가할 수 있습니다. 포장이나 장치에 손상이 있는 경우, 유닛을 폐기하십시오.
- 말초 혈관에서 HawkOne 카테터를 조작할 때는 항상 적절한 형광 투시법을 사용해 관찰하십시오. 조작하는 동안 저항이 발생하면 계속하기 전에 저항의 원인을 확인하십시오.
- 혈관 내에서는 항상 HawkOne 카테터의 과도한 움직임을 피하십시오. 과도한 움직임은 색전형성이나 혈관 손상을 야기할 수 있습니다. 또한 커터 윈도우가 열려 있는 동안 카테터를 과도하게 추적하면 이전에 잘라낸 조직 조각의 색전형성이 야기될 수 있습니다.
- HawkOne 카테터의 커터 부분은 강체 구성품입니다. 과도한 힘이나 토크를 가해 카테터를 전개하면 혈관 외상이나 장치 고장이 야기될 수 있습니다.
- HawkOne 카테터를 90° 이상 구부려서 사용하지 마십시오. 90°를 초과하여 구부리면 장치 고장이 야기될 수 있습니다.
- HawkOne 카테터의 원위부 팁을 가이드 와이어의 놓여진 말단 근처로 전개하지 마십시오. HawkOne 카테터가 이 위치로 전개되면 카테터를 당길 때 가이드 와이어가 루멘에 포획될 수 있습니다. 꼬임이 발생하면 혈관 벽 손상 가능성을 줄이기 위해 카테터와 가이드 와이어를 함께 제거하십시오. 이전에 저항이 느껴지면 쉬스를 가이드 와이어 및 카테터와 함께 제거하십시오.
- 칼날이 부분적으로 열려 있거나 닫혀 있는 상태로 장치를 작동시키면 혈관 외상이 야기되거나 이전에 잘라낸 조직의 색전형성이 발생할 수 있습니다.
- SpiderFX™ 장치를 HawkOne 카테터와 함께 사용할 때는 HawkOne 카테터의 원위부 팁을 SpiderFX 장치의 근위부 방사선 불투과성 마커 밴드 가까이로 전개하지 마십시오. 마커 밴드와 접촉하면 포획된 잔해의 원위부 색전형성, 혈관 외상 또는 장치 고장이 야기될 수 있습니다.
- 장치를 제거해서 비우기 전에 최대 권장 절단 길이 또는 카테터 팁의 저장 용량을 초과하면 잘라낸 조직 조각의 색전형성 위험이 증가할 수 있습니다.
- HawkOne 카테터가 쉽게 전개되지 않으면 썸 스위치를 전개하여 커터를 닫으십시오. 과도한 힘을 사용해 썸 스위치를 전개하지 마십시오. 장치 재배치 또는 사전 확장이 필요한지 평가하십시오.
- 이 장비가 다른 장비에 근접해 있거나 다른 장비 위에 놓여 있으면 사용을 피하십시오. 이러한 사용은 장비가 부적절하게 작동하는 이유가 될 수 있습니다. 이 장비를 다른 장비에 근접하게 배치하거나 다른 장비 위에 놓아야 하는 경우 모든 장비가 제대로 작동하는지 확인하십시오.
- 부속품, 변환기 및 케이블(Medtronic이 명시하거나 제공한 것 제외)을 사용하면 이 장비의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소해 부적절한 작동이 야기될 수 있습니다.
- 이동식 RF 통신 장비(Medtronic이 명시한 케이블이나 안테나 케이블 및 외부 안테나로 제공된 주변 장치 포함)는 HawkOne 방향성 죽종절제술 시스템의 모든 부품으로부터 30cm(12인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 통신 장비가 HawkOne™ 시스템에 너무 가까이 있으면 시스템의 성능이 저하될 수 있습니다.

주의사항

- HawkOne 카테터(모델 번호 LS, LX, M 및 S)와 커터 드라이버(모델 번호 H1-14550)는 이전에 출시된 모델 버전과 역호환되지 않습니다. 호환성 정보는 표 1을 참조하십시오.
- 카테터와 커터 드라이버를 연결해 켠 후에는 분리하려고 시도하지 마십시오. 켜진 후에 카테터를 커터 드라이버에서 분리하면 시스템에 손상이 발생해 제대로 작동하지 않습니다.
- 취급 도중 HawkOne 카테터 샤프트를 심하게 구부리거나 비틀지 마십시오. 카테터 샤프트를 심하게 구부리거나 비틀면 장치가 손상되고 기능이 훼손될 수 있습니다.
- 원위부 세척 도구를 카테터에서 제거하려고 시도하지 마십시오. 원위부 세척 도구를 분리하면 카테터가 손상되어 작동하지 않게 됩니다.
- 권장 쉬스 크기 요구 사항은 표 1을 참조하십시오. 권장 쉬스보다 작은 크기를 사용하면 장치 성능이 저하될 수 있습니다.
- SpiderFX 장치를 HawkOne 카테터와 함께 사용할 때, 근위부 방사선 불투과성 마커가 병변 원위부에서 7cm(M 및 S 사용 시), 8cm(LS 사용 시) 또는 11cm(LX 사용 시) 이상 떨어지도록 SpiderFX™ 필터를 배치해야 합니다. 필터를 적절하게 배치하지 못하면 장치 성능이 저하될 수 있습니다.
- 가이드 와이어는 두 루멘을 모두 통과해야 합니다. 그렇지 않으면 팁에 있는 원위부 세척 윈도우가 열릴 수 있습니다. 원위부 세척 윈도우가 열린 상태로 장치를 작동하면 잘라낸 조직의 색전형성이 야기될 수 있습니다.
- 쉬스의 지혈 밸브를 통해 카테터를 삽입할 때 과도한 힘을 사용하거나, 카테터의 팁을 꽉 잡거나 구부리지 마십시오. 과도한 힘을 사용하거나 팁을 꽉 잡거나 구부리면 장치를 손상시켜 기능이 훼손될 수 있습니다.
- 투오히-보르스트(Tuohy-Borst) 쉬스를 사용하는 경우, 투오히-보르스트 지혈 밸브를 과도하게 조이지 마십시오. 투오히-보르스트 지혈 밸브를 과도하게 조이면 HawkOne™ 카테터의 원활한 전개 혹은 회전이 방해되거나 샤프트에 손상이 발생할 수 있습니다.
- 카테터 샤프트에 한 방향으로 360° 이상 토크를 가하지 마십시오. 카테터 샤프트에 한 방향으로 360° 이상 토크를 가하면 팁이 파열되거나 장치에 다른 고장이 야기될 수 있습니다. HawkOne 카테터가 쉽게 회전하지 않는 경우 카테터를 재배치하거나 병변을 미리 확장하십시오.
- 커터 드라이버는 연속 작동을 위해 설계되지 않았습니다. 커터 드라이버를 30분 주기 동안 15분 이상 작동시키지 마십시오.
- 장치 손상을 피하려면 핀셋으로 조직을 제거할 때 과도한 힘을 사용하지 마십시오.
- 고도로 석회화된 병변에서 긴 길이를 절단하면 커터 마모가 야기될 수 있습니다. 절단을 위해 통과시키는 동안 저항이 증가하면 장치를 교체해야 한다는 의미일 수 있습니다.
- 커터 드라이버는 일회용 장치입니다. 커터 드라이버 케이스를 열거나 커터 드라이버 구성품을 개조하거나 커터 드라이버 배터리를 교체하지 마십시오. 커터 드라이버를 열거나 개조하면 장치가 손상되거나 환자나 의사가 부상을 입을 수 있습니다.

그림 1. 설계 및 명칭



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

발생 가능한 부작용

본 장치 및 기타 중재 카테터 사용과 관련하여 발생 가능한 부작용은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.

- 절단
- 동맥류
- 동맥 박리
- 동맥 천공
- 동맥 파열
- 동맥 경련
- 동정맥루
- 출혈 합병증
- 사망
- 색전증 또는 동맥 혈전증
- 응급 또는 비응급 동맥 우회 수술
- 진입 부위 합병증
- 저혈압
- 감염
- 국소 변형
- 처치한 부위의 재협착
- 말초 동맥의 완전 폐색
- 수술적 복구를 요할 수 있는 혈관 합병증

공급 방식

HawkOne 카테터와 커터 드라이버는 개별적으로 포장 및 멸균되어 두 개의 보관 상자에 배송됩니다. 두 제품 모두 일회용입니다.

참고: 커터 드라이버의 사용은 정상적인 임상 환경으로 제한됩니다(온도 10~28°C, 압력 700~1060hPa, 습도 30~75%).

보관, 운송 및 사용 조건

멸균 포장된 HawkOne 카테터와 커터 드라이버는 사용할 준비가 될 때까지 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. 커터 드라이버는 온도 -29~60°C, 압력 700~1060hPa, 습도 85% 미만의 범위에서 보관 및 운송하십시오.

유기 용매, 이온 방사선, 자외선 또는 알코올 기반 유체에 장치를 노출시키지 마십시오.

참고: 이 장치는 가연성 또는 인화성 가스, 마취제, 세척제, 소독제가 존재하거나 산소가 많은 환경에서 사용할 수 없습니다.

사용 지침

점검

1. 사용하기 전에 HawkOne 카테터와 커터 드라이버를 주의 깊게 점검하여 멸균 포장과 장치에 손상이 발생하지 않았는지 확인하십시오.

   주의: HawkOne 카테터(모델 번호 LS, LX, M 및 S)와 커터 드라이버(모델 번호 H1-14550)는 이전에 출시된 모델 버전과 호환되지 않습니다. 호환성 정보는 표 1을 참조하십시오.

2. 카테터의 근위부 말단을 커터 드라이버에 삽입해 HawkOne 카테터를 커터 드라이버에 연결합니다. 썸 스위치를 커터 드라이버의 홈에 맞도록 조정해야 합니다. 완전히 삽입되면 카테터 커넥터가 커터 드라이버에 끼워집니다.

   주의: 카테터와 커터 드라이버를 연결한 후에는 분리하려고 시도하지 마십시오. 끼워진 후에 카테터를 커터 드라이버에서 분리하면 시스템에 손상이 발생해 제대로 작동하지 않습니다.

   참고: 커터 드라이버가 카테터에 연결된 후 HawkOne 카테터나 커터 드라이버를 교체해야 하는 경우에는 커터 드라이버와 카테터 둘 다 교체해야 합니다.

   참고: 커터 드라이버가 돌발적으로 작동하는 것을 피하기 위해, 카테터를 커터 드라이버에 삽입하기 전에 썸 스위치를 원위부 쪽으로 완전히 전개하여 Off(꺼짐) 위치에 두어야 합니다.

3. HawkOne 카테터의 기능을 확인하기 위해 썸 스위치를 전개했다가 뒤로 빼냅니다. 모터가 켜졌다가 꺼지는지, 내부 커터가 방해 받지 않고 움직이는지, 커터 윈도우가 열렸다가 닫히면서 카테터 팁이 편향되었다가 원래 구성으로 되돌아가는지를 확인합니다. 썸 스위치를 전개하여 커터 윈도우를 닫고 모터를 끕니다.

   참고: 주 전원 스위치를 사용해 커터 드라이브의 자동 모터 조절 기능을 비활성화할 수 있습니다. 스위치를 올리면 자동 모터 조절 기능이 활성화됩니다. 스위치를 내리면 모터를 활성화하지 않은 채로 썸 스위치를 전개하고 당길 수 있습니다.

4. 샤프트, 커터 하우징과 원위부 팁을 점검해 가장자리가 날카롭거나 울퉁불퉁한 부위가 있는지 확인합니다. 가장자리가 날카롭거나 울퉁불퉁한 부위가 발견되면 카테터를 사용하지 마십시오.

   주의: 취급 도중 HawkOne 카테터 샤프트를 심하게 구부리거나 비틀지 마십시오. 카테터 샤프트를 심하게 구부리거나 비틀면 장치가 손상되고 기능이 훼손될 수 있습니다.

5. 카테터 샤프트를 점검해 친수성 코팅의 기능을 확인합니다. 멸균 식염수로 적시면 카테터 샤프트가 미끄러워집니다.

   참고: 카테터 취급을 용이하게 하기 위해 샤프트 근위부 대부분은 코팅 처리가 되어 있지 않습니다.

6. 사용 중에 카테터가 비틀리거나 손상되는 경우 손상된 카테터와 커터 드라이버를 새 시스템으로 교체하고 사용한 시스템은 평가를 위해 Medtronic으로 반환합니다.

준비

1. **카테터에서 공기를 배출합니다.**
   a. 주사기(3cc 이상)에 헤파린이 첨가된 식염수를 채웁니다.
   b. 커터 드라이버의 주 전원 스위치를 꺼짐(Off) 위치로 돌려야 합니다. 썸 스위치를 On(켜짐) 위치로 당겨 커터 윈도우 내의 커터를 노출시킵니다.
   c. 헤파린이 첨가된 식염수로 채워진 주사기를 HawkOne 카테터 세척 도구에 연결해 HawkOne 카테터 샤프트를 세척합니다. HawkOne 카테터에서 공기가 전부 빠져나오고 식염수가 커터 윈도우에서 흘러나올 때까지 조심스럽게 주사기에 압력을 가합니다.
   d. 썸 스위치를 Off(꺼짐) 및 닫힘 위치로 완전히 전개합니다.
   e. 카테터 팁을 식염수에 잠기게 해서 전체 카테터 길이를 적셔 친수성 코팅을 활성화합니다.
   f. 원위부 세척 도구를 카테터의 근위부 말단에서 원위부 말단으로 미끄러지듯이 끼우고 원위부 말단에서 멈추면 원위부 세척 도구를 안착시킵니다.

      참고: 원위부 세척 도구가 안착되면 원위부 세척 도구 원위부 캡 바깥쪽에서 카테터 팁의 세척 윈도우를 볼 수 있습니다.

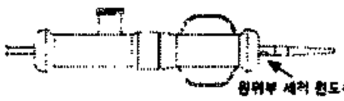


그림 2. 원위부 세척 도구, 카테터 팁에 안착

   g. 팁의 원위부 말단을 시계 방향으로 180° 회전시켜 세척 윈도우를 엽니다. 물이 튀는 것을 피하기 위해 팁이 사람을 향하지 않도록 하고 천으로 덮습니다.
   h. 주사기(10cc 권장)를 식염수로 채워 원위부 세척 도구의 루어락에 연결합니다.
   i. 썸 스위치를 On(켜짐) 위치로 당겨 커터 윈도우 내의 커터를 노출시킵니다.
   j. 팁의 원위부 말단에서 액체가 흘러나올 때까지 팁을 세척합니다.
   k. 커터 윈도우가 닫히고 썸 스위치가 Off(닫힘) 위치에 올 때까지 썸 스위치를 완전히 전개합니다.
   l. 가이드 와이어 루멘이 정렬될 때까지 팁의 원위부 말단을 닫힘 위치로 다시 회전시킵니다.

      주의: 원위부 세척 도구를 카테터에서 분리하려 하지 마십시오. 원위부 세척 도구를 분리하면 카테터가 손상되어 작동하지 않게 됩니다.

   m. 원위부 세척 도구를 카테터의 근위부 말단으로 다시 밀어놓습니다.
   n. 커터 드라이버의 주 전원 스위치를 On(켜짐) 위치로 돌립니다.

삽입 및 사용

준비를 마치면 카테터를 환자에게 삽입할 수 있습니다.

1. **삽입**
   a. 환자를 준비하고 경피적 중재술에 대한 표준 규약에 따라 적절한 항응고제 및 혈관확장 치료제를 투여합니다.
   b. 표준 기법을 사용하여 쉬스 및 지혈 밸브를 삽입합니다.

      주의: 권장 쉬스 크기 요구 사항은 표 1을 참조하십시오. 권장 쉬스보다 작은 크기를 사용하면 장치 성능이 저하될 수 있습니다.

   c. 혈관 조영 평가를 사용해 대상 병변의 위치를 확인합니다.
   d. 처치 부위에 심각한 석회화가 감지되면 SpiderFX 색전증 방지 장치를 HawkOne 카테터와 함께 사용합니다. 적절한 필터 크기 조정 및 배치 지침은 SpiderFX™ 사용 지침을 참조하십시오.

      주의: SpiderFX™ 장치를 HawkOne 카테터와 함께 사용할 때, 근위부 방사선 불투과성 마커가 병변 원위부에서 7cm(M 및 S 사용 시), 8cm(LS 사용 시) 또는 11cm(LX 사용 시) 이상 떨어지도록 SpiderFX™ 필터를 배치해야 합니다. 필터를 적절하게 배치하지 못하면 장치 성능이 저하될 수 있습니다.

   e. 표준 기법에 따라 가이드 와이어를 대상 병변을 관통해 배치합니다. SpiderFX 장치를 사용하는 경우 캡처 와이어가 HawkOne 카테터의 절차 가이드 와이어 역할을 합니다.

      참고: HawkOne 카테터와 호환되는 혈관 최소 직경은 표 1의 혈관 범위 사양을 참조하십시오.

   f. 썸 스위치가 닫힘 및 Off(꺼짐) 위치로 완전히 전개되어 있는지 확인합니다.
   g. 가이드 와이어가 원위부 및 근위부 가이드 와이어 루멘 둘 다를 통과해서 커터 가까이에서 나오는지 확인하면서 가이드 와이어 말단을 HawkOne™ 카테터 팁을 통해 조심스럽게 뒤로 로드합니다.

      주의: 가이드 와이어가 두 루멘을 모두 통과해야 합니다. 그렇지 않으면 팁에 있는 원위부 세척 윈도우가 열릴 수 있습니다. 원위부 세척 윈도우가 열린 상태로 장치를 작동하면 절제된 조직의 색전현상이 야기될 수 있습니다.

   h. 지혈 밸브를 열고 (해당하는 경우) HawkOne 카테터를 조심스럽게 쉬스에 삽입합니다.
   i. 삽입하는 동안 장치를 쉬스 허브 가까이에서 잡고 카테터 팁과 지혈 밸브가 축방향으로 정렬하도록 해야 합니다.

      주의: 쉬스의 지혈 밸브를 통해 카테터를 삽입할 때 과도한 힘을 사용하거나 카테터의 팁을 너무 꽉 쥐거나 구부리지 마십시오. 과도한 힘을 사용하거나 팁을 꽉 쥐거나 구부리면 장치에 손상이 발생해 기능이 훼손될 수 있습니다.

   j. 혈액 손실을 예방하기 위해 지혈 밸브를 다시 조입니다(해당하는 경우).

      주의: 투오히-보르스트(Tuohy-Borst) 쉬스를 사용하는 경우 투오히-보르스트 지혈 밸브를 과도하게 조이지 마십시오. 투오히-보르스트 지혈 밸브를 과도하게 조이면 HawkOne 카테터의 전개나 회전이 부드럽게 진행되지 못하거나 샤프트에 손상을 줄 수 있습니다.

2. **병변 치료**
   a. 형광 투시법의 유도에 따라 HawkOne 카테터를 대상 병변의 근위부 가장자리까지 조심해서 진행시킵니다.

경고: 말초 혈관에서 HawkOne 카테터를 조작할 때는 항상 직접 형광 투시법을 사용해 관찰하십시오. 조작하는 동안 저항이 발생하면 계속하기 전에 저항의 원인을 확인하십시오.

경고: HawkOne 카테터의 원위부 팁을 절대 가이드 와이어의 늘어진 말단 근처로 전개하지 마십시오. HawkOne 카테터가 이 위치로 전개되면 카테터를 당길 때 가이드 와이어가 루멘에 끼일 수 있습니다. 끼임이 발생하면 혈관 벽 손상 가능성을 줄이기 위해 카테터와 가이드 와이어를 함께 제거하십시오. 여전히 저항이 느껴지면 쉬스를 가이드 와이어 및 카테터와 함께 제거하십시오.

경고: 혈관 내에서는 항상 HawkOne 카테터의 과도한 움직임을 피하십시오. 과도한 움직임은 색전이나 혈관 손상을 야기할 수 있습니다. 또한 커터 윈도우가 열려 있는 동안 카테터를 과도하게 움직이면 이전에 절제된 조직 조각의 색전을 일으킬 수 있습니다.

경고: HawkOne 카테터의 커터 부품은 구성 요소가 단단하고 구부러지지 않습니다. 과도한 힘이나 토크를 가해 카테터를 전개하면 혈관 외상이나 장치 고장이 야기될 수 있습니다.

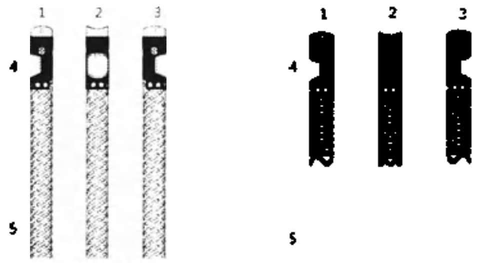
경고: HawkOne 카테터를 90° 이상 구부려서 사용하지 마십시오. 90°를 초과하여 구부리면 장치 고장이 야기될 수 있습니다.

참고: HawkOne 카테터를 병변을 통과해 진행시킬 수 없는 경우, HawkOne 카테터를 조심스럽게 제거하고 직경이 작은 풍선 혈관 성형술 카테터를 사용해 병변을 사전 확장하는 것을 고려하십시오.

   b. HawkOne 카테터 커터 윈도우를 치료 위치를 향해 조심스럽게 회전시킵니다. 혈관 조영 평가를 추가로 실시해 병변에 대한 카테터 위치를 확인합니다.

      참고: 혈관 조영술에서 장치 방향을 용이하게 확인할 수 있도록 커터 주위의 커터 하우징과 원위부 팁 전체는 방사선 비투과성입니다.

1. 오른쪽
2. 전방/후방
3. 왼쪽
4. 근위부
5. 원위부



7Fr 커터 하우징
LS 및 LX 모델

6Fr 커터 하우징
M 및 S 모델

그림 3. 커터 하우징

주의: 카테터 샤프트에 한 방향으로 360° 이상 토크를 가하지 마십시오. 카테터 샤프트에 한 방향으로 360° 이상 토크를 가하면 꼬여 분리되거나 장치에 다른 고장이 야기될 수 있습니다. HawkOne 카테터가 쉽게 회전하지 않는 경우 카테터를 재배치하거나 병변을 미리 확장하십시오.

   c. 방향성 죽종절제술을 시작하려면, 썸 스위치를 당겨 회전하는 칼날을 노출시키고 카테터 팁의 방향을 바꿉니다.

      참고: 썸 스위치를 열거나 닫을 때에는 "딸깍"하는 느낌이 들 때까지 스위치를 움직여야 합니다. "딸깍"하는 느낌이 든다면 카테터가 완전히 당겨졌거나 완전히 전진한 위치에 도달한 것입니다.

경고: 칼날이 부분적으로 열려 있거나 닫혀 있는 상태로 장치를 작동시키면 혈관 외상이 초래되거나 이전에 절제된 조직의 색전이 발생할 수 있습니다.

---

   d. 모터가 작동하는 상태에서 형광 투시법의 유도에 따라 HawkOne 카테터를 대상 병변을 통과해 천천히 전진시킵니다.

      주의: 커터 드라이버는 연속 작동을 위해 설계되지 않았습니다. 커터 드라이버를 30분 주기 동안 15분 이상 작동시키지 마십시오.

경고: SpiderFX™ 장치를 HawkOne 카테터와 함께 사용할 때, HawkOne 카테터의 원위부 팁을 SpiderFX 장치의 근위부 방사선 불투과성 마커 3cm 가까이로 전개하지 마십시오. 이 거리보다 가까이 전개하면 장치의 얽힘, 원위부 색전현상, 혈관 외상 또는 장치 고장이 야기될 수 있습니다.

상응하는 카탈로그 번호에 대해 완료할 수 있는 절단 길이는 표 2를 참조하십시오. 권장 절단 속도는 2mm/초입니다.

표 2. 절단 길이

카탈로그 번호	절단 길이	카탈로그 번호	절단 길이
H1-LS-INT	50mm	H1-S -INT	40mm
H1-LX -INT	75mm	H1-M -INT	40mm

이후 통과에서 남아 있는 팁의 저장 용량을 초과하지 않도록 해야 합니다. 썸 스위치의 촉감으로 팁이 꽉 찼는지 판단하고 형광 투시법을 사용해 커터가 팁 안으로 얼마나 멀리 들어가는지 가늠하십시오.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

경고: 장치를 체거에서 비우기 전에 최대 권장 절단 길이 또는 카테터 팁의 저장 용량을 초과하면 원위부 조직 조각의 색전형성 위험이 증가할 수 있습니다.

참고: SpiderFX 장치를 사용하는 경우, 규칙적인 형광 투시 관찰을 이용해 필터가 과편에 막혀 흐름이 느려지거나 멈어지는 결과를 초래하지 않는지 확인하십시오. 필터가 막히거나 흐름이 약화된 경우 HawkOne 카테터를 제거하고 필터를 회수하십시오. 회수한 필터는 신체에 다시 삽입할 수 없습니다. SpiderFX™ 색전증 방지 장치 사용 지침에 따라 새 필터를 배치하십시오.

e. 대상 병변의 끝에 도달하면 카테터 전진을 중단합니다. 썸 스위치를 조심스럽게 밀어 커터를 닫고 커터 드라이버를 끕니다. '딸각'하는 느낌이 들면 커터가 닫힌 것입니다.

참고: HawkOne 카테터가 쉽게 전개되지 않으면 썸 스위치를 전개하여 커터를 닫으십시오. 과도한 힘을 사용해 썸 스위치를 전개하지 마십시오. 장치 재배치 또는 사전 확장이 필요한지 평가하십시오.

f. 목표 조직의 끝에 도달한 후 혈관조영 영상 또는 혈관 내 초음파 영상을 이용해 방향성 죽종절제술의 범위를 평가하십시오.

참고: SpiderFX 장치를 사용하는 경우, 추가 절단을 위해 HawkOne 카테터를 통과시키기 전에 필터가 잔해에 막히지 않았는지 확인하십시오.

g. 팁에 적절한 저장 용량이 남아 있는 경우, 2a–2f 단계를 반복하여 HawkOne 카테터를 재전개하고 배치에 추가 절단을 수행할 수 있습니다(아래 참고 참조).

참고: (절단을 완료한 후) 썸 스위치를 완전히 전개할 수 없다면, 팁의 용량이 완전히 찼을 수 있습니다. 다음의 '카테터 분리' 및 '조직 제거' 단계로 진행하십시오.

3. 카테터 분리
   a. 형광 투시법의 유도에 따라 카테터를 조심스럽게 환자에게서 분리합니다.
   b. HawkOne 카테터 처치를 마친 후 최종적으로 혈관조영 또는 혈관 내 초음파 평가를 실시합니다.
4. 조직 제거
   a. 카테터를 0.36mm(0.014인치) 가이드 와이어에서 분리합니다.
   b. 썸 스위치를 닫힘 및 Off(꺼짐) 위치로 완전히 전개합니다. 커터 드라이버의 주 전원 스위치를 Off(꺼짐) 위치로 둡니다.
   c. 팁과 카테터 외부를 젖은 거즈로 부드럽게 닦아냅니다.
   d. 원위부 세척 도구를 카테터의 근위부 말단에서 원위부 말단으로 밀어 끼우고 세척 도구를 원위부 말단의 레드 스톱에 살짝 눌러 안착시킵니다.
   참고: 세척 윈도우가 팁 바깥쪽에서 보이는지 확인하십시오.

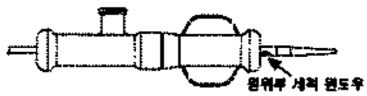


그림 4. 원위부 세척 도구, 카테터 팁에 안착

   e. 팁의 원위부 말단을 시계 방향으로 180° 회전시켜 세척 윈도우를 엽니다. 틀어 쥐는 것을 제하기 위해 팁이 사람을 향하지 않도록 하고 손으로 잡습니다.
   f. 주사기(10cc 권장)를 식염수로 채워 원위부 세척 도구와 루어락에 연결합니다.
   g. 썸 스위치를 On(켜짐) 위치로 당겨 커터 윈도우 내의 커터를 노출시킵니다.
   h. 5~10cc/초의 한 번의 지속적인 스트로크로 팁을 세척합니다. (조직을 제거하기 위해 필요한 경우 반복하십시오.)
   i. 조직이 윈도우에서 완전히 세척되지 않은 경우 핀셋을 사용해 노출된 조직을 세척 윈도우에서 빼냅니다.
   주의: 장치 손상을 피하려면 핀셋으로 조직을 제거할 때 과도한 힘을 사용하지 마십시오.
   j. 썸 스위치를 닫힘 및 Off(꺼짐) 위치로 완전히 전개합니다.
   k. 가이드 와이어 루멘이 정렬될 때까지 팁의 원위부 말단을 닫힘 위치로 다시 회전시킵니다.
   l. 원위부 세척 도구를 카테터의 근위부 말단으로 다시 밀어넣습니다.
   주의: 원위부 세척 도구를 카테터에서 분리하려 하지 마십시오. 원위부 세척 도구를 분리하면 카테터가 손상되어 작동하지 않게 됩니다.
   m. 커터 드라이버의 주 전원 스위치를 On(켜짐) 위치로 둡니다.
5. 반복 삽입 및 사용
   a. 추가 삽입이 필요한 경우 "삽입 및 사용"의 1c 단계부터 반복합니다.
   b. 플라크를 원하는 정도로 절단하기 위해 필요에 따라 절단 과정을 반복할 수 있습니다.
   참고: 고도로 석회화된 사체 병변에 대한 시험관 내 테스트 결과 총 500mm에 대한 석회화된 병변 절단 후 커터 마모가 미미한 것으로 나타났습니다. 장치 성능은 테스트 전체에 걸쳐 유지되었습니다.
   주의: 고도로 석회화된 병변에서 긴 길이를 절단하면 커터 마모가 야기될 수 있습니다. 절단을 위해 통과시키는 동안 저항이 증가하면 장치를 교체해야 한다는 의미일 수 있습니다.

폐기

경고: 이 장치는 일회용으로 멸균된 상태로 공급됩니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염의 위험과 장치 성능 저하의 위험이 증가할 수 있습니다. 포장이나 장치가 손상된 경우, 유닛을 폐기하십시오.

장치 구성 요소의 폐기나 재활용에 대한 지역 자치 법령 및 지침을 계획을 준수하십시오. 충분된 배터리는 높은 온도에서 폭발할 수 있으므로 커터 드라이버를 소각하지 마십시오.

주의: 커터 드라이버는 일회용 장치입니다. 커터 드라이버 케이스를 열거나 커터 드라이버 구성품을 개조하거나 커터 드라이버 배터리를 교체하지 마십시오. 커터 드라이버를 열거나 개조하면 장치가 손상되거나 환자나 의사가 부상을 입을 수 있습니다.

배터리 지침 2006/66/EC는 2008년 9월 26일자로 EU 회원국 내 폐기 장비의 배터리 제거 가능성에 관한 새로운 요구 사항을 도입합니다. 본 장비는 이 지침을 준수하기 위해 장치의 사용 연한(EOL)에 폐기물 처리 시설에서 배터리가 안전하게 제거되도록 설계되었습니다. 오염된 유닛을 재활용되도록 보내기 전에, 생물학적 위험의 가능성을 제거하기 위해 드라이버에서 배터리를 제거하고 오염된 유닛의 오염 물질을 제거하십시오. 화재 위험을 예방하기 위해, 배터리 단자의 오염 물질을 제거할 때 전기적으로 단락되지 않도록 하십시오. 재활용을 위해 유닛의 오염 물질을 제거할 수 없는 경우, 폐기 장비에서 배터리를 제거하려 하지 마십시오. 소량의 휴대용 배터리를 반복해서 매립지에 폐기하거나 소각하는 것은 배터리 지침 및 회원국 규정에 따라 허용됩니다.

전자기 적합성 제한

본 장비는 의료기기 지침 93/42/EEC(EN 55011 Class A 및 EN 60601-1-2), IEC 60601-1:2012(제3.1판) 및 IEC 60601-2, 2014(제4판)에 대한 테스트를 받았으며 EMC 제한을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 커터 드라이버는 전자기 적합성(EMC)과 관련하여 특별한 주의를 요하며, 본 문서에서 제공하는 EMC 정보에 따라 설치하고 정비해야 합니다. 커터 드라이버는 무선 주파수 에너지를 방출할 수 있으며 조작자가 다른 장치와의 유해한 간섭(커터 드라이버를 껐다가 켜서 테스트)을 경험할 수 있습니다. 수신 장치의 방향이나 위치를 바꾸거나 장치 사이의 거리를 늘리거나 간섭이 발생하는 장비의 제조업체에 문의해서 간섭을 시정하십시오.

표 3. 지침 및 제조업체 선언 – 전자기 방출

커터 드라이버는 다음 지정에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 고객 또는 사용자는 커터 드라이버가 이러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.		
방출 테스트	적합성	전자기 환경 지침
RF 방출 CISPR 11	Class A Group 1	커터 드라이버는 일반적인 병원 환경에서 사용하기에 적합합니다.

경고: 이 장비가 다른 장비에 근접해 있거나 다른 장비 위에 쌓여 있으면 사용을 피하십시오. 이러한 사용은 장비가 부적절하게 작동하는 이유가 될 수 있습니다. 이 장비를 다른 장비에 근접하게 배치하거나 다른 장비 위에 쌓아야 하는 경우 모든 장비가 제대로 작동하는지 확인하십시오.

경고: 부속품, 변환기 및 케이블(Medtronic이 명시하거나 제공한 것 제외)을 사용하면 이 장비의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소해 부적절한 작동이 야기될 수 있습니다.

경고: 이동식 RF 통신 장비(Medtronic이 명시한 케이블이나 안테나 케이블 등 외부 안테나로 제공된 주변 장치 포함)는 HawkOne™ 방향성 죽종절제술 시스템의 모든 부품으로부터 30cm(12인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 통신 장비가 HawkOne™ 시스템에 너무 가까이 있으면 시스템의 성능이 저하될 수 있습니다.

표 4. 지침 및 제조업체 선언 – 전자기 내성

커터 드라이버는 다음 지정에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 고객 또는 사용자는 커터 드라이버가 이러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.			
내성 검사	IEC 60601 검사 수준	적합성 수준	전자기 환경 지침
ESD(정전기 방전) IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 ±15kV 공기	±8kV 접촉 ±15kV 공기	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재료로 덮여 있는 경우 상대 습도가 최소 30%여야 합니다.
방사형 RF IEC 61000-4-3 전도 내성 IEC 61000-4-6	3V/m 80MHz~2.7GHz 1kHz에서 80% AM 스팟 주파수 385MHz~5.570GHz 펄스 변조 3Vrms 및 6Vrms 150kHz~80MHz ISM 대역 I/O 포트	3V/m 80MHz~2.7GHz 1kHz에서 80% AM 스팟 주파수 385MHz~5.570GHz 펄스 변조 3Vrms 및 6Vrms 150kHz~80MHz ISM 대역 I/O 포트	이동식 및 모바일 RF 통신 장비는 커터 드라이버의 모든 부품에서 권장 이격 거리 이상으로 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 권장 이격 거리는 트랜스미터 주파수에 적용되는 수식으로 계산할 수 있습니다. 권장 이격 거리는 80MHz~2.5GHz 트랜스미터에 대해 최소 0.2미터입니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다.
상용 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	상용 주파수 자기장은 일반적인 병원 환경의 일반적인 장소 수준으로 유지되어야 합니다.

참고 1 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.
참고 2 이러한 지침이 모든 상황에 적용될 수 있는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사 작용으로부터 영향을 받습니다.

a) 150kHz~80MHz에서의 ISM(산업용, 과학용 및 의료용) 대역은 6.765MHz~6.795MHz, 13.553MHz~13.567MHz, 26.957MHz~27.283MHz 및 40.66MHz~40.70MHz입니다.
b) 150kHz~80MHz에서의 ISM 주파수 대역과 80MHz~2.5GHz 주파수 범위에서의 적합성 수준은 모바일 및 이동식 통신 장비가 의도치 않게 환자 구역으로 들어오는 경우 해당 장비로부터의 간섭 가능성을 줄이기 위한 것입니다. 이런 이유로 해당 주파수 범위의 트랜스미터에 대한 권장 이격 거리 계산에 사용하는 수식에 10/3의 추가 인수가 포함되었습니다.
c) 무선(셀룰러/무선) 전화 및 무전기, 아마추어 무선, AM/FM 라디오 방송, TV 방송을 위한 기지국과 같은 고정 트랜스미터의 전계 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수가 없습니다. 고정 RF 트랜스미터가 전자기 환경에 미치는 영향을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려하십시오. 커터 드라이버가 사용되는 곳에서 측정한 전계 강도가 표 4에 정의된 적용 가능한 RF 적합성 수준을 초과하는 경우 시스템이 정상적으로 작동하는지 관찰하십시오. 비정상적인 작동이 관찰되는 경우 커터 드라이버의 방향을 바꾸거나 재배치하는 등 추가적인 조치를 취해 보십시오.
d) 150kHz~80MHz 주파수 범위에서 전계 강도가 3V/m 미만이어야 합니다.

표 5. 이동식 및 모바일 RF 통신 장비와 커터 드라이버 간 권장 이격 거리

커터 드라이버는 방사형 RF 장애가 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 커터 드라이버 고객 또는 사용자는 이동식 및 모바일 RF 통신 장비(트랜스미터)와 시스템 간 최소 거리를 유지하여 전자파 간섭을 방지할 수 있습니다.

트랜스미터의 정격 최대 출력 전력 W	트랜스미터 주파수에 따른 이격 거리 m 150kHz~80MHz	80MHz~800MHz	800MHz~2.5GHz
0.01	0.12m	0.12m	0.23m
0.1	0.37m	0.37m	0.74m
1	1.17m	1.17m	2.3m
10	3.70m	3.70m	7.4m
100	11.70m	11.70m	23.3m

참고 1 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.
참고 2 이러한 지침이 모든 상황에 적용될 수 있는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사 작용으로부터 영향을 받습니다.

본 설명서 소개

본 설명서를 주의 깊게 읽고 그 지시 사항을 준수하십시오. 경고, 주의 및 참고와 같은 단어는 특별한 의미를 가지고 있습니다. 본 제품의 안전하고 효율적인 사용을 보장하기 위해 본 설명서 전체에서 이런 단어가 사용되는 경우 해당 지침을 주의 깊게 검토하십시오.

경고: 경고는 환자나 의사의 개인 안전이 관련될 수 있음을 나타냅니다. 경고를 무시하면 환자나 의사가 부상을 입을 수 있습니다.

주의: 주의는 본 제품에 발생 가능한 손상을 피하기 위해 준수해야 하는 특별한 서비스 절차 또는 예방 조치를 나타냅니다.

참고: 참고는 본 제품의 사용을 용이하게 하거나 중요한 정보를 명확히 하기 위한 특별 정보를 나타냅니다.

보증

이 제품은 표준 Medtronic 보증 조건의 적용을 받습니다.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

Het HawkOne™-systeem voor directionele atherectomie ('HawkOne™-katheter en -mesaandrijving') is bedoeld voor de behandeling van de novo-lesies en restenotische atherosclerotische verkalkte en niet-verkalkte lesies in native perifere arterien. Voor de behandeling van complexe, harde, verkalkte lesies wordt aanbevolen om de HawkOne-katheter te gebruiken in combinatie met het SpiderFX™-instrument voor embolusbescherming. Gebruik van het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming in combinatie met de HawkOne-katheter vermindert het risico van distale embolisatie, die het gevolg kan zijn van het (af)breken van sterk verkalkte plaque. (Raadpleeg voor informatie over het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming de bij dat instrument geleverde gebruiksaanwijzing.)

De HawkOne-katheter bestaat uit een flexibele schacht waardoor een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) kan worden opgevoerd. Aan het distale uiteinde van de HawkOne-katheter bevindt zich een kleine snijvoorziening die bestaat uit een binnenmesje dat binnen een buisvormige behuizing ronddraait. Het proximale uiteinde van de HawkOne-katheter bevat een connector en mespositioneringshendel (duimschakelaar) die in de mesaandrijving passen. De mesaandrijving (catalogusnummer H1-14550) heeft een interne aandrijving op batterijen die de HawkOne™-directionele-atherectomiekatheter van stroom voorziet

Het HawkOne-systeem voor directionele atherectomie heeft twee schakelaars: 1) de aan/uit-schakelaar op de mesaandrijving en 2) de mespositioneringshendel (duimschakelaar) op de HawkOne-katheter. Als de aan/uit-schakelaar op de mesaandrijving wordt ingeschakeld, wordt het instrument van stroom voorzien. Als de duimschakelaar proximaal in de aan-stand wordt geschoven, activeert de HawkOne-katheter de aandrijfschacht en het mes. Als het mes in werking wordt gesteld, wordt de HawkOne-katheter langzaam over de laesie opgevoerd en schaalt het overtollige, occluderende weefsel van de arterie. Het afgeschaafde weefsel wordt opgevangen en bewaard in de tip van het product. Als u het snijden wilt afronden duwt u de duimschakelaar van de HawkOne-katheter in distale richting, waardoor de aandrijfschacht wordt gedeactiveerd en het mes wordt gesloten. Als de duimschakelaar van de HawkOne helemaal distaal naar voren in de uit-stand wordt geduwd, wordt het afgeschaafde weefsel samengepakt in de tip. U kunt deze snijprocedure zo nodig herhalen totdat er voldoende plaque is geëxcideerd.

Compatibiliteit met andere producten

De HawkOne™-mesaandrijving (catalogusnummer H1-14550) is niet geschikt voor gebruik met de TurboHawk™- en SilverHawk™-katheters. Alleen gebruik in combinatie met de in Tabel 1 vermelde katheytermodellen is mogelijk.

De in Tabel 1 vermelde HawkOne-katheytermodellen zijn niet geschikt voor gebruik met oudere modellen mesaandrijvingen (catalogusnummer FG-02550).

Tabel 1. Specificaties van het HawkOne™-systeem en compatibiliteit met mesaandrijving

Specificatie	Catalogusnummer			
Productcatalogusnummer	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Model	LS	LX	M	S
Compatibele mesaandrijving:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Effectieve lengte:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Tiplengte	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Maximaal katheterprofiel:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Aanbevolen sheathgrootte:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Maximale diameter voerdraad	0,36 mm (0,014 inch)	0,36 mm (0,014 inch)	0,36 mm (0,014 inch)	0,36 mm (0,014 inch)
Vaatdiameters:	3,5–7,0 mm	3,5–7,0 mm	3,0–7,0 mm	2,0–4,0 mm
Nominale spanning	9 V	9 V	9 V	9 V

Opmerking: De mesaandrijving is beschermd tegen elektrische schokken (defibrillatorbestendig type CF). De mesaandrijving droog bewaren (IPX0).

Indicaties voor gebruik

Het HawkOne™-systeem voor directionele atherectomie is bedoeld voor gebruik bij atherectomie van het perifere vaatstelsel. De HawkOne-katheter is NIET bedoeld voor gebruik in de coronaire aders, carotiswaten, iliacale vaten of renale vaten.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken in coronaire arterien, de halsslagader of in iliacale of renale vaten
- Niet gebruiken voor restenose in de stent op de perifere vaatlocatie

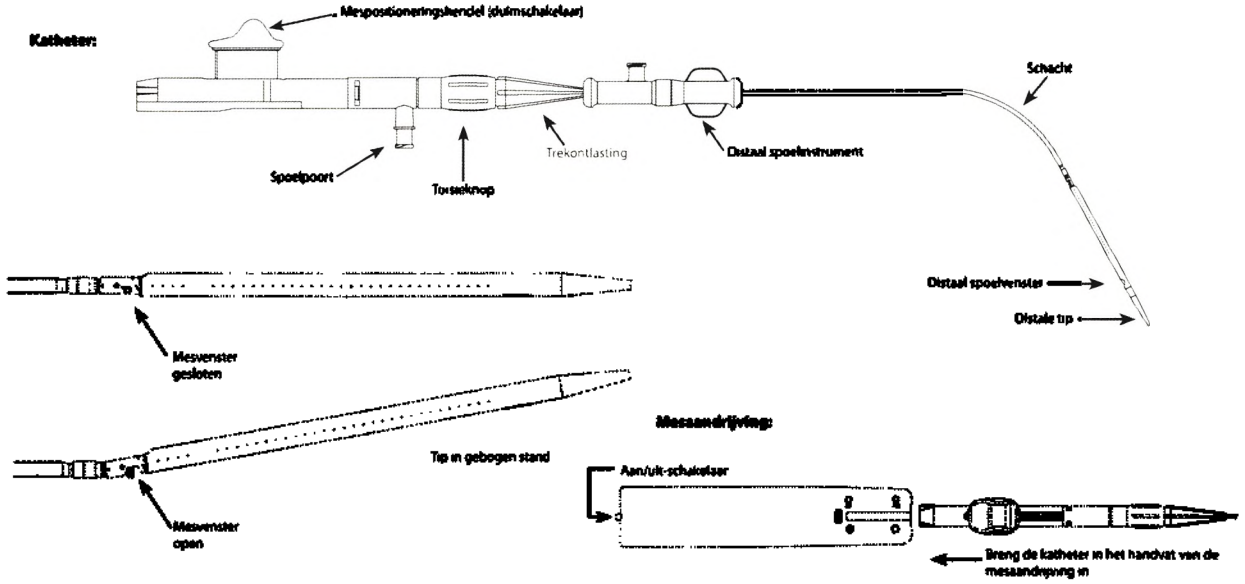
Waarschuwingen

- De HawkOne-katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van percutane perifere interventieprocedures
- Gebruik dit product alleen op locaties waar chirurgische ondersteuning meteen beschikbaar is voor het geval dat er zich ernstige complicaties voordoen.
- Gebruik het product niet na de vermelde uiterste gebruiksdatum.
- De HawkOne-katheter mag alleen worden gebruikt in combinatie met de H1-14550-mesaandrijving.
- Gebruik de mesaandrijving uitsluitend onder normale klimatische omstandigheden (temperatuur 10–38 °C; druk 700–1060 hPa; luchtvochtigheid 30–75%).
- Dit product mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van brandbare of ontvlambare gassen, anesthetica, reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen of in een zuurstofrijke omgeving.
- Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren. Bij beschadiging van de verpakking het product meteen wegwerpen.
- Manipuleer de HawkOne-katheter in de perifere vaten alleen onder rechtstreekse röntgendoorlichting. Als u weerstand voelt tijdens de manipulatie, moet u de oorzaak van de weerstand vaststellen en het probleem oplossen voordat u verdergaat.
- Vermijd te allen tijde overmatig bewegen van de HawkOne-katheter binnen in het vat. Overmatig bewegen kan leiden tot embolisatie of beschadiging van het bloedvat. Bovendien kan er embolisatie optreden als de katheter overmatig wordt bewogen terwijl het mesvenster is geopend waardoor de eerder opgevangen weefseldeeltjes daar uit kunnen vrijkomen
- Het meegeleiden van de HawkOne-katheter is een onbuigbaar onderdeel. Het uitoefenen van overmatige kracht of torsie tijdens het opvoeren van de katheter kan leiden tot vaattrauma of een niet (correct) functioneren van het product.
- Gebruik de HawkOne-katheter niet in bochten die scherper zijn dan 90°. Gebruik in bochten die scherper zijn dan 90° kan ertoe leiden dat het product niet meer of niet meer goed functioneert.
- Voer de distale tip van de HawkOne-katheter nooit op in de buurt van het flexibele uiteinde van de voerdraad. Als de HawkOne-katheter tot deze positie wordt opgevoerd, kan de voerdraad tijdens het terugtrekken van de katheter omkrullen en in een lus rollen. Als de voerdraad onklaar, moeten de katheter en de voerdraad samen worden verwijderd om schade aan de vaatwanden te voorkomen. Als u weerstand blijft voelen, verwijder dan de sheath samen met de voerdraad en katheter.
- Gebruik van het product terwijl het mes gedeeltelijk open of gesloten is, kan leiden tot vaattrauma of eventuele embolisatie van eerder opgevangen weefseldeeltjes.
- Als u het SpiderFX™-instrument gebruikt in combinatie met de HawkOne-katheter mag de distale tip van de HawkOne-katheter nooit worden opgevoerd in de buurt van het proximale radiopake markeringsringetje op het SpiderFX-instrument. Contact met het markeringsringetje kan leiden tot distale embolisatie van het opgevangen afvalweefsel, vaattrauma of niet (goed) functioneren van het product.
- Overschrijding van de aanbevolen maximale lengte van de snede of van de opslagcapaciteit van de kathetertip voordat het product wordt verwijderd en geleegd, vergroot het risico van embolisatie van opgevangen weefseldeeltjes.
- Als het moeilijk lost om de HawkOne-katheter op te voeren, sluit dan het mes door de duimschakelaar naar voren te schuiven. Oefen geen overmatige kracht uit als u de duimschakelaar naar voren schuift. Beoordeel of u moet predilateren of het product moet verplaatsen.
- Het is beter om deze apparatuur niet te gebruiken als deze vlak naast, op of onder andere apparatuur staat. Dergelijk gebruik kan ertoe leiden dat deze apparatuur niet naar behoren werkt. Als het niet anders kan dan deze apparatuur te plaatsen vlak naast of op of onder andere apparatuur, dient u te controleren of alle apparatuur naar behoren werkt.
- Het gebruik van toebehoren, transducers en kabels (die niet door Medtronic zijn gespecificeerd of geleverd), kan leiden tot een verhoogde uitstoot van elektromagnetische storing of een verminderde bescherming daartegen, en bijgevolg een onjuiste werking van deze apparatuur
- Houd voor draagbare RF-apparatuur (inclusief door Medtronic gespecificeerde kabels of randapparaten zoals antennekabels en uitwendige antennes) een minimale afstand van 30 cm (12 inch) aan tot onderdelen van het HawkOne-systeem voor directionele atherectomie. Als de communicatieapparatuur zich te dicht in de buurt van het HawkOne™-systeem bevindt, kan dit de werking van het systeem nadelig beïnvloeden.

Voorzorgsmaatregelen

- De HawkOne-katheter (modelnummer LS, LX, M en S) en de HawkOne-mesaandrijving (catalogusnummer H1-14550) zijn niet geschikt voor gebruik met oudere modellen. Zie Tabel 1 voor informatie over compatibiliteit
- Probeer niet om de katheter van de mesaandrijving los te koppelen nadat ze aan elkaar zijn gekoppeld en vergrendeld. Als de katheter van de mesaandrijving wordt losgekoppeld nadat ze zijn vergrendeld, kan het systeem beschadigd raken en niet meer werken.
- Buig de HawkOne-katheterschacht niet in een scherpe hoek en voorkom knikken. Als de katheterschacht te ver wordt gebogen of geknikt, kan het product beschadigd raken en kan de werking ervan nadelig worden beïnvloed.
- Probeer niet om het distale spoelinstrument van de katheter te verwijderen. Als het distale spoelinstrument wordt verwijderd, raakt de katheter beschadigd en werkt deze niet meer.
- Zie Tabel 1 voor aanbevolen sheathmaten. Als er kleinere sheaths worden gebruikt dan aanbevolen kan dit de werking van het product nadelig beïnvloeden
- Als u het SpiderFX-instrument gebruikt in combinatie met de HawkOne-katheter moet de SpiderFX™-filter zo worden geplaatst dat het proximale radiopake markeringsringetje zich minimaal 7 cm (voor M en S), 8 cm (voor LS) of 11 cm (voor LX) distaal van de laesie bevindt. Als de filter niet correct wordt geplaatst, kan dit de werking van het instrument nadelig beïnvloeden.

Afbeelding 1. Illustratie en benamingen



M06001 7T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- De voerdraad moet door beide lumina passeren. Anders bestaat de mogelijkheid dat het distale spoelvenster op de tip open is. Gebruik van het product terwijl het distale spoelvenster open is, kan leiden tot embolisatie van opgevangen weefseldeeltjes.
- Oefen geen overmatige kracht uit op de tip van de katheter, knijp er niet in en buig hem niet terwijl u de katheter inbrengt via de hemostaseklep van de sheath. Overmatige kracht uitoefenen op de tip, erin knijpen of hem buigen, kan het product beschadigen en de werking ervan nadelig beïnvloeden.
- Bij gebruik van een Tuohy-Borst-sheath mag de Tuohy-Borst-hemostaseklep niet te vast worden aangedraaid. Te vast aandraaien van de Tuohy-Borst-hemostaseklep kan het opvoeren en ronddraaien van de HawkOne™-katheter bemoeilijken of de schacht beschadigen.
- Tordeer de katheterschacht niet meer dan 360° in één bepaalde richting. Als de katheterschacht meer dan 360° in één bepaalde richting wordt getordeerd, kan dit leiden tot tipbreuk of tot een niet of niet naar behoren werkend product. Als de HawkOne-katheter niet soepel ronddraait, verplaats de katheter dan of predilateer de laesie.
- De mesaandrijving is niet bedoeld voor continu bedrijf. Laat de mesaandrijving niet langer dan 15 minuten binnen een tijdsduur van 30 minuten draaien.
- Oefen geen overmatige kracht uit als u met een pincet weefsel verwijdert. Zo voorkomt u schade aan het product.
- Het snijden van ernstig verkalkte laesies over een grotere lengte kan leiden tot slijtage van het mes. Als u tijdens het snijden toegenomen weerstand ondervindt, kan dit erop wijzen dat het product moet worden vervangen.
- De mesaandrijving is een product voor eenmalig gebruik. De behuizing van de mesaandrijving mag niet worden geopend, de componenten van de mesaandrijving mogen niet worden gewijzigd en de batterij van de mesaandrijving mag niet worden verwisseld. Openen of wijzigen van de mesaandrijving kan leiden tot beschadiging van het product of letsel bij de patiënt of arts.

Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met het gebruik van dit product en andere interventiekatheters zijn onder meer de volgende:

- Amputatie
- Aneurysma
- Arteriële dissectie
- Arteriële perforatie
- Arteriële ruptuur
- Arterieel spasme
- Arterioveneuze fistel
- Bloedingscomplicaties
- Overlijden
- Embolie of arteriële trombose
- Spoedeisende of niet-spoedeisende arteriële-bypassprocedure
- Complicaties bij de toegangslocatie
- Hypotensie
- Infectie
- Ischemie
- Restenose van het behandelde segment
- Volledige occlusie van de perifere slagader
- Vaatcomplicaties die mogelijk chirurgische reparatie vereisen

Leveringswijze

De HawkOne-katheter en mesaandrijving worden afzonderlijk verpakt en gesteriliseerd, en worden verzonden in twee kartonnen verpakkingen. Beide zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Waarschuwing: Gebruik de mesaandrijving uitsluitend onder normale klinische omstandigheden (temperatuur 10–25 °C; druk 700–1060 hPa; luchtvochtigheid 30–75%).

Omstandigheden voor opslag, vervoer en gebruik

Bewaar de steriel verpakte HawkOne-katheter en mesaandrijving op een koele, droge plaats totdat ze gereed zijn voor gebruik. Bewaar en vervoer de mesaandrijving onder de volgende omstandigheden: temperatuur -29–60 °C; druk 700–1060 hPa; luchtvochtigheid minder dan 85%.

Stel geen van beide producten bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling, ultraviolet licht of op alcohol gebaseerde vloeistoffen.

Waarschuwing: Dit product mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van brandbare of ontvlambare gassen, anesthetica, reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen of in een zuurstofrijke omgeving.

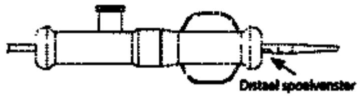
Gebruiksaanwijzing

Controle

1. Controleer de HawkOne-katheter en mesaandrijving vóór gebruik zorgvuldig om u ervan te vergewissen dat de steriele verpakking en de producten niet beschadigd zijn.
   Let op: De HawkOne-katheter (modelnummer LS, LX, M en S) en de HawkOne-mesaandrijving (catalogusnummer H1-14530) zijn niet geschikt voor gebruik met oudere modellen. Zie Tabel 1 voor informatie over compatibiliteit.
2. Sluit de HawkOne-katheter aan op de mesaandrijving door het proximale uiteinde van de katheter in de mesaandrijving in te brengen. Zorg ervoor dat de duimschakelaar op één lijn ligt met de sleuf in de mesaandrijving. Als de katheter volledig is ingebracht, vergrendelt de katheterconnector zich in de mesaandrijving.
   Let op: Probeer niet om de katheter van de mesaandrijving los te koppelen nadat ze aan elkaar zijn gekoppeld en vergrendeld. Als de katheter van de mesaandrijving wordt losgekoppeld nadat ze zijn vergrendeld, kan het systeem beschadigd raken en niet meer werken.
   Opmerking: Als de HawkOne-katheter of de mesaandrijving moeten worden vervangen nadat de mesaandrijving op de katheter is aangesloten, moeten zowel de mesaandrijving als de katheter worden vervangen.
   Opmerking: Zorg ervoor dat de duimschakelaar helemaal distaal naar voren in de uit-stand wordt geschakeld voordat u de katheter inbrengt in de mesaandrijving. Hiermee voorkomt u dat de mesaandrijving onbedoeld wordt geactiveerd.
3. Om te testen of de HawkOne-katheter werkt, schuift u de duimschakelaar naar voren en weer naar achteren. Controleer of de motor in- en uitschakelt, of het inwendige mes vrij beweegt en de kathetertip buigt en terugkeert in de oorspronkelijke configuratie wanneer het mesvenster wordt geopend en gesloten. Schuif de duimschakelaar naar voren om het mesvenster te sluiten en de motor uit te schakelen.
   Opmerking: De automatische motorbesturingsfunctie van de mesaandrijving kan worden uitgeschakeld met de aan/uit-knop. Als de schakelaar omhoog staat, is de automatische motorbesturing ingeschakeld. Als de schakelaar omlaag staat, kan de duimschakelaar naar voren worden geschoven en worden teruggetrokken zonder de motor in te schakelen.
4. Controleer de schacht, de mesbehuizing en de distale tip op scherpe randen of uitsteeksels. Gebruik de katheter niet als u een scherpe rand of een uitsteeksel waarneemt.
   Let op: Voorkom scherpe verbuigingen of knikken tijdens het hanteren van de HawkOne-katheter. Als de katheterschacht te ver wordt gebogen of geknikt, kan het product beschadigd raken en kan de werking ervan nadelig worden beïnvloed.
5. Controleer de werking van de hydrofiele coating op de katheterschacht. Als de katheterschacht met steriele zoutoplossing wordt bevochtigd, voelt de katheterschacht glad aan.
   Opmerking: Het meest proximale gedeelte van de schacht is niet gecoat om hantering van de katheter te vergemakkelijken.
6. Als de katheter tijdens gebruik geknikt of beschadigd raakt, dient de beschadigde katheter samen met de mesaandrijving te worden vervangen door een nieuw systeem en het gebruikte systeem ter beoordeling aan Medtronic te worden opgestuurd.

Voorbereiding

1. **Verwijder lucht uit de katheter.**
   a. Vul een spuit (3 cc of groter) met gehepariniseerde zoutoplossing.
   b. Vergewis u ervan dat de aan/uit-knop op de mesaandrijving in de uit-stand staat. Schuif de duimschakelaar terug in de aan-stand om het mes binnen in het mesvenster bloot te leggen.
   c. Spoel de schacht van de HawkOne-katheter door de met gehepariniseerde zoutoplossing gevulde spuit te bevestigen aan de spoelpoort van de HawkOne-katheter. Oefen voorzichtig druk uit op de spuit totdat alle lucht uit de HawkOne-katheter is gespoeld en u zoutoplossing uit het mesvenster ziet stromen.
   d. Schuif de duimschakelaar helemaal naar voren in de uit- en gesloten stand.
   e. Dompel de kathetertip onder in zoutoplossing en bevochtig de katheter over de hele lengte om de hydrofiele coating te activeren.
   f. Schuif het distale spoelinstrument vanaf het proximale naar het distale uiteinde van de katheter en plaats het voorzichtig op het distale uiteinde zodra het niet verder kan worden verschoven.
   Opmerking: Zodra het distale spoelinstrument op zijn plaats zit, is het spoelvenster in de kathetertip zichtbaar buiten de distale afdichting van het distale spoelinstrument.



Afbeelding 2. Distaal spoelinstrument, geplaatst boven de kathetertip

   g. Draai het distale uiteinde van de tip 180° rechtsom om het spoelvenster te openen. Zorg dat de tip niet op personen is gericht en bedek de tip met een doekje om verstuiving te voorkomen.
   h. Vul een spuit (aanbevolen: 10 cc) met zoutoplossing en bevestig de spuit aan de luerlock op het distale spoelinstrument.
   i. Schuif de duimschakelaar terug in de aan-stand om het mes binnen in het mesvenster bloot te leggen.
   j. Spoel de tip net zolang totdat er vloeistof uit het distale uiteinde van de tip komt.
   k. Duw de duimschakelaar helemaal naar voren totdat het mesvenster gesloten is en de duimschakelaar in de uit-stand staat.
   l. Draai het distale uiteinde van de tip terug in de gesloten stand totdat de voerdraadlumina met elkaar zijn uitgelijnd.
   Let op: Probeer niet om het distale spoelinstrument uit de katheter te verwijderen. Als het distale spoelinstrument wordt verwijderd, raakt de katheter beschadigd en werkt deze niet meer.
   m. Schuif het distale spoelinstrument terug naar het proximale uiteinde van de katheter.
   n. Schakel de aan/uit-knop van de mesaandrijving in de aan-stand.

Inbrengen en gebruik

Zodra de katheter is geprepareerd, kan deze bij de patiënt worden ingebracht.

1. **Inbrengen**
   a. Bereid de patiënt voor en dien aangewezen antistollingsmiddelen en vaatverwijders toe voor standaard percutane interventie.
   b. Breng volgens standaardtechnieken de sheath en hemostaseklep in.
   Let op: Zie Tabel 1 voor aanbevolen sheathmaten. Als er kleinere sheaths worden gebruikt dan aanbevolen kan dit de werking van het product nadelig beïnvloeden.
   c. Zoek de doellaesie op door middel van angiografisch onderzoek van het vat.
   d. Combineer gebruik van de HawkOne-katheter met het SpiderFX-instrument voor embolusbescherming als u ernstige verkalking in het te behandelen gebied waarneemt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de SpiderFX™ voor instructies voor de juiste filtermaten en plaatsing.
   Let op: Als u het SpiderFX™-instrument gebruikt in combinatie met de HawkOne-katheter moet de SpiderFX™-filter zo worden geplaatst dat het proximale radiopake markeringsringetje zich minimaal 7 cm (voor M en S), 8 cm (voor LS) of 11 cm (voor LX) distaal van de laesie bevindt. Als de filter niet correct wordt geplaatst, kan dit de werking van het instrument nadelig beïnvloeden.
   e. Plaats met gebruikmaking van standaardtechniek een voerdraad over de doellaesie. Als het SpiderFX-instrument wordt gebruikt, werkt de vangdraad als primaire voerdraad voor de HawkOne-katheter.
   Opmerking: Raadpleeg de specificaties voor de vaatdiameters in Tabel 1 voor minimale vaatdiameters die geschikt zijn voor het gebruikte model HawkOne-katheter.
   f. Zorg dat de duimschakelaar helemaal naar voren in de gesloten en uit-stand is geschoven.
   g. Laad het uiteinde van de voerdraad voorzichtig vanaf de achterkant door de tip van de HawkOne™-katheter en zorg ervoor dat de voerdraad zowel door het distale als het proximale lumen loopt en proximaal van het mes naar buiten komt.
   Let op: De voerdraad moet door beide lumina passeren. Zo niet, dan bestaat de mogelijkheid dat het distale spoelvenster op de tip open is. Gebruik van het product terwijl het distale spoelvenster open is, kan leiden tot embolisatie van opgevangen weefseldeeltjes.
   h. Maak - indien van toepassing - de hemostaseklep los en breng de HawkOne-katheter voorzichtig in de sheath.
   i. Houd tijdens het inbrengen het product dicht bij de sheathhub en zorg voor een axiale uitlijning van de kathetertip met de hemostaseklep.
   Let op: Oefen geen overmatige kracht uit op de tip van de katheter, knijp er niet in en buig hem niet terwijl u de katheter inbrengt via de hemostaseklep van de sheath. Als u overmatige kracht uitoefent op de tip, in de tip knijpt of de tip buigt, kan het product beschadigd raken en kan de werking ervan nadelig worden beïnvloed.
   j. Draai - indien van toepassing - de hemostaseklep opnieuw vast om bloedverlies te voorkomen.
   Let op: Bij gebruik van een Tuohy-Borst-sheath mag de Tuohy-Borst-hemostaseklep niet te vast worden aangedraaid. Te vast aandraaien van de Tuohy-Borst-hemostaseklep kan het opvoeren en ronddraaien van de HawkOne-katheter bemoeilijken of de schacht beschadigen.
2. **Behandeling van laesies**
   a. Voer de HawkOne-katheter voorzichtig onder röntgendoorlichting op naar de proximale rand van de doellaesie.

   Waarschuwing: Manipuleer de HawkOne-katheter in de perifere vaten altijd onder rechtstreekse röntgendoorlichting. Als u weerstand voelt tijdens de manipulatie, moet u de oorzaak van de weerstand vaststellen en het probleem oplossen voordat u verdergaat.

   Waarschuwing: Voer de distale tip van de HawkOne-katheter nooit op in de buurt van het flexibele uiteinde van de voerdraad. Als de HawkOne-katheter tot deze positie wordt opgevoerd, kan de voerdraad tijdens het terugtrekken van de katheter omkrullen en in een lus raken. Als de voerdraad omkrult, moeten de katheter en de voerdraad samen worden verwijderd om schade aan de vaatwanden te voorkomen. Als u weerstand blijft voelen, verwijder dan de sheath samen met de voerdraad en katheter.

   Waarschuwing: Vermijd te allen tijde overmatig bewegen van de HawkOne-katheter binnen in het vat. Overmatig bewegen kan leiden tot embolisatie of beschadiging van het bloedvat. Bovendien kan er embolisatie van eerder geïncideerde weefseldeeltjes optreden als de katheter overmatig wordt bewogen terwijl het mesvenster is geopend.

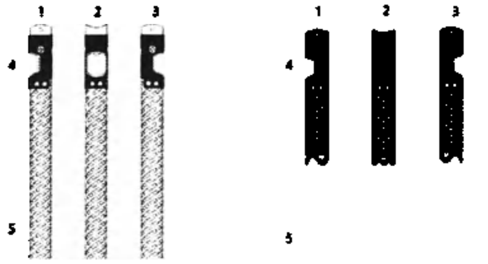
   Waarschuwing: Het mesgedeelte van de HawkOne-katheter is een onbuigbaar onderdeel. Het uitoefenen van overmatige kracht of torsie tijdens het opvoeren van de katheter kan leiden tot vaattrauma of een niet (correct) functioneren van het product.

   Waarschuwing: Gebruik de HawkOne-katheter niet in bochten die scherper zijn dan 90°. Gebruik in bochten die scherper zijn dan 90° kan ertoe leiden dat het product niet meer of niet meer goed functioneert.

   Opmerking: Als de HawkOne-katheter niet over de laesie kan worden opgevoerd, overweeg dan om de HawkOne-katheter voorzichtig te verwijderen en de laesie eerst te dilateren met een ballonangioplastiekkatheter met een kleine diameter.
   b. Draai het mesvenster van de HawkOne-katheter voorzichtig naar de te behandelen locatie toe. Voer een extra angiografisch onderzoek uit om de positie van de katheter ten opzichte van de laesie te controleren.
   Opmerking: De behuizing om het mes heen en de volledige distale tip zijn radiopaak om angiografische visualisatie van de oriëntatie van het product mogelijk te maken.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Rechts
2. Anterieur/Posterieur
3. Links
4. Proximaal
5. Distaal



Behuizing 7 Fr-mes
Model LS en LX

Behuizing 6 Fr-mes
Model M en S

Afbeelding 3. Mesbehuizing

Let op: Verdraai de katheterschacht niet meer dan 360° in één bepaalde richting. Als de katheterschacht meer dan 360° in één bepaalde richting wordt geroteerd, kan dit leiden tot tipbreuk of tot een niet of niet naar behoren werkend product. Als de HawkOne-katheter niet soepel ronddraait, verplaats de katheter dan of predilateer de laesie.

c. Ga van start met directionele atherectomie door de duimschakelaar terug te trekken, zodat het draaiend blad bloot komt te liggen en de kathetertip gebogen is.

Opmerking: Als de duimschakelaar naar voren wordt geschoven of terug wordt getrokken, moet de schakelaar net zolang worden verschoven totdat u een "klik" voelt. De "klik" geeft aan dat de katheter zich in de volledig teruggetrokken of volledig vooruitgeschoven stand bevindt

Waarschuwing: Gebruik van het product terwijl het mes gedeeltelijk open of gesloten is, kan leiden tot vaattrauma of eventuele embolisatie van eerder geïncideerd weefsel.

d. Voer terwijl de motor loopt en onder geleide van röntgendoorlichting de HawkOne-katheter voorzichtig op door de doellaesie.

Let op: De mesaandrijving is niet bedoeld voor continu bedrijf. Laat de mesaandrijving niet langer dan 15 minuten binnen een tijdsduur van 30 minuten draaien.

Waarschuwing: Als u het SpiderFX™-instrument gebruikt in combinatie met de HawkOne-katheter mag de distale tip van de HawkOne-katheter nooit worden opgevoerd in de buurt van het proximale radiopake markeringsringetje op het SpiderFX-instrument. Contact met het markeringsringetje kan leiden tot distale embolisatie van het opgevangen afvalweefsel, vaattrauma of niet (goed) functioneren van het product.

Raadpleeg Tabel 2 voor de lengte van de snede die voor het bijbehorende catalogusnummer kan worden gemaakt. De aanbevolen snijsnelheid is 2 mm/sec

Tabel 2. Lengte van snede

Catalogusnummer	Lengte van snede	Catalogusnummer	Lengte van snede
H1-LS-INT	50 mm	H1-S-INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M-INT	40 mm

Zorg ervoor dat de resterende opslagcapaciteit van de tip tijdens het snijden niet wordt overschreden. Controleer of de tip vol is middels palpatie aan de duimschakelaar en met gebruikmaking van röntgendoorlichting om te beoordelen tot welke diepte het mes in de tip gaat.

Waarschuwing: Overschrijding van de aanbevolen maximale lengte van de snede of van de opslagcapaciteit van de kathetertip voordat het product wordt verwijderd en geleegd, vergroot het risico van embolisatie van opgevangen weefseldeeltjes.

Opmerking: Als het SpiderFX-instrument wordt gebruikt, controleer dan onder röntgendoorlichting of de filter niet is verstopt met afvalmateriaal, waardoor de doorstroming wordt vertraagd of zelfs verhinderd. Verwijder de HawkOne-katheter en neem de filter uit als de filter verstopt raakt of de doorstroming verslechtert. De filter kan niet opnieuw in het lichaam worden ingebracht nadat deze is uitgenomen. Gebruik een nieuwe filter volgens de gebruiksaanwijzing bij het SpiderFX™-instrument voor embolusbescherming

e. Stop met het opvoeren van de katheter zodra het einde van het doelsegment is bereikt. Voer de duimschakelaar voorzichtig op om het mes te sluiten en de mesaandrijving uit te schakelen. Als het mes is gesloten, wordt dit aangegeven door een voelbare "klik".

Waarschuwing: Als het moeite kost om de HawkOne-katheter op te voeren, sluit dan het mes door de duimschakelaar naar voren te schuiven. Oefen geen overmatige kracht uit als u de duimschakelaar naar voren schuift. Beoordeel of u moet predilateren of het product moet verplaatsen.

f. Gebruik, nadat het einde van het doelsegment is bereikt, angiografische en intravasculaire echografie om de mate van directionele atherectomie te beoordelen.

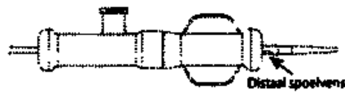
Opmerking: Als u het SpiderFX-instrument gebruikt, controleer dan regelmatig of de filter niet verstopt is geraakt met afvalmateriaal tijdens het snijden met de HawkOne-katheter.

g. Als er voldoende opslagcapaciteit in de tip resteert, mag de HawkOne-katheter nogmaals worden opgevoerd en gepositioneerd voor de extra snede door stap 2a t/m 2f te herhalen (zie de opmerking hieronder).

Opmerking: Als de duimschakelaar niet helemaal naar voren kan worden geschoven nadat er een snede is gemaakt, kan dit betekenen dat de volledige capaciteit van de tip is benut. Ga door met de stappen "Verwijdering van de katheter" en "Verwijdering van weefsel".

3. **Verwijderen van de katheter**
   a. Verwijder de katheter voorzichtig onder röntgendoorlichting uit de patiënt.
   b. Voer na de behandeling met de HawkOne-katheter aan de hand van angiografische of intravasculaire echografie een laatste beoordeling uit
4. **Verwijdering van weefsel**
   a. Verwijder de katheter uit de voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch)
   b. Schuif de duimschakelaar helemaal naar voren in de gesloten en uit-stand. Schakel de aan/uit-schakelaar op de mesaandrijving in de uit-stand.
   c. Veeg de buitenkant van de tip en de katheter voorzichtig af met een nat gaasje.
   d. Schuif het distale spoelinstrument vanaf het proximale uiteinde naar het distale uiteinde van de katheter en plaats het spoelinstrument voorzichtig tegen de vaste aanslag op het distale uiteinde aan.

   Opmerking: Controleer of het spoelvenster zichtbaar is buiten de afdichting.



Afbeelding 4. Distaal spoelinstrument, geplaatst boven de kathetertip

   e. Draai het distale uiteinde van de tip 180° rechtsom om het spoelvenster te openen. Zorg dat de tip niet op personen is gericht en bedek de tip met een doekje om verstuiving te voorkomen.
   f. Vul een spuit (aanbevolen: 10 cc) met zoutoplossing en bevestig de spuit aan de luerlock op het distale spoelinstrument.
   g. Schuif de duimschakelaar terug in de aan-stand om het mes binnen in het mesvenster bloot te leggen.
   h. Spoel de tip zonder onderbreking in één keer met 5-10 cc/sec. (Doe dit zo nodig vaker om weefsel te verwijderen.)
   i. Verwijder met een pincet blootliggend weefsel uit het spoelvenster als niet al het weefsel uit het venster is gespoeld.

   Let op: Oefen geen overmatige kracht uit als u met een pincet weefsel verwijdert. Doet u dit wel, dan kan het product beschadigd raken.
   j. Schuif de duimschakelaar helemaal naar voren in de gesloten en uit-stand.
   k. Draai het distale uiteinde van de tip terug in de gesloten stand totdat de voerdraadlumina met elkaar zijn uitgelijnd.
   l. Schuif het distale spoelinstrument terug naar het proximale uiteinde van de katheter.

   Let op: Probeer niet om het distale spoelinstrument uit de katheter te verwijderen. Als het distale spoelinstrument wordt verwijderd, raakt de katheter beschadigd en werkt deze niet meer.
   m. Schakel de aan/uit-knop van de mesaandrijving in de aan-stand.
5. **Herhaald inbrengen en gebruik**
   a. Als u de katheter meermalen moet inbrengen, voer dan de stappen vanaf 1c bij "Inbrengen en gebruik" opnieuw uit.
   b. Deze snijprocedure kan zo nodig worden herhaald totdat er voldoende plaque is geëxcideerd

   Opmerking: In-vitrotests in ernstig verkalkte laesies bij kadavers hebben aangetoond dat het mes, na het snijden van verkalkte laesies over een totale lengte van 500 mm, slechts geringe slijtage vertoont. De werking van het product bleef gedurende alle tests intact.

   Let op: Het snijden van ernstig verkalkte laesies over een grotere lengte kan leiden tot slijtage van het mes. Als u tijdens het snijden toegenomen weerstand ondervindt, kan dit erop wijzen dat het product moet worden vervangen.

Afvalverwerking

Waarschuwing: Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren. Gooi het product weg als de verpakking of het product zelf is beschadigd.

Verwijder of recycle het product met inachtneming van plaatselijk geldende verordeningen en recyclingprocedures. Verbrand de mesaandrijving niet, omdat de interne batterijen bij overmatige temperaturen kunnen ontploffen.

Let op: De mesaandrijving is bedoeld voor eenmalig gebruik. De behuizing van de mesaandrijving mag niet worden geopend, de componenten van de mesaandrijving mogen niet worden gewijzigd en de batterij van de mesaandrijving mag niet worden verwisseld. Openen of wijzigen van de mesaandrijving kan leiden tot beschadiging van het product of letsel bij de patiënt of arts.

De batterijenrichtlijn, 2006/66/EG, bevat nieuwe vereisten ten aanzien van het verwijderen van batterijen uit afgedankte apparatuur in lidstaten van de Europese Unie, die gelden vanaf 26 september 2008. Om te voldoen aan deze richtlijn is dit product zo ontworpen dat de batterijen na het verstrijken van de gebruiksduur door een afvalverwerkingsbedrijf veilig kunnen worden verwijderd. Alvorens verontreinigde producten voor recyclingdoeleinden te verzenden, dient u eerst de batterij uit de mesaandrijving te halen en de verontreinigde producten te ontsmetten om mogelijke biologische gevaren uit te sluiten. Om het risico van brand te voorkomen, mogen de batterijklemmen tijdens het ontsmetten niet worden kortgesloten. Als het apparaat niet kan worden ontsmet voor recyclingdoeleinden, probeer dan niet om de batterijen zelf uit afgedankte apparatuur te verwijderen. De batterijenrichtlijn en regelgeving in Europese lidstaten staan herhaalde afvoer van kleine aantallen draagbare batterijen naar stortplaatsen en verbrandingsinstallaties toe.

Grenswaarden elektromagnetische compatibiliteit

Dit apparaat is getest volgens de EMC-richtlijnen omschreven in Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (EN 55011 Klasse A en EN 60601-1-2), IEC 60601-1:2012 (editie 3.1) en IEC 60601-2. 2014 (4de editie), en voldoet hieraan. Voor de mesaandrijving moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen in verband met elektromagnetische compatibiliteit (EMC) om te waarborgen dat de apparatuur wordt geïnstalleerd en in gebruik wordt genomen volgens de EMC-informatie in dit document. De mesaandrijving kan RF-energie uitstralen, waardoor er wederzijdse interferentie kan optreden met andere apparaten (dit kunt u testen door de mesaandrijving uit en weer in te schakelen). Verhelp de interferentie door het ontvangende apparaat anders te oriënteren of te plaatsen, door de afstand tussen apparaten te vergroten of door de fabrikant van de apparatuur, die interferentie ondervindt, te raadplegen

Tabel 3: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

De mesaandrijving is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd in de onderstaande richtlijnen. De klant of de gebruiker van de mesaandrijving dient ervoor te zorgen dat de mesaandrijving in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compatibiliteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Klasse A, groep 1	De mesaandrijving is geschikt voor gebruik in een gewone ziekenhuisomgeving

Waarschuwing: Het is beter om deze apparatuur niet te gebruiken als het vlak naast of op of onder andere apparatuur staat. Dergelijk gebruik kan ertoe leiden dat deze apparatuur niet naar behoren werkt. Als het niet anders kan dan deze apparatuur te plaatsen vlak naast of op of onder andere apparatuur, dient u te controleren of alle apparatuur naar behoren werkt.

Waarschuwing: Het gebruik van toebehoren, transducers en kabels die niet door Medtronic zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot een verhoogde uitstoot van elektromagnetische storing of een verminderde bescherming daartegen, en bijgevolg een onjuiste werking van deze apparatuur.

Waarschuwing: Houd voor draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief door Medtronic gespecificeerde kabels of randapparaten zoals antennekabels en uitwendige antennes) een minimale afstand van 30 cm (12 inch) aan tot onderdelen van het HawkOne™-systeem voor directionele atherectomie. Als de communicatieapparatuur zich te dicht in de buurt van het HawkOne™-systeem bevindt, kan dit de werking van het systeem nadelig beïnvloeden.

M060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabel 4: Conformiteitsverklaring fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De messendrijving is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd in de onderstaande richtlijnen. De klant of de gebruiker van de messendrijving dient ervoor te zorgen dat de messendrijving in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compatibiliteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren van hout, beton of keramische tegels. Als de vloer met synthetisch materiaal bedekt is, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM op 1 kHz Spotfrequenties 385 MHz – 5,570 GHz Pulsmodulatie	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM op 1 kHz Spotfrequenties 385 MHz – 5,570 GHz Pulsmodulatie	Voor draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet de aanbevolen afstand tot de onderdelen van de messendrijving worden aangehouden. De aanbevolen afstand kan worden berekend op basis van de vergelijking met de frequentie van de zender. De aanbevolen afstand bedraagt minimaal 0,2 meter voor zenders van 80 MHz tot 2,5 GHz. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:
Geleide immuniteit IEC 61000-4-6	3 Vrms & 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz I/O-poorten ISM-bandbreedte	3 Vrms & 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz I/O-poorten ISM-bandbreedte	
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Het magnetisch veld moet voldoen aan de gebruikelijke niveaus in een ziekenhuis.

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 ISM-bandbreedten (Industrial, Scientific and Medical - de bandbreedten voor industriële, wetenschappelijke en medische toepassingen) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn: 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

b) Het conformiteitsniveau in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz, en het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz is gericht op verkleining van het risico dat interferentie optreedt ten gevolge van draagbare en mobiele communicatieapparatuur die onverhoeds binnen het patiëntgebied wordt gebracht. Om die reden is een factor 10/3 opgenomen in de formule die wordt gebruikt voor het berekenen van de aanbevolen afstand voor zenders die binnen deze frequentiebereiken opereren.

c) 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 elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetische meting ter plekke worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de messendrijving wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke toegestane RF-niveau voor de norm volgens Tabel 4, moet het systeem worden geobserveerd om na te gaan of het normaal werkt. Als het product niet goed werkt, kunt u aanvullende maatregelen uitproberen, zoals draaien of verplaatsen van de messendrijving.

d) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

Tabel 5. Aanbevolen afstand tussen draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur en de messendrijving

De messendrijving is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde uitgestraalde RF-storing. De klant of de gebruiker van de messendrijving kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het systeem een minimumafstand aan te houden.

Vastgesteld maximaal uitgangsvermogen zender W	Afstand in relatie tot zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

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.

Over deze handleiding

Lees deze handleiding aandachtig door en volg de daarin vervatte instructies nauwkeurig op. De termen WAARSCHUWING, LET OP en OPMERKING hebben een specifieke betekenis. Lees deze instructies, die her en der in deze handleiding te vinden zijn, aandachtig door om veilig en doeltreffend gebruik van dit product te waarborgen.

Waarschuwing: een WAARSCHUWING geeft aan dat de persoonlijke veiligheid van de patiënt of de arts in gevaar kan zijn. Het negeren van een WAARSCHUWING kan tot letsel bij de patiënt of arts leiden.

Let op: de woorden LET OP geven aan dat u de bepaalde onderhoudsprocedures of voorzorgsmaatregelen in acht moet nemen om mogelijke beschadiging van het product te voorkomen.

Opmerking: een OPMERKING bevat speciale informatie die het gebruik van het product vergemakkelijkt of belangrijke informatie verduidelijkt.

Garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bruksanvisning

Beskrivelse

HawkOne™-systemet for retningsbestemt aterektomi (HawkOne™-kateter og -kuttermotor) brukes til behandling av nye og restenotiske aterosklerotiske forkalkede og ikke-forkalkede lesjoner i native perifere arterier. Ved behandling av komplekse, hårde, forkalkede lesjoner anbefales det å bruke HawkOne-kateteret sammen med SpiderFX™-enheten for embolibeskyttelse. Når SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse brukes sammen med HawkOne-kateteret, begrenses risikoen for distal embolidannelse, som kan forekomme når svært forkalket plakk brytes ned. (Informasjon om SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse finner du i bruksanvisningen som følger med enheten.)

HawkOne-kateteret består av et bøyelig skaft som er utformet for innføring over en ledevaier på 0,36 mm (0,014 in). I den distale enden av HawkOne-kateteret er det en liten kutteenhet som består av et innvendig blad som roterer inni et rørformet hus. I den proksimale enden av HawkOne-kateteret er det en kobling og en posisjoneringsbryter for kutteren (tommelbryter), som er utformet for å passe i kuttermotoren. Kuttermotoren (artikkelnummer H1-14550) er en batteridrevet enhet med intern strømforsyning, som er utformet for å drive HawkOne™-kateteret for retningsbestemt aterektomi.

HawkOne-systemet for retningsbestemt aterektomi har to brytere: 1) hovedstrømbryteren på kuttermotoren og 2) posisjoneringsbryteren for kutteren (tommelbryter) på HawkOne-kateteret. Hovedstrømbryteren på kuttermotoren forsyner enheten med strøm når den slås på. Når tommelbryteren trekkes i proksimal retning til på-stillingen, aktiveres HawkOne-kateterets drivskaft og kutter. Når kutteren er innkoblet, føres HawkOne-kateteret langsomt frem gjennom lesjonen, slik at det okkluderende materialet i arterien høvles bort. Det fjernede vevet samles og oppbevares i tuppen på enheten. Kutteprosessen avsluttes ved å skyve tommelbryteren på HawkOne-kateteret i distal retning, slik at drivskaftet deaktiveres og kutteren lukkes. Når tommelbryteren på HawkOne-kateteret skyves helt til av-stillingen i distal retning, pakkes det fjernede vevet i tuppen. Denne kuttesekvensen gjentas etter behov til ønsket mengde plakk er fjernet.

Enhetens kompatibilitet

HawkOne™-kuttermotoren (artikkelnummer H1-14550) er ikke kompatibel med tidligere TurboHawk™- og SilverHawk™-katetre. Den er utformet for å fungere med katetermodellene som er oppført i tabell 1.

HawkOne-katetermodellene som er oppført i tabell 1, er ikke kompatible med tidligere kuttermotorer (artikkelnummer FG-02550).

Tabell 1. Spesifikasjoner for HawkOne™-systemet og kuttermotorkompatibilitet

Spesifikasjoner	Artikkelnummer			
Produktets artikkelnummer:	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Modell:	LS	LX	M	S
Kompatibel kuttermotor:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Effektiv lengde:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Tuppens lengde:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Maksimal kateterprofil:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Anbefalt hylsestørrelse:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Maksimal ledevaierdiameter:	0,36 mm (0,014 in)	0,36 mm (0,014 in)	0,36 mm (0,014 in)	0,36 mm (0,014 in)
Karområde:	3,5–7,0 mm	3,5–7,0 mm	3,0–7,0 mm	2,0–4,0 mm
Nominell spenning:	9 V	9 V	9 V	9 V

Merk! Kuttermotoren er beskyttet mot elektrisk støt (defibrilleringsbeskyttet, type CF). Hold kuttermotoren tørr (IPX0).

Indikasjoner for bruk

HawkOne™-systemet for retningsbestemt aterektomi er indisert for bruk ved aterektomi i perifer vaskulatur. HawkOne-kateteret er IKKE indisert for bruk i koronarkar, karotiske kar, iliakale kar eller renale kar.

Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes i koronararteriene, karotisarterien, iliakale kar eller renale kar.
- Skal ikke brukes ved restenose innenfor en stent på det perifere vaskulære stedet.

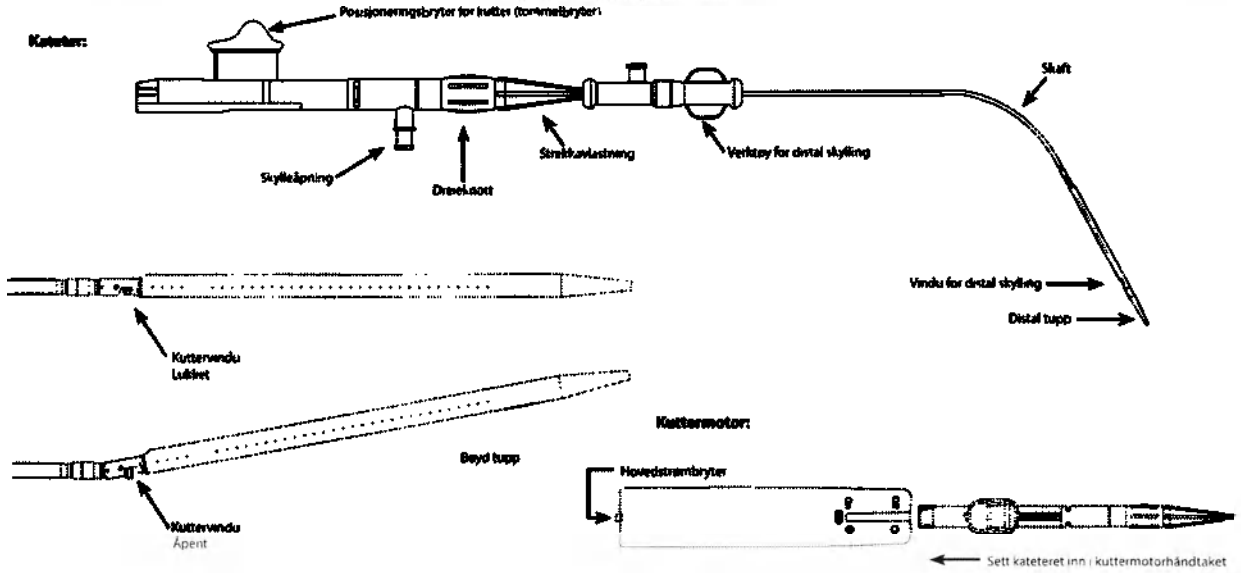
Advarsler

- HawkOne-kateteret skal kun brukes av leger som har fått opplæring i perkutane, perifere intervensjonsprosedyrer.
- Bruk av denne enheten skal begrenses til institusjoner der kirurgisk støtte er lett tilgjengelig hvis det skulle oppstå en alvorlig komplikasjon.
- Bruk ikke enheten etter at siste forbruksdato på merkingen er passert.
- HawkOne-kateteret skal kun brukes med kuttermotoren H1-14550.
- Bruk av kuttermotoren er begrenset til et normalt klinisk miljø (temperatur 10–28 °C, trykk 700–1060 hPa, fuktighet 30–75 %).
- Denne enheten skal ikke brukes i nærvær av brennbare eller antennbare gasser, anestesimidler, rengjøringsmidler eller desinfiseringsmidler, eller i et oksygenrikt miljø.
- Denne enheten leveres steril og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten. Hvis emballasjen eller enheten er skadet, skal enheten kasseres.
- Bruk alltid direkte observasjon ved gjennomlysning når HawkOne-kateteret skal manipuleres i de perifere karene. Hvis du møter motstand under manipuleringen, må du finne årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Sørg alltid for å unngå overdreven bevegelse av HawkOne-kateteret i karet. Overdreven bevegelse kan føre til embolidannelse eller karskade. Overdreven manipulering av kateteret mens kuttervinduet er åpent, kan i tillegg føre til embolidannelse fra vevsfragmenter som allerede er fjernet.
- HawkOne-kateterets kutterdel er en fast komponent. Hvis du bruker for mye kraft eller dreiemoment når kateteret føres frem, kan det føre til kartraume eller enhetssvikt.
- Bruk ikke HawkOne-kateteret i bøyninger på mer enn 90°. Bruk i bøyninger på mer enn 90° kan føre til enhetssvikt.
- Før aldri frem HawkOne-kateterets distale tupp slik at den er nær den løse enden av ledevaieren. Hvis HawkOne-kateteret føres frem til denne posisjonen, kan det føre til at ledevaieren bukter seg til en løkke når kateteret trekkes tilbake. Hvis ledevaieren bukter seg, skal du fjerne kateteret og ledevaieren sammen som en enhet, for å unngå mulig skade på karveggene. Hvis du fremdeles merker motstand, skal du fjerne hylsen sammen med ledevaieren og kateteret.
- Hvis du bruker enheten med bladet delvis åpnet eller lukket, kan det føre til kartraume eller mulig embolidannelse fra vev som allerede er fjernet.
- Når SpiderFX™-enheten brukes sammen med HawkOne-kateteret, må du aldri føre frem HawkOne-kateterets distale tupp slik at den er nær det proksimale røntgentette markørbåndet på SpiderFX-enheten. Kontakt med markørbåndet kan føre til distal embolidannelse fra det oppsamlede avfallet, samt kartraume eller enhetssvikt.
- Hvis du overskrider den anbefalte maksimale kuttelengden eller lagringskapasiteten til katetertuppen for enheten fjernes og tømmes, øker risikoen for embolisering av fjernede vevsfragmenter.
- Hvis HawkOne-kateteret er vanskelig å føre frem, skal du lukke kutteren ved å skyve frem tommelbryteren. Bruk ikke overdreven kraft når du skyver frem tommelbryteren. Vurder om det er nødvendig med reposisjonering av enheten eller forhåndsdilatasjon.
- Unngå å bruke dette utstyret hvis det befinner seg ved siden av eller er stablet sammen med annet utstyr. Dette kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal. Hvis utstyret må plasseres ved siden av eller stables sammen med annet utstyr, må du forsikre deg om at alt utstyret fungerer som det skal.
- Bruk av tilbehør, omformere og kabler (som ikke er spesifisert eller levert av Medtronic) kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og det kan være at utstyret ikke fungerer som det skal.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert kabler som er spesifisert av Medtronic, eller perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 in) fra delene som inngår i HawkOne-systemet for retningsbestemt aterektomi. Hvis kommunikasjonsutstyret befinner seg for nær HawkOne™-systemet, kan det gå ut over systemets ytelse.

Forholdsregler

- HawkOne-kateteret (modellnummer LS, LX, M og S) og kuttermotoren (modellnummer H1-14550) er ikke kompatible med tidligere modeller. Du finner informasjon om kompatibilitet i tabell 1.
- Forsøk ikke å koble kateteret fra kuttermotoren etter at de er koblet sammen og låst. Hvis du kobler kateteret fra kuttermotoren etter låsing, skades systemet, og det kan ikke brukes.
- Unngå kraftig bøy eller knekk på HawkOne-kateterskaftet under håndtering. Kraftig bøy eller knekk på kateterskaftet kan skade enheten og svekke funksjonen.
- Forsøk ikke å fjerne verktøyet for distal skylling fra kateteret. Hvis du fjerner verktøyet for distal skylling, skades kateteret, og det kan ikke brukes.
- Du finner anbefalte krav til hylsestørrelser i tabell 1. Hvis det brukes hylser som er mindre enn anbefalt, kan det gå ut over enhetens ytelse.
- Når SpiderFX-enheten brukes sammen med HawkOne-kateteret, må SpiderFX™-filteret være plassert slik at den proksimale røntgentette markøren befinner seg minst 7 cm (ved bruk av M og S), 8 cm (ved bruk av LS) eller 11 cm (ved bruk av LX) distalt for lesjonen. Hvis filteret ikke plasseres riktig, kan det gå ut over enhetens ytelse.
- Ledevaieren må gå gjennom begge lumenene. Hvis den ikke gjør det, kan det være vinduet for distal skylling på tuppen er åpent. Hvis enheten brukes med vinduet for distal skylling åpent, kan det føre til at fjernet vev danner embol.
- Du må ikke bruke overdreven kraft eller klemme eller bøye katetertuppen når kateteret føres gjennom hylsens hemostaseventil. Hvis du bruker overdreven kraft eller klemmer eller bøyer tuppen, kan det skade enheten og svekke funksjonen.
- Hvis du bruker en Tuohy-Borst-hylse, må ikke Tuohy-Borst-hemostaseventilen strammes for mye. Hvis Tuohy-Borst-hemostaseventilen strammes for mye, kan det hindre jevn bevegelse når HawkOne™-kateteret føres frem og dreies, eller det kan føre til skade på skaftet.
- Kateterskaftet må ikke dreies mer enn 360° i én retning. Hvis kateterskaftet dreies mer enn 360° i en retning, kan det føre til tuppfraktur eller annen enhetssvikt. Hvis HawkOne-kateteret ikke kan dreies lett, skal du reposisjonere kateteret eller forhåndsdilatere lesjonen.
- Kuttermotoren er ikke beregnet for kontinuerlig bruk. Bruk ikke kuttermotoren i mer enn 15 minutter i løpet av en periode på 30 minutter.
- For å unngå skade på enheten må du ikke bruke overdreven kraft når du fjerner vev med pinsett.

Figur 1. Illustrasjon og nomenklatur



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- For lange kuttelengder i svært forkalkede lesjoner kan gi sitasje på kutteren. Hvis du merker økt motstand under en kuttesekvens, kan det tyde på at enheten må byttes ut.
- Kuttermotoren er en enhet for engangsbruk. Du må ikke åpne kuttermotorens kapsling, modifisere kuttermotorens komponenter eller bytte kuttermotorens batteri. Hvis du åpner eller modifiserer kuttermotoren, kan det føre til skade på enheten eller personskade på pasienten eller legen.

Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner som er forbundet med bruken av denne enheten og andre intervensjonskatetre, er blant annet følgende:

- amputasjon
- aneurisme
- arteriell disseksjon
- arteriell perforasjon
- arteriell ruptur
- arteriespasme
- arteriovenøs fistel
- blødningskomplikasjoner
- død
- emboldannelse og arteriell trombose
- akutt eller ikke-akutt arteriell bypasskirurgi
- komplikasjoner på innføringsstedet
- hypotensjon
- infeksjon
- iskemi
- restenose i det behandlede segmentet
- total okklusjon av den perifere arterien
- vaskulære komplikasjoner som kan kreve kirurgisk reparasjon

Leveringsform

HawkOne-kateteret og -kuttermotoren er emballert og sterilisert hver for seg og leveres i to pakninger. Begge er beregnet for bruk kun på en pasient.

Advarsel! Bruk av kuttermotoren er begrenset til et normalt klinisk miljø (temperatur 10–28 °C, trykk 700–1060 hPa, fuktighet 30–75 %).

Forhold ved oppbevaring, transport og bruk

HawkOne-kateteret og kuttermotoren i steril emballasje skal oppbevares på et kjølig og tørt sted til de skal brukes. Kuttermotoren skal oppbevares og transporteres under følgende forhold: temperatur -29–60 °C, trykk 700–1060 hPa og fuktighet under 85 %.

Ingen av enhetene må utsettes for organiske løsemidler, ioniserende stråling, ultrafiolett lys eller alkoholbaserte væsker.

Advarsel! Denne enheten skal ikke brukes i nærvær av brennbare eller antennbare gasser, anestesimidler, rengjøringsmidler eller desinfiseringsmidler, eller i et oksygenrikt miljø.

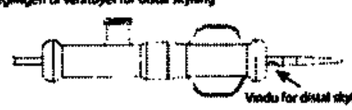
Instruksjoner for bruk

Kontroll

1. Kontroller HawkOne-kateteret og -kuttermotoren nøye før bruk, for å forsikre deg om at den sterile emballasjen og enheten ikke er skadet.
   Forsiktig! HawkOne-kateteret (modellnummer LS, LX, M og S) og kuttermotoren (modellnummer H1-14350) er ikke kompatible med tidligere modeller. Du finner informasjon om kompatibilitet i tabell 1.
2. Koble HawkOne-kateteret til kuttermotoren ved å føre den proksimale enden av kateteret inn i kuttermotoren. Sørg for at tommelbryteren rettes inn med sporet i kuttermotoren. Kateterkoblingen låses på plass i kuttermotoren når den er ført helt inn.
   Forsiktig! Forsøk ikke å koble kateteret fra kuttermotoren etter at de er koblet sammen og låst. Hvis du kobler kateteret fra kuttermotoren etter låsing, skades systemet, og det kan ikke brukes.
   Merk! Hvis det er nødvendig å bytte ut HawkOne-kateteret eller -kuttermotoren etter at kuttermotoren er koblet til kateteret, må både kuttermotoren og kateteret byttes ut.
   Merk! For å unngå at kuttermotoren aktiveres ved et uhell, må du sørge for at tommelbryteren skyves helt frem til av-stillingen i distal retning før du fører kateteret inn i kuttermotoren.
3. Skyv frem og trekk tilbake tommelbryteren for å kontrollere HawkOne-kateterets funksjonalitet. Kontroller at motoren slår seg på og av, at den innvendige kutteren beveger seg fritt, og at katetertuppen bøyes og går tilbake til opprinnelig konfigurasjon når kuttervinduet åpnes og lukkes. Skyv frem tommelbryteren for å lukke kuttervinduet og slå av motoren.
   Merk! Kuttermotorens automatiske motorkontrollfunksjon kan deaktiveres ved hjelp av hovedstrømbryteren. Når bryteren er oppe, er den automatiske motorkontrollen aktivert. Når bryteren er nede, kan tommelbryteren skyves frem og trekkes tilbake uten at motoren aktiveres.
4. Kontroller om det er skarpe kanter eller utspring på skaftet, kutterhuset og den distale tuppen. Bruk ikke kateteret hvis du oppdager skarpe kanter eller utspring.
   Forsiktig! Unngå kraftig bøy eller knekk på HawkOne-kateterskaftet under håndtering. Kraftig bøy eller knekk på kateterskaftet kan skade enheten og svekke funksjonen.
5. Kontroller at det hydrofile belegget på kateterskaftet fungerer. Kateterskaftet blir glatt å ta på når det fuktes med sterilt saltvann.
   Merk! For at det skal bli lettere å håndtere kateteret, er det ikke belegg på den mest proksimale delen av skaftet.
6. Hvis kateteret blir skadet eller får en knekk under bruk, skal både det skadede kateteret og kuttermotoren byttes ut med et nytt system, og det brukte systemet skal returneres til Medtronic for å bli evaluert.

Klargjøring

1. **Fjern luft fra kateteret.**
   a. Fyll en sprøyte (3 ml eller større) med heparinisert saltvann.
   b. Forsikre deg om at hovedstrømbryteren på kuttermotoren er i av-stillingen. Trekk tommelbryteren tilbake til på-stillingen for å eksponere kutteren i kuttervinduet.
   c. Skyll HawkOne-kateterskaftet ved å koble sprøyten som er fylt med heparinisert saltvann, til HawkOne-kateterets skylleåpning. Påfør forsiktig trykk på sprøyten til all luft er skylt ut av HawkOne-kateteret og du kan se saltvann komme ut gjennom kuttervinduet.
   d. Skyv tommelbryteren helt frem til av-stillingen og lukket stilling.
   e. Legg katetertuppen ned i saltvann og fukt hele katetelengden for å aktivere det hydrofile belegget.
   f. Skyv verktøyet for distal skylling fra den proksimale til den distale enden av kateteret, og la verktøyet for distal skylling falle varsomt på plass når det stopper i den distale enden.
   Merk! Når verktøyet for distal skylling sitter på plass, er skyllevinduet på katetertuppen synlig utenfor den distale forseglingen til verktøyet for distal skylling.



Figur 2. Verktøyet for distal skylling på plass over katetertuppen

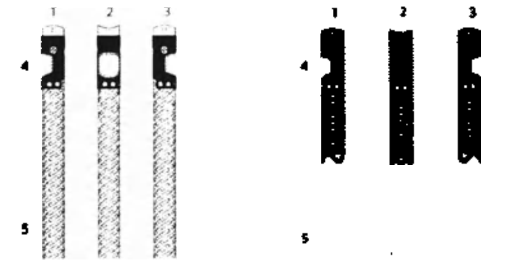
   g. Drei den distale enden av tuppen 180° med klokken for å åpne skyllevinduet. La tuppen peke bort fra alle personer, og dekk den med en klut for å unngå sprut.
   h. Fyll en sprøyte (10 ml anbefales) med saltvann, og koble sprøyten til luerlock-koblingen på verktøyet for distal skylling.
   i. Trekk tommelbryteren tilbake til på-stillingen for å eksponere kutteren i kuttervinduet.
   j. Skyll tuppen til væske kommer ut i den distale enden av tuppen.
   k. Skyv tommelbryteren helt frem til kuttervinduet lukkes og tommelbryteren er i av-stillingen.
   l. Drei den distale enden av tuppen tilbake til lukket stilling til ledevaierlumenene er rettet inn med hverandre.
   Forsiktig! Forsøk ikke å fjerne verktøyet for distal skylling fra kateteret. Hvis du fjerner verktøyet for distal skylling, skades kateteret, og det kan ikke brukes.
   m. Skyv verktøyet for distal skylling tilbake til den proksimale enden av kateteret.
   n. Sett hovedstrømbryteren på kuttermotoren i på-stillingen.

Innføring og bruk

Når kateteret er klargjort, kan det føres inn i pasienten.

1. **Innføring**
   a. Klargjør pasienten, og administrer hensiktsmessig antikoagulasjonsbehandling og vasodilatasjonsbehandling for standard perkutan intervensjon.
   b. Før inn hylsen og hemostaseventilen ved bruk av standardteknikker.
   Forsiktig! Du finner anbefalte krav til hylsestørrelser i tabell 1. Hvis det brukes hylser som er mindre enn anbefalt, kan det gå ut over enhetens ytelse.
   c. Finn mållesjonen ved hjelp av angiografisk undersøkelse av karet.
   d. Hvis det viser seg å være alvorlig forkalkning i behandlingsområdet, skal du bruke SpiderFX-enheten for embolibeskyttelse sammen med HawkOne-kateteret. I bruksanvisningen for SpiderFX™ finner du instruksjoner vedrørende riktig filterstørrelse og plassering.
   Forsiktig! Når SpiderFX™-enheten brukes sammen med HawkOne-kateteret, må SpiderFX™-filteret være plassert slik at den proksimale røntgentette markøren befinner seg minst 7 cm (ved bruk av M og S), 8 cm (ved bruk av LS) eller 11 cm (ved bruk av LX) distalt for lesjonen. Hvis filteret ikke plasseres riktig, kan det gå ut over enhetens ytelse.
   e. Plasser en ledevaier gjennom mållesjonen ved bruk av standard teknikk. Ved bruk av SpiderFX-enheten vil innfangingsvaieren fungere som den primære ledevaieren for HawkOne-kateteret.
   Merk! Se karområdespesifikasjonene i tabell 1 for å finne den minste kardiameteren som er kompatibel med HawkOne-katetermodellen som brukes.
   f. Forsikre deg om at tommelbryteren er skjøvet helt frem til den lukkede av-stillingen.
   g. Før forsiktig enden av ledevaieren baklengs gjennom HawkOne™-kateterets tupp, og forsikre deg om at ledevaieren går gjennom både det distale og det proksimale ledevaierlumenet og kommer ut proksimalt for kutteren.
   Forsiktig! Ledevaieren må gå gjennom begge lumenene. Hvis den ikke gjør det, kan det være vinduet for distal skylling på tuppen er åpent. Hvis enheten brukes med vinduet for distal skylling åpent, kan det føre til at fjernet vev danner emboli.
   h. Løsne hemostaseventilen (hvis det er aktuelt) og før HawkOne-kateteret forsiktig inn i hylsen.
   i. Under innføring må du holde enheten nær hylsemuffen og sørge for at katetertuppen rettes aksialt inn med hemostaseventilen.
   Forsiktig! Du må ikke bruke overdreven kraft eller klemme eller bøye katetertuppen når kateteret føres gjennom hylsens hemostaseventil. Hvis du bruker overdreven kraft eller klemmer eller bøyer tuppen, kan det skade enheten og svekke funksjonen.
   j. Stram til hemostaseventilen igjen (hvis det er aktuelt) for å unngå blodtap.
   Forsiktig! Hvis du bruker en Tuohy-Borst-hylse, må ikke Tuohy-Borst-hemostaseventilen strammes for mye. Hvis Tuohy-Borst-hemostaseventilen strammes for mye, kan det hindre jevn bevegelse når HawkOne-kateteret føres frem og dreies, eller det kan føre til skade på skaftet.
2. **Behandle lesjonen**
   a. Før HawkOne-kateteret forsiktig frem til den proksimale kanten av mållesjonen ved hjelp av gjennomlysning.
   Advarsel! Bruk alltid direkte observasjon ved gjennomlysning når HawkOne-kateteret skal manipuleres i de perifere karene. Hvis du møter motstand under manipuleringen, må du finne årsaken til motstanden før du fortsetter.
   Advarsel! Før aldri frem HawkOne-kateterets distale tupp slik at den er nær den løse enden av ledevaieren. Hvis HawkOne-kateteret føres frem til denne posisjonen, kan det føre til at ledevaieren bukter seg til en løkke når kateteret trekkes tilbake. Hvis ledevaieren bukter seg, skal du fjerne kateteret og ledevaieren sammen som én enhet, for å unngå unødig skade på karveggene. Hvis du fremdeles merker motstand, skal du fjerne hylsen sammen med ledevaieren og kateteret.
   Advarsel! Sørg alltid for å unngå overdreven bevegelse av HawkOne-kateteret i karet. Overdreven bevegelse kan føre til emboldannelse eller karskade. Overdreven manipulering av kateteret mens kuttervinduet er åpent, kan i tillegg føre til emboldannelse fra vevsfragmenter som allerede er fjernet.
   Advarsel! HawkOne-kateterets kutterdel er en fast komponent. Hvis du bruker for mye kraft eller dreiemoment når kateteret føres frem, kan det føre til kartraume eller enhetssvikt.
   Advarsel! Bruk ikke HawkOne-kateteret i bøyninger på mer enn 90°. Bruk i bøyninger på mer enn 90° kan føre til enhetssvikt.
   Merk! Hvis HawkOne-kateteret ikke kan føres frem gjennom lesjonen, må du vurdere å forsiktig fjerne HawkOne-kateteret og forhåndsdilatere lesjonen med et ballongangioplastikk-kateter med liten diameter.
   b. Drei HawkOne-kateterets kuttervindu forsiktig mot behandlingsstedet. Foreta ytterligere angiografisk undersøkelse for å bekrefte kateterets posisjon i forhold til lesjonen.
   Merk! Kutterhuset som omgir kutteren, og hele den distale tuppen er røntgentett for at det skal være mulig med angiografisk visualisering av enhetens orientering.

1. Høyre
2. Anterior/posterior
3. Venstre
4. Proksimal
5. Distal



Figur 3. Kutterhus

   Forsiktig! Kateterskaftet må ikke dreies mer enn 360° i én retning. Hvis kateterskaftet dreies mer enn 360° i én retning, kan det føre til tuppfraktur eller annen enhetssvikt. Hvis HawkOne-kateteret ikke kan dreies fritt, skal du reposisjonere kateteret eller forhåndsdilatere lesjonen.
   c. Når du skal starte retningsbestemt aterektomi, må du trekke tommelbryteren tilbake for å eksponere det roterende bladet og bøye katetertuppen.
   Merk! Når du fører frem eller trekker tilbake tommelbryteren, skal bryteren beveges til du føler et "klikk". Dette "klikket" er en indikasjon på at kateteret har oppnådd helt tilbaketrukket eller helt fremført posisjon.
   Advarsel! Hvis du bruker enheten med bladet delvis åpnet eller lukket, kan det føre til kartraume eller mulig emboldannelse fra vev som allerede er fjernet.
   d. Mens motoren går, fører du HawkOne-kateteret langsomt frem gjennom mållesjonen ved hjelp av gjennomlysning.
   Forsiktig! Kuttermotoren er ikke beregnet for kontinuerlig bruk. Bruk ikke kuttermotoren i mer enn 15 minutter i løpet av en periode på 30 minutter.
   Advarsel! Når SpiderFX™-enheten brukes sammen med HawkOne-kateteret, må du aldri føre frem HawkOne-kateterets distale tupp slik at den er nær det proksimale røntgentette markørbåndet på SpiderFX-enheten. Kontakt med markørbåndet kan føre til distal emboldannelse fra det oppsamlede avfallet, samt kartraume eller enhetssvikt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

I tabell 2 finner du kuttelengden som kan oppnås for det aktuelle artikkelnummeret. Anbefalt kuttehastighet er 2 mm/sek.

Tabell 2. Kuttelengde

Artikkelnummer	Kuttelengde	Artikkelnummer	Kuttelengde
H1-LS-INT	50 mm	H1-S-INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M-INT	40 mm

Forsikre deg om at tuppens gjenværende lagringskapasitet ikke overskrides ved påfølgende selvanser. Du kan fastslå om tuppen er full basert på hvordan tommelbryteren føles, og ved å bruke gjennomlysning til å vurdere hvor langt inn i tuppen kutteren går.

Advarsel! Hvis du overskrider den anbefalte maksimale lengden eller lagringskapasiteten til kutterspissen for enheten fjernes og tømmes, økes risikoen for emboliskomplikasjoner fra fjernede vevsfragmenter.

Merk! Hvis du bruker SpiderFX-enheten, må du med jevne mellomrom kontrollere ved hjelp av gjennomlysning at filteret ikke er okkludert av avfall, noe som kan føre til langsom eller manglende flow. Hvis filteret blir okkludert eller flowen hindres, må du fjerne HawkOne-kateteret og ta ut filteret. Når filteret er tatt ut, kan det ikke føres inn i kroppen igjen. Plasser et nytt filter i henhold til bruksanvisningen for SpiderFX™-enheten for embolibeskyttelse.

e. Stopp fremføringen av kateteret når du har nådd enden av målsegmentet. Skyv forsiktig frem tommelbryteren for å lukke kutteren og slå av kuttermotoren. Du føler et "klikk" når kutteren lukkes.

Advarsel! Hvis HawkOne-kateteret er vanskelig å føre frem, skal du lukke kutteren ved å skyve frem tommelbryteren. Bruk ikke overdreven kraft når du skyver frem tommelbryteren. Vurder om det er nødvendig med repasisjonering av enheten eller forbindelsesdilatasjon.

f. Når enden av målsegmentet er nådd, bruker du angiografiske eller intravaskulære ultralydbilder til å vurdere omfanget av retningsbestemt aterektomi.

Merk! Hvis du bruker SpiderFX-enheten, må du kontrollere at filteret ikke er okkludert av avfall, før du utfører flere kuttesekvenser med HawkOne-kateteret.

g. Hvis det er tilstrekkelig gjenværende lagringskapasitet i tuppen, kan HawkOne-kateteret føres frem igjen og posisjoneres for en ny kuttesekvens ved å gjenta trinn 2a til og med 2f (se merknaden nedenfor).

Merk! Hvis tommelbryteren ikke kan skyves helt frem (etter en fullført kuttesekvens), kan det være tuppen er full. Gå videre til trinnene "Fjerne kateteret" og "Fjerne vevet" nedenfor.

3. **Fjerne kateteret**
   a. Fjern forsiktig kateteret fra pasienten ved hjelp av gjennomlysning.
   b. Foreta en siste angiografisk eller intravaskulær ultralydundersøkelse etter behandling med HawkOne-kateteret.
4. **Fjerne vevet**
   a. Fjern kateteret fra ledevaieren på 0,36 mm (0,014 in).
   b. Skyv tommelbryteren helt frem til den lukkede av-stillingen. Sett hovedstrømbryteren på kuttermotoren i av-stillingen.
   c. Tørk forsiktig av utsiden av tuppen og kateteret med fuktet gas.
   d. Skyv verktøyet for distal skylling fra den proksimale enden til den distale enden av kateteret, og plasser skylleverktøyet varsomt mot stopperen i den distale enden.
   Merk! Forsikre deg om at skyllevinduet er synlig utenfor forseglingen.

Figur 4. Verktøyet for distal skylling på plass over katetertuppen

   e. Drei den distale enden av tuppen 180° med klokken for å åpne skyllevinduet. La tuppen peke bort fra alle personer, og dekk den med en klut for å unngå sprut.
   f. Fyll en sprøyte (10 ml anbefales) med saltvann, og koble sprøyten til luerlock-koblingen på verktøyet for distal skylling.
   g. Trekk tommelbryteren tilbake til på-stillingen for å eksponere kutteren i kuttervinduet.
   h. Skyll tuppen i en kontinuerlig sekvens på 5–10 ml/sek. (Gjenta hvis det er nødvendig for å fjerne vevet.)
   i. Bruk pinsett til å fjerne eksponert vev fra skyllevinduet hvis vevet ikke blir skylt helt bort fra vinduet.
   Forsiktig! For å unngå skade på enheten må du ikke bruke overdreven kraft når du fjerner vev med pinsett.
   j. Skyv tommelbryteren helt frem til den lukkede av-stillingen.
   k. Drei den distale enden av tuppen tilbake til lukket stilling til ledevaierlumenene er rettet inn med hverandre.
   l. Skyv verktøyet for distal skylling tilbake til den proksimale enden av kateteret.
   Forsiktig! Forsøk ikke å fjerne verktøyet for distal skylling fra kateteret. Hvis du fjerner verktøyet for distal skylling, skades kateteret, og det kan ikke brukes.
   m. Sett hovedstrømbryteren på kuttermotoren i på-stillingen.
5. **Gjentatt innføring og bruk**
   a. Hvis det er nødvendig med flere innføringer, skal du gjenta trinnene fra 1c under "Innføring og bruk".
   b. Denne kuttesekvensen kan gjentas etter behov til ønsket mengde plakk er fjernet.
   Merk! Ved in vitro-testing i svært forkalkede kadaverlesjoner ble det påvist maksimal slitasje på kutteren etter kutting i forkalkede lesjoner med en total lengde på 500 mm. Enhetens ytelse ble opprettholdt under testingen.
   Forsiktig! For lange kuttelengder i svært forkalkede lesjoner kan gi slitasje på kutteren. Hvis du merker økt motstand under en kuttesekvens, kan det tyde på at enheten må byttes ut.

Kassering

Advarsel! Denne enheten leveres steril og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten. Hvis emballasjen eller enheten er skadet, skal enheten kasseres.

Følg lokale bestemmelser og resirkuleringsplaner vedrørende kassering eller resirkulering av enhetens komponenter. Kuttermotoren skal ikke brennes, da de innebygde batteriene kan eksplodere ved for høye temperaturer.

Forsiktig! Kuttermotoren er en enhet for engangsbruk. Du må ikke åpne kuttermotorens kapsling, modifisere kuttermotorens komponenter eller bytte kuttermotorens batteri. Hvis du åpner eller modifiserer kuttermotoren, kan det føre til skade på enheten eller personskade på pasienten eller legen.

Batteridirektivet 2006/66/EF innfører nye krav fra 26. september 2008 vedrørende fjerning av batterier fra avfallsutstyr i medlemsstatene i EU. I samsvar med dette direktivet er denne enheten utformet slik at det skal være trygt å fjerne batteriene ved et anlegg for avfallsbehandling når enheten har nådd slutten av levetiden. For infiserte enheter sendes til resirkulering, skal du fjerne batteriet fra kuttermotoren og dekontaminere infiserte komponenter for å fjerne mulig biologisk risiko. For å unngå brannfare må du sørge for at batteripolene ikke blir elektrisk kortsluttet i forbindelse med dekontaminering. Hvis det ikke er mulig å dekontaminere enheten for resirkulering, skal du ikke forsøke å fjerne batteriene fra avfallsutstyret. Gjentatt deponering av små mengder bærbare batterier til deponier og forbrenningsanlegg er tillatt i henhold til batteridirektivet og medlemsstatenes bestemmelser.

Grenser for elektromagnetisk kompatibilitet

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med EMC-grensene i direktiv 93/42/EØF (EN 55011 klasse A og EN 60601-1-2) om medisinsk utstyr, IEC 60601-1:2012 (utgave 3.1) og IEC 60601-2, 2014 (4. utgave). Kuttermotoren krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), for å sikre at den installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen i dette dokumentet. Kuttermotoren kan avgi radiofrekvent energi, og operatører kan oppleve at den utsetter annet utstyr for skadelige forstyrrelser eller mottar skadelige forstyrrelser fra annet utstyr (noe som kan testes ved å slå kuttermotoren av og på). Korriger forstyrrelsene ved å snu på eller flytte enheten som mottar forstyrrelsene, øke avstanden mellom enhetene eller søke råd hos produsenten av utstyret som opplever forstyrrelsene

Tabell 3. Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk stråling

Kuttermotoren er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som er spesifisert i den følgende veiledningen. Kunden eller brukeren av kuttermotoren må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
RF-stråling CISPR 11	Klasse A, gruppe 1	Kuttermotoren er egnet for bruk i et typisk sykehusmiljø.

Advarsel! Unngå å bruke dette utstyret hvis det befinner seg ved siden av eller er stablet sammen med annet utstyr. Dette kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal. Hvis utstyret må plasseres ved siden av eller stables sammen med annet utstyr, må du forsikre deg om at alt utstyret fungerer som det skal.

Advarsel! Bruk av tilbehør, omformere og kabler (som ikke er spesifisert eller levert av Medtronic) kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og det kan være at utstyret ikke fungerer som det skal.

Advarsel! Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert kabler som er spesifisert av Medtronic, eller periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 in) fra delene som inngår i HawkOne™-systemet for retningsbestemt aterektomi. Hvis kommunikasjonsutstyret befinner seg for nær HawkOne™-systemet, kan det gå ut over systemets ytelse.

Tabell 4. Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet

Kuttermotoren er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som er spesifisert i den følgende veiledningen. Kunden eller brukeren av kuttermotoren må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket av et syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz Punktfrekvenser 385 MHz–5,570 GHz Pulsmodulering	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz Punktfrekvenser 385 MHz–5,570 GHz Pulsmodulering	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av kuttermotoren enn den anbefalte fysiske avstanden. Den anbefalte fysiske avstanden kan beregnes med ligningen som gjelder for senderens frekvens. Den anbefalte fysiske avstanden er minst 0,2 meter for sendere på 80 MHz til 2,5 GHz. Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet: [illegible]
Ledet immunitet IEC 61000-4-6	3 Vrms og 6 Vrms 150 kHz–80 MHz I/U-porter for ISM-bånd	3 Vrms og 6 Vrms 150 kHz–80 MHz I/U-porter for ISM-bånd	
Magnetisk felt fra nettstrømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Forsikre deg om at magnetfeltene fra nettstrømfrekvensen er ved nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk sykehusmiljø.

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a) ISM-båndene (Industrial, Scientific, Medical) mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

b) Samsvarsnivåene i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz har til hensikt å redusere sannsynligheten for at mobilt og bærbart kommunikasjonsutstyr forårsaker forstyrrelser hvis det ved et uhell bringes inn i pasientområdene. Derfor har en tilleggsfaktor på 10/3 blitt inkludert i formlene som brukes til å beregne den anbefalte fysiske avstanden for sendere i disse frekvensområdene.

c) Det er ikke mulig å forutsi med nøyaktighet feltstyrkene fra stasjonære sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere. Det bør vurderes å utføre en undersøkelse av driftsstedets elektromagnetisme for å fastslå hvilken innvirkning faste RF-sendere har på det elektromagnetiske miljøet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der kuttermotoren benyttes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået som er definert i tabell 4, må systemet observeres for å kontrollere at det fungerer som det skal. Hvis unormal funksjon observeres, kan du prøve å iverksette ytterligere tiltak, for eksempel å snu på eller flytte kuttermotoren.

d) Forsikre deg om at feltstyrkene er mindre enn 3 V/m over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz.

Tabell 5. Anbefalt fysisk avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og kuttermotoren

Kuttermotoren er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av kuttermotoren kan bidra til å forebygge elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og systemet.

Merket maksimal utgangseffekt for senderen W	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Om denne håndboken

Les denne håndboken og følg instruksjonene nøye. Ordene ADVARSEL, FORSIKTIG og MERK har en spesiell betydning. Les instruksjonene nøye når de brukes i denne håndboken, for å sørge for sikker og effektiv bruk av dette produktet.

Advarsel: ADVARSEL angir at pasientens eller legens personlige sikkerhet kan være involvert. Hvis en ADVARSEL ignoreres, kan det føre til skade på pasienten eller legen.

Forsiktig: FORSIKTIG angir at bestemte prosedyrer eller forholdsregler må følges for å unngå mulig skade på produktet.

Merk: MERK angir spesiell informasjon som gjør bruken av produktet enklere eller klargjør viktig informasjon

M060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Garanti
Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic

M066017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Instrukcja użytkowania

Opis urządzenia

System do ateroektomii kierunkowej HawkOne™ (cewnik HawkOne™ i moduł sterujący elementu tnącego) jest przeznaczony do leczenia nowych i ponownie zwężonych uwapnionych i nieuwapnionych zmian miażdżycowych zlokalizowanych w natywnych tętnicach obwodowych. W wypadku leczenia złożonych, twardych, uwapnionych zmian zaleca się stosowanie cewnika HawkOne z urządzeniem zapobiegającym powstawaniu zatorów SpiderFX™. Zastosowanie urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów SpiderFX z cewnikiem HawkOne zmniejsza ryzyko embolizacji dystalnej, do której może dojść w wyniku oddzielenia się silnie uwapnionej płytki miażdżycowej. Informacje na temat urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów SpiderFX zawiera instrukcja użytkowania dostarczona razem z urządzeniem.

Cewnik HawkOne składa się z elastycznego trzonu przeznaczonego do prowadzenia prowadnika 0,36 mm (0,014 cala). Na końcu dystalnym cewnika HawkOne znajduje się niewielki mechanizm tnący obejmujący wewnętrzne ostrze obracające się wewnątrz cylindrycznej obudowy. Koniec proksymalny cewnika HawkOne zawiera złącze i dźwignię do pozycjonowania elementu tnącego (przycisk kierunkowy) przeznaczone do dopasowywania go do modułu sterującego elementu tnącego. Moduł sterujący elementu tnącego (numer katalogowy H1-14550) to urządzenie zasilane wewnętrznie za pomocą baterii, przeznaczone do zasilania cewnika HawkOne™ do ateroektomii kierunkowej.

System do ateroektomii kierunkowej HawkOne jest wyposażony w dwa przełączniki: 1) główny włącznik zasilania na module sterującym elementu tnącego i 2) dźwignię do pozycjonowania elementu tnącego (przycisk kierunkowy) na cewniku HawkOne. Po włączeniu głównego włącznika zasilania na module sterującym elementu tnącego przekazuje energię do urządzenia. Po proksymalnym odciągnięciu przycisku kierunkowego do pozycji oznaczającej włączenie, cewnik HawkOne aktywuje wałek napędowy i element tnący. Gdy element tnący jest włączony, cewnik HawkOne jest powoli przesuwany do przodu, poprzez zmianę chorobową, i ścina materiał okluzyjny z tętnicy. Wycięta tkanka zostaje pobrana i jest przechowywana w końcówce urządzenia. Zakończenie procesu cięcia następuje poprzez dystalne przesunięcie przycisku kierunkowego cewnika HawkOne, powodujące dezaktywację wałka napędowego i zamknięcie elementu tnącego. Gdy przycisk kierunkowy cewnika HawkOne jest całkowicie przesunięty dystalnie, w położenie oznaczające wyłączenie, usunięta tkanka jest uplikowana w końcówce. W razie potrzeby ta sekwencja cięcia jest powtarzana, tak aby uzyskać odpowiedni stopień usunięcia płytki miażdżycowej.

Zgodność urządzenia

Moduł sterujący elementu tnącego HawkOne™ (numer katalogowy H1-14550) nie jest wstecznie kompatybilny z wcześniej rozpowszechnianymi cewnikami TurboHawk™ i SilverHawk™. Jest on przeznaczony do stosowania z modelami cewnika wymienionymi w Tabeli 1.

Modele cewnika HawkOne wymienione w Tabeli 1 nie są zgodne z wcześniej rozpowszechnianymi modulami sterującymi elementu tnącego (numer katalogowy FG-02550).

Tabela 1. Specyfikacja systemu HawkOne™ i kompatybilność modułu sterującego elementu tnącego

Specyfikacja	Numer katalogowy			
Numer katalogowy produktu	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Model	LS	LX	M	S
Kompatybilny moduł sterujący elementu tnącego	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Efektywna długość	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Długość końcówki	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Maksymalny profil cewnika	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Zalecany rozmiar koszulki	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Maksymalna średnica prowadnika	0,36 mm (0,014 cala)	0,36 mm (0,014 cala)	0,36 mm (0,014 cala)	0,36 mm (0,014 cala)
Zakres naczynia	3,5–7,0 mm	3,5–7,0 mm	3,0–7,0 mm	2,0–4,0 mm
Napięcie znamionowe	9 V	9 V	9 V	9 V

Uwaga: Moduł sterujący elementu tnącego jest zabezpieczony przed spowodowaniem porażenia prądem (odpornność na defibrylację, typ CF). Moduł sterujący elementu tnącego należy utrzymywać w stanie suchym (IPX0).

Wskazania do użycia

System do ateroektomii kierunkowej HawkOne™ jest przeznaczony do użycia podczas ateroektomii naczyń obwodowych. Cewnik HawkOne NIE jest przeznaczony do stosowania w układzie naczyń wieńcowych, szyjnych, biodrowych ani nerkowych.

Przeciwwskazania

- Nie stosować w tętnicach wieńcowych, tętnicy szyjnej ani w układzie naczyń biodrowych i nerkowych.
- Nie stosować w przypadku wystąpienia ponownego zwężenia w stencie w naczyniach obwodowych.

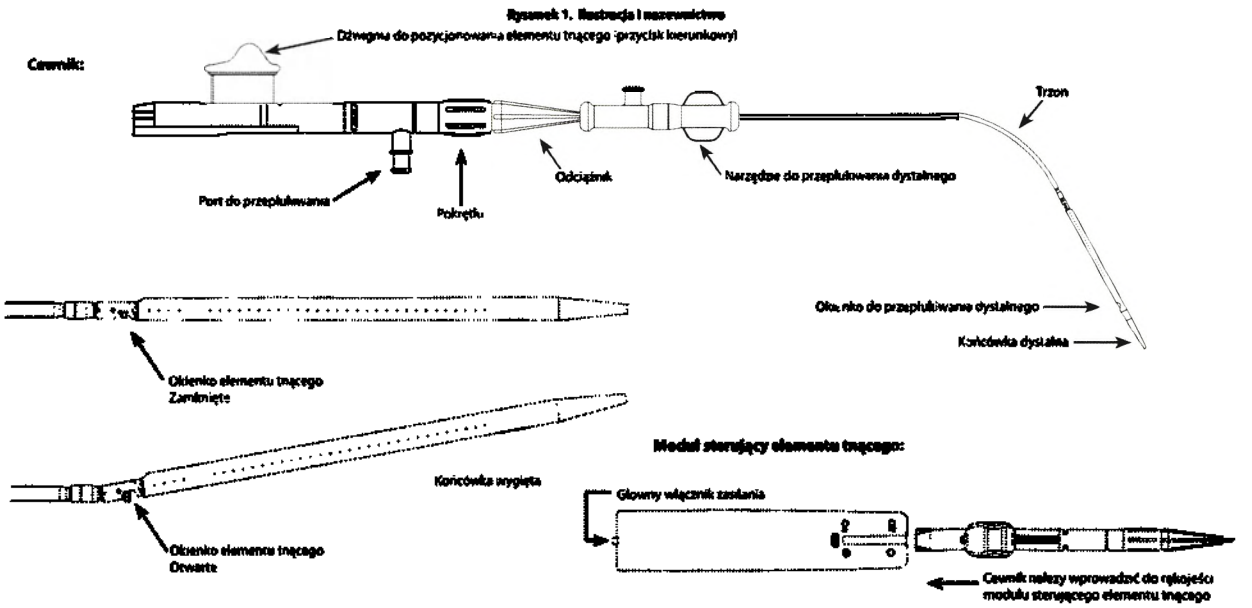
Ostrzeżenia

- Cewnik HawkOne powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania przezskórnych zabiegów interwencyjnych w obrębie naczyń obwodowych.
- Stosowanie niniejszego urządzenia należy ograniczyć do placówek, w których, w przypadku wystąpienia poważnych powikłań, pomoc chirurgiczna jest dostępna natychmiast.
- Urządzenia nie należy stosować po upływie zaznaczonej na etykiecie daty przydatności do użycia.
- Cewnik HawkOne można stosować wyłącznie z modułem sterującym elementu tnącego H1-14550.
- Stosowanie modułu sterującego elementu tnącego jest ograniczone do typowego środowiska klinicznego (temperatura 10–28°C, ciśnienie 700–1060 hPa, wilgotność 30–75%).
- Urządzenia nie należy używać w obecności gazów łatwopalnych, środków znieczulających, środków czyszczących, środków dezynfekujących ani w środowisku bogatym w tlen.
- Dostarczane urządzenie jest jałowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja może zwiększyć ryzyko infekcji u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia. Urządzenie należy wyrzucić w wypadku uszkodzenia jego opakowania lub samego urządzenia.
- Manipulacji cewnikiem HawkOne w naczyniach obwodowych należy zawsze dokonywać pod bezpośrednią obserwacją fluoroskopową. Jeśli w trakcie manipulacji odczuwalny jest opór, należy przed kontynuowaniem ustalić jego przyczynę.
- Przez cały czas należy unikać wykonywania nadmiernych ruchów cewnikiem HawkOne w naczyniu. Nadmierny ruch może prowadzić do zatoru lub uszkodzenia naczynia. Ponadto nadmierne manipulacje cewnikiem wtedy, gdy okienko elementu tnącego jest otwarte, mogą prowadzić do powstania zatoru z fragmentów usuniętej wcześniej tkanki.
- Część cewnika HawkOne odpowiadająca elementowi tnącemu jest sztywna. Użycie nadmiernej siły lub zbyt wysokiego momentu obrotowego do przesunięcia cewnika do przodu może prowadzić do urazu naczynia lub dysfunkcji urządzenia.
- Cewnika HawkOne nie należy stosować w zagięciach przekraczających 90°. Stosowanie w zagięciach przekraczających 90° może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Dystalnej końcówki cewnika HawkOne nie należy nigdy przesuwać do przodu tak, aby znalazła się w pobliżu większego końca prowadnika. Przesunięcie cewnika HawkOne w to położenie może spowodować przyczepienie prowadnika do pętli podczas wycofywania cewnika. Jeśli dojdzie do przyczepienia, należy usunąć cewnik razem z prowadnikiem, aby zapobiec ewentualnemu uszkodzeniu ścian naczynia. Jeżeli opór jest nadal wyczuwalny, należy usunąć koszulkę wraz z prowadnikiem i cewnikiem.
- Posługiwanie się urządzeniem z częściowo otwartym lub zamkniętym ostrzem może prowadzić do urazu naczynia lub ewentualnego zatoru z uprzednio wyciętą tkanką.
- Podczas stosowania urządzenia SpiderFX™ w połączeniu z cewnikiem HawkOne, nie należy nigdy przesuwać dystalnej końcówki cewnika HawkOne tak, aby znalazła się blisko proksymalnego radiocieniującego paska znacznikowego urządzenia SpiderFX. Kontakt z paskiem znacznikowym może doprowadzić do utworzenia w odcinku dystalnym zatoru z schwyconych resztek, jak również do urazu naczynia lub dysfunkcji urządzenia.
- Przekroczenie zalecanej maksymalnej długości cięcia lub pojemności magazynowania w końcówce cewnika przed usunięciem i opróżnieniem urządzenia zwiększa ryzyko powstania zatoru z fragmentów usuniętej tkanki.
- W wypadku trudności z przesuwaniem cewnika HawkOne do przodu należy zamknąć element tnący, przesuwając przycisk kierunkowy do przodu. Nie należy stosować nadmiernej siły do przesuwania przycisku kierunkowego do przodu. Należy ocenić, czy wymagane są zmiana położenia urządzenia lub wstępne rozszerzenie.
- Urządzenia nie należy stosować, gdy znajduje się ono w pobliżu innych urządzeń lub jest ustawione na nich lub pod nimi. Takie użycie może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Jeśli konfiguracja urządzenia wymaga umieszczenia go w pobliżu innych urządzeń lub ustawienia go na nich lub pod nimi, należy sprawdzić prawidłowość działania wszystkich urządzeń.
- Użycie akcesoriów, przetworników i przewodów innych, niż określone lub dostarczone przez firmę Medtronic) może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub spadek odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i doprowadzić do niewłaściwego funkcjonowania.
- Podczas stosowania przenośnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe (RF) (w tym przewodów określonych przez firmę Medtronic lub urządzeń peryferyjnych takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne), ich odległość od dowolnej części systemu do ateroektomii kierunkowej HawkOne nie może być mniejsza niż 30 cm (12 cali). Sprawność systemu HawkOne™ może zostać obniżona poprzez umieszczenie sprzętu komunikacyjnego zbyt blisko niego.

Środki ostrożności

- Cewnik HawkOne (numery modeli LS, LX, M i S) oraz moduł sterujący elementu tnącego (numer modelu H1-14550) nie są wstecznie kompatybilne z wcześniej rozpowszechnianymi modelami. Informacje dotyczące zgodności zawiera Tabela 1.
- Po połączeniu i zablokowaniu cewnika i modułu sterującego elementu tnącego nie należy podejmować prób ich rozłączenia. Odłączenie, po zablokowaniu, cewnika od modułu sterującego elementu tnącego prowadzi do uszkodzenia systemu i powoduje, że staje się on niezdatny do użytku.
- Podczas manipulowania cewnikiem HawkOne nie należy wyginać go pod kątem ostrym ani skręcać jego trzonu. Wygięcie pod kątem ostrym lub skręcanie trzonu cewnika może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i zaburzenia jego działania.
- Nie należy podejmować prób usunięcia narzędzia do przepłukiwania dystalnego z cewnika. Usunięcie narzędzia do przepłukiwania dystalnego prowadzi do uszkodzenia cewnika i powoduje, że staje się on niezdatny do użytku.

Rysunek 1. Ilustracja i nazewnictwo



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Informacje na temat wymogów dotyczących zalecanego rozmiaru koszulki zawiera Tabela 1. Zastosowanie koszulek mniejszych niż zalecane może pogorszyć wydajność urządzenia.
- Podczas stosowania urządzenia SpiderFX w połączeniu z cewnikiem HawkOne, filtr SpiderFX™ należy umieścić tak, aby proksymalny znacznik radiocieniujący znajdował się co najmniej 7 cm (w przypadku stosowania modeli M i S), 8 cm (w przypadku stosowania modelu L) lub 11 cm (w przypadku stosowania modelu LX) dystalnie względem zmiany chorobowej. Niewłaściwe umieszczenie filtra może pogorszyć wydajność urządzenia.
- Prowadnik musi przechodzić przez oba kanały. W przeciwnym razie znajdujące się na końcówce okienko do przepłukiwania dystalnego może być otwarte. Posługiwanie się urządzeniem, gdy okienko do przepłukiwania dystalnego jest otwarte, może prowadzić do powstania zatoru z wyciętej tkanki.
- Podczas wprowadzania cewnika przez zastawkę hemostatyczną koszulki nie należy stosować nadmiernej siły ani ściskać lub wyginać końcówki cewnika. Stosowanie nadmiernej siły, ściskanie lub wyginanie końcówki może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i ograniczyć jego funkcjonalność.
- W przypadku stosowania koszulki z zastawką typu Tuohy-Borst, zastawki hemostatycznej typu Tuohy-Borst nie należy dokręcać zbyt mocno. Zbyt mocne dokręcenie zastawki hemostatycznej typu Tuohy-Borst może uniemożliwić sprawne przesuwanie do przodu oraz obracanie cewnika HawkOne™ lub doprowadzić do uszkodzenia trzonu.
- Trzonu cewnika nie należy skręcać w jednym kierunku o więcej niż 360°. Skręcanie trzonu cewnika o więcej niż 360° w jednym kierunku może prowadzić do złamania końcówki lub innej dysfunkcji urządzenia. W wypadku trudności z obracaniem cewnika HawkOne, należy zmienić jego położenie lub wstępnie rozszerzyć zmianę chorobową.
- Moduł sterujący elementu tnącego nie jest przeznaczony do pracy ciągłej. W żadnym okresie 30-minutowym moduł sterujący elementu tnącego nie powinien pracować przez czas dłuższy niż 15 minut.
- Podczas usuwania tkanki kleszczykami należy unikać stosowania nadmiernej siły, aby nie uszkodzić urządzenia.
- Obcinanie odcinków o zwiększonej długości w mocno zwapnialych zmianach chorobowych może prowadzić do zużycia elementu tnącego. Napotkanie zwiększonego oporu podczas podcięcia mającego na celu cięcie może wskazywać na konieczność wymiany urządzenia
- Moduł sterujący elementu tnącego to urządzenie jednorazowego użytku. Nie należy otwierać obudowy modułu sterującego elementu tnącego, modyfikować jego części składowych ani zmieniać jego baterii. Otwarcie lub modyfikacja modułu sterującego elementu tnącego może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub wystąpienia obrażeń u pacjenta lub lekarza.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaniem tego urządzenia i innych cewników interwencyjnych należą między innymi:

• Amputacja	• Zator lub zakrzepica tętnicza
• Tętniak	• Operacja pomostowania tętnic, wykonywana w trybie nagłym lub w przypadkach innych niż nagłe
• Rozwarstwienie ściany tętnicy	• Powikłania w miejscu wprowadzenia
• Perforacja tętnicy	• Niedokrwienie
• Przerwanie tętnicy	• Zakrzepica
• Skurcz tętnicy	• Niedokrwienie
• Przetoka tętniczo-żylna	• Ponowne zwężenie leczonego odcinka
• Powikłania związane z krwawieniem	• Całkowite zamknięcie tętnicy obwodowej
• Zgon	• Powikłania w obrębie układu naczyniowego, które mogą wymagać leczenia operacyjnego

Sposób dostarczania

Cewnik HawkOne i moduł sterujący elementu tnącego są pakowane i sterylizowane oddzielnie oraz dostarczane w dwóch opakowaniach kartonowych. Oba narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie u jednego pacjenta

Ostrzeżenie: Posiewnie modułu sterującego elementu tnącego jest ograniczone do typowego środowiska klinicznego (temperatura 10–30°C, ciśnienie 700–1060 hPa, wilgotność 30–75%).

Warunki przechowywania, transportu i użytkowania

Do momentu użycia cewnik HawkOne i moduł sterujący elementu tnącego należy przechowywać w sterylnym opakowaniu, w chłodnym i suchym miejscu. Moduł sterujący elementu tnącego należy przechowywać i transportować przestrzegając następujących zakresów: temperatura: od -29 do 60°C, ciśnienie: od 700 do 1060 hPa i wilgotność: poniżej 85%

Nie narażać żadnego urządzenia na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, promieniowaniem jonizującym, światłem ultrafioletowym ani płynami na bazie alkoholu.

Ostrzeżenie: Urządzenia nie należy używać w obecności gazów łatwopalnych, środków znieczulających, środków czyszczących, środków dezynfekujących ani w środowisku bogatym w tlen.

Instrukcja użytkowania

Kontrola

1. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować cewnik HawkOne oraz moduł sterujący elementu tnącego, aby upewnić się, że sterylne opakowanie i urządzenia nie są uszkodzone.

   Przestroga: Cewnik HawkOne (numery modeli L5, LX, M i S) oraz moduł sterujący elementu tnącego (numer modelu H1-145598) nie są wzajemnie kompatybilne z wcześniej rozpowszechnionymi modelami. Informacje dotyczące zgodności zawiera Tabela 1.

2. Podłączyć cewnik HawkOne do modułu sterującego elementu tnącego, wprowadzając proksymalny koniec cewnika do modułu sterującego elementu tnącego. Należy się upewnić, że przycisk kierunkowy jest ustawiony w jednej linii ze szczeliną w module sterującym elementu tnącego. Całkowicie wprowadzone złącze cewnika ulega zablokowaniu w module sterującym elementu tnącego

   Przestroga: Po połączeniu i zablokowaniu cewnika i modułu sterującego elementu tnącego nie należy podejmować prób ich rozłączania. Odłączanie, po zablokowaniu, cewnika od modułu sterującego elementu tnącego prowadzi do uszkodzenia systemu i powoduje, że staje się on niezdolny do użytku.

   Uwaga: Jeśli po podłączeniu modułu sterującego elementu tnącego do cewnika HawkOne wymagana jest wymiana cewnika lub modułu sterującego elementu tnącego, należy wymienić zarówno moduł sterujący elementu tnącego, jak i cewnik.

   Uwaga: Aby uniknąć przypadkowej aktywacji modułu sterującego elementu tnącego, przed wprowadzeniem cewnika do modułu sterującego elementu tnącego należy się upewnić, że przycisk kierunkowy jest całkowicie przesunięty dystalnie, w położenie oznaczające wyłączenie.

3. Aby potwierdzić sprawność cewnika HawkOne, przycisk kierunkowy należy przesunąć do przodu i do tyłu. Sprawdzić, czy w miarę obwiązania i zamykania okienka elementu tnącego silnik włącza się i wyłącza, wewnętrzny element tnący porusza się swobodnie, a końcówka cewnika wygina się i wraca do pierwotnej konfiguracji. Przesunąć przycisk kierunkowy do przodu, aby zamknąć okienko elementu tnącego i wyłączyć silnik

   Uwaga: Funkcja automatycznej kontroli silnika modułu sterującego elementu tnącego można wyłączyć za pomocą głównego włącznika zasilania. Przełączenie włącznika do góry powoduje włączenie automatycznej kontroli silnika. Przełączenie włącznika w dół umożliwia przesuwanie przycisku kierunkowego do przodu i do tyłu, bez aktywacji silnika.

4. Sprawdzić trzon, obudowę elementu tnącego i końcówkę dystalną pod kątem występowania ostrych krawędzi lub wypukłości. W przypadku wykrycia ostrej krawędzi lub wypukłości nie należy stosować cewnika.

   Przestroga: Podczas manipulowania trzonem cewnika HawkOne nie należy wyginać go pod kątem ostrym ani skręcać. Wyginanie pod kątem ostrym lub skręcanie trzonu cewnika może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i zakłócenia jego działania.

5. Sprawdzić działanie hydrofilnej powłoki trzonu cewnika. Zwilżony roztworem soli fizjologicznej, trzon cewnika jest w dotyku śliski.

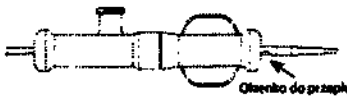
   Uwaga: Aby ułatwić manipulowanie cewnikiem, najbardziej proksymalna część trzonu nie jest niczym powleczona.

6. W przypadku złamania lub uszkodzenia cewnika podczas użytkowania należy wymienić uszkodzony cewnik i moduł sterujący elementu tnącego na nowy system i zwrócić używany system do firmy Medtronic w celu poddania go analizie.

Przygotowanie

1. Usunąć powietrze z cewnika.
   a. Napełnić strzykawkę (o pojemności 3 cm. sześc. lub większej) heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
   b. Należy się upewnić, że główny włącznik zasilania na module sterującym elementu tnącego jest ustawiony w pozycji Off (Wyłączony). Aby odsłonić element tnący znajdujący się w okienku, należy przesunąć przycisk kierunkowy do tyłu, w położenie oznaczające włączenie (On)
   c. Przepłukać trzon cewnika HawkOne, podłączając strzykawkę wypełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do portu do przepłukiwania cewnika HawkOne. Wywierać delikatny nacisk na strzykawkę do momentu wypłukania całego powietrza z cewnika HawkOne i zaobserwowania wypływania roztworu soli fizjologicznej z okienka elementu tnącego.
   d. Całkowicie przesunąć przycisk kierunkowy do przodu w położenie oznaczające wyłączenie i położenie zamknięte.
   e. Zanurzyć cewnik w roztworze soli fizjologicznej i zwilżyć cewnik na całej długości, aby aktywować hydrofilną powłokę.
   f. Zsunąć narzędzie do przepłukiwania dystalnego z proksymalnego końca cewnika na jego koniec dystalny i delikatnie je osadzić po tym, jak zatrzyma się na końcu dystalnym.

   Uwaga: Po osadzeniu narzędzia do przepłukiwania dystalnego okienko do przepłukiwania, znajdujące się na końcówce cewnika, jest widoczne na zewnątrz dystalnej uszczelki narzędzia do przepłukiwania dystalnego.



Rysunek 2. Narzędzie do przepłukiwania dystalnego, osadzone na końcówce cewnika

   g. Aby otworzyć okienko do przepłukiwania, dystalną część końcówki należy obrócić o 180°, zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Końcówkę należy skierować z dala od wszystkich osób i przykryć tkaniną, aby nie dopuścić do rozpryskania.
   h. Napełnić strzykawkę (o zalecanej pojemności 10 cm sześc.) roztworem soli fizjologicznej i podłączyć ją do złącza Luer Lock na narzędziu do przepłukiwania dystalnego.
   i. Aby odsłonić element tnący znajdujący się w okienku, należy przesunąć przycisk kierunkowy do tyłu, w położenie oznaczające włączenie (On).
   j. Płukać końcówkę do momentu wypłynięcia płynu z jej dystalnej części
   k. Całkowicie przesunąć przycisk kierunkowy do przodu do momentu zamknięcia okienka elementu tnącego i znalezienia się przycisku w pozycji oznaczającej wyłączenie
   l. Obracać dystalną część końcówki z powrotem w położenie zamknięte, do momentu wyrównania kanałów na prowadnik.

   Przestroga: Nie należy podejmować prób usunięcia narzędzia do przepłukiwania dystalnego z cewnika. Usunięcie narzędzia do przepłukiwania dystalnego prowadzi do uszkodzenia cewnika i powoduje, że staje się on niezdolny do użytku.

   m. Zsunąć narzędzie do przepłukiwania dystalnego z powrotem na proksymalny koniec cewnika.
   n. Ustawić główny włącznik zasilania na module sterującym elementu tnącego w pozycję On (Włączony).

Wprowadzanie i stosowanie

Przygotowany cewnik jest gotowy do wprowadzenia do ciała pacjenta.

1. Wprowadzanie
   a. Należy przygotować pacjenta i zastosować środki przeciwzakrzepne i rozszerzające naczynia, odpowiednie dla standardowej interwencji przezskórnej.
   b. Stosując standardowe techniki, wprowadzić koszulkę i zastawkę hemostatyczną.

   Przestroga: Informacje na temat wymogów dotyczących zalecanego rozmiaru koszulki zawiera Tabela 1 . Zastosowanie koszulek mniejszych niż zalecane może pogorszyć wydajność urządzenia.

   c. Zlokalizować docelową zmianę chorobową, dokonując angiograficznej oceny naczynia.
   d. W wypadku wykrycia ciężkiego zwapnienia w obszarze poddawanym zabiegowi, cewnik HawkOne należy stosować z urządzeniem zapobiegającym powstawaniu zatorów SpiderFX. Instrukcje odpowiedniego dobierania rozmiaru i umieszczania filtra są zawarte w instrukcji użytkowania urządzenia SpiderFX™.

   Przestroga: Podczas stosowania urządzenia SpiderFX™ w połączeniu z cewnikiem HawkOne, filtr SpiderFX™ należy umieścić tak, aby proksymalny znacznik radiocieniujący znajdował się co najmniej 7 cm (w przypadku stosowania modeli M i S), 8 cm (w przypadku stosowania modelu L) lub 11 cm (w przypadku stosowania modelu LX) dystalnie względem zmiany chorobowej. Niewłaściwe umieszczenie filtra może pogorszyć wydajność urządzenia.

   e. Stosując standardowe techniki, umieścić prowadnik w docelowej zmianie chorobowej. W wypadku stosowania urządzenia SpiderFX prowadnik przechwytujący będzie pełnił rolę głównego prowadnika dla cewnika HawkOne.

   Uwaga: Aby uzyskać informacje na temat minimalnych średnic naczyń zgodnych ze stosowanym modelem cewnika HawkOne, należy zapoznać się ze specyfikacją dotyczącą zakresu naczynia, podaną w Tabeli 1
   f. Upewnić się, że przycisk kierunkowy jest całkowicie przesunięty do przodu, w położenie zamknięte oznaczające wyłączenie.
   g. Ostrożnie wprowadzić koniec prowadnika do końcówki cewnika HawkOne™, upewniając się, że prowadnik przechodzi przez dystalny i proksymalny kanał na prowadnik i wychodzi z cewnika proksymalnie względem elementu tnącego.

   Przestroga: Prowadnik musi przechodzić przez oba kanały. W przeciwnym razie znajdujące się na końcówce okienko do przepłukiwania dystalnego może być otwarte. Posługiwanie się urządzeniem, gdy okienko do przepłukiwania dystalnego jest otwarte, może prowadzić do powstania zatoru z wyciętej tkanki.

   h. Poluzować zastawkę hemostatyczną (w stosownych przypadkach) i ostrożnie wprowadzić cewnik HawkOne do koszulki.
   i. Podczas wprowadzania urządzenia należy utrzymywać je blisko łącznika koszulki i zapewnić wyrównanie osiowe końcówki cewnika z zastawką hemostatyczną.

   Przestroga: Podczas wprowadzania cewnika przez zastawkę hemostatyczną koszulki nie należy stosować nadmiernej siły ani ściskać lub wyginać końcówki cewnika. Stosowanie nadmiernej siły, ściskanie lub wyginanie końcówki może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i ograniczyć jego funkcjonalność.

   j. Ponownie dokręcić zastawkę hemostatyczną (w stosownych przypadkach), aby zapobiec wycieku krwi

   Przestroga: W przypadku stosowania koszulki z zastawką typu Tuohy-Borst, zastawki hemostatycznej typu Tuohy-Borst nie należy dokręcać zbyt mocno. Zbyt mocne dokręcenie zastawki hemostatycznej typu Tuohy-Borst może uniemożliwić sprawne przesuwanie do przodu oraz obracanie cewnika HawkOne lub doprowadzić do uszkodzenia trzonu.

2. Zabieg w obrębie zmiany chorobowej
   a. Pod obserwacją fluoroskopową ostrożnie przesuwać cewnik HawkOne do przodu, do proksymalnej krawędzi docelowej zmiany chorobowej.

   Ostrzeżenie: Manipulacji cewnikiem w naczyniach obwodowych należy zawsze dokonywać pod bezpośrednią obserwacją fluoroskopową. Jeśli w trakcie manipulacji odczuwalny jest opór, należy przed kontynuowaniem ustalić jego przyczynę.

   Ostrzeżenie: Dystalnej końcówki cewnika HawkOne nie należy nigdy przesuwać do przodu tak, aby znalazła się w pobliżu najbliższego końca prowadnika. Przesunięcie cewnika HawkOne w to położenie może spowodować przyczepianie prowadnika do pętli podczas wycofywania cewnika. Jeśli dojdzie do przyczepiania, należy usunąć cewnik razem z prowadnikiem, aby zapobiec ewentualnemu uszkodzeniu jelita naczynia. Jeśli opór jest nadal wyczuwalny, należy usunąć koszulkę wraz z prowadnikiem i cewnikiem.

M0060177001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ostrzeżenie: Przez cały czas należy unikać wykonywania nadmiernych ruchów cewnikiem HawkOne w naczyniu. Nadmierny ruch może prowadzić do zatoru lub uszkodzenia naczynia. Ponadto nadmierne manipulacje cewnikiem wtedy, gdy okienko elementu tnącego jest otwarte, mogą prowadzić do powstania zatoru z fragmentów usuniętej wcześniej tkanki.

Ostrzeżenie: Część cewnika HawkOne odpowiadająca elementowi tnącemu jest sztywna. Użycie nadmiernej siły lub zbyt wysokiego momentu obrotowego do przesunięcia cewnika do przodu może prowadzić do urazu naczynia lub dysfunkcji urządzenia.

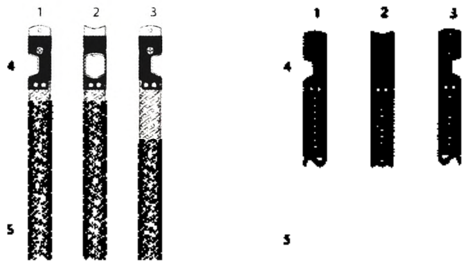
Ostrzeżenie: Cewnika HawkOne nie należy stosować w zagięciach przekraczających 90°. Stosowanie w zagięciach przekraczających 90° może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Uwaga: Jeśli nie ma możliwości przesunięcia cewnika HawkOne do przodu, przez zmianę chorobową, należy rozważyć ostrożne usunięcie cewnika HawkOne i wstępne rozszerzenie zmiany chorobowej za pomocą balonowego cewnika do angioplastyki o małej średnicy.

b. Ostrożnie obrócić okienko elementu tnącego cewnika HawkOne w stronę leczonego miejsca. Przeprowadzić dodatkową ocenę angiograficzną, aby potwierdzić położenie cewnika względem zmiany chorobowej.

Uwaga: Zarówno obudowa otaczająca element tnący, jak i cała końcówka dystalna są radiocieniujące, co ułatwia angiograficzną wizualizację położenia urządzenia.

1. Prawa strona
2. Przód/Tył
3. Lewa strona
4. Proksymalna
5. Dystalna



Obudowa elementu tnącego w rozmiarze 7 Fr Modele LS i LX **Obudowa elementu tnącego w rozmiarze 6 Fr Modele M i S**

Rysunek 3. Obudowa elementu tnącego

Przestroga: Trzonu cewnika nie należy skręcać w jednym kierunku o więcej niż 360°. Skręcenie trzonu cewnika o więcej niż 360° w jednym kierunku może prowadzić do złamania końcówki lub innej dysfunkcji urządzenia. W wypadku trudności z obracaniem cewnika HawkOne, należy zmienić jego położenie lub wstępnie rozszerzyć zmianę chorobową.

c. W celu rozpoczęcia aterektomii kierunkowej należy odciągnąć przycisk kierunkowy, aby odsłonić obrotowe ostrze i wygiąć końcówkę cewnika.

Uwaga: Przycisk kierunkowy należy przesuwać do przodu lub do tyłu do momentu wyczuwalnego kliknięcia. Wyczuwalne kliknięcie wskazuje na całkowite wycofanie cewnika lub całkowite przesunięcie go do przodu.

Ostrzeżenie: Posługiwanie się urządzeniem z częściowo otwartym lub zamkniętym ostrzem może prowadzić do urazu naczynia lub ewentualnego zatoru z uprzednio wyciętej tkanki.

d. Przy pracującym silniku powoli przesuwać cewnik HawkOne do przodu przez docelową zmianę chorobową, pod obserwacją fluoroskopową.

Przestroga: Moduł sterujący elementu tnącego nie jest przeznaczony do pracy ciągłej. W żadnym okresie 30-minutowym moduł sterujący elementu tnącego nie powinien pracować przez czas dłuższy niż 15 minut.

Ostrzeżenie: Podczas stosowania urządzenia SpiderFX™ w połączeniu z cewnikiem HawkOne, nie należy nigdy przesuwać dystalnej końcówki cewnika HawkOne tak, aby znalazła się blisko proksymalnego radiocieniującego paska znacznikowego urządzenia SpiderFX. Kontakt z paskiem znacznikowym może doprowadzić do utworzenia w odcinku dystalnym zatoru z uchwyconych resztek, jak również do urazu naczynia lub dysfunkcji urządzenia.

Informacje na temat długości cięcia, które można wykonać przy użyciu urządzenia o odpowiednim numerze katalogowym, patrz Tabela 2. Zalecana prędkość cięcia wynosi 2 mm/sek.

Tabela 2. Długość cięcia

Numer katalogowy	Długość cięcia	Numer katalogowy	Długość cięcia
H1-LS-INT	50 mm	H1-S-INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M-INT	40 mm

Należy się upewnić, że pojemność magazynowania, która pozostała w końcówce, nie jest przekraczana podczas wykonywania kolejnych podejść. Ocenić czy końcówka jest całkowicie wypełniona dotykowo za pomocą przycisku kierunkowego oraz stosując obserwację fluoroskopową, aby sprawdzić jak daleko element tnący przesuwa się w końcówce.

Ostrzeżenie: Przekroczenie zalecanej maksymalnej długości lub pojemności magazynowania w końcówce cewnika przed usunięciem i opróżnieniem urządzenia zwiększa ryzyko powstania zatoru z fragmentów usuniętej tkanki.

Uwaga: W wypadku korzystania z urządzenia SpiderFX należy zastosować stałą obserwację fluoroskopową, aby sprawdzić, czy filtr nie uległ zatkaniu resztkami, powodując powolny przepływ lub brak przepływu. Jeśli filtr ulegnie zatkaniu lub przepływ zostanie zaburzony, należy usunąć cewnik HawkOne i odzyskać filtr. Odzyskanego filtru nie należy wprowadzać ponownie do ciała. Nowy filtr należy umieścić zgodnie z instrukcją użytkowania urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów SpiderFX™.

e. Zaprzestać przesuwania cewnika do przodu po dojściu do końca odcinka docelowego. Ostrożnie przesunąć przycisk kierunkowy do przodu, aby zamknąć element tnący i wyłączyć moduł sterujący elementu tnącego. Na zamknięcie elementu tnącego wskazuje wyczuwalne kliknięcie.

Ostrzeżenie: W wypadku trudności z przesuwaniem cewnika HawkOne do przodu należy zamknąć element tnący, przesuwając przycisk kierunkowy do przodu. Nie należy stosować nadmiernej siły do przesuwania przycisku kierunkowego do przodu. Należy ocenić, czy wymagane są zmiana położenia urządzenia lub wstępne rozszerzanie.

f. Po dotarciu do końca odcinka docelowego zastosować angiograficzne lub ultrasonograficzne obrazowanie wewnątrznaczyniowe, aby ocenić zakres aterektomii kierunkowej.

Uwaga: W wypadku stosowania urządzenia SpiderFX, przed przystąpieniem do dodatkowych podejść mających na celu cięcie z cewnikiem HawkOne, należy sprawdzić, czy filtr nie uległ zatkaniu resztkami.

g. Jeśli pojemność magazynowania, która pozostała w końcówce jest odpowiednia, cewnik HawkOne można ponownie przesunąć do przodu i umieścić w sposób umożliwiający wykonanie kolejnego cięcia, wykonując czynności opisane w punktach od 2a do 2f (patrz poniższa uwaga).

Uwaga: Brak możliwości przesunięcia przycisku kierunkowego całkowicie do przodu (po wykonaniu cięcia), może oznaczać, że całkowicie wykorzystano pojemność końcówki. Należy wykonać czynności opisane w punktach „Wyjmowanie cewnika" i „Usuwanie tkanki".

3. **Wyjmowanie cewnika**
   a. Ostrożnie usunąć cewnik z ciała pacjenta pod obserwacją fluoroskopową.
   b. Po zabiegu z użyciem cewnika HawkOne przeprowadzić końcowe badanie angiograficzne lub końcową ultrasonografię wewnątrznaczyniową.
4. **Usuwanie tkanki**
   a. Zdjąć cewnik z prowadnika 0,36 mm (0,014 cala).
   b. Całkowicie przesunąć przycisk kierunkowy do przodu, w położenie zamknięte oznaczające wyłączenie. Ustawić główny włącznik zasilania na module sterującym elementu tnącego w pozycji Off (Wyłączony).
   c. Delikatnie wytrzeć zewnętrzną powierzchnię końcówki i cewnik mokrą gazą.
   d. Zsunąć narzędzie do przepłukiwania dystalnego z proksymalnego końca cewnika na jego koniec dystalny i delikatnie oprzeć je na ograniczniku znajdującym się na końcu dystalnym.
   Uwaga: Należy sprawdzić, czy okienko do przepłukiwania jest widoczne na zewnątrz uszczelki.

Rysunek 4. Narzędzie do przepłukiwania dystalnego, osadzone na końcówce cewnika

   e. Aby otworzyć okienko do przepłukiwania, dystalną część końcówki należy obrócić o 180°, zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Końcówkę należy skierować z dala od wszystkich osób i przykryć tkaniną, aby nie dopuścić do rozpryskania.
   f. Napełnić strzykawkę (o zalecanej pojemności 10 cm sześc.) roztworem soli fizjologicznej i podłączyć ją do złącza Luer Lock na narzędziu do przepłukiwania dystalnego.
   g. Aby odsłonić element tnący znajdujący się w okienku, należy przesunąć przycisk kierunkowy do tyłu, w położenie oznaczające włączenie (On).
   h. Przepłukać końcówkę jednym ciągłym skokiem tłoka z natężeniem przepływu równym 5–10 cm sześc./sek. (W razie konieczności powtórzyć czynność w celu usunięcia tkanki).
   i. Jeśli tkanka nie została całkowicie wypłukana z okienka do przepłukiwania, kleszczykami wydobyć z niego widoczną tkankę.
   Przestroga: Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia należy unikać stosowania nadmiernej siły podczas usuwania tkanki kleszczykami.
   j. Całkowicie przesunąć przycisk kierunkowy do przodu, w położenie zamknięte oznaczające wyłączenie.
   k. Obracać dystalną część końcówki z powrotem w położenie zamknięte, do momentu wyrównania kanałów na prowadnik.
   l. Zsunąć narzędzie do przepłukiwania dystalnego z powrotem na proksymalny koniec cewnika.
   Przestroga: Nie należy podejmować prób usunięcia narzędzia do przepłukiwania dystalnego z cewnika. Usunięcie narzędzia do przepłukiwania dystalnego prowadzi do uszkodzenia cewnika i powoduje, że staje się on niezdatny do użytku.
   m. Ustawić główny włącznik zasilania na module sterującym elementu tnącego w pozycji On (Włączony).
5. **Wielokrotne wprowadzanie i stosowanie**
   a. W wypadku konieczności przeprowadzenia dodatkowego wprowadzania, należy powtórzyć czynności opisane w punkcie 1c „Wprowadzanie i stosowanie".
   b. W razie potrzeby ta sekwencja cięcia może być powtarzana, tak aby uzyskać odpowiedni stopień usunięcia płytki miażdżycowej.
   Uwaga: Badania in vitro przeprowadzone na zwłokach, w mocno zwapniałych zmianach chorobowych, wykazały minimalne zużycie elementu tnącego po wycięciu zwapniałych zmian chorobowych o łącznej długości 500 mm. Skuteczność działania urządzenia została utrzymana przez cały czas testowania.
   Przestroga: Obcinanie odcinków o zwiększonej długości w mocno zwapniałych zmianach chorobowych może prowadzić do zużycia elementu tnącego. Napotkanie zwiększonego oporu podczas podejścia mającego na celu cięcie może wskazywać na konieczność wymiany urządzenia.

Utylizacja

Ostrzeżenie: Dostarczane urządzenie jest jałowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja może zwiększać ryzyko infekcji u pacjenta i niekorzystnie wpływać na działanie urządzenia. Urządzenie należy wyrzucić w wypadku uszkodzenia jego opakowania lub samego urządzenia.

Należy przestrzegać lokalnie obowiązujących przepisów i planów recyklingowych dotyczących utylizacji lub recyklingu elementów składowych urządzenia. Modułu sterującego elementu tnącego nie wolno spalać, ponieważ zawarte w nim baterie mogą wybuchnąć pod wpływem zbyt wysokiej temperatury.

Przestroga: Moduł sterujący elementu tnącego to urządzenie jednorazowego użytku. Nie należy otwierać obudowy modułu sterującego elementu tnącego, modyfikować jego części składowych ani zmieniać jego baterii. Otwarcie lub modyfikacja modułu sterującego elementu tnącego może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub wyrządzenia obrażeń u pacjenta lub lekarza.

Dyrektywa 2006/66/WE w sprawie baterii wprowadza nowe, obowiązujące od dnia 26 września 2008 r., wymogi dotyczące usuwania baterii ze zużytego sprzętu w państwach członkowskich UE. W celu zapewnienia zgodności z tą dyrektywą urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby pod koniec okresu jego użytkowania można było w bezpieczny sposób usunąć z niego baterie w zakładzie przetwarzania odpadów. Przed odesłaniem skażonych urządzeń do utylizacji należy usunąć baterię z modułu sterującego elementu tnącego oraz przeprowadzić dekontaminację skażonych urządzeń, aby nie stanowiły potencjalnego zagrożenia biologicznego. Aby uniknąć ryzyka pożaru, podczas dekontaminacji styków baterii należy się upewnić, że nie doszło w nich do zwarcia elektrycznego. W wypadku braku możliwości przeprowadzenia dekontaminacji urządzenia w celu poddania go utylizacji nie należy podejmować próby usunięcia baterii ze zużytego sprzętu. Wielokrotne oddawanie niewielkich ilości baterii przenośnych na wysypisko śmieci lub do spalenia jest dozwolone na mocy dyrektywy w sprawie baterii oraz przepisów obowiązujących w państwach członkowskich.

Kompatybilność elektromagnetyczna – dopuszczalne poziomy

Opisywane urządzenie zostało poddane testom i uznano, że nie przekracza ono ograniczeń dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej określonych dla dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (norma EN 55011 klasa A i norma EN 60601-1-2), normy IEC 60601-1:2012 (wydanie 3.1) oraz normy IEC 60601-2, 2014 (wydanie 4). W przypadku modułu sterującego elementu tnącego wymagane jest stosowanie specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej, aby upewnić się, że moduł został zainstalowany i uruchomiony zgodnie z informacjami o zgodności elektromagnetycznej przedstawionymi w niniejszym dokumencie. Moduł sterujący elementu tnącego może emitować energię o częstotliwości fal radiowych, a operatorzy mogą odczuwać szkodliwe zakłócenia wpływające na inne urządzenia lub pochodzące ze strony tych urządzeń. (Należy to sprawdzić, wyłączając i włączając moduł sterujący elementu tnącego). Skorygować zakłócenia, zmieniając ustawienie lub położenie urządzenia odbiorczego, zwiększając odległość między urządzeniami lub konsultując się z producentem urządzenia, w którym pojawiają się zakłócenia.

Tabela 3. Zalecenia i deklaracja producentów — emisje elektromagnetyczne

Moduł sterujący elementu tnącego jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższej wytycznej. Nabywca lub użytkownik modułu sterującego elementu tnącego musi zapewnić stosowanie go w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisja fal radiowych, CISPR 11	Klasa A, grupa 1	Moduł sterujący elementu tnącego nadaje się do użytku w typowym środowisku szpitalnym.

Ostrzeżenie: Urządzenia nie należy stosować, gdy znajduje się ono w pobliżu innych urządzeń lub jest ustawione na nich lub pod nimi. Takie użycie może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Jeśli konfiguracja urządzenia wymaga umieszczenia go w pobliżu innych urządzeń lub ustawienia go na nich lub pod nimi, należy sprawdzić prawidłowość działania wszystkich urządzeń.

Ostrzeżenie: Użycie akcesoriów, przetworników i przewodów innych, niż określone lub dostarczone przez firmę Medtronic) może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub spadek odporności elektromagnetycznej urządzenia i doprowadzić do niewłaściwego funkcjonowania.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ostrzeżenie: Podczas stosowania przenośnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe (RF) (w tym przewodów określonych przez firmę Medtronic lub urządzeń peryferyjnych takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) ich odległość od dowolnej części systemu do aterektomii kierunkowej HawkOne™ nie może być mniejsza niż 30 cm (12 cali). Sprawność systemu HawkOne™ może zostać obniżona poprzez umieszczenie sprzętu komunikacyjnego zbyt blisko niego.

Tabela 4. Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Moduł sterujący elementu tnącego jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższej wytycznej. Nabywca lub użytkownik modułu sterującego elementu tnącego musi zapewnić stosowanie go w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy zgodny z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD), IEC 61000-4-2	± 8 kV — kontakt ± 15 kV — powietrze	± 8 kV — kontakt ± 15 kV — powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Emitowane fale radiowe, IEC 61000-4-3	3 V/m, od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz Częstotliwości sygnału 385 MHz – 5,570 GHz Modulacja impulsowa	3 V/m, od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz Częstotliwości sygnału 385 MHz – 5,570 GHz Modulacja impulsowa	Podczas stosowania przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe (RF) ich odległość od dowolnej części modułu sterującego elementu tnącego nie może być mniejsza niż odległość zalecana. Zalecaną odległość odstępu można obliczyć przy użyciu równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość odstępu wynosi co najmniej 0,2 metra w przypadku nadajników wykorzystujących pasmo od 80 MHz do 2,5 GHz. Istnieje ryzyko powstawania zakłóceń w sąsiedztwie urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Odporność na zakłócenia przewodzone, IEC 61000-4-6	3 Vrms i 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Pasmo ISM, porty wejścia/wyjścia	3 Vrms i 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Pasmo ISM, porty wejścia/wyjścia	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Należy się upewnić, że pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej są na poziomie charakterystycznym dla typowego położenia w typowym środowisku szpitalnym

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. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega zmianom powodowanym przez pochłanianie i odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

a) W zakresie od 150 kHz i 80 MHz wyróżnia się następujące pasma ISM (industrial, scientific and medical — przemysłowe, naukowe i medyczne): od 6,765 MHz do 6,795 MHz, od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

b) Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM mieszczących się w zakresie od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz mają zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń powodowanych przez ruchome i przenośne urządzenia komunikacyjne, gdy przypadkowo znajdą się one w obszarze przeznaczonym dla pacjenta. Dlatego we wzorach stosowanych do obliczenia zalecanej odległości od nadajników emitujących fale w tych zakresach częstotliwości uwzględnia się dodatkowy współczynnik 10/3.

c) W sposób teoretyczny nie można dokładnie określić natężenia pola nadajników stałych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiostacji naziemnych, amatorskich radiostacji, radiowych nadajników AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. W celu oceny wpływu stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowej na środowisko elektromagnetyczne należy rozważyć przeprowadzenie badania obszaru elektromagnetycznego. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu użytkowania modułu sterującego elementu tnącego przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, określony w Tabeli 4, należy obserwować system, aby sprawdzić prawidłowość jego działania. W przypadku wystąpienia nieprawidłowego działania należy podjąć próbę wykonania dodatkowych czynności, takich jak zmiana ustawienia lub położenia modułu sterującego elementu tnącego.

d) Należy się upewnić, że w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola jest mniejsze niż 3 V/m.

Tabela 5. Zalecana odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (RF) a modułem sterującym elementu tnącego

Moduł sterujący elementu tnącego jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowanych fal radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik modułu sterującego elementu tnącego może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym przez utrzymywanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (nadajnikami) a systemem.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

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. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega zmianom powodowanym przez pochłanianie i odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów i ludzi

Informacje o tym podręczniku

Należy zapoznać się z niniejszym podręcznikiem i dokładnie przestrzegać przedstawionych w nim instrukcji. Terminy OSTRZEŻENIE, PRZESTROGA i UWAGA mają szczególne znaczenie. Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne działanie produktu, należy dokładnie zapoznać się z tymi instrukcjami, przedstawionymi w niniejszym podręczniku.

Ostrzeżenie: OSTRZEŻENIE oznacza, że istnieje ewentualne zagrożenie bezpieczeństwa osobistego pacjenta lub lekarza. Zignorowanie OSTRZEŻENIA może doprowadzić do odniesienia obrażeń przez pacjenta lub lekarza.

Przestroga: PRZESTROGA oznacza, że aby nie dopuścić do potencjalnego uszkodzenia produktu, należy przestrzegać określonych procedur obsługi oraz środków ostrożności.

Uwaga: UWAGA oznacza szczególną informację ułatwiającą korzystanie z produktu bądź objaśnienie ważnego zagadnienia.

Gwarancja

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Instruções de uso

Descrição do dispositivo

O sistema de aterectomia direcional HawkOne™ (cateter HawkOne™ e acionador do cortador) foi concebido para tratamento de lesões aterosclerótica de novo e reestenóticas calcificadas e não calcificadas localizadas nas artérias periféricas nativas. Ao tratar lesões complexas, duras e calcificadas, é recomendável o emparelhamento do cateter HawkOne com o dispositivo de proteção embólica SpiderFX™. O uso do dispositivo de proteção embólica SpiderFX com o cateter HawkOne mitiga o risco de embolização distal, que pode ser gerado pela decomposição de placas altamente calcificadas. (Para obter informações sobre o dispositivo de proteção embólica SpiderFX, consulte as Instruções de Uso fornecidas com o dispositivo).

O cateter HawkOne consiste em um eixo flexível concebido para monitoração com um fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.). Na extremidade distal do cateter HawkOne existe uma pequena unidade de corte composta por uma lâmina interna que gira no interior de uma carcaça tubular. A extremidade proximal do cateter HawkOne contém um conector e uma alavanca de posicionamento do cortador (interruptor de polegar) concebida para se encaixar no acionador do cortador. O acionador do cortador (número de catálogo H1-14550) é um dispositivo alimentado internamente por bateria, concebido para acionar o cateter de aterectomia direcional HawkOne™.

O sistema de aterectomia direcional HawkOne possui dois interruptores: 1) o interruptor de alimentação no acionador do cortador e 2) a alavanca de posicionamento do cortador (interruptor de polegar) no cateter HawkOne. O interruptor de alimentação no acionador do cortador fornece energia ao dispositivo quando é ligado. Quando o interruptor de polegar é puxado proximalmente para a posição "On" (Ligado), o cateter HawkOne ativa o eixo de transmissão e o cortador. Com o cortador ativado, o cateter HawkOne avança lentamente através da lesão, raspando material oclusivo da artéria. O tecido excisado é capturado e armazenado na ponta do dispositivo. O processo de corte é concluído avançando o interruptor de polegar do cateter HawkOne distalmente, desativando o eixo de transmissão e fechando o cortador. Quando o interruptor de polegar do cateter HawkOne está totalmente avançado distalmente para a posição "Off" (Desligado), o tecido excisado é compactado na ponta. A sequência de corte é repetida conforme necessário para obter o grau pretendido de excisão da placa.

Compatibilidade do dispositivo

O acionador do cortador HawkOne™ (número de catálogo H1-14550) não é compatível retroativamente com cateteres TurboHawk™ e SilverHawk™ lançados previamente. Ele é concebido para funcionar com os modelos de cateter enumerados na Tabela 1.

Os modelos de cateter HawkOne enumerados na Tabela 1 não são compatíveis com acionadores de cortador lançados previamente (número de catálogo FG-02550).

Tabela 1. Especificações do sistema HawkOne™ e compatibilidade do acionador do cortador

Especificação	Número de catálogo			
Número de catálogo do produto	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Modelo:	LS	LX	M	S
Acionador do cortador compatível:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Comprimento útil.	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Comprimento da ponta:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Perfil máximo do cateter:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Tamanho recomendado da bainha:	Tamanho 7 (2,5 mm)	Tamanho 7 (2,5 mm)	Tamanho 6 (2,2 mm)	Tamanho 6 (2,2 mm)
Diâmetro máximo do fio-guia:	0,36 mm (0,014 pol.)	0,36 mm (0,014 pol.)	0,36 mm (0,014 pol.)	0,36 mm (0,014 pol.)
Limites do vaso.	3,5–7,0 mm	3,5–7,0 mm	3,0–7,0 mm	2,0–4,0 mm
Tensão nominal	9 V	9 V	9 V	9 V

Observação: O acionador do cortador é protegido contra choques elétricos (tipo à prova de desfibrilação, CF). Mantenha o acionador do cortador seco (IPX0).

Indicações de uso

O sistema de aterectomia direcional HawkOne™ se destina a ser utilizado na aterectomia da vasculatura periférica. O cateter HawkOne NÃO se destina a ser usado na vasculatura coronária, carótida, ilíaca ou renal.

Contraindicações

- Não use nas artérias coronárias, na artéria carótida, ou na vasculatura ilíaca ou renal.
- Não use para reestenose no stent no local vascular periférico.

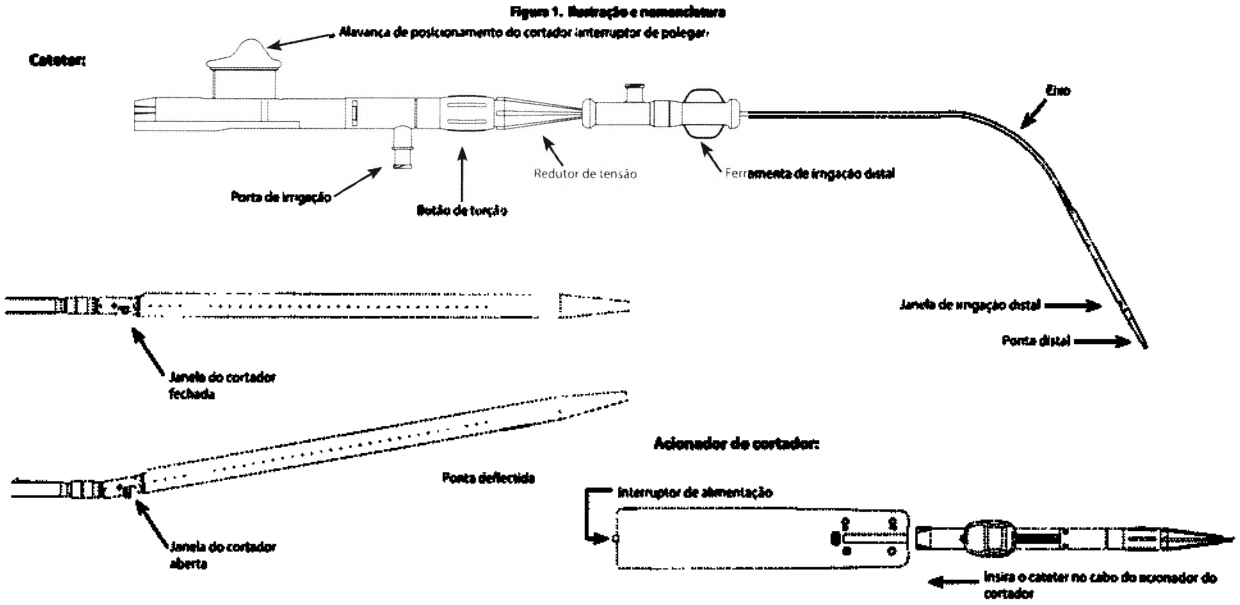
Avisos

- O cateter HawkOne só deve ser usado por médicos com formação em procedimentos intervencionistas periféricos percutâneos.
- O uso deste dispositivo está limitado a instituições onde o apoio cirúrgico esta prontamente disponível em caso de uma complicação grave.
- Não use o dispositivo após a data de validade rotulada "Use By" (Data limite).
- O cateter HawkOne só pode ser usado com o acionador do cortador H1-14550.
- O uso do acionador do cortador está limitado a ambientes clínicos normais (temperatura 10–38 °C, pressão 700–1060 hPa; umidade 30–75%).
- Este dispositivo não deve ser usado na presença de gases combustíveis ou inflamáveis, anestésicos, limpadores, desinfetantes nem em um ambiente rico em oxigênio.
- Este dispositivo é fornecido estéril e apenas para uso único. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização poderão aumentar o risco de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo. Em caso de danos na embalagem ou no dispositivo, descarte a unidade.
- Use sempre observação fluoroscópica direta quando manusear o cateter HawkOne nos vasos periféricos. Caso encontre resistência durante o manuseio, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Evite sempre o movimento excessivo do cateter HawkOne no interior do vaso. O movimento excessivo poderá resultar em embolização ou danos ao vaso. Além disso, o manuseio excessivo do cateter enquanto a janela do cortador está aberta pode resultar na embolização de fragmentos de tecido previamente excisados.
- A seção do cortador do cateter HawkOne é um componente rígido. Se for usada força ou torção excessivas para avançar o cateter, isso poderá resultar em trauma do vaso ou falha do dispositivo.
- Não use o cateter HawkOne em curvas superiores a 90°. O uso em curvas superiores a 90° pode resultar em falha do dispositivo.
- Nunca avance a ponta distal do cateter HawkOne até próximo da ponta mole do fio-guia. Se o cateter HawkOne for avançado para essa posição, isso pode fazer o fio-guia se curvar em um laço ao retrair o cateter. Se ocorrer curvatura, remova o cateter e o fio-guia juntos para evitar danos potenciais às paredes do vaso. Se mesmo assim sentir resistência, remova a bainha juntamente com o fio-guia e o cateter.
- A operação do dispositivo com a lâmina parcialmente aberta ou fechada pode resultar em trauma do vaso ou possível embolização de tecido previamente excisado.
- Quando usar o dispositivo SpiderFX™ em combinação com o cateter HawkOne, nunca avance a ponta distal do cateter HawkOne para próximo da banda de marcação radiopaco proximal do dispositivo SpiderFX. O contato com a banda de marcação pode resultar em embolização distal dos detritos capturados, bem como em trauma do vaso ou falha do dispositivo.
- Exceder o comprimento máximo de corte ou a capacidade de armazenamento da ponta do cateter recomendados, antes de retirar e esvaziar o dispositivo, aumenta o risco de embolização dos fragmentos de tecido excisado.
- Se o cateter HawkOne não avançar facilmente, feche o cortador avançando o interruptor de polegar. Não use força excessiva para avançar o interruptor de polegar. Avalie se é necessário reposicionar o dispositivo ou pré-dilatar.
- Evite usar este equipamento se estiver junto ou empilhado sobre outro equipamento. Tal uso pode fazer com que este equipamento funcione indevidamente. Se este equipamento tiver que ser colocado junto ou empilhado sobre outro equipamento, verifique se todos os equipamentos estão funcionando corretamente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos (diferentes dos especificados ou fornecidos pela Medtronic) pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento incorreto.
- Não use equipamento portátil de comunicação por RF (incluindo cabos especificados pela Medtronic ou periféricos fornecidos, tal como cabos de antenas e antenas externas) a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer peça do sistema de aterectomia direcional HawkOne. Se o sistema de comunicação estiver muito próximo do sistema HawkOne™, o desempenho do sistema poderá ser comprometido.

Precauções

- O cateter HawkOne (números de modelo LS, LX, M e S) e o acionador do cortador (número de modelo H1-14550) não são retroativamente compatíveis com modelos lançados previamente. Para obter informações sobre compatibilidade, consulte a Tabela 1.
- Não tente desconectar o cateter do acionador do cortador após estes estarem conectados e travados. Desconectar o cateter do acionador do cortador após o travamento danifica o sistema, fazendo com que não funcione.
- Não dobre nem torça acentuadamente o eixo do cateter HawkOne durante seu manuseio. A dobra ou torção acentuadas do eixo do cateter pode danificar o dispositivo ou prejudicar a sua função.
- Não tente remover a ferramenta de irrigação distal do cateter. A remoção da ferramenta de irrigação distal danifica o cateter, fazendo com que não funcione.
- Consulte a Tabela 1 para requisitos do tamanho da bainha. O uso de bainhas menores do que o recomendado pode comprometer o desempenho do dispositivo.
- Quando usar o dispositivo SpiderFX em combinação com o cateter HawkOne, o filtro do SpiderFX™ deve ser disposto de forma que o marcador radiopaco proximal não fique a menos de 7 cm (para uso dos modelos M e S), 8 cm (para uso do modelo LS) ou 11 cm (para uso do modelo LX) distalmente à lesão. A falha em colocar o filtro corretamente pode comprometer o desempenho do dispositivo.
- O fio-guia deve atravessar ambos os lúmens; caso contrário, a janela de irrigação distal na ponta pode ser aberta. A operação do dispositivo com a janela de irrigação distal aberta pode resultar na embolização do tecido excisado.
- Não use força excessiva, nem aperte ou dobre a ponta do cateter ao inserir o cateter através da válvula hemostática da bainha. Usar força excessiva, apertar ou dobrar a ponta podem danificar o dispositivo e prejudicar sua função.

Figura 1. Ilustração e nomenclatura



M060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

- Se usar uma bainha Tuohy-Borst, não aperte demais a válvula hemostática Tuohy-Borst. O aperto excessivo da válvula hemostática Tuohy-Borst pode inibir o avanço suave e a rotação do cateter HawkOne™ ou danificar o eixo.
- Não torça o eixo do cateter mais do que 360° em uma direção. A torção do eixo do cateter superior a 360° em uma direção pode resultar em fratura da ponta ou outra falha do dispositivo. Se o cateter HawkOne não poder facilmente, reposicione o cateter ou pré-dilate a lesão.
- O acionador do cortador não foi concebido para funcionamento contínuo. Não use o acionador do cortador por mais de 15 minutos em qualquer período de 30 minutos.
- Evite usar força excessiva ao remover tecido com pinças para evitar danificar o dispositivo.
- O corte de comprimentos extensos em lesões gravemente calcificadas pode resultar em desgaste do cortador. O encontro de resistência elevada durante uma passagem de corte pode indicar que o dispositivo precisa ser substituído.
- O acionador do cortador é um dispositivo de uso único. Não abra a carcaça do acionador do cortador, não modifique os componentes do acionador do cortador, nem troque a bateria do acionador do cortador. A abertura ou modificação do acionador do cortador pode resultar em danos ao dispositivo ou lesões no paciente ou no médico.

Possíveis eventos adversos

Os eventos adversos potenciais associados ao uso deste dispositivo e de outros cateteres de intervenção incluem, sem limitação, os seguintes:

- Amputação
- Aneurisma
- Dissecção arterial
- Perfuração arterial
- Ruptura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicações decorrentes de hemorragia
- Morte
- Embolia ou trombose arterial
- Cirurgia de emergência ou não emergência de bypass arterial
- Complicações no local de acesso
- Hipotensão
- Infecção
- Isquemia
- Reestenose do segmento tratado
- Oclusão total da artéria periférica
- Complicações vasculares que podem necessitar reparação cirúrgica

Forma de apresentação

O cateter HawkOne e o acionador do cortador são embalados e esterilizados individualmente e são enviados em duas caixas para armazenamento. Ambos se destinam apenas ao uso em um único paciente.

Aviso: o uso do acionador do cortador está limitado a ambientes clínicos normais (temperatura 18–28 °C; pressão 700–1060 hPa; umidade 30–75%).

Condições de armazenamento, transporte e uso

Armazene o cateter HawkOne e o acionador do cortador embalados esterilizados em local fresco e seco até estarem prontos para uso. Armazene e transporte o acionador do cortador entre os seguintes limites: temperatura, -29–60 °C; pressão, 700–1060 hPa; e umidade inferior a 85%.

Não exponha qualquer dos dispositivos a solventes orgânicos, radiação ionizante, raios ultravioleta ou fluidos à base de álcool.

Aviso: este dispositivo não deve ser usado na presença de gases combustíveis ou inflamáveis, anestésicos, limpadores, desinfetantes, ou em um ambiente rico em oxigênio.

Instruções de uso

Inspeção

1. Antes do uso, inspecione cuidadosamente o cateter HawkOne e o acionador do cortador para verificar se a embalagem estéril e os dispositivos não estão danificados.

   Advertência: o cateter HawkOne (números de modelo LS, LX, M e S) e o acionador do cortador (número do modelo H11-945361) não são extensivamente compatíveis com modelos lançados previamente. Para obter informações sobre compatibilidade, consulte a Tabela 1.
2. Conecte o cateter HawkOne ao acionador do cortador inserindo a extremidade proximal do cateter nesta. Certifique-se de que o interruptor de polegar fica alinhado com a ranhura no acionador do cortador. Quando está completamente inserido, o conector do cateter fica travado no acionador do cortador.

   Advertência: não tente desconectar o cateter do acionador do cortador após estes estarem conectados e travados. Desconectar o cateter do acionador do cortador após o travamento danifica o sistema, fazendo com que não funcione.

   Observação: se o cateter HawkOne ou o acionador do cortador precisarem ser substituídos após o acionador do cortador estar conectado ao cateter, substitua ambos o acionador do cortador e o cateter

   Observação: para evitar atrair acidentalmente o acionador do cortador, certifique-se de que o interruptor de polegar está completamente avançado distalmente para a posição "Off" (Desligado) antes de inserir o cateter no acionador do cortador.
3. Para confirmar a funcionalidade do cateter HawkOne, avance e retraia o interruptor de polegar. Verifique se o motor liga e desliga, se o cortador interno se desloca livremente e se a ponta do cateter se dobra e retorna à sua configuração original quando a janela do cortador é aberta e fechada. Avance o interruptor de polegar para fechar a janela do cortador e desligar o motor.

   Observação: a função de controle automático do motor do acionador do cortador pode ser desativada usando o interruptor de alimentação. Quando o interruptor está para cima, o controle automático do motor está ativado. Quando o interruptor está para baixo, o interruptor de polegar pode ser avançado e retraído sem ativar o motor
4. Inspecione o eixo, a carcaça do cortador e a ponta distal quanto a arestas afiadas ou saliências. Não use o cateter se for detectada uma aresta afiada ou uma saliência.

   Advertência: não dobre nem torça acentuadamente o eixo do cateter HawkOne durante seu manuseio. A dobra ou torção acentuadas do eixo do cateter pode danificar o dispositivo ou prejudicar a sua função.
5. Verifique o eixo do cateter em relação à funcionalidade do revestimento hidrofílico. Quando umedecido com soro fisiológico, o eixo do cateter fica escorregadio.

   Observação: para facilitar o manuseio do cateter, a porção mais proximal do eixo não é revestida.
6. Se o cateter ficar dobrado ou danificado durante o uso, substitua o cateter danificado, juntamente com o acionador do cortador, por um sistema novo e devolva o sistema usado à Medtronic para avaliação.

Preparação

1. **Purgue o ar do cateter.**
   a. Encha uma seringa (3 cc ou maior) com soro fisiológico heparinizado.
   b. Certifique-se de que o interruptor de alimentação no acionador do cortador se encontra na posição "Off" (Desligado). Retraia o interruptor de polegar para a posição "On" (Ligado) para expor o cortador no interior da janela do cortador.
   c. Irrigue o eixo do cateter HawkOne ligando a seringa cheia com soro fisiológico heparinizado à porta de irrigação do cateter HawkOne. Aplique pressão suavemente à seringa até todo o ar ter sido expulso do cateter HawkOne e até ver soro fisiológico sair pela janela do cortador.
   d. Avance completamente o interruptor de polegar para a posição "Off" (Desligado) e fechado.
   e. Mergulhe a ponta do cateter em soro fisiológico e umedeça todo o comprimento do cateter para ativar o revestimento hidrofílico.
   f. Deslize a ferramenta de irrigação distal da extremidade proximal para a extremidade distal do cateter e encaixe suavemente a ferramenta de irrigação distal quando esta parar na extremidade distal.

   Observação: quando a ferramenta de irrigação distal estiver encaixada, a janela de irrigação na ponta do cateter é visível no lado externo da vedação distal da ferramenta de irrigação distal.

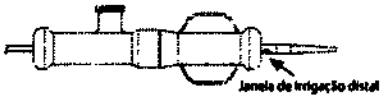


Figura 2. Ferramenta de irrigação distal, encaixada sobre a ponta do cateter

   g. Gire a extremidade distal da ponta 180° no sentido horário para abrir a janela de irrigação. Afaste a ponta de todas as pessoas e cubra com pano para evitar pulverização.
   h. Encha uma seringa (recomendamos 10 cc) com soro fisiológico e acople a seringa ao conector Luer na ferramenta de irrigação distal.
   i. Retraia o interruptor de polegar para a posição "On" (Ligado) para expor o cortador no interior da janela do cortador.
   j. Irrigue a ponta até o fluido ser pela extremidade distal da ponta.
   k. Avance completamente o interruptor de polegar, até a janela do cortador ficar fechada e o interruptor de polegar ficar na posição "Off" (Desligado).
   l. Rode a extremidade distal da ponta de volta para a posição fechada, até os lúmens do fio-guia estarem alinhados.

   Advertência: não tente remover a ferramenta de irrigação distal do cateter. A remoção da ferramenta de irrigação distal danifica o cateter, fazendo com que não funcione.
   m. Deslize a ferramenta de irrigação distal de volta a extremidade proximal do cateter.
   n. Vire o interruptor de alimentação do acionador do cortador para a posição "On" (Ligado).

Inserção e uso

Uma vez preparado, o cateter está pronto para inserção no paciente.

1. **Inserção**
   a. Prepare o paciente e administre a terapia anticoagulante e vasodilatadora adequada para uma intervenção percutânea padrão.
   b. Insira a bainha e a válvula hemostática usando técnicas padrão

   Atenção: consulte a Tabela 1 para ver os requisitos relativos ao tamanho recomendado da bainha. O uso de bainhas menores do que o recomendado pode comprometer o desempenho do dispositivo.
   c. Localize a lesão alvo usando avaliação angiográfica do vaso.
   d. Se for detectada calcificação grave na área de tratamento, use o dispositivo de proteção embólica SpiderFX com o cateter HawkOne. Consulte as instruções de uso do dispositivo SpiderFX™ para obter instruções sobre o dimensionamento e colocação do filtro apropriados.

   Advertência: quando usar o dispositivo SpiderFX™ em combinação com o cateter HawkOne, o filtro do SpiderFX™ tem de ser disposto com o marcador radiopaco proximal colocado, no mínimo, a 7 cm (para uso dos modelos M e S), 8 cm (para uso do modelo LS) ou 11 cm (para uso do modelo LX) distalmente à lesão. A colocação incorreta do filtro pode comprometer o desempenho do dispositivo.
   e. Usando uma técnica padrão, coloque um fio-guia através da lesão alvo. Se usar o dispositivo SpiderFX, o fio de captura será o fio-guia principal para o cateter HawkOne.

   Observação: consulte as especificações dos limites do vaso na Tabela 1, sobre diâmetros vasculares mínimos compatíveis com o modelo do cateter HawkOne em uso.
   f. Certifique-se de que o interruptor de polegar está completamente avançado em sua posição fechada e "Off" (Desligada)
   g. Insira cuidadosamente a extremidade do fio-guia através da ponta do cateter HawkOne™, certificando-se de que o fio-guia atravessa ambos os lúmens distal e proximal do fio-guia e sai proximalmente ao cortador.

   Advertência: o fio-guia deve atravessar ambos os lúmens; caso contrário, a janela de irrigação distal na ponta pode ser aberta. A operação do dispositivo com a janela de irrigação distal aberta pode resultar na embolização de tecido excisado.
   h. Afrouxe a válvula hemostática (se aplicável) e insira cuidadosamente o cateter HawkOne na bainha.
   i. Durante a inserção, segure o dispositivo perto do conector da bainha e garanta o alinhamento axial da ponta do cateter com a válvula hemostática

   Advertência: não use força excessiva, nem aperte ou dobre a ponta do cateter quando inserir o cateter através da válvula hemostática da bainha. Usar força excessiva, apertar ou cobrar a ponta pode danificar o dispositivo e prejudicar sua função.
   j. Aperte novamente a válvula hemostática (se aplicável) para evitar a perda de sangue

   Advertência: se usar uma bainha Tuohy-Borst, não aperte demais a válvula hemostática Tuohy-Borst. O aperto excessivo da válvula hemostática Tuohy-Borst pode inibir o avanço suave e a rotação do cateter HawkOne ou danificar o eixo.
2. **Tratamento da lesão**
   a. Usando orientação fluoroscópica, avance cuidadosamente o cateter HawkOne até a aresta proximal da lesão alvo.

   Aviso: use sempre observação fluoroscópica direta quando manusear o cateter HawkOne nos vasos periféricos. Caso encontre resistência durante o manuseio, determine a causa da resistência antes de prosseguir.

   Aviso: nunca avance a ponta distal do cateter HawkOne até próximo da ponta mole do fio-guia. Se o cateter HawkOne for avançado para essa posição, isso pode fazer o fio-guia se curvar em um laço ao retrair o cateter. Se ocorrer curvatura, remova o cateter e o fio-guia juntos para evitar danos potenciais às paredes do vaso. Se mesmo assim sentir resistência, remova a bainha juntamente com o fio-guia e o cateter.

   Aviso: evite sempre o movimento excessivo do cateter HawkOne no interior do vaso. O movimento excessivo poderá resultar em embolização ou danos ao vaso. Além disso, o manuseio excessivo do cateter enquanto a janela do cortador está aberta pode resultar na embolização de fragmentos de tecido gravemente excisados.

   Aviso: a seção do cortador do cateter HawkOne é um componente rígido. Se for usada força ou torção excessivas para avançar o cateter, isso poderá resultar em trauma do vaso ou falha do dispositivo.

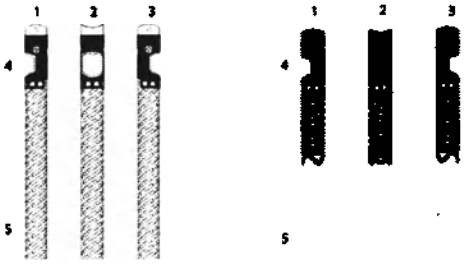
   Aviso: não use o cateter HawkOne em curvas superiores a 90°. O uso em curvas superiores a 90° pode resultar em falha do dispositivo.

   Observação: se não for possível avançar o cateter HawkOne através da lesão, considere remover cuidadosamente o cateter HawkOne e pré-dilatar a lesão com um cateter de angioplastia balão com um diâmetro menor.
   b. Rode cuidadosamente a janela do cortador do cateter HawkOne na direção do local do tratamento. Realize uma avaliação angiográfica adicional para confirmar a posição do cateter em relação à lesão

   Observação: a carcaça do cortador em torno do cortador e toda a ponta distal são radiopacos para facilitar a visualização angiográfica da orientação do dispositivo.

M060017T001 Rev AA

1. Direito
2. Anterior/posterior
3. Esquerdo
4. Proximal
5. Distal



Carcaça do cortador de tamanho 7
Modelos LS e LX

Carcaça do cortador de tamanho 6
Modelos M e S

Figura 3. Carcaça do cortador

Advertência: não torça o eixo do cateter mais do que 360° em uma direção. A torção do eixo do cateter superior a 360° em uma direção pode resultar em fratura da ponta ou outra falha do dispositivo. Se o cateter HawkOne não rodar facilmente, reposicione o cateter ou pré-dilate a lesão.

c. Para iniciar a aterectomia direcional, retraia o interruptor de polegar para expor a lâmina rotativa e flexionar a ponta do cateter.

Observação: quando avançar ou retrair o interruptor de polegar, este deve ser movido até sentir um "clique". A sensação de "clique" indica que o cateter atingiu sua posição completamente retraída ou completamente avançada

Aviso: a operação do dispositivo com a lâmina parcialmente aberta ou fechada pode resultar em trauma do vaso ou possível embolização de tecido previamente excisado.

d. Com o motor funcionando, avance lentamente o cateter HawkOne através da lesão alvo sob orientação fluoroscópica.

Aviso: o acionador do cortador não foi concebido para funcionamento contínuo. Não use o acionador do cortador por mais de 15 minutos em qualquer período de 30 minutos.

Aviso: quando usar o dispositivo SpiderFX™ em combinação com o cateter HawkOne, mova e avance a ponta distal do cateter HawkOne para próximo da banda de marcação radiopaca proximal do dispositivo SpiderFX. O contato com a banda de marcação pode resultar em embolização distal dos detritos capturados, bem como em trauma de vaso ou falha do dispositivo.

Consultar a Tabela 2 para o comprimento de corte que pode ser completado para o número de catálogo correspondente. A velocidade de corte recomendada é de 2 mm/s.

Tabela 2. Comprimento de corte

Número do catálogo	Comprimento do corte	Número do catálogo	Comprimento do corte
H1-LS-INT	50 mm	H1-S-INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M-INT	40 mm

Certifique-se de que a capacidade de armazenamento restante da ponta não é excedida durante as passagens subsequentes. Determine se a ponta está cheia com base na sensação tátil do interruptor de polegar e usando orientação fluoroscópica para avaliar até onde o cortador se move dentro da ponta.

Aviso: exceder o comprimento mínimo de corte ou a capacidade de armazenamento da ponta do cateter recomendados antes de remover e esvaziar o dispositivo aumenta o risco de embolização dos fragmentos de tecido excisado.

Observação: se usar o dispositivo SpiderFX, use observação fluoroscópica regular para verificar se o filtro não está ocluído com detritos, resultando em fluxo lento ou falta de fluxo. Se o filtro ficar ocluído ou o fluxo ficar comprometido, remova o cateter HawkOne e recupere o filtro. Uma vez retirado, não é possível reintroduzir o filtro no corpo. Coloque um filtro novo seguindo as instruções de uso do dispositivo de proteção embólica SpiderFX™.

e. Pare de avançar o cateter quando alcançar a extremidade do segmento alvo. Avance cuidadosamente o interruptor de polegar para fechar o cortador e desligar o acionador do cortador. O fechamento do cortador é indicado por um "clique" tátil.

Aviso: se o cateter HawkOne não avançar facilmente, feche o cortador avançando o interruptor de polegar. Não use força excessiva para avançar o interruptor de polegar. Avalie se é necessário reposicionar o dispositivo ou pré-dilatar.

f. Após alcançar a extremidade do segmento alvo, use imagens angiográficas ou ultrassônicas intravasculares para avaliar a extensão da aterectomia direcional.

Observação: se usar o dispositivo SpiderFX, verifique se o filtro não ficou ocluído com detritos antes de realizar passagens de corte adicionais com o cateter HawkOne

g. Caso a ponta ainda disponha de uma capacidade de armazenamento adequada, o cateter HawkOne pode ser reavançado e posicionado para o corte adicional, mediante repetição das etapas 2a a 2f (consulte a observação a seguir).

Observação: se não for possível avançar completamente o interruptor de polegar (após concluir um corte), a ponta pode ter atingido sua capacidade total. Prossiga para as etapas seguintes de "Remoção do cateter" e "Remoção do tecido".

3. Remoção do cateter

a. Remova cuidadosamente o cateter do paciente sob orientação fluoroscópica.
b. Realize uma avaliação angiográfica ou ultrassônica intravascular final após o tratamento com o cateter HawkOne.

4. Remoção do tecido

a. Remova o cateter do fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.).
b. Avance completamente o interruptor de polegar até a posição fechada e "Off" (Desligado). Vire o interruptor de alimentação do acionador do cortador para a posição "Off" (Desligado).
c. Limpe suavemente o exterior da ponta e o cateter com gaze umedecida.
d. Deslize a ferramenta de irrigação distal da extremidade proximal para a extremidade distal do cateter e encaixe suavemente a ferramenta de irrigação distal contra o batente rígido da extremidade distal.

Observação: verifique se a janela de irrigação é visível na parte externa da vedação.

Figura 4. Ferramenta de irrigação distal, encaixada sobre a ponta do cateter

e. Gire a extremidade distal da ponta 180° no sentido horário para abrir a janela de irrigação. Afaste a ponta de todas as pessoas e cubra com pano para evitar pulverização.
f. Encha uma seringa (recomendamos 10 cc) com soro fisiológico e acople a seringa ao conector Luer na ferramenta de irrigação distal.
g. Retraia o interruptor de polegar para a posição "On" (Ligado) para expor o cortador no interior da janela do cortador.
h. Irrigue a ponta com uma cadência constante de 5-10 cc/s. (Repita se necessário para remover o tecido).
i. Use pinças para recuperar o tecido exposto da janela de irrigação, se o tecido não tiver sido completamente expulso da janela.

Advertência: evite usar força excessiva quando remover tecido com pinças para evitar danificar o dispositivo.

j. Avance completamente o interruptor de polegar até a posição fechada e "Off" (Desligado).
k. Rode a extremidade distal da ponta de volta para a posição fechada, até os limites do fio-guia estarem alinhados.
l. Deslize a ferramenta de irrigação distal de volta à extremidade proximal do cateter.

Advertência: não tente remover a ferramenta de irrigação distal do cateter. A remoção da ferramenta de irrigação distal danifica o cateter, fazendo com que não funcione.

m. Vire o interruptor de alimentação do acionador do cortador para a posição "On" (Ligado).

5. Inserção e uso repetidos

a. Se forem necessárias inserções adicionais, repita a partir da etapa 1c em "Inserção e uso"
b. Esta sequência de corte pode ser repetida conforme necessário para obter o grau pretendido de excisão da placa.

Observação: testes in vitro de lesões cadavéricas gravemente calcificadas demonstraram desgaste mínimo do cortador após o corte de lesões calcificadas em um comprimento total de 500 mm. O desempenho do dispositivo foi mantido durante todo o teste.

Advertência: o corte de comprimentos extensos em lesões gravemente calcificadas pode resultar em desgaste do cortador. O encontro de resistência elevada durante uma passagem de corte pode indicar que o dispositivo precisa ser substituído.

Descarte

Aviso: este dispositivo é fornecido estéril e apenas para uso único. Não reprocesse nem resterilize. O reprocessamento e a resterilização poderão aumentar o risco de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo. Se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados, descarte a unidade.

Siga os regulamentos locais e os planos de reciclagem relativos ao descarte ou reciclagem dos componentes do dispositivo. Não incinere o acionador do cortador, pois as baterias incluídas podem explodir em temperaturas muito altas.

Advertência: o acionador do cortador é um dispositivo de uso único. Não abra a carcaça do acionador do cortador, não modifique os componentes do acionador do cortador, nem troque a bateria do acionador do cortador. A abertura ou modificação do acionador do cortador pode resultar em danos ao dispositivo ou lesões no paciente ou no médico.

A Diretiva 2006/66/CE referente a baterias introduz novos requisitos, em vigor desde 26 de setembro de 2008, relativo à remoção das baterias de resíduos de equipamentos nos Estados Membros da UE. Para estar em conformidade com esta diretiva, este dispositivo foi concebido para remoção segura das baterias no fim da sua vida útil por uma instalação de tratamento de resíduos. Antes de enviar unidades infectadas para reciclagem, remova a bateria do acionador do cortador e descontamine as unidades infectadas para remover os riscos biológicos potenciais. Para evitar o risco de incêndio, certifique-se de que os terminais da bateria não estão em curto-circuito quando descontaminá-los. Se não for possível descontaminar a unidade para reciclagem, não tente remover as baterias do equipamento residual. A eliminação repetida de pequenas quantidades de baterias portáteis em aterros sanitários e para incineração é permitida de acordo com a diretiva sobre baterias e dos regulamentos dos estados membros.

Limites de compatibilidade eletromagnética

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites de EMC para a Diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE (EN 55011 Classe A e EN 60601-1-2), a norma IEC 60601-1:2012 (Edição 3.1) e a norma IEC 60601-2, 2014 (4ª edição). O acionador do cortador exige precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) para garantir que seja instalado e entre em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas no presente documento. O acionador do cortador pode irradiar energia de radiofrequência e os operadores podem experimentar interferências prejudiciais para ou de outros dispositivos (teste ligando e desligando o acionador do cortador). Corrija a interferência reorientando ou relocalizando o dispositivo receptor, aumentando a distância entre os dispositivos ou consultando o fabricante do equipamento que experimenta a interferência

Tabela 3. Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O acionador do cortador se destina a ser usado em um ambiente eletromagnético conforme especificado na seguinte orientação. O cliente ou o usuário do acionador do cortador deve se certificar de que seja o caso no tipo do ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Classe A, Grupo 1	O acionador do cortador é adequado para uso em ambiente hospitalar normal.

Aviso: evite usar este equipamento se estiver junto ou empilhado sobre outro equipamento. Tal uso pode fazer com que este equipamento funcione inadevidamente. Se este equipamento tiver de ser colocado junto ou empilhado sobre outro equipamento, verifique se todos os equipamentos estão funcionando corretamente.

Aviso: o uso de acessórios, transdutores e cabos (diferentes dos especificados ou fornecidos pela Medtronic) pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento incorreto.

Aviso: não use equipamento portátil de comunicação por RF (incluindo cabos especificados pela Medtronic ou periféricos fornecidos, tal como cabos de antenas e antenas externas) a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer peça do sistema de aterectomia direcional HawkOne™. Se o sistema de comunicação estiver muito próximo do sistema HawkOne™, o desempenho do sistema poderá ser comprometido.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabela 4. Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O acionador do cortador se destina a ser usado em um ambiente eletromagnético conforme especificado na seguinte orientação. O cliente ou o usuário do acionador do cortador deve se certificar de que este é usado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) segundo a norma IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±15 kV por ar	±8 kV por contato ±15 kV por ar	Os pisos deverão ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz Frequências únicas 385 MHz – 5,570 GHz Modulação do impulso	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz Frequências únicas 385 MHz – 5,570 GHz Modulação do impulso	Não use equipamento de comunicações por RF portátil e móvel mais perto do que a distância de separação recomendada para qualquer peça do acionador do cortador. A distância de separação recomendada pode ser calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor. A distância de separação recomendada é, no mínimo, de 0,2 metros para transmissores de 80 MHz a 2,5 GHz. Pode ocorrer interferência nas imediações de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:
Imunidade conduzida segundo a norma IEC 61000-4-6	3 Vrms e 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Portas I/O banda ISM	3 Vrms e 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Portas I/O banda ISM	
Campo magnético da frequência de rede (50/60 Hz) segundo a norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Certifique-se de que os campos magnéticos da frequência elétrica estão em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente hospitalar típico.

OBSERVAÇÃO 1 - a 80 MHz e 800 MHz, se aplica a faixa de frequências mais altas.

OBSERVAÇÃO 2 - essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

a) As bandas ISM (industrial, científica e médica) situadas entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b) Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM situadas entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz se destinam a reduzir a probabilidade de ocorrerem interferências produzidas por equipamentos de comunicação móveis e portáteis, no caso destes serem inadvertidamente colocados em áreas de pacientes. Por esta razão, um fator adicional de 10:3 foi incorporado nas fórmulas usadas para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nestas faixas de frequência.

c) As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones móveis (telefones celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Considere realizar uma avaliação eletromagnética local para avaliar o impacto de transmissores de RF fixos sobre o ambiente eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local onde o acionador do cortador é usado excader o nível de conformidade de RF aplicável, conforme definido na Tabela 4, observe o sistema para verificar seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, tome medidas adicionais, tais como uma reorientação ou mudança de local do acionador do cortador.

d) Certifique-se de que as intensidades de campo sejam inferiores a 3 V/m na faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz.

Tabela 5. Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF) e o acionador do cortador

O acionador do cortador se destina a ser usado em um ambiente eletromagnético com controle das perturbações provocadas pela irradiação de RF. O cliente ou o usuário do acionador do cortador pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (emissores) e o sistema.

Potência máxima nominal de saída do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
W	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

OBSERVAÇÃO 1 - a 80 MHz e 800 MHz, se aplica a faixa de frequências mais altas.

OBSERVAÇÃO 2 - essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

Sobre este manual

Leia este manual e siga suas instruções cuidadosamente. As palavras AVISO, ADVERTÊNCIA e OBSERVAÇÃO transmitem significados especiais. Reveja cuidadosamente estas instruções quando forem usadas ao longo deste manual para garantir o funcionamento seguro e eficaz deste produto.

Aviso: um AVISO indica que a segurança pessoal do paciente ou do médico pode estar envolvida. Desconsiderar um AVISO pode resultar em lesão para o paciente ou para o médico.

Advertência: uma ADVERTÊNCIA indica que procedimentos de manutenção ou precauções particulares devem ser seguidos para evitar possíveis danos ao produto.

Observação: uma OBSERVAÇÃO indica informações especiais para facilitar o uso do produto ou esclarecer informações importantes.

Garantia

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

O sistema de aterectomia direcional HawkOne™ (cateter HawkOne™ e unidade de controlo do cortador) foi concebido para o tratamento de lesões aterosclerósicas de novo e reestenóticas, tanto calcificadas como não calcificadas, localizadas em artérias periféricas nativas. Quando se tratam lesões calcificadas, duras e complexas, a associação do cateter HawkOne ao dispositivo de proteção embólica SpiderFX™ é um procedimento recomendado. A utilização do dispositivo de proteção embólica SpiderFX juntamente com o cateter HawkOne mitiga o risco de embolização distal que pode ser gerado pela quebra de placa fortemente calcificada. (Para obter informações sobre o dispositivo de proteção embólica SpiderFX, consulte as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo.)

O cateter HawkOne consiste numa haste flexível concebida para efetuar o seguimento com um fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.). Na extremidade distal do cateter HawkOne, encontra-se uma pequena unidade de corte constituída por uma lâmina interna rotativa no interior de um emoldório tubular. A extremidade proximal do cateter HawkOne contém um conector e uma alavanca de posicionamento do cortador (interruptor acionado pelo polegar) concebidos para encaixar na unidade de controlo do cortador. A unidade de controlo do cortador (número de catálogo H1-14550) é um dispositivo alimentado internamente por pilha, concebido para fornecer energia ao cateter de aterectomia direcional HawkOne™.

O sistema de aterectomia direcional HawkOne possui dois interruptores: 1) o interruptor de alimentação principal na unidade de controlo do cortador e 2) a alavanca de posicionamento do cortador (interruptor acionado pelo polegar) no cateter HawkOne. O interruptor de alimentação principal na unidade de controlo do cortador fornece energia ao dispositivo quando se encontra ligado. Quando o interruptor acionado pelo polegar é movido proximalmente para a posição On (Ligado), o cateter HawkOne abre o eixo de acionamento e o cortador. Com o cortador atrevido, o cateter HawkOne é avançado lentamente através da lesão, desbastando o material oclusivo presente na artéria. O tecido excisado é capturado e armazenado na ponta do dispositivo. O processo de corte é concluído avançando distalmente o interruptor acionado pelo polegar do cateter HawkOne, o que desativa o eixo de acionamento e fecha o cortador. Quando o interruptor acionado pelo polegar do cateter HawkOne é totalmente avançado distalmente para a posição Off (Desligado), o tecido excisado e acondicionado no interior da ponta. Esta sequência de corte é repetida conforme necessário para obter o grau pretendido de excisão da placa.

Compatibilidade dos dispositivos

A unidade de controlo do cortador HawkOne™ (número de catálogo H1-14550) não é retrocompatível com os cateteres TurboHawk™ e SilverHawk™ previamente comercializados. Foi concebida para funcionar com os modelos de cateter indicados na Tabela 1.

Os modelos de cateter HawkOne indicados na Tabela 1 não são compatíveis com as unidades de controlo do cortador previamente comercializados (número de catálogo FG-02550).

Tabela 1. Especificações do sistema HawkOne™ e compatibilidade da unidade de controlo do cortador

Especificação	Número de catálogo			
Número de catálogo do produto:	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Modelo:	LS	LX	M	S
Unidade de controlo do cortador compatível:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Comprimento útil:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Comprimento da ponta:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Diâmetro externo máximo do cateter:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Tamanho recomendado da bainha:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Diâmetro máximo do fio-guia:	0,36 mm (0,014 pol.)	0,36 mm (0,014 pol.)	0,36 mm (0,014 pol.)	0,36 mm (0,014 pol.)
Intervalo de diâmetros do vaso:	3,5 – 7,0 mm	3,5 – 7,0 mm	3,0 – 7,0 mm	2,0 – 4,0 mm
Voltagem nominal:	9 V	9 V	9 V	9 V

Notas: A unidade de controlo do cortador está protegida contra choques elétricos (tipo CF, à prova de desfibrilhação). Mantenha a unidade de controlo do cortador seca (IPX0).

Indicações de utilização

O sistema de aterectomia direcional HawkOne™ destina-se a ser utilizado em aterectomia de vasculatura periférica. O cateter HawkOne NÃO se destina a ser utilizado na vasculatura coronária, carotídea, ilíaca ou renal.

Contraindicações

- Não utilizar nas artérias coronárias, numa artéria carótida ou na vasculatura ilíaca ou renal.
- Não utilizar para casos de reestenose intraestent no local vascular periférico.

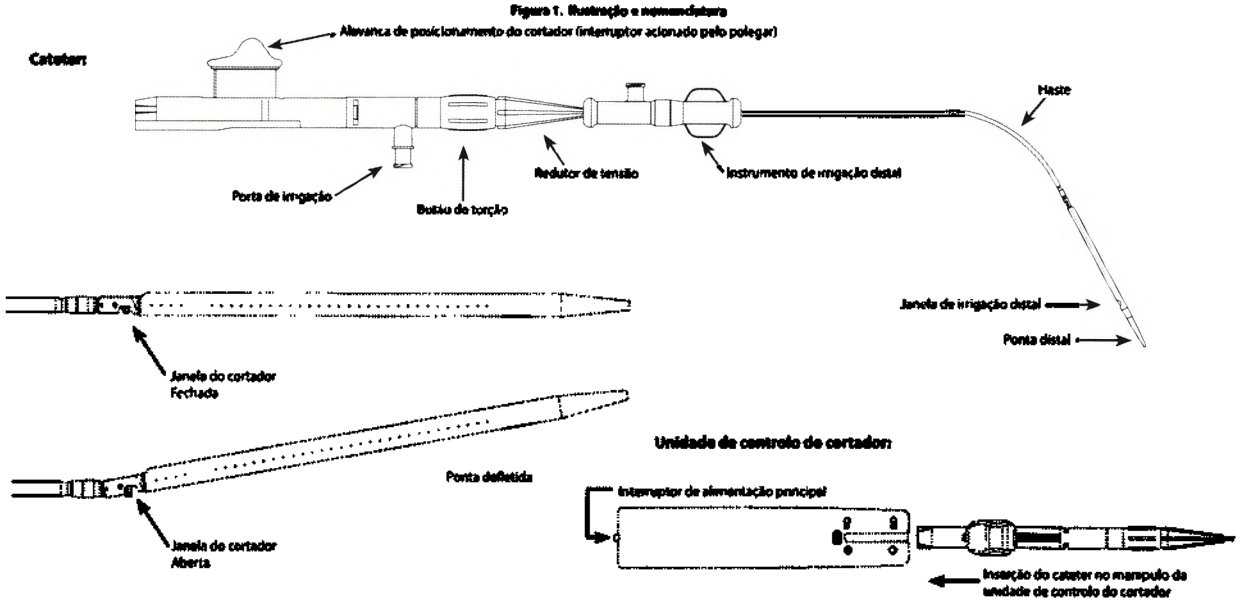
Avisos

- O cateter HawkOne deve ser utilizado apenas por médicos com formação adequada em procedimentos intervencionistas percutâneos periféricos.
- Limite a utilização deste dispositivo a instalações que disponham de apoio cirúrgico imediato na eventualidade de uma complicação grave.
- Não utilize o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta em "Utilizar antes de data".
- O cateter HawkOne só pode ser utilizado com a unidade de controlo do cortador H1-14550.
- A utilização da unidade de controlo do cortador encontra-se restringida a um ambiente clínico normal (temperatura 10 – 38 °C; pressão 700 – 1060 hPa; humidade 30 – 75%).
- Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de gases combustíveis ou inflamáveis, anestésicos, produtos de limpeza e desinfetantes, ou num ambiente rico em oxigénio.
- Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e reesterilização podem aumentar o risco de infeção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo. Em caso de danos na embalagem ou no dispositivo, elimine a unidade.
- Recorra sempre à observação direta por fluoroscopia quando manusear o cateter HawkOne nos vasos periféricos. Caso encontre resistência durante o manuseamento, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Evite sempre uma movimentação excessiva do cateter HawkOne no interior do vaso. Uma movimentação em excesso pode dar origem a embolização ou danos vasculares. Adicionalmente, um manuseamento excessivo do cateter enquanto a janela do cortador se encontra aberta pode resultar na embolização de fragmentos de tecido previamente excisado.
- A secção do cortador do cateter HawkOne é um componente rígido. Caso utilize uma força ou um momento de torção excessivos para avançar o cateter, poderá ocorrer traumatismo vascular ou uma falha do dispositivo.
- Não utilize o cateter HawkOne em curvaturas acima de 90°. A utilização em curvaturas acima de 90° pode resultar em falha do dispositivo.
- Nunca avance a ponta distal do cateter HawkOne até próximo da extremidade flácida do fio-guia. Caso o cateter HawkOne seja avançado até esta posição, o fio-guia pode dobrar-se numa volta durante a retração do cateter. Na eventualidade de se verificar esta deformação, remova o cateter e o fio-guia em conjunto para evitar potenciais danos nas paredes vasculares. Se ainda sentir resistência, remova a bainha juntamente com o fio-guia e o cateter.
- O funcionamento do dispositivo com a lâmina parcialmente aberta ou fechada pode causar traumatismo vascular ou a eventual embolização do tecido previamente excisado.
- Quando utilizar o dispositivo SpiderFX™ em combinação com o cateter HawkOne, nunca avance a ponta distal do cateter HawkOne até próximo do marcador radiopaco proximal do dispositivo SpiderFX. O contacto com o marcador pode resultar em embolização distal dos resíduos capturados, bem como em traumatismo vascular ou falha do dispositivo.
- Se exceder o comprimento máximo de corte recomendado ou a capacidade de armazenamento da ponta do cateter antes de remover e esvaziar o dispositivo, aumentará o risco de embolização de fragmentos de tecido excisado.
- Caso o cateter HawkOne não avance facilmente, feche o cortador avançando o interruptor acionado pelo polegar. Não utilize força excessiva para avançar o interruptor acionado pelo polegar. Avalie se é necessário reposicionar o dispositivo ou efetuar uma pré-dilatação.
- Evite utilizar este equipamento caso esteja adjacente a outros equipamentos ou colocado sobre eles. A utilização nestas condições pode levar a um funcionamento inadequado deste equipamento. Caso este equipamento necessite de ser colocado adjacente ou sobre outros equipamentos, verifique o correto funcionamento de todos os equipamentos.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos (que não sejam os especificados ou fornecidos pela Medtronic) poderá aumentar o nível de emissões eletromagnéticas ou diminuir a imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.
- Utilize os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (RF) (incluindo os cabos especificados pela Medtronic ou os periféricos fornecidos, como cabos de antenas e antenas externas) a uma distância mínima de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do sistema de aterectomia direcional HawkOne. Se o equipamento de comunicação estiver demasiado próximo do sistema HawkOne™, o desempenho do sistema poderá ser comprometido.

Precauções

- O cateter HawkOne (números de modelo LS, LX, M e S) e a unidade de controlo do cortador (número de modelo H1-14550) não são retrocompatíveis com modelos previamente comercializados. Consulte a Tabela 1 para ver as informações de compatibilidade.
- Não tente separar o cateter da unidade de controlo do cortador após estes estarem ligados e bloqueados. A separação do cateter da unidade de controlo do cortador após o respetivo bloqueio danifica o sistema, deixando-o não funcional.
- Não curve nem dobre acentuadamente a haste do cateter HawkOne durante o manuseamento. Uma curva ou dobra acentuada da haste do cateter pode danificar o dispositivo e comprometer a sua função.
- Não tente remover o instrumento de irrigação distal do cateter. A remoção do instrumento de irrigação distal danifica o cateter, deixando-o inoperacional.
- Consulte a Tabela 1 para ver os requisitos relativamente ao tamanho recomendado da bainha. A utilização de bainhas de tamanho inferior ao recomendado pode comprometer o desempenho do dispositivo.
- Quando utilizar o dispositivo SpiderFX em combinação com o cateter HawkOne, o filtro SpiderFX™ necessita de ser colocado de forma a que o marcador radiopaco proximal se encontre a uma distância

Figura 1. Ilustração e nomenclatura



M0600171001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

não inferior a 7 cm (quando utilizado com os cateteres M e S), 8 cm (quando utilizado com o cateter LS) ou 11 cm (quando utilizado com o cateter LX) distalmente em relação à lesão. Uma colocação inadequada do filtro pode comprometer o desempenho do dispositivo.

- O fio-guia deve passar através de ambos os lúmenes. Caso contrário, a janela de irrigação distal na ponta poderá ficar aberta. O funcionamento do dispositivo com a janela de irrigação distal aberta pode resultar na embolização do tecido excisado.
- Não aplique força excessiva nem comprima ou encurve a ponta do cateter quando introduzir o cateter através da válvula hemostática da bainha. A aplicação de força excessiva, a compressão ou o encurvamento da ponta poderão danificar o dispositivo e comprometer a sua função.
- Caso utilize uma bainha Tuohy-Borst, não aperte demasiado a válvula hemostática Tuohy-Borst. Um aperto excessivo da válvula hemostática Tuohy-Borst poderá inibir o livre avanço e a rotação desimpedida do cateter HawkOne™ ou danificar a haste.
- Não aplique um momento de torção de mais de 360° numa direção sobre a haste do cateter. A aplicação de um momento de torção de mais de 360° numa direção sobre a haste do cateter pode causar fratura da ponta ou outra falha do dispositivo. Caso o cateter HawkOne não rode facilmente, reposicione-o ou efetue uma pré-dilatação da lesão.
- A unidade de controlo do cortador não foi concebida para um funcionamento contínuo. Não opere a unidade de controlo do cortador durante mais de 15 minutos em cada período de 30 minutos.
- Não utilize força excessiva quando proceder à remoção do tecido com pinça para evitar danificar o dispositivo.
- O corte de extensões prolongadas em lesões gravemente calcificadas pode resultar em desgaste do cortador. Uma maior resistência durante uma passagem do cortador pode indicar que o dispositivo necessita de ser substituído.
- A unidade de controlo do cortador é um dispositivo de utilização única. Não abra a caixa da unidade de controlo do cortador, não modifique os componentes da unidade de controlo do cortador nem troque a pilha da unidade de controlo do cortador. A abertura ou modificação da unidade de controlo do cortador pode danificar o dispositivo ou causar lesões no doente ou no médico.

Possíveis eventos adversos

Os possíveis eventos adversos associados à utilização deste dispositivo e de outros cateteres intervencionistas incluem, entre outros, os seguintes:

- Amputação
- Aneurisma
- Dissecação arterial
- Perfuração arterial
- Rutura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicações decorrentes de hemorragia
- Morte
- Embolia ou trombose arterial
- Cirurgia de bypass arterial de emergência ou sem ser de emergência
- Complicações no local de acesso
- Hipotensão
- Infeção
- Isquemia
- Restenose do segmento tratado
- Oclusão total da artéria periférica
- Complicações vasculares requerendo eventual reparação cirúrgica

Forma de apresentação

O cateter HawkOne e a unidade de controlo do cortador são embalados e esterilizados individualmente, sendo enviados em duas embalagens de cartão. Ambos os componentes destinam-se apenas a utilização num único doente.

Aviso: A utilização da unidade de controlo do cortador encontra-se restringida a um ambiente clínico normal (temperatura 18 – 28 °C; pressão 700 – 1060 hPa; humidade 30 – 75%).

Condições de armazenamento, transporte e utilização

Armazene o cateter HawkOne e a unidade de controlo do cortador devidamente embalados e estéreis num local seco e fresco até estarem prontos para ser utilizados. Armazene e transporte a unidade de controlo do cortador dentro dos seguintes intervalos: temperatura, -29 – 60 °C; pressão, 700 – 1060 hPa e humidade, menos de 85%.

Não exponha nenhum dos dispositivos a solventes orgânicos, radiação ionizante, raios ultravioleta ou fluidos à base de álcool.

Aviso: Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de gases combustíveis ou inflamáveis, anestésicos, produtos de limpeza e desinfetantes, ou num ambiente rico em oxigénio.

Instruções de utilização

Inspeção

1. Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente o cateter HawkOne e a unidade de controlo do cortador para confirmar que as embalagens estéreis e os dispositivos não estão danificados.

   Atenção: O cateter HawkOne (números de modelo LS, LX, M e S) e a unidade de controlo do cortador (número de modelo HT-145300) não são retrocompatíveis com modelos previamente comercializados. Consulte a Tabela 1 para ver as informações de compatibilidade.

2. Ligue o cateter HawkOne a unidade de controlo do cortador, insirindo a extremidade proximal do cateter na unidade de controlo do cortador. Certifique-se de que o interruptor acionado pelo polegar fica alinhado com a ranhura na unidade de controlo do cortador. Uma vez completamente inserido, o conector do cateter bloqueia dentro da unidade de controlo do cortador.

   Atenção: Não tente separar o cateter da unidade de controlo do cortador após estes estarem ligados e bloqueados. A separação do cateter da unidade de controlo do cortador após o bloqueio danifica o sistema, deixando-o inoperacional.

   Nota: Caso o cateter HawkOne ou a unidade de controlo do cortador necessitem de ser substituídos após a ligação da unidade de controlo ao cateter, substitua tanto a unidade de controlo do cortador como o cateter.

   Nota: Para evitar atuar acidentalmente a unidade de controlo do cortador, antes de inserir o cateter na unidade de controlo, certifique-se de que o interruptor acionado pelo polegar se encontra totalmente avançado para a posição Off (Desligado).

3. De modo a confirmar a funcionalidade do cateter HawkOne, avance e recue o interruptor acionado pelo polegar. Confirme que o motor liga e desliga, que o cortador interno se move livremente e que a ponta do cateter dobra e volta à sua configuração original consoante a janela do cortador é aberta ou fechada. Avance o interruptor acionado pelo polegar para fechar a janela do cortador e desligar o motor.

   Nota: A função de controlo automático do motor da unidade de controlo do cortador pode ser desativada utilizando o interruptor de alimentação principal. Quando o interruptor está para cima, o controlo automático do motor está ativado. Quando o interruptor está para baixo, o interruptor acionado pelo polegar pode ser avançado e recuado sem ativar o motor.

4. Inspecione a haste, o envoltório do cortador e a ponta distal para identificar protuberâncias ou arestas cortantes. Não utilize o cateter se detetar uma protuberância ou uma aresta cortante.

   Atenção: Não curve nem dobre acentuadamente a haste do cateter HawkOne durante o manuseamento. Uma curva ou dobra acentuada da haste do cateter pode danificar o dispositivo e comprometer a sua função.

5. Verifique a haste do cateter quanto a funcionalidade do revestimento hidrofílico. Quando é humedecida com soro fisiológico estéril, a haste do cateter fica escorregadia ao toque.

   Nota: Para facilitar o manuseamento do cateter, a parte mais proximal da haste não é revestida.

6. Caso o cateter seja dobrado ou danificado durante a utilização, substitua o cateter danificado, juntamente com a unidade de controlo do cortador, por um sistema novo e devolva o sistema usado à Medtronic para ser avaliado.

Preparação

1. **Purgue o ar do cateter.**
   a. Encha uma seringa (3 cm³ ou maior) com soro fisiológico heparinizado.
   b. Certifique-se de que o interruptor de alimentação principal na unidade de controlo do cortador está na posição Off (Desligado). Recue o interruptor acionado pelo polegar para a posição On (Ligado) para expor o cortador no interior da janela do cortador.
   c. Irrigue a haste do cateter HawkOne, ligando a seringa cheia com soro fisiológico heparinizado à porta de irrigação do cateter HawkOne. Com cuidado, aplique pressão a seringa até todo o ar ser expelido do cateter HawkOne e observar a saída de soro fisiológico pela janela do cortador.
   d. Avance totalmente o interruptor acionado pelo polegar para a posição Off (Desligado) e fechada.
   e. Submeja a ponta do cateter em soro fisiológico e humedeça todo o comprimento do cateter para ativar o revestimento hidrofílico.
   f. Deslize o instrumento de irrigação distal da extremidade proximal para a extremidade distal do cateter e assente-o cuidadosamente quando encontrar um travamento na extremidade distal.

      Nota: Quando o instrumento de irrigação distal se encontra devidamente assente, a janela de irrigação na ponta do cateter é visível no exterior da vedação distal do instrumento de irrigação.

Figura 2. Instrumento de irrigação distal assente sobre a ponta do cateter

   g. Rode a extremidade distal da ponta 180° no sentido dos ponteiros do relógio para abrir a janela de irrigação. Oriente a ponta para longe de todo o pessoal e tape-a com pano para evitar a pulverização.
   h. Encha uma seringa (volume recomendado: 10 cm³) com soro fisiológico e ligue-a ao conector luer-lock existente no instrumento de irrigação distal.
   i. Recue o interruptor acionado pelo polegar para a posição On (Ligado) para expor o cortador no interior da janela do cortador.
   j. Irrigue a ponta até observar a saída de líquido na extremidade distal da ponta.
   k. Avance totalmente o interruptor acionado pelo polegar até a janela do cortador estar fechada e o interruptor se encontrar na posição Off (Desligado).
   l. Rode a extremidade distal da ponta de volta para a posição fechada até os lúmenes do fio-guia estarem alinhados.

      Atenção: Não tente remover o instrumento de irrigação distal do cateter. A remoção do instrumento de irrigação distal danifica o cateter, deixando-o inoperacional.

   m. Desloque o instrumento de irrigação distal de volta para a extremidade proximal do cateter.
   n. Coloque o interruptor de alimentação principal da unidade de controlo do cortador na posição On (Ligado).

Inserção e utilização

Uma vez preparado, o cateter está pronto para ser inserido no doente.

1. **Inserção**
   a. Prepare o doente e administre a terapêutica anticoagulante e vasodilatadora apropriada para uma intervenção percutânea convencional.
   b. Insira a bainha e a válvula hemostática utilizando técnicas padrão.

      Atenção: Consulte a Tabela 1 para ver as regulares de tamanho da bainha recomendadas. A utilização de bainhas de tamanho inferior ao recomendado pode comprometer o desempenho do dispositivo.

   c. Localize a lesão alvo recorrendo a uma avaliação angiográfica do vaso.
   d. Caso detete uma presença significativa de cálcio na área de tratamento, utilize o dispositivo de proteção embólica SpiderFX juntamente com o cateter HawkOne. Consulte as instruções de utilização do SpiderFX™ para obter instruções sobre o correto dimensionamento do filtro e a sua colocação.

      Atenção: Quando utilizar o dispositivo SpiderFX™ em combinação com o cateter HawkOne, o filtro SpiderFX™ necessita de ser colocado com o marcador radiopaco proximal situado a uma distância não inferior a 7 cm (quando utilizado com os cateteres M e S), 8 cm (quando utilizado com o cateter LS) ou 11 cm (quando utilizado com o cateter LX) distalmente em relação à lesão. Uma colocação inadequada do filtro pode comprometer o desempenho do dispositivo.

   e. Utilizando uma técnica convencional, coloque um fio-guia através da lesão alvo. Caso utilize o dispositivo SpiderFX, o fio de captura atuará como fio-guia principal para o cateter HawkOne.

      Nota: Consulte as especificações relativamente ao intervalo de diâmetros do vaso na Tabela 1 para ver os diâmetros vasculares mínimos que são compatíveis com o modelo do cateter HawkOne utilizado.

   f. Certifique-se de que o interruptor acionado pelo polegar se encontra totalmente avançado na posição Off (Desligado) e fechada.
   g. Introduza cuidadosamente a extremidade do fio-guia através da ponta do cateter HawkOne™, certificando-se de que o fio-guia passa através de ambos os lúmenes distal e proximal do fio-guia e sai proximal ao cortador.

      Atenção: O fio-guia deve passar através de ambos os lúmenes. Caso contrário, a janela de irrigação distal na ponta pode ficar aberta. O funcionamento do dispositivo com a janela de irrigação distal aberta pode resultar na embolização do tecido excisado.

   h. Afrouxe a válvula hemostática (caso se aplique) e avance cuidadosamente o cateter HawkOne na bainha.
   i. Durante a inserção, segure o dispositivo junto do conector da bainha e garanta o alinhamento axial da ponta do cateter com a válvula hemostática.

      Atenção: Não aplique força excessiva nem comprima ou encurve a ponta do cateter quando introduzir o cateter através da válvula hemostática da bainha. A aplicação de força excessiva, a compressão ou o encurvamento da ponta poderá danificar o dispositivo e comprometer a sua função.

   j. Volte a apertar a válvula hemostática (caso se aplique) para evitar a perda de sangue.

      Atenção: Caso utilize uma bainha Tuohy-Borst, não aperte demasiado a válvula hemostática Tuohy-Borst. Um aperto excessivo da válvula hemostática Tuohy-Borst poderá inibir o livre avanço e a rotação desimpedida do cateter HawkOne ou danificar a haste.

2. **Tratamento da lesão**
   a. Recorrendo à orientação por fluoroscopia, avance cuidadosamente o cateter HawkOne até à borda proximal da lesão alvo.

      Aviso: Recorra sempre à observação direta por fluoroscopia quando manipular o cateter HawkOne nos vasos periféricos. Caso encontre resistência durante o manuseamento, determine a causa da resistência antes de prosseguir.

      Aviso: Nunca avance a ponta distal do cateter HawkOne até próximo da extremidade flexível do fio-guia. Caso o cateter HawkOne seja avançado até esta posição, o fio-guia pode dobrar-se numa volta durante a rotação do cateter. No eventualidade de se verificar esta deformação, remova o cateter e o fio-guia em conjunto para evitar potenciais danos nas paredes vasculares. Se ainda sentir resistência, remova a bainha juntamente com o fio-guia e o cateter.

      Aviso: Evite sempre uma movimentação excessiva do cateter HawkOne no interior do vaso. Uma movimentação excessiva pode dar origem a embolização ou danos vasculares. Adicionalmente, um manuseamento excessivo do cateter enquanto a janela do cortador se encontra aberta pode resultar na embolização de fragmentos de tecido previamente excisado.

      Aviso: A secção do cortador do cateter HawkOne é um componente rígido. Caso utilize uma força ou um momento de torção excessivos para avançar o cateter, poderá ocorrer traumatismo vascular ou uma falha do dispositivo.

      Aviso: Não utilize o cateter HawkOne em curvaturas acima de 90°. A utilização em curvaturas acima de 90° pode resultar em falha do dispositivo.

      Nota: Se o cateter HawkOne não puder ser avançado através da lesão, pondere remover o cateter HawkOne com cuidado e efetuar uma pré-dilatação da lesão com um cateter de balão para angioplastia de pequeno diâmetro.

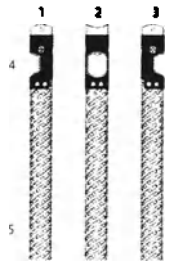
   b. Rode cuidadosamente a janela do cortador do cateter HawkOne na direção do local de tratamento. Efetue uma avaliação angiográfica adicional para confirmar a posição do cateter em relação à lesão.

      Nota: O envoltório que circunda o cortador e toda a ponta distal são radiopacos para facilitar a visualização angiográfica da orientação do dispositivo.

M0600177001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Direita
2. Anterior/posterior
3. Esquerda
4. Proximal
5. Distal



Envelhário do cortador de 7 Fr
Modelos LS e LX

Envelhário do cortador de 6 Fr
Modelos M e S

Figura 3. Envelhário do cortador

Atenção: Não aplique um momento de torção de mais de 360° numa direção sobre a haste do cateter. A aplicação de um momento de torção de mais de 360° numa direção sobre a haste do cateter pode causar fratura de ponta ou outra falha do dispositivo. Caso o cateter HawkOne não rode facilmente, reposicione-o ou efetue uma pré-dilatação da lesão.

c. Para iniciar a aterectomia direcional, recue o interruptor acionado pelo polegar para expor a lâmina rotativa e defletir a ponta do cateter.

Nota: Quando avançar ou recuar o interruptor acionado pelo polegar, é necessário mover o interruptor até sentir um "clique". O "clique" indica que o cateter atingiu a sua posição totalmente recuada ou totalmente avançada.

Aviso: O funcionamento do dispositivo com a lâmina parcialmente aberta ou fechada pode causar traumatismo vascular ou a eventual embolização de tecido previamente excisado.

d. Com o motor a trabalhar e sob orientação fluoroscópica, avance lentamente o cateter HawkOne através da lesão-alvo.

Atenção: A unidade de controlo do cortador não foi concebida para um funcionamento contínuo. Não opere a unidade de controlo do cortador durante mais de 15 minutos em cada período de 30 minutos.

Aviso: Quando utilizar o dispositivo SpiderFX™ em combinação com o cateter HawkOne, nunca avance a ponta distal do cateter HawkOne até próximo do marcador radiopaco proximal do dispositivo SpiderFX. O contacto com o marcador pode resultar em embolização distal dos resíduos capturados, bem como em traumatismo vascular ou falha do dispositivo.

Consulte a Tabela 2 para ver o comprimento de corte que pode ser efetuado para o número de catálogo correspondente. A velocidade de corte recomendada é de 2 mm/s.

Tabela 2. Comprimento de corte

Número de catálogo	Comprimento de corte	Número de catálogo	Comprimento de corte
H1-LS-INT	50 mm	H1-S -INT	40 mm
H1-LX -INT	75 mm	H1-M -INT	40 mm

Certifique-se de que a restante capacidade de armazenamento da ponta não é ultrapassada durante as passagens subsequentes. Determine se a ponta está cheia com base na sensação tátil do interruptor acionado pelo polegar e utilizando a orientação fluoroscópica para avaliar a distância que o cortador percorre no interior da ponta.

Aviso: Se exceder o comprimento máximo de corte recomendado ou a capacidade de armazenamento da ponta do cateter antes de retirar e esvaziar o dispositivo, aumentará o risco de embolização de fragmentos de tecido excisado.

Nota: Se utilizar o dispositivo SpiderFX, recorra a observação normal por fluoroscopia para confirmar que o filtro não está obstruído com resíduos, dando origem a um fluxo lento ou inexistente. Caso o filtro sofra oclusão ou o fluxo fique comprometido, remova o cateter HawkOne e recupere o filtro. Uma vez recuperado, o filtro não pode ser reintroduzido no corpo. Coloque um filtro novo de acordo com as instruções de utilização do dispositivo de proteção embólica SpiderFX™.

e. Pare o avanço do cateter quando atingir a extremidade do segmento-alvo. Avance cuidadosamente o interruptor acionado pelo polegar para fechar o cortador e desligar a unidade de controlo do cortador. O fecho do cortador é indicado por um "clique" tátil.

Aviso: Caso o cateter HawkOne não avance facilmente, feche o cortador avançando o interruptor acionado pelo polegar. Não utilize força excessiva para avançar o interruptor acionado pelo polegar. Anule-o se é necessário reposicionar o dispositivo ou efetuar uma pré-dilatação.

f. Após atingir a extremidade do segmento-alvo, utilize imagens angiográficas ou de ecografia intravascular para avaliar a extensão da aterectomia direcional.

Nota: Se estiver a utilizar o dispositivo SpiderFX, confirme que o filtro não ficou obstruído com resíduos, antes de efetuar passagens de corte adicionais com o cateter HawkOne

g. Caso a ponta ainda disponha de uma capacidade de armazenamento adequada, o cateter HawkOne pode ser reavançado e posicionado para o corte adicional, mediante repetição dos passos 2a a 2f (consulte a nota seguinte).

Nota: Se não conseguir avançar totalmente o interruptor acionado pelo polegar (após concluir um corte), a ponta pode ter atingido a sua capacidade máxima. Prossiga para os passos "Remoção do cateter" e "Remoção do tecido" que se seguem.

3. Remoção do cateter

a. Remova cuidadosamente o cateter do doente sob orientação fluoroscópica
b. Efetue uma avaliação angiográfica ou por ecografia intravascular final após o tratamento com o cateter HawkOne.

4. Remoção do tecido

a. Remova o cateter do fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.).
b. Avance totalmente o interruptor acionado pelo polegar para a posição Off (Desligado) e feche. Coloque o interruptor de alimentação principal na unidade de controlo do cortador na posição Off (Desligado).
c. Limpe cuidadosamente o exterior da ponta e do cateter com gaze molhada.
d. Deslize o instrumento de irrigação distal da extremidade proximal para a extremidade distal do cateter e assente-o cuidadosamente contra o tampão existente na extremidade distal.

Nota: Confirme que a janela de irrigação é visível no exterior da vedação

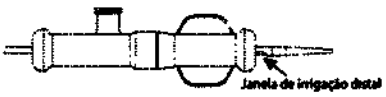


Figura 4. Instrumento de irrigação distal assente sobre a ponta do cateter

e. Rode a extremidade distal da ponta 180° no sentido dos ponteiros do relógio para abrir a janela de irrigação. Oriente a ponta para longe de todo o pessoal e tape-a com um pano para evitar a pulverização.

f. Encha uma seringa (volume recomendado: 10 cm³) com soro fisiológico e ligue-a ao conector luer-lock existente no instrumento de irrigação distal.
g. Recue o interruptor acionado pelo polegar para a posição On (Ligado) para expor o cortador no interior da janela do cortador.
h. Irrigue a ponta com um jato constante de 5 – 10 cm³/s. (Repita se necessário para remover o tecido.)
i. Utilize uma pinça para retirar o tecido exposto na janela de irrigação caso este não tenha sido completamente eliminado a partir da janela.

Atenção: Não utilize força excessiva quando procender à remoção do tecido com a pinça para evitar danificar o dispositivo.

j. Avance totalmente o interruptor acionado pelo polegar para a posição Off (Desligado) e feche.
k. Rode a extremidade distal da ponta de volta para a posição fechada até os lúmenes do fio-guia estarem alinhados.
l. Desloque o instrumento de irrigação distal de volta para a extremidade proximal do cateter.

Atenção: Não tente remover o instrumento de irrigação distal do cateter. A remoção do instrumento de irrigação distal danifica o cateter, deixando-o inoperacional.

m. Coloque o interruptor de alimentação principal da unidade de controlo do cortador na posição On (Ligado).

5. Inserção e utilização repetidas

a. Caso seja necessário efetuar inserções adicionais, repita o procedimento a partir do passo 1c em "Inserção e utilização".
b. Esta sequência de corte pode ser repetida conforme necessário para obter o grau pretendido de excisão da placa.

Nota: Testes in vitro realizados em lesões gravemente calcificadas de cadáveres demonstraram um desgaste mínimo do cortador após o corte de lesões calcificadas num comprimento total de 500 mm. O desempenho do dispositivo foi mantido durante todo o período de teste.

Atenção: O corte de extensões prolongadas em lesões gravemente calcificadas pode resultar em desgaste do cortador. Uma maior resistência durante uma passagem do cortador pode indicar que o dispositivo necessita de ser substituído.

Eliminação

Aviso: Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e reesterilização podem aumentar o risco de infeção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo. Se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados, elimine a unidade.

Siga os regulamentos e as planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem dos componentes do dispositivo. Não incinere a unidade de controlo do cortador, pois as pilhas incluídas podem explodir a temperaturas excessivas.

Atenção: A unidade de controlo do cortador é um dispositivo de utilização única. Não abra a caixa da unidade de controlo do cortador, não modifique os componentes da unidade de controlo do cortador nem troque a pilha da unidade de controlo do cortador. A abertura ou modificação da unidade de controlo do cortador pode danificar o dispositivo ou causar lesões no doente ou no médico.

A Diretiva 2006/66/CE referente a pilhas, em vigor desde 26 de setembro de 2008, introduziu novos requisitos relativamente a remoção das pilhas de equipamentos usados nos estados membros da UE. Para estar em conformidade com esta diretiva, este dispositivo foi concebido de modo a permitir a remoção segura das pilhas no fim da vida útil do dispositivo por uma estação de tratamento de resíduos. Antes de enviar as unidades infetadas para reciclagem, retire a pilha da unidade de controlo do cortador e descontamine as unidades infetadas para remover possíveis perigos biológicos. Para prevenir o risco de incêndio, certifique-se de que os terminais da pilha não estão em curto-circuito quando efetuar a sua descontaminação. Caso não seja possível descontaminar a unidade para ser reciclada, não tente retirar as pilhas do resíduo do equipamento. A eliminação repetida de pequenas quantidades de pilhas portáteis em aterros e por incineração é permitida ao abrigo da Diretiva sobre pilhas e dos regulamentos dos Estados Membros.

Limites de compatibilidade eletromagnética

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites de EMC para a Diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE (EN 55011 Classe A e EN 60601-1-2), a norma IEC 60601-1:2012 (Edição 3.1) e a norma IEC 60601-2, 2014 (4.ª edição). A unidade de controlo do cortador requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) para garantir que é instalada e colocada em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento. A unidade de controlo do cortador pode irradiar energia de radiofrequência e os operadores poderão deparar-se com interferências prejudiciais sobre outros dispositivos ou da parte destes (teste esta situação ligando e desligando a unidade de controlo do cortador). Corrija as interferências reorientando ou mudando de lugar o dispositivo recetor, aumentando a distância de separação entre os dispositivos ou consultando o fabricante do equipamento que sofre as interferências.

Tabela 3. Orientações e declaração dos fabricantes – emissões eletromagnéticas

A unidade de controlo do cortador destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético conforme especificado nas orientações que se seguem. O cliente ou utilizador da unidade de controlo do cortador deve assegurar-se de que esta é utilizada nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Classe A Grupo 1	A unidade de controlo do cortador é adequada para ser utilizada num ambiente hospitalar típico.

Aviso: Evite utilizar este equipamento caso esteja adjacente a outros equipamentos ou colocado sobre eles. A utilização nestas condições pode levar a um funcionamento inadequado deste equipamento. Caso este equipamento necessite de ser colocado adjacente ou sobre outros equipamentos, verifique o correto funcionamento de todos os equipamentos.

Aviso: A utilização de acessórios, transdutores e cabos (que não sejam os especificados ou fornecidos pela Medtronic) poderá aumentar o nível de emissões eletromagnéticas ou diminuir a imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.

Aviso: Utilize os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (RF) (incluindo os cabos especificados pela Medtronic ou os periféricos fornecidos, como cabos de antenas e antenas externas) a uma distância mínima de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do sistema de aterectomia direcional HawkOne™. Se o equipamento de comunicação estiver demasiado próximo do sistema HawkOne™, o desempenho do sistema poderá ser comprometido.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabela 4. Orientações e declaração dos fabricantes – imunidade eletromagnética

A unidade de controlo do cortador destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético conforme especificado nas orientações que se seguem. O cliente ou utilizador da unidade de controlo do cortador deve assegurar-se de que esta é utilizada nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) segundo a norma IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV pelo ar	±8 kV por contacto ±15 kV pelo ar	Os pavimentos deverão ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se o revestimento dos pavimentos for de material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
RF irradiada segundo a norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz Frequências únicas 385 MHz – 5,570 GHz Modulação de pulso	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz Frequências únicas 385 MHz – 5,570 GHz Modulação de pulso	Utilize os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF) a uma distância de qualquer parte da unidade de controlo do cortador que não seja inferior à distância de separação recomendada. A distância de separação recomendada pode ser calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor. A distância de separação recomendada é no mínimo de 0,2 metros para os emissores de 80 MHz a 2,5 GHz. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamentos com o seguinte símbolo:
Imunidade conduzida segundo a norma IEC 61000-4-6	3 Vrms & 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Banda ISM Portas I/O	3 Vrms & 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Banda ISM Portas I/O	
Campo magnético da frequência de rede (50/60 Hz) segundo a norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Certifique-se de que os campos magnéticos da frequência de rede se situam nos níveis característicos de uma localização típica num ambiente hospitalar típico.

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevadas.

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

a) As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b) Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM situadas entre os 150 kHz e os 80 MHz e no intervalo de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz destinam-se a reduzir a probabilidade de ocorrerem interferências da parte de equipamentos de comunicação móveis e portáteis, no caso de estes serem acidentalmente colocados em áreas de doentes. Por esta razão, introduziu-se um fator adicional de 10/3 nas fórmulas utilizadas para calcular a distância de separação recomendada para emissores nestes intervalos de frequências.

c) As intensidades dos campos de emissores fixos, tais como as estações de radiotelefonia (celular/sem fios) e rádios terrestres móveis, de radioamadorismo, de difusão radiofónica AM e FM e de emissão de TV não podem teoricamente ser previstas com rigor. Pondere efetuar um estudo eletromagnético do local para avaliar o impacto de emissores fixos de RF no ambiente eletromagnético. Se a intensidade do campo medida no local em que a unidade de controlo do cortador é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável definido na Tabela 4, observe o sistema para verificar o seu funcionamento normal. Caso observe um desempenho anómalo, experimente adotar outras medidas, tais como a reorientação ou mudança de lugar da unidade de controlo do cortador.

d) Certifique-se de que as intensidades de campo são inferiores a 3 V/m no intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz.

Tabela 5. Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF) e a unidade de controlo do cortador

A unidade de controlo do cortador destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético com controlo das perturbações provocadas pela irradiação de RF. O cliente ou utilizador da unidade de controlo do cortador pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (emissores) e a unidade.

Potência máxima nominal de saída do emissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do emissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevadas.

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

Acerca deste manual

Leia este manual e siga cuidadosamente as suas instruções. Os termos AVISO, ATENÇÃO e NOTA comunicam intenções específicas. Reveja cuidadosamente estas instruções quando utilizadas ao longo do manual, de modo a garantir o funcionamento seguro e eficaz deste produto.

Aviso: Um AVISO sinaliza o possível envolvimento da segurança pessoal do doente ou do médico. Ignorar um AVISO pode resultar em lesões para o doente ou para o médico.

Atenção: Uma chamada de ATENÇÃO indica que é necessário adotar precauções ou procedimentos particulares para evitar possíveis danos no produto.

Nota: Uma NOTA indica informações específicas para facilitar a utilização do produto ou para esclarecer informações importantes.

Garantia

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului

Sistemul pentru aterectomie direcțională HawkOne™ (cateter HawkOne™ și unitate pentru lama tăietoare) este destinat pentru tratamentul leziunilor aterosclerotice apărute de novo sau restenozate, calcificate sau necalcificate, de la nivelul arterelor periferice native. În tratarea leziunilor complexe, dure, calcificate, se recomandă utilizarea cateterului HawkOne împreună cu dispozitivul de protecție antiembolică SpiderFX™. Utilizarea dispozitivului de protecție antiembolică SpiderFX împreună cu cateterul HawkOne reduce riscul de embolizare distală care poate fi generat la ruperea plăcii cu grad mare de calcificare. (Pentru informații despre dispozitivul de protecție antiembolică SpiderFX, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul.)

Cateterul HawkOne este format dintr-un ax flexibil pentru trasare, cu fir de ghidare de 0,36 mm (0,014 in). Capătul distal al cateterului HawkOne este prevăzut cu o unitate tăietoare de mici dimensiuni, formată dintr-o lamă interioară care se rotește într-o carcasă tubulară. Capătul proximal al cateterului HawkOne conține un conector și o pârghie (comutator digital) pentru poziționarea lamei tăietoare și este proiectat astfel încât să se potrivească în unitatea lamei tăietoare. Unitatea lamei tăietoare (număr de catalog H1-14550) este un dispozitiv cu alimentare externă de la baterie, pentru alimentarea cateterului pentru aterectomie direcțională HawkOne™.

Sistemul pentru aterectomie direcțională HawkOne este prevăzut cu două comutatoare: 1) comutatorul principal de alimentare, aflat pe unitatea lamei tăietoare, și 2) pârghia (comutatorul digital) pentru poziționarea lamei tăietoare, aflată pe cateterul HawkOne. Comutatorul principal de alimentare de pe unitatea lamei tăietoare alimentează dispozitivul cu energie atunci când este în poziția pornit. Atunci când comutatorul digital este tras proximal în poziția On (Pornit), cateterul HawkOne activează axul unității și lama tăietoare. Cu lama tăietoare acționată, cateterul HawkOne este avansat încet peste leziune, exfoliind materialul occlusiv de pe pereții arterei. Țesutul excizat este capturat și reținut în vârful dispozitivului. Procesul de tăiere se încheie prin avansarea în sens distal a comutatorului digital de pe cateterul HawkOne, dezactivarea axului unității, îndepărtarea lamei de țesut și închiderea acesteia. Atunci când comutatorul digital de pe cateterul HawkOne este avansat distal cât permite cursa, până în poziția Off (Oprit), țesutul excizat este comprimat în vârf. Această procedură de tăiere se repetă de câte ori este necesar pentru a atinge nivelul de excizie a plăcii dorit.

Compatibilitatea dispozitivului

Unitatea lamei tăietoare HawkOne™ (număr de catalog H1-14550) nu este compatibilă retroactiv cu cateterele TurboHawk™ și SilverHawk™ puse pe piață anterior. Este destinată să funcționeze împreună cu modelele de cateter prezentate în Tabelul 1.

Modelele de cateter HawkOne prezentate în Tabelul 1 nu sunt compatibile cu unitățile pentru lama tăietoare puse pe piață anterior (număr de catalog FG-02550).

Tabelul 1. Specificațiile sistemului HawkOne™ și compatibilitatea cu unitatea lamei tăietoare

Specificație	Număr de catalog			
Număr de catalog al produsului	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Model:	LS	LX	M	S
Unitate pentru lama tăietoare compatibilă:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Lungime utilă:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Lungimea vârfului:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Diametrul exterior maxim al cateterului:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Dimensiune recomandată a tecii:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Diametrul maxim al firului de ghidare:	0,36 mm (0,014 in)	0,36 mm (0,014 in)	0,36 mm (0,014 in)	0,36 mm (0,014 in)
Interval vas de sânge:	3,5 – 7,0 mm	3,5 – 7,0 mm	3,0 – 7,0 mm	2,0 – 4,0 mm
Tensiune nominală:	9 V	9 V	9 V	9 V

Notă: Unitatea lamei tăietoare este protejată de șocurile electrice (componentă aplicată de tip CF cu protecție pentru defibrilator). Mențineți unitatea lamei tăietoare uscată (IPX0).

Indicații de utilizare

Sistemul pentru aterectomie direcțională HawkOne™ este destinat utilizării în aterectomia vaselor de sânge periferice. Cateterul HawkOne NU este destinat utilizării în vasele coronare, carotide, iliace sau renale.

Contraindicații

- A nu se utiliza în arterele coronare, în artera carotidă sau în vasele de sânge iliace sau renale.
- A nu se utiliza în cazul restenozării în interiorul stentului în vasele de sânge periferice.

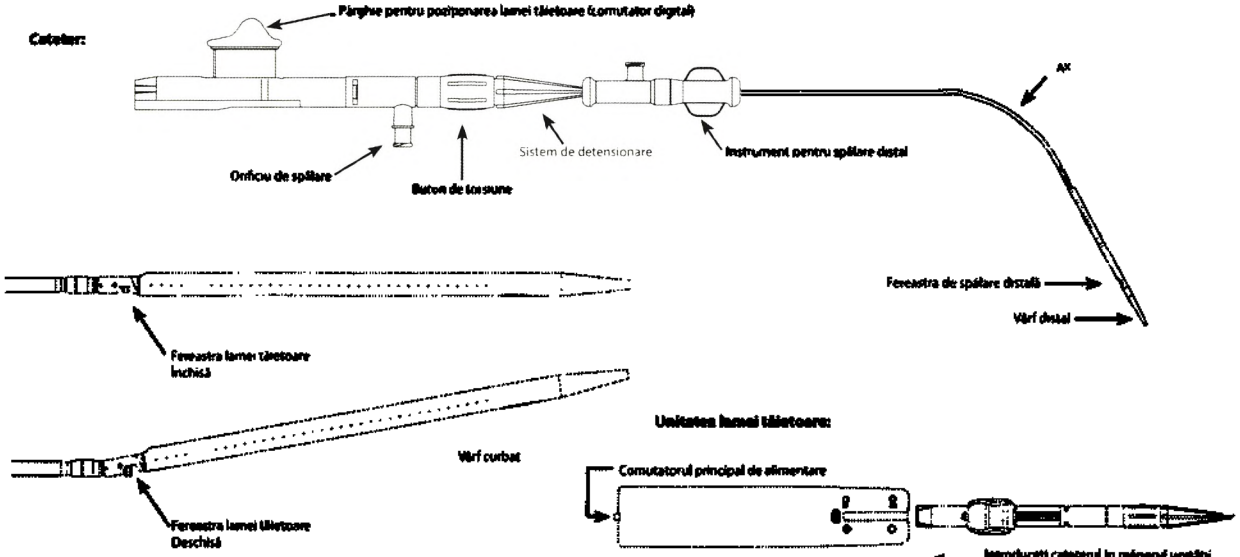
Avertismente

- Cateterul HawkOne trebuie să fie utilizat numai de către medici cu pregătire în procedurile de intervenție percutanată în vasele periferice.
- Utilizarea acestui dispozitiv trebuie limitată la unitățile în care este imediat disponibilă asistența chirurgicală în eventualitatea unei complicații grave.
- Nu utilizați acest dispozitiv după data de expirare indicată pe etichetă.
- Cateterul HawkOne poate fi utilizat numai împreună cu unitatea lamei tăietoare H1-14550.
- Utilizarea unității lamei tăietoare este limitată la mediile spitalicești normale (temperatură 10 – 38 °C; presiune 700 – 1060 hPa; umiditate 30 – 75%).
- Este interzisă utilizarea acestui dispozitiv în prezența gazelor, anesteziicelor, substanțelor de curățare sau dezinfectare combustibile sau inflamabile, sau în medii cu conținut ridicat de oxigen.
- Dispozitivul este furnizat steril și este exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau restaura. Recondiționarea și resterilizarea pot crește riscul de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului. Dacă ambalajul sau dispozitivul prezintă deteriorări, eliminați unitatea.
- Utilizați întotdeauna vizualizarea fluoroscopică directă atunci când manipulați cateterul HawkOne în vasele periferice. Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării cateterului, stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua procedura.
- Evitați în permanență mișcarea excesivă a cateterului HawkOne în interiorul vasului. Mișcarea excesivă poate determina embolizarea sau lezarea vasului. În plus, manipularea excesivă a cateterului în timp ce fereastra lamei tăietoare este deschisă poate determina embolizarea fragmentelor de țesut excizate anterior.
- Secțiunea cateterului HawkOne care conține lama tăietoare este o componentă rigidă. Utilizarea forței sau torsiunii excesive pentru a avansa cateterul poate determina traumă vasculară sau nefuncționarea dispozitivului.
- Nu utilizați cateterul HawkOne în porțiuni îndoite într-un unghi mai mare de 90°. Utilizarea în porțiuni îndoite într-un unghi mai mare de 90° poate duce la nefuncționarea dispozitivului.
- Nu avansați niciodată vârful distal al cateterului HawkOne lângă capătul flexibil al firului de ghidare. În cazul în care cateterul HawkOne este avansat în această poziție, poate face ca firul de ghidare să formeze o buclă la retragerea cateterului. Dacă se produce buclarea, extrageți cateterul și firul de ghidare deodată, pentru a preveni eventualele leziuni ale pereților vasculari. Dacă simțiți în continuare rezistență, extrageți teaca împreună cu firul de ghidare și cateterul.
- Utilizarea dispozitivului cu lama parțial deschisă sau închisă poate determina traumă vasculară sau posibila embolizare a fragmentelor de țesut excizate anterior.
- Atunci când utilizați dispozitivul SpiderFX™ în asociere cu cateterul HawkOne, nu avansați niciodată capătul distal al cateterului HawkOne în apropierea benzii de marcaj radioopace proximale a dispozitivului SpiderFX. Contactul cu banda de marcaj poate determina embolizarea distală a fragmentelor reținute, precum și traumă vasculară sau nefuncționarea dispozitivului.
- Depășirea lungimii maxime recomandate a tăietului sau depășirea capacității de stocare a vârfului cateterului mărește de extragerea și golirea dispozitivului crește riscul de embolizare a fragmentelor de țesut excizate.
- În cazul în care cateterul HawkOne nu avansează ușor, închideți lama tăietoare, avansând comutatorul digital. Nu utilizați forța excesivă pentru a avansa comutatorul digital. Evaluați dacă este necesară repoziționarea dispozitivului sau predilatarea.
- Evitați utilizarea acestui echipament dacă se află în vecinătatea altor echipamente sau în stivă cu acestea. Utilizarea în aceste condiții poate determina funcționarea incorectă a acestui echipament. Dacă acest echipament trebuie amplasat în vecinătatea altor echipamente sau în stivă cu acestea, verificați ca toate echipamentele să funcționeze corect.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri (altele decât cele specificate sau furnizate de Medtronic) poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament, putând determina funcționarea incorectă.
- Utilizați echipamente de comunicații prin radiofrecvență portabile (inclusiv cablurile specificate de Medtronic sau perifericele furnizate drept cabluri de antenă și antene externe) la o distanță mai mare de 30 cm (12 in) de oricare dintre componentele sistemului de aterectomie direcțională HawkOne. Dacă echipamentul de comunicație este prea aproape de sistemul HawkOne™, funcționarea sistemului poate fi compromisă.

Precauții

- Cateterul HawkOne (modelele LS, LX, M și S) și unitatea lamei tăietoare (modelul numărul H1-14550) nu sunt compatibile retroactiv cu modelele puse pe piață anterior. Consultați Tabelul 1 pentru informații privind compatibilitatea.
- Nu încercați să deconectați cateterul de la unitatea lamei tăietoare după ce acestea sunt conectate și blocate. Deconectarea cateterului de la lama tăietoare după blocare provoacă defecțiuni ale sistemului, care nu mai este funcțional.
- Nu îndoiți și nu răsuciți brusc axul cateterului HawkOne în timpul manipulării. Îndoirea sau răsucirea bruscă a axului cateterului poate afecta dispozitivul și funcționarea acestuia.
- Nu încercați să scoateți instrumentul pentru spălare distal de pe cateter. Scoaterea instrumentului pentru spălare distal provoacă defecțiuni ale cateterului, care nu mai este funcțional.
- Consultați Tabelul 1 pentru cerințele privind dimensiunile recomandate ale tecii. Utilizarea unor teci mai mici decât cele recomandate poate compromite funcționarea dispozitivului.
- Atunci când utilizați dispozitivul SpiderFX în asociere cu cateterul HawkOne, filtrul SpiderFX™ trebuie să fie amplasat astfel încât marcajul radioopac proximal să fie la o distanță de cel puțin 7 cm (în cazul utilizării M și S), 8 cm (în cazul utilizării LS) sau 11 cm (în cazul utilizării LX), distal față de leziune. Amplasarea incorectă a filtrului poate compromite funcționarea dispozitivului.

Figura 1. Ilustrație și nomenclatură



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Firul de ghidare trebuie să treacă prin ambele lumene; în caz contrar, fereastra de spălare distală de pe vârf poate fi deschisă. Funcționarea dispozitivului cu fereastra de spălare distală deschisă poate determina embolizarea țesutului excizat.
- Nu utilizați forță excesivă, nu comprimați și nu îndoiți vârful cateterului atunci când introduceți cateterul prin valva hemostatică a tecii. Utilizarea forței excesive, comprimarea sau îndoirea vârfului poate afecta dispozitivul și funcționarea acestuia.
- Dacă utilizați o teacă Tuohy-Borst, nu strângeți excesiv valva hemostatică Tuohy-Borst. Strângerea excesivă a valvei hemostatice Tuohy-Borst poate împiedica avansarea lină și rotația cateterului HawkOne™ sau poate produce defecțiuni la nivelul axului.
- Nu răsuciți axul cateterului mai mult de 360° în aceeași direcție. Răsucirea axului cateterului mai mult de 360° în aceeași direcție poate determina ruperea vârfului sau alte defecțiuni ale dispozitivului. În cazul în care cateterul HawkOne nu se rotește ușor, repoziționați cateterul sau predilatați leziunea.
- Unitatea lamei tăietoare nu este proiectată să funcționeze în continuu. Nu acționați unitatea lamei tăietoare mai mult de 15 minute într-un interval de 30 de minute.
- Evitați utilizarea forței excesive atunci când extrageți țesutul cu pensa, pentru a evita defectarea dispozitivului.
- Tăieturile de lungime mare la nivelul leziunilor cu calcificare severă pot determina uzarea lamei. Întâmpinarea unei rezistențe crescute în timpul efectuării unei tăieturi poate indica faptul că este necesară înlocuirea dispozitivului.
- Unitatea lamei tăietoare este un dispozitiv de unică folosință. Nu deschideți carcasa unității lamei tăietoare, nu modificați componentele unității lamei tăietoare și nu schimbați bateria unității lamei tăietoare. Deschiderea sau modificarea unității lamei tăietoare poate determina defectarea dispozitivului sau vătămarea pacientului sau a medicului.

Evenimente adverse potențiale

Posibilele evenimente adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv și a altor catetere pentru intervenții includ, fără limitare, următoarele:

- Amputare
- Anevrism
- Disecție arterială
- Perforație arterială
- Ruptură arterială
- Spasm arterial
- Fistulă arteriovenoasă
- Complicații hemoragice
- Deces
- Embolie sau tromboză arterială
- Intervenție chirurgicală de bypass arterial în regim de urgență și în alte situații
- Complicații în zona de abord
- Hipotensiune
- Infecție
- Ischemie
- Restenozarea segmentului tratat
- Ocluzie totală a arterei periferice
- Complicații vasculare care pot necesita rezolvare chirurgicală

Modul de livrare

Cateterul HawkOne și unitatea lamei tăietoare sunt ambalate și sterilizate individual, și sunt livrate în două cutii de carton. Ambele sunt destinate exclusiv utilizării pentru un singur pacient.

Avertisment: Utilizarea unității lamei tăietoare este limitată la mediile spitalicești normale (temperatură 10 – 28 °C; presiune 700 – 1060 hPa; umiditate 30 – 75%).

Condiții de transport, depozitare și utilizare

Depozitați cateterul HawkOne și unitatea lamei tăietoare, sterile, în ambalaj, într-un loc răcoros și uscat, până când sunteți gata să le utilizați. Depozitați și transportați unitatea lamei tăietoare în următoarele condiții: temperatură -29 – 60 °C; presiune 700–1060 hPa, și umiditate sub 85%

Nu expuneți niciunul dintre dispozitive la solvenți organici, radiații ionizante, lumină ultravioletă sau lichide pe bază de alcool

Avertisment: Este interzisă utilizarea acestui dispozitiv în prezența gazelor, anestezicelor, substanțelor de curățare sau dezinfectare combustibile sau inflamabile, sau în medii cu conținut ridicat de oxigen.

Indicații de utilizare

Inspecția

1. Înainte de utilizare, inspectați cu atenție cateterul HawkOne și unitatea lamei tăietoare, pentru a confirma că ambalajul steril și dispozitivele nu prezintă deteriorări.
   Avertisment: Cateterul HawkOne (modelele LS, LX, M și S) și unitatea lamei tăietoare (modelul numărul H1-14550) nu sunt compatibile retroactiv cu modelele puse pe piață anterior. Consultați Tabelul 1 pentru informații privind compatibilitatea.
2. Conectați cateterul HawkOne la unitatea lamei tăietoare, introducând capătul proximal al cateterului în unitatea lamei tăietoare. Asigurați-vă că comutatorul digital se află în dreptul lăcașului din unitatea lamei tăietoare. Când este introdus complet, conectorul cateterului se blochează în unitatea lamei tăietoare
   Atenție: Nu încercați să deconectați cateterul de la unitatea lamei tăietoare după ce acestea sunt conectate și blocate. Deconectarea cateterului de la unitatea lamei tăietoare după blocare provoacă defecțiuni ale sistemului, care nu mai este funcțional.
   Notă: În cazul în care cateterul HawkOne sau unitatea lamei tăietoare trebuie să fie înlocuit/ă după ce unitatea lamei tăietoare a fost conectată la cateter, înlocuiți atât unitatea lamei tăietoare, cât și cateterul.
   Notă: Pentru a evita activarea accidentală a unității lamei tăietoare, asigurați-vă că comutatorul digital este avansat distal cât permite cursa în poziția Off (Oprit), înainte de a introduce cateterul în unitatea lamei tăietoare.
3. Pentru a confirma funcționalitatea cateterului HawkOne, avansați și retrageți comutatorul distal. Verificați dacă motorul pornește și se oprește, dacă lama interioară se mișcă liber, și dacă vârful cateterului se curbează și revine la configurația originală în timp ce fereastra lamei tăietoare se deschide și se închide. Avansați comutatorul digital pentru a închide fereastra lamei tăietoare și a opri motorul.
   Notă: Funcția de control automat al motorului pentru unitatea lamei tăietoare poate fi dezactivată prin utilizarea comutatorului principal de alimentare. Când comutatorul este orientat în sus, controlul automat al motorului este activat. Când comutatorul este orientat în jos, comutatorul digital poate fi avansat și retras fără a activa motorul
4. Inspectați axul, carcasa lamei și vârful distal pentru a detecta eventualele muchii sau denivelări ascuțite. Nu utilizați cateterul dacă detectați o muchie sau o denivelare ascuțită.
   Atenție: Nu îndoiți și nu răsuciți brusc axul cateterului HawkOne în timpul manipulării. Îndoirea sau răsucirea bruscă a axului cateterului poate afecta dispozitivul și funcționarea acestuia.
5. Verificați axul cateterului pentru a confirma funcționalitatea stratului hidrofil. Când este umezit cu ser fiziologic steril, axul cateterului este alunecos.
   Notă: Pentru a facilita manipularea cateterului, porțiunea cea mai proximală a axului nu este acoperită cu strat hidrofil.
6. În cazul în care cateterul se răsucește sau se deteriorează în timpul utilizării, înlocuiți cateterul defect împreună cu unitatea lamei tăietoare, cu un sistem nou, și returnați sistemul uzat la Medtronic în vederea evaluării.

Pregătirea

1. **Eliminați aerul din cateter.**
   a. Umpleți o seringă (de 3 cc sau mai mare) cu ser fiziologic heparinizat
   b. Asigurați-vă că comutatorul principal de alimentare de pe unitatea lamei tăietoare este în poziția Off (Oprit). Retrageți comutatorul digital în poziția On (Pornit), pentru a expune lama din fereastra lamei tăietoare.
   c. Spălați axul cateterului HawkOne, atașând seringa cu ser fiziologic heparinizat la orificiul de spălare al cateterului HawkOne. Apăsați ușor pistonul seringii până când tot aerul este eliminat din cateterul HawkOne, iar prin fereastra lamei tăietoare iese ser fiziologic.
   d. Avansați comutatorul digital cât permite cursa în poziția Off (Oprit) și în poziția închisă.
   e. Scufundați vârful cateterului în ser fiziologic și udați cateterul pe întreaga lungime, pentru a activa stratul hidrofil.
   f. Glisați instrumentul pentru spălare distal de la capătul proximal la capătul distal al cateterului și, când se oprește în dreptul piedicii, apăsați ușor instrumentul pentru spălare distal la capătul distal.
   Notă: Când instrumentul pentru spălare distal este apăsat, fereastra pentru spălare din vârful cateterului este vizibilă în afara sigiliului distal al instrumentului pentru spălare distal.

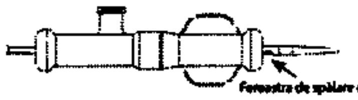


Figura 2. Instrumentul pentru spălare distal, apăsat peste vârful cateterului

   g. Rotiți capătul distal al vârfului cu 180° în sensul acelor de ceasornic, pentru a deschide fereastra de spălare. Țineți vârful astfel încât să nu fie îndreptat spre nicio persoană și acoperiți-l cu material textil, pentru a evita pulverizarea.
   h. Umpleți o seringă (capacitate recomandată de 10 cc) cu ser fiziologic și atașați seringa la conectorul luer de pe instrumentul pentru spălare distal.
   i. Retrageți comutatorul digital în poziția On (Pornit), pentru a expune lama din fereastra lamei tăietoare.
   j. Spălați vârful până când lichidul iese din capătul distal al vârfului.
   k. Avansați comutatorul digital cât permite cursa, până când fereastra lamei tăietoare este închisă și comutatorul digital este în poziția Off (Oprit).
   l. Rotiți capătul distal al vârfului înapoi în poziția închisă, până când se aliniază lumenele firului de ghidare.
   Atenție: Nu încercați să scoateți instrumentul pentru spălare distal de pe cateter. Scoaterea instrumentului pentru spălare distal provoacă defecțiuni ale cateterului, care nu mai este funcțional.
   m. Glisați instrumentul pentru spălare distal înapoi la capătul proximal al cateterului.
   n. Mutați comutatorul principal de alimentare de pe unitatea lamei tăietoare în poziția On (Pornit).

Introducerea și utilizarea

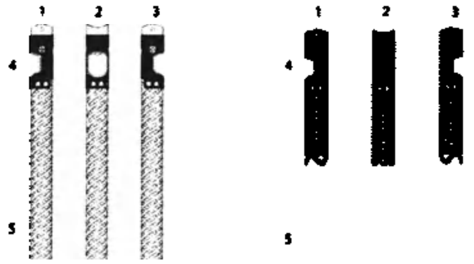
După ce este pregătit, cateterul este gata de a fi introdus în organismul pacientului.

1. **Introducerea**
   a. Pregătiți pacientul și administrați terapia anticoagulantă și vasodilatatoare corespunzătoare pentru intervenția percutanată standard.
   b. Introduceți teaca și valva hemostatică utilizând tehnici standard.
   Atenție: Consultați Tabelul 1 pentru cerințele privind dimensiunile recomandate ale tecii. Utilizarea unor teci mai mici decât cele recomandate poate compromite funcționarea dispozitivului.
   c. Localizați leziunea țintă, prin evaluarea angiografică a vasului.
   d. Dacă detectați calcificare severă în zona avută în vedere pentru tratament, utilizați dispozitivul de protecție antiembolică SpiderFX împreună cu cateterul HawkOne. Consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului SpiderFX™ pentru instrucțiuni privind alegerea corectă a dimensiunii filtrului și destinderea acestuia.
   Atenție: Atunci când utilizați dispozitivul SpiderFX™ în asociere cu cateterul HawkOne, filtrul SpiderFX™ trebuie să fie destins astfel încât marcajul radioopac proximal să fie la o distanță de cel puțin 7 cm (în cazul utilizării M și S), 8 cm (în cazul utilizării LS) sau 11 cm (în cazul utilizării LX), distal față de leziune. Amplasarea incorectă a filtrului poate compromite funcționarea dispozitivului.
   e. Utilizând tehnica standard, amplasați un fir de ghidare peste leziunea țintă. Dacă utilizați dispozitivul SpiderFX, firul de captare va servi drept fir de ghidare primar pentru cateterul HawkOne
   Notă: Consultați specificațiile privind intervalul de mărime a vaselor din Tabelul 1 pentru diametrele minime ale vaselor compatibile cu modelul de cateter HawkOne utilizat.
   f. Asigurați-vă că comutatorul digital este avansat cât permite cursa în poziția închisă și oprită.
   g. Încărcați cu grijă capătul firului de ghidare prin vârful cateterului HawkOne™, asigurându-vă că firul de ghidare trece prin ambele lumene, distal și proximal, și că iese proximal în raport cu lama tăietoare.
   Atenție: Firul de ghidare trebuie să treacă prin ambele lumene; în caz contrar, fereastra de spălare distală de pe vârf poate fi deschisă. Funcționarea dispozitivului cu fereastra de spălare distală deschisă poate determina embolizarea țesutului excizat.
   h. Slăbiți valva hemostatică (dacă este cazul) și introduceți cu grijă cateterul HawkOne în teacă.
   i. În timpul introducerii, țineți dispozitivul aproape de conectorul tecii și asigurați-vă că vârful cateterului este aliniat axial cu valva hemostatică.
   Atenție: Nu utilizați forță excesivă, nu comprimați și nu îndoiți vârful cateterului atunci când introduceți cateterul prin valva hemostatică a tecii. Utilizarea forței excesive, comprimarea sau îndoirea vârfului poate afecta dispozitivul și funcționarea acestuia.
   j. Strângeți la loc valva hemostatică (dacă este cazul), pentru a preveni hemoragia.
   Atenție: Dacă utilizați o teacă Tuohy-Borst, nu strângeți excesiv valva hemostatică Tuohy-Borst. Strângerea excesivă a valvei hemostatice Tuohy-Borst poate împiedica avansarea lină și rotația cateterului HawkOne sau poate produce defecțiuni la nivelul axului.
2. **Tratarea leziunii**
   a. Cu vizualizare fluoroscopică, avansați cu atenție cateterul HawkOne până la marginea proximală a leziunii țintă.
   Avertisment: Utilizați întotdeauna vizualizarea fluoroscopică directă atunci când manipulați cateterul HawkOne în vasele periferice. Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua procedura.
   Avertisment: Nu avansați niciodată vârful distal al cateterului HawkOne lângă capătul flexibil al firului de ghidare. În cazul în care cateterul HawkOne este avansat în această poziție, poate face ca firul de ghidare să formeze o buclă la retragerea cateterului. Dacă se produce bucla, extrageți cateterul și firul de ghidare deodată, pentru a preveni eventualele leziuni ale pereților vasculari. Dacă simțiți în continuare rezistență, extrageți teaca împreună cu firul de ghidare și cateterul.
   Avertisment: Evitați în permanență mișcarea excesivă a cateterului HawkOne în interiorul vasului. Mișcarea excesivă poate determina embolizarea sau lezarea vasului. În plus, manipularea excesivă a cateterului în timp ce fereastra lamei tăietoare este deschisă poate determina embolizarea fragmentelor de țesut excizate anterior.
   Avertisment: Secțiunea cateterului HawkOne care conține lama tăietoare este o componentă rigidă. Utilizarea forței sau torsiunii excesive pentru a avansa cateterul poate determina traumă vasculară sau nefuncționarea dispozitivului.
   Avertisment: Nu utilizați cateterul HawkOne în porțiuni îndoite într-un unghi mai mare de 90°. Utilizarea în porțiuni îndoite într-un unghi mai mare de 90° poate duce la nefuncționarea dispozitivului.
   Notă: În cazul în care cateterul HawkOne nu poate traversa leziunea, aveți în vedere extragerea cu atenție a cateterului HawkOne și predilatarea leziunii cu un cateter cu balon pentru angioplastie cu diametru mic.
   b. Rotiți cu atenție fereastra lamei tăietoare a cateterului HawkOne înspre locul avut în vedere pentru tratament. Efectuați o evaluare angiografică suplimentară pentru a confirma poziția cateterului în raport cu leziunea.
   Notă: Carcasa lamei, care înconjoară lama, și întregul vârf distal sunt radioopace, pentru a facilita vizualizarea angiografică a orientării dispozitivului.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

1. Dreapta
2. Anterior/Posterior
3. Stânga
4. Proximal
5. Distal



Carcasa lamei de 7 Fr
Modelele LS și LX

Carcasa lamei de 6 Fr
Modelele M și S

Figura 3. Carcasa lamei

Atenție: Nu răsuciți axul cateterului mai mult de 360° în aceeași direcție. Răsucirea axului cateterului mai mult de 360° în aceeași direcție poate determina ruperea vârfului sau alte defecțiuni ale dispozitivului. În cazul în care cateterul HawkOne nu se rotește ușor, repoziționați cateterul sau predilatați leziunea.

c. Pentru a începe aterotomia direcțională, retrageți comutatorul digital pentru a expune lama rotativă și a curba vârful cateterului.

Notă: Când avansați sau retrageți comutatorul digital, trebuie să mișcați comutatorul până când simțiți un declic. Când simțiți declicul, înseamnă că cateterul este retras sau avansat în totalitate.

Avertisment: Utilizarea dispozitivului cu lama parțial deschisă sau închisă poate determina traumă vasculară sau posibila embolizare a fragmentelor de țesut excizate anterior.

---

d. În timp ce motorul funcționează, avansați încet cateterul HawkOne prin leziunea țintă, sub vizualizare fluoroscopică.

Atenție: Unitatea lamei tăietoare nu este proiectată să funcționeze în continuu. Nu acționați unitatea lamei tăietoare mai mult de 15 minute dintr-un interval de 30 de minute.

Avertisment: Atunci când utilizați dispozitivul SpiderFX™ în asociere cu cateterul HawkOne, nu avansați niciodată capătul distal al cateterului HawkOne în apropierea benzii de marcaj radioopace proximale a dispozitivului SpiderFX. Contactul cu banda de marcaj poate determina embolizarea distală a fragmentelor reținute, precum și traumă vasculară sau nefuncționarea dispozitivului.

Consultați Tabelul 2 în ceea ce privește lungimea tăieturii ce poate fi practicată pentru un anumit număr de catalog. Viteza de tăiere recomandată este de 2 mm/sec.

Tabelul 2. Lungimea tăieturii

Număr de catalog	Lungimea tăieturii	Număr de catalog	Lungimea tăieturii
H1-LS-INT	50 mm	H1-S -INT	40 mm
H1-LX -INT	75 mm	H1-M -INT	40 mm

Asigurați-vă ca, în timpul pasajelor ulterioare, capacitatea de stocare a vârfului să nu fie depășită. Determinați dacă vârful este plin în funcție de senzația tactilă produsă de comutatorul digital și prin vizualizare fluoroscopică, pentru a evalua cât de mult pătrunde lama în vârf.

Avertisment: Depășirea lungimii maxime recomandate a tăieturii sau depășirea capacității de stocare a vârfului cateterului înainte de extragerea și golirea dispozitivului crește riscul de embolizare a fragmentelor de țesut excizate.

Notă: Dacă utilizați dispozitivul SpiderFX, utilizați cu regularitate vizualizarea fluoroscopică pentru a confirma că filtrul nu este blocat cu reziduuri, ceea ce ar determina un flux redus sau absența fluxului. În caz de ocluzie a filtrului sau compromitere a fluxului, extrageți cateterul HawkOne și recuperați filtrul. Odată recuperat, filtrul nu mai poate fi introdus în organism. Amplasați un nou filtru, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de protecție antiembolică SpiderFX™.

e. Nu mai avansați cateterul când ajungeți la capătul segmentului țintă. Avansați cu grijă comutatorul digital pentru a închide lama tăietoare și opriți unitatea lamei tăietoare. Închiderea lamei este indicată printr-un declic tactil.

Avertisment: În cazul în care cateterul HawkOne nu avansează ușor, închideți lama tăietoare, avansând comutatorul digital. Nu utilizați forță excesivă pentru a avansa comutatorul digital. Evaluați dacă este necesară repoziționarea dispozitivului sau predilatarea.

---

f. După ce ați ajuns la capătul segmentului țintă, utilizați angiografia sau ultrasonografia intravasculară pentru a evalua dimensiunea aterectomiei direcționale.

Notă: Dacă utilizați dispozitivul SpiderFX, verificați dacă filtrul nu este astupat de reziduuri, înainte de a efectua noi pasaje de tăiere cu cateterul HawkOne.

g. Dacă în vârf a rămas o capacitate de stocare adecvată, cateterul HawkOne poate fi avansat din nou și poziționat pentru tăietura suplimentară, prin repetarea pașilor 2a - 2f (consultați nota următoare).

Notă: În cazul în care comutatorul digital nu poate fi avansat în totalitate (după finalizarea unei tăieturi), este posibil ca vârful să se fi umplut în întregime. Continuați cu pașii următori, „Scoaterea cateterului" și „Scoaterea țesutului".

3. **Scoaterea cateterului**
   a. Extrageți cu atenție cateterul din organismul pacientului, cu vizualizare fluoroscopică.
   b. Efectuați o evaluare intravasculară angiografică sau ultrasonografică finală după tratamentul cu cateterul HawkOne .
4. **Scoaterea țesutului**
   a. Extrageți cateterul din firul de ghidare de 0,36 mm (0,014 in).
   b. Avansați comutatorul digital cât permite cursa în poziția Off (Oprit) și în poziția închisă. Mutați comutatorul principal de alimentare de pe unitatea lamei tăietoare în poziția Off (Oprit).
   c. Ștergeți ușor exteriorul vârfului și cateterul cu tifon umed.
   d. Glisați instrumentul pentru spălare distal de la capătul proximal la capătul distal al cateterului și așezați ușor instrumentul pentru spălare în dreptul predicii de la capătul distal.
   Notă: Verificați ca fereastra de spălare să fie vizibilă în afara sigiliului.

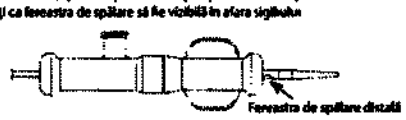


Figura 4. Instrumentul pentru spălare distal, așezat peste vârful cateterului

   e. Rotiți capătul distal al vârfului cu 180° în sensul acelor de ceasornic, pentru a deschide fereastra de spălare. Țineți vârful astfel încât să nu fie îndreptat spre nicio persoană și acoperiți-l cu material textil, pentru a evita pulverizarea.
   f. Umpleți o seringă (capacitate recomandată de 10 cc) cu ser fiziologic și atașați seringa la conectorul luer de pe instrumentul pentru spălare distal.
   g. Retrageți comutatorul digital în poziția On (Pornit), pentru a expune lama din fereastra lamei tăietoare.
   h. Spălați vârful cu un debit constant de 5–10 cc/sec. (Repetați dacă este necesar pentru a îndepărta țesutul.)
   i. Utilizați pensa pentru a recupera țesutul expus din fereastra de spălare, dacă jetul nu a îndepărtat în totalitate țesutul din fereastră.
   Atenție: Evitați utilizarea forței excesive atunci când extrageți țesutul cu pensa, pentru a evita defectarea dispozitivului.
   j. Avansați comutatorul digital cât permite cursa în poziția Off (Oprit) și în poziția închisă.
   k. Rotiți capătul distal al vârfului înapoi în poziția închisă, până când se aliniază lumenele firului de ghidare.
   l. Glisați instrumentul pentru spălare distal înapoi la capătul proximal al cateterului.
   Atenție: Nu încercați să scoateți instrumentul pentru spălare distal de pe cateter. Scoaterea instrumentului pentru spălare distal provoacă defecțiuni ale cateterului, care nu mai este funcțional.
   m. Mutați comutatorul principal de alimentare de pe unitatea lamei tăietoare în poziția On (Pornit).
5. **Introducerea și utilizarea repetitive**
   a. Dacă sunt necesare introduceri suplimentare, repetați de la pasul 1c din secțiunea „Introducerea și utilizarea".
   b. Această procedură de tăiere se poate repeta de câte ori este necesar pentru a atinge nivelul de excizie a plăcii dorit.
   Notă: Testarea in vitro a unor leziuni cadaverice cu calcificare severă a demonstrat o uzură minimă a lamei tăietoare după tăierea leziunilor calcificate pe o lungime totală de 500 mm. Performanța dispozitivului s-a menținut pe întreaga durată a testării.
   Atenție: Tăieturile de lungime mare la nivelul leziunilor cu calcificare severă pot determina uzarea lamei. Întâmpinarea unei rezistențe crescute în timpul efectuării unei tăieturi poate indica faptul că este necesară înlocuirea dispozitivului.

Scoaterea din uz

Avertisment: Acest dispozitiv este furnizat steril și este destinat de unică folosință. A nu se recondiționa sau resteriliza. Recondiționarea și resterilizarea pot crește riscul de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului. Dacă ambalajul sau dispozitivul prezintă deteriorări, eliminați unitatea.

Respectați reglementările și planurile de reciclare locale referitoare la eliminarea sau la reciclarea componentelor dispozitivului. Nu incinerați unitatea lamei tăietoare, întrucât bateriile incluse pot exploda la temperaturi excesiv de ridicate.

Atenție: Unitatea lamei tăietoare este un dispozitiv de unică folosință. Nu deschideți carcasa unității lamei tăietoare, nu modificați componentele unității lamei tăietoare și nu schimbați bateria unității lamei tăietoare. Deschiderea sau modificarea unității lamei tăietoare poate determina defectarea dispozitivului sau vătămarea pacientului sau a medicului.

Directiva 2006/66/CE privind bateriile introduce noi cerințe, în vigoare din 26 septembrie 2008, referitoare la extragerea bateriilor din echipamentele casate în statele membre UE. Pentru a respecta această directivă, acest dispozitiv a fost proiectat pentru extragerea în condiții de siguranță a bateriilor la încheierea duratei de utilizare a dispozitivului, în cadrul unei unități de recuperare a deșeurilor. Înainte de a trimite la reciclare unitățile infectate, scoateți bateria din unitatea lamei tăietoare și decontaminați unitățile infectate, pentru a elimina eventualele pericole biologice. Pentru a preveni riscul de incendiu, asigurați-vă că nu au loc scurtcircuite electrice ale bateriilor în timpul decontaminării. Dacă nu este posibilă decontaminarea unității în vederea reciclării, nu încercați să scoateți bateriile din echipamentele casate. Eliminarea repetată a unor cantități mici de baterii portabile în haldele de deșeuri și incinerarea sunt permise prin directiva privind bateriile și reglementările statelor membre.

Limitele de compatibilitate electromagnetică

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele EMC în conformitate cu Directiva privind aparatura medicală 93/42/CEE (EN 55011 Clasa A și EN 60601-1-2). IEC 60601-1:2012 (ediția 3.1) și IEC 60601-2, 2014 (ediția 4). Unitatea lamei tăietoare necesită precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM) pentru a asigura că este instalată și pusă în funcțiune în conformitate cu informațiile despre CEM furnizate în acest document. Unitatea lamei tăietoare poate radia energie prin radiofrecvență, iar operatorii pot constata interferențe nocive cu alte dispozitive sau din partea acestora (testați prin oprirea și pornirea unității lamei tăietoare). Corectați interferența prin reorientarea sau reamplasarea dispozitivului receptor, prin creșterea distanței dintre dispozitive sau prin consultarea fabricantului echipamentului care prezintă interferență.

Tabelul 3. Recomandările și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Unitatea lamei tăietoare este destinată utilizării în mediul electromagnetic conform specificațiilor din indicațiile următoare. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că unitatea lamei tăietoare este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Indicații privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Clasa A grupa 1	Unitatea lamei tăietoare este adecvată pentru utilizare în mediu spitalicesc tipic.

Avertisment: Evitați utilizarea acestui echipament dacă se află în vecinătatea altor echipamente sau în stivă cu acestea. Utilizarea în aceste condiții poate determina funcționarea incorectă a acestui echipament. Dacă acest echipament trebuie amplasat în vecinătatea altor echipamente sau în stivă cu acestea, verificați ca toate echipamentele să funcționeze corect.

Avertisment: Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri (altele decât cele specificate sau furnizate de Medtronic) poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament, putând determina funcționarea incorectă.

Avertisment: Utilizați echipamentele de comunicații prin radiofrecvență portabile (inclusiv cablurile specificate de Medtronic sau perifericele furnizate drept cabluri de antenă și antene externe) la o distanță mai mare de 30 cm (12 in) de oricare dintre componentele sistemului de aterectomie direcțională HawkOne™. Dacă echipamentul de comunicație este prea aproape de sistemul HawkOne™, funcționarea sistemului poate fi compromisă.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabelul 4. Ghidul și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Unitatea lamei tăietoare este destinată utilizării în mediu electromagnetic conform specificațiilor din indicațiile următoare. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că unitatea lamei tăietoare este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Indicații privind mediul electromagnetic
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV la descărcare prin contact ± 15 kV la descărcare în aer	± 8 kV la descărcare prin contact ± 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%.
Energie RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz Frecvențe punctiforme 385 MHz – 5,570 GHz Modulație impulsivă	3 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz Frecvențe punctiforme 385 MHz – 5,570 GHz Modulație impulsivă	Utilizați echipamentele de comunicații RF portabile și mobile la o distanță cel puțin egală cu distanța de separare recomandată în raport cu oricare dintre componentele unității lamei tăietoare. Distanța de separare recomandată poate fi calculată prin ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată este de minimum 0,2 metri pentru transmițătoarele cu frecvența cuprinsă între 80 MHz și 2,5 GHz. Interferența se poate produce în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
Imunitate transmisă IEC 61000-4-6	3 Vrms și 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Porturi de intrare/ieșire banda ISM	3 Vrms și 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Porturi de intrare/ieșire banda ISM	
Câmp magnetic frecvență de rețea (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Asigurați-vă că intensitatea câmpurilor magnetice ale frecvenței de rețea are valori caracteristice locațiilor din mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.

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 de reflexia clădirilor, a obiectelor și a persoanelor.

a) Benzile ISM (pentru mediu industrial, științific și medical) cu frecvențe cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz - 6,795 MHz;13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; și 40,66 MHz - 40,70 MHz.

b) Nivelurile de conformitate pentru benzile de frecvențe ISM cuprinse între 150 kHz și 80 MHz și în domeniul de frecvență 80 MHz - 2,5 GHz au rolul de a reduce probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile și portabile să cauzeze interferențe în eventualitatea introducerii accidentale ale acestora în zone cu pacienți. Din acest motiv, un factor suplimentar de 10:3 a fost încorporat în formulele folosite pentru calcularea distanțe de separare recomandate pentru transmițătoarele cu aceste domenii de frecvență.

c) Intensitatea câmpului emis de transmițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir), pentru aparate de radio mobile, posturi radio amator, transmisiuni radio AM și FM, transmisiuni TV, nu se poate prezice cu acuratețe în mod teoretic. Aveți în vedere efectuarea unui studiu într-o locație de câmp electromagnetic, pentru a evalua impactul transmițătoarelor RF fixe asupra mediului electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizată unitatea lamei tăietoare depășește nivelul de compatibilitate RF aplicabil definit în Tabelul 4, supravegheați sistemul pentru a vedea dacă funcționează normal. Dacă se constată funcționarea anormală, încercați măsuri suplimentare, precum reorientarea sau repozitionarea unității lamei tăietoare.

d) Asigurați-vă că tăria câmpului este mai mică de 3 V/m peste intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz.

Tabelul 5. Distanțele recomandate între echipamentele de comunicații mobile și portabile pe frecvențe radio și unitatea lamei tăietoare

Unitatea lamei tăietoare este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul unității lamei tăietoare poate contribui la împiedicarea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații portabile și mobile RF (transmițătoare) și sistem.

Puterea maximă de ieșire nominală a transmițătorului W	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

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 de reflexia clădirilor, a obiectelor și a persoanelor.

Despre acest manual

Citiți acest manual și urmați cu atenție instrucțiunile pe care le conține. Cuvintele AVERTISMENT, ATENȚIE (ATENȚIONARE) și NOTĂ au semnul speciale. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni atunci când sunt utilizate pe parcursul acestui manual, pentru a asigura funcționarea sigură și eficace a acestui produs.

Avertisment: un AVERTISMENT indică faptul ca ar putea fi pusă în pericol siguranța personală a pacientului sau a medicului. Nerespectarea unui AVERTISMENT poate conduce la vătămarea corporală a pacientului sau a medicului.

Atenționare: o ATENȚIONARE indică faptul că este necesară respectarea anumitor procedeu de service sau a unor măsuri de precauție, pentru a evita posibila deteriorare a produsului

Nota: o NOTĂ indică informații speciale destinate să faciliteze utilizarea produsului sau să clarifice unele informații importante.

Garanție

Pentru acest produs sunt valabile condițiile standard ale garanției Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Система направленной атерэктомии HawkOne™ (катетер HawkOne™ и привод ножа) предназначена для лечения впервые возникших или рестенозированных атеросклеротических кальцифицированных и некальцифицированных участков поражения, расположенных в нативных периферических артериях. При лечении сложных твердых кальцифицированных участков поражения рекомендуется совмещать катетер HawkOne с устройством защиты от эмболии SpiderFX™. При использовании устройства защиты от эмболии SpiderFX вместе с катетером HawkOne уменьшается риск дистальной эмболии, который возникает при разрезе бляшек с выраженной кальцификацией. (Для получения информации об устройстве защиты от эмболии SpiderFX см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с устройством.)

Катетер HawkOne состоит из гибкого стержня, который направляют с помощью проводника диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма). На дистальном конце HawkOne имеется маленький режущий блок, состоящий из внутреннего лезвия, которое вращается внутри трубчатого корпуса. На проксимальном конце катетера HawkOne находится разъем и рычаг позиционирования ножа (ползунковый переключатель), предназначенные для установки в привод ножа. Привод ножа (номер по каталогу H1-14550) представляет собой устройство с автономным питанием от батарей, предназначенное для питания катетера для направленной атерэктомии HawkOne™.

Система направленной атерэктомии HawkOne оснащена двумя выключателями: 1) выключатель питания на приводе ножа и 2) рычаг позиционирования ножа (ползунковый переключатель) на катетере HawkOne. Во включенном состоянии выключатель питания на приводе ножа подает питание на устройство. Когда ползунковый переключатель отведен проксимально в положение Back, катетер HawkOne активирует стержень привода и нож. При активированном ноже катетер HawkOne медленно продвигается через участок поражения, срезая окклюзионный материал с артерии. Иссеченная ткань захватывается и хранится в кончике устройства. Процесс резки выполняется путем перемещения ползункового переключателя катетера HawkOne в дистальном направлении, тем самым инактивируя стержень привода и закрывая нож. После того как ползунковый переключатель катетера HawkOne продвинут дистально до упора в положение Back, иссеченная ткань упаковывается в кончике. При необходимости эту последовательность резки повторяют, чтобы достичь требуемой степени иссечения бляшки.

Совместимость устройства

Привод ножа HawkOne™ (номер по каталогу H1-14550) не обладает обратной совместимостью с ранее выпущенными катетерами TurboHawk™ и SilverHawk™. Он предназначен для работы с моделями катетеров, перечисленными в таблице 1.

Модели катетеров HawkOne, перечисленные в таблице 1, не совместимы с ранее выпущенными приводами ножа (номер по каталогу HawkOne FG-02550).

Таблица 1. Технические характеристики системы HawkOne™ и ее совместимость с приводом ножа

Технические характеристики	Номер по каталогу			
Номер продукта по каталогу	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Модель:	Приспособление для загрузки клапана	LX	M	S
Совместимый привод ножа:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Рабочая длина:	107 см	104 см	129 см	145 см
Длина кончика:	6,6 см	9,6 см	5,9 см	5,9 см
Максимальный профиль катетера:	2,6 мм	2,6 мм	2,2 мм	2,2 мм
Рекомендуемый размер интродьюсера:	7 F (2,5 мм)	7 F (2,5 мм)	6 F (2,2 мм)	6 F (2,2 мм)
Максимальный диаметр проводника:	0,36 мм (0,014 дюйма)	0,36 мм (0,014 дюйма)	0,36 мм (0,014 дюйма)	0,36 мм (0,014 дюйма)
Диапазон сосуда:	3,5–7,0 мм	3,5–7,0 мм	3,0–7,0 мм	2,0–4,0 мм
Номинальное напряжение	9 В	9 В	9 В	9 В

Примечание: Привод ножа защищен от электрического разряда (защита от дефибрилляции, тип CF). Не допускайте попадания влаги на привод ножа (IPX0).

Показания к применению

Система направленной атерэктомии HawkOne™ предназначена для использования при атерэктомии в периферических сосудах. Катетер HawkOne НЕ предназначен для использования в коронарных, сонных, подвздошных и почечных сосудах.

Противопоказания

- Не использовать в коронарных артериях, сонной артерии, подвздошных и почечных сосудах
- Не использовать при рестенозе в стенте на периферическом сосудистом участке

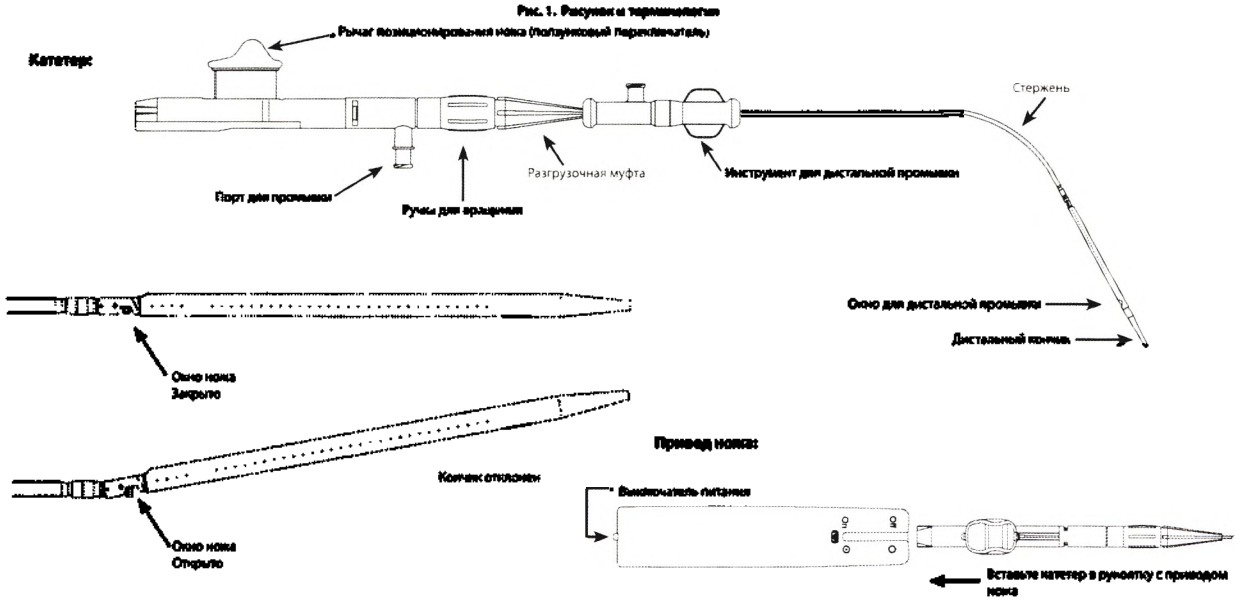
Предупреждения

- К использованию катетера HawkOne допускаются только врачи, прошедшие обучение по процедурам чрезкожного вмешательства через периферические сосуды.
- Используйте это устройство только в учреждениях, где в случае развития серьезного осложнения имеется быстрый доступ к хирургической помощи.
- Не используйте устройство после указанной даты срока годности.
- Катетер HawkOne можно использовать только с приводом ножа H1-14550.
- Используйте привод ножа только в стандартных климатических условиях (температура 10–28 °C; давление 700–1060 гПа; влажность 30–75 %).
- Запрещается использовать это устройство в присутствии горючих или легковоспламеняющихся газов, анестетиков, чистящих и дезинфицирующих средств или в обогащенной кислородом среде.
- Это устройство поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства. В случае повреждения упаковки или устройства утилизируйте изделие.
- Управляйте катетером HawkOne в периферических сосудах только под непосредственным рентгеноскопическим контролем. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением необходимо определить его причину.
- Всегда избегайте чрезмерного перемещения катетера HawkOne в сосудах. Чрезмерное перемещение может привести к эмболии или повреждению сосуда. Вдобавок, излишние манипуляции с катетером при открытом окне ножа могут вызвать эмболию ранее иссеченными фрагментами ткани.
- Ножевая часть катетера HawkOne является жестким компонентом. Прикладывание чрезмерного усилия или скручивание при продвижении катетера могут привести к травме сосуда или поломке устройства.
- Не используйте катетер HawkOne с изгибом больше 90°. Использование с изгибом больше 90° может привести к поломке устройства.
- Никогда не проводите дистальный кончик катетера HawkOne около гибкого конца проводника. Если продвинуть катетер HawkOne в это положение, при отведении катетера проводник может свернуться в петлю. Если произошло перемещение, извлекайте катетер и проводник вместе, чтобы не допустить потенциального повреждения сосудистой стенки. Если сопротивление по-прежнему ощущается, извлеките интродьюсер вместе с проводником и катетером.
- Управление устройством с частично открытым или закрытым ножом может привести к травме сосуда или эмболии ранее иссеченными тканями.
- При использовании устройства SpiderFX™ в сочетании с катетером HawkOne никогда не проводите дистальный кончик катетера HawkOne около проксимальной рентгеноконтрастной маркерной полосы устройства SpiderFX. Соприкосновение с маркерной полосой может привести к дистальной эмболии захваченными фрагментами тканей, а также к травме сосуда или поломке устройства.
- Превышение рекомендуемой максимальной длины среза или емкости кончика катетера перед извлечением и опорожнением устройства повышает риск эмболии иссеченными фрагментами ткани.
- Если при продвижении катетера HawkOne возникает сопротивление, закройте нож, сдвинув ползунковый переключатель вперед. Не прикладывайте чрезмерные усилия для продвижения ползункового переключателя. Оцените, требуется ли изменение положения устройства или предварительное расширение.
- Использование этого оборудования рядом или в стойке с другим оборудованием не допускается. При таком использовании возможна неисправная работа этого оборудования. Если это оборудование следует установить рядом или в стойке с другим оборудованием, убедитесь в исправной работе всего оборудования.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых компанией Medtronic, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к его неисправной работе.
- Используйте портативное оборудование РЧ-связи (включая кабели, указанные компанией Medtronic, или поставляемые периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии не ближе, чем 30 см (12 дюймов) от любой части системы направленной атерэктомии HawkOne. Если оборудование связи находится слишком близко от системы HawkOne™, возможно нарушение работы системы.

Меры предосторожности

- Катетер HawkOne (номера моделей LS, LX, M и S) и привод ножа (номер модели H1-14550) не обладают обратной совместимостью с ранее выпущенными моделями. Сведения о совместимости см. в таблице 1.
- Не пытайтесь отсоединить катетер от привода ножа после того, как они соединены и заблокированы. Отсоединение катетера от привода ножа после блокировки приводит к повреждению системы, выводя ее из строя.
- Не сгибайте под острым углом и не перегибайте стержень катетера HawkOne при обращении с ним. При сгибании под острым углом и перегибе стержня катетера возможно повреждение устройства и нарушение его работы.
- Не пытайтесь снять инструмент для дистальной промывки с катетера. Снятие инструмента для дистальной промывки приведет к повреждению катетера, нарушив его работу.

Рис. 1. Рисунки и терминология



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Требования к рекомендуемому размеру интродьюсера см. в таблице 1. При использовании интродьюсеров размером меньше рекомендуемого возможно нарушение работы устройства
- При использовании устройства SpiderFX в сочетании с катетером HawkOne фильтр SpiderFX™ следует раскрывать таким образом, чтобы проксимальный рентгеноконтрастный маркер находился не менее, чем на 7 см (при использовании M и S), 8 см (при использовании LS) или 11 см (при использовании LX) дистальнее участка поражения. Неправильное размещение фильтра может нарушить работу устройства.
- Проводник должен проходить через оба просвета; в противном случае возможно открытие окна для дистальной промывки на кончике. При работе устройства с открытым окном для дистальной промывки может произойти эмболия иссеченными тканями.
- При проведении катетера через гемостатический клапан интродьюсера не прикладывайте чрезмерное усилие, не сжимайте и не сгибайте кончик катетера. Приложение чрезмерного усилия, зажим или перегиб кончика может привести к повреждению устройства и нарушению его работы.
- При использовании интродьюсера Туохи-Борст не затягивайте его гемостатический клапан слишком плотно. Слишком плотная затяжка гемостатического клапана Туохи-Борст может препятствовать свободному продвижению и вращению катетера HawkOne™ или привести к повреждению его стержня.
- Не вращайте стержень катетера в одном направлении более чем на 360°. Вращение стержня катетера в одном направлении более чем на 360° может привести к разрыву кончика или другой поломке устройства. Если при вращении катетера HawkOne возникает сопротивление, измените положение катетера или выполните предварительное расширение участка поражения.
- Привод ножа не предназначен для непрерывной работы. Не допускайте, чтобы привод ножа работал дольше 15 минут в любом 30-минутном интервале времени.
- При извлечении ткани пинцетом не прикладывайте чрезмерное усилие, чтобы не допустить повреждения устройства.
- Иссечение обширных участков поражения с выраженной кальцификацией может привести к износу ножа. Возникновение повышенного сопротивления при прохождении ножа может свидетельствовать о том, что устройство необходимо заменить.
- Привод ножа является одноразовым устройством. Запрещается вскрывать корпус привода ножа, модифицировать компоненты привода ножа или заменять его батарею. Вскрытие или модификация привода ножа может привести к повреждению устройства или травме пациента или врача.

Возможные нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием этого устройства и других интервенционных катетеров, включают, в частности, следующие:

- Ампутация
- Аневризма
- Расслоение артерии
- Перфорация артерии
- Разрыв артерии
- Артериальный спазм
- Артериовенозная фистула
- Геморрагические осложнения
- Смерть
- Эмболия или артериальный тромбоз
- Экстренное или не экстренное хирургическое артериальное шунтирование
- Осложнения в месте входа
- Гипотензия
- Инфекция
- Ишемия
- Рестеноз корректируемого сегмента
- Полная окклюзия периферической артерии
- Сосудистые осложнения, которые могут потребовать хирургической пластики

Способ поставки

Катетер HawkOne и привод ножа упакованы и стерилизованы по отдельности и поставляются в двух картонных коробках. Оба устройства предназначены для использования только у одного пациента.

Предостережение: Используйте привод ножа только в стандартных клинических условиях (температура 10–28 °C; давление 700–1060 гПа; влажность 30–75 %).

Условия хранения, транспортировки и использования

Храните стерильные упакованные катетер HawkOne и привод ножа в прохладном сухом месте, пока они не будут готовы к использованию. Храните и транспортируйте привод ножа в следующих диапазонах: температура от −29 до 60 °C, давление 700–1060 гПа и влажность менее 85 %.

Не подвергайте ни одно из устройств воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения, ультрафиолетовых лучей и содержащих спирт жидкостей.

Предостережение: Запрещается использовать это устройство в присутствии горючих или легковоспламеняющихся газов, анестетиков, чистящих и дезинфицирующих средств или в обогащенной кислородом среде.

Указания по применению

Проверка

1. Перед использованием внимательно осмотрите катетер HawkOne и привод ножа, чтобы убедиться в отсутствии повреждения стерильной упаковки и устройств.

   Предупреждение: Катетер HawkOne (номера моделей LS, LX, M и S) и привод ножа (номер модели H1-14200) не обладают обратной совместимостью с ранее выпущенными моделями. Сведения о совместимости см. в таблице 1.

2. Подсоедините катетер HawkOne к приводу ножа, вставив проксимальный конец катетера в привод ножа. Убедитесь, что ползунковый переключатель совместился с пазом на приводе ножа. При полном введении разъем катетера блокируется в приводе ножа.

   Предупреждение: Не пытайтесь отсоединить катетер от привода ножа после того, как они соединены и заблокированы. Отсоединение катетера от привода ножа после блокировки приводит к повреждению системы, выводя ее из строя.

   Примечание: Если после подсоединения привода ножа к катетеру HawkOne необходимо заменить катетер или привод ножа, замените оба устройства.

   Примечание: Во избежание случайной активации привода ножа убедитесь, что ползунковый переключатель полностью продвинут дистально в положение Выкл прежде, чем вставлять катетер в привод ножа.

3. Для подтверждения исправности катетера HawkOne продвиньте вперед и отведите назад ползунковый переключатель. Убедитесь, что двигатель включается и выключается, внутренний нож беспрепятственно перемещается и кончик катетера отклоняется и возвращается в исходную конфигурацию при открытии и закрытии окна ножа. Для закрытия окна ножа и выключения двигателя продвиньте ползунковый переключатель вперед.

   Примечание: Функцию автоматического управления двигателем привода ножа можно отключить с помощью выключателя питания. Когда выключатель поднят, автоматическое управление двигателем включено. Когда выключатель опущен, ползунковый переключатель можно перемещать вперед и назад без активации двигателя.

4. Осмотрите стержень, корпус ножа и дистальный кончик на предмет острых краев или выступов. Если обнаружен острый край или выступ, не используйте катетер.

   Предупреждение: Не сгибайте под острым углом и не перегибайте стержень катетера HawkOne при обращении с ним. При сгибании под острым углом и перегибе стержня катетера возможно повреждение устройства и нарушение его работы.

5. Проверьте свойства гидрофильного покрытия стержня катетера. При смачивании стерильным физиологическим раствором стержень катетера становится скользким на ощупь.

   Примечание: Для облегчения обращения с катетером на наиболее проксимальную часть стержня покрытие не нанесено.

6. Если при использовании катетера возникает его перегиб или повреждение, замените поврежденный катетер вместе с приводом ножа на новую систему и верните использованную систему в компанию Medtronic на экспертизу.

Подготовка

1. **Удаление воздуха из катетера.**
   a. Наполните шприц (объемом 3 мл или больше) гепаринизированным физиологическим раствором.
   b. Убедитесь, что выключатель питания на приводе ножа переведен в положение Выкл. Для обнажения ножа в окне ножа отведите ползунковый переключатель в положение Вкл.
   c. Промойте стержень катетера HawkOne, подсоединив шприц, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к порту для промывки катетера HawkOne. Аккуратно нагнетайте давление в шприце, пока из катетера HawkOne не будет удален весь воздух и из окна ножа не покажется физиологическая жидкость.
   d. Продвиньте ползунковый переключатель до упора в выключенное и закрытое положение.
   e. Погрузите кончик катетера в физиологический раствор и намочите катетер по всей длине, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
   f. Продвиньте инструмент для дистальной промывки от проксимального к дистальному концу катетера и аккуратно установите инструмент для дистальной промывки, когда он дойдет до упора на дистальном конце.

   Примечание: Когда инструмент для дистальной промывки установлен, окно для промывки на кончике катетера видно за пределами дистального уплотнения инструмента для дистальной промывки.

Рис. 2. Инструмент для дистальной промывки, установленный на кончике катетера

   g. Для открытия окна для промывки поверните дистальный конец кончика на 180° по часовой стрелке. Направьте кончик в сторону от всех лиц и накройте его салфеткой, чтобы не допустить разбрызгивания.
   h. Наполните шприц (рекомендуется объем 10 мл) физиологическим раствором и подсоедините его к винтовому Люэровскому разъему на инструменте для дистальной промывки.
   i. Для обнажения ножа в окне ножа отведите ползунковый переключатель в положение Вкл.
   j. Промойте кончик так, чтобы жидкость начала выходить из дистального конца кончика.
   k. Продвиньте ползунковый переключатель вперед до упора так, чтобы окно ножа было закрыто и ползунковый переключатель находился в положении Выкл.
   l. Поверните дистальный конец кончика обратно в закрытое положение так, чтобы просветы для проводника совместились.

   Предупреждение: Не пытайтесь снять инструмент для дистальной промывки с катетера. Снятие инструмента для дистальной промывки приводит к повреждению катетера, нарушая его работу.

   m. Продвиньте инструмент для дистальной промывки обратно к проксимальному концу катетера.
   n. Переведите выключатель питания на приводе ножа в положение Вкл.

Введение и использование

После подготовки катетер готов для введения в тело пациента

1. **Введение**
   a. Подготовьте пациента и проведите соответствующую антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию для стандартного чрескожного вмешательства.
   b. Введите интродьюсер и гемостатический клапан, используя стандартные методы.

   Предупреждение: Рекомендуемые требования к размеру интродьюсера см. в таблице 1. При использовании интродьюсеров размером меньше рекомендуемого возможно нарушение работы устройства.

   c. Найдите целевой участок поражения с помощью ангиографического обследования сосуда.
   d. Если в корректируемой области обнаружена выраженная кальцификация, используйте вместе с катетером HawkOne устройство защиты от эмболии SpiderFX. Инструкции по правильному подбору размера и развертыванию фильтра см. в инструкции по эксплуатации SpiderFX™.

   Предупреждение: При использовании устройства SpiderFX™ в сочетании с катетером HawkOne фильтр SpiderFX™ следует раскрывать таким образом, чтобы проксимальный рентгеноконтрастный маркер находился не менее, чем на 7 см (при использовании M и S), 8 см (при использовании LS) или 11 см (при использовании LX) дистальнее участка поражения. Неправильное размещение фильтра может нарушить работу устройства.

   e. С помощью стандартного метода проведите проводник через выбранный участок поражения. При использовании устройства SpiderFX захватывающий проводник действует как основной проводник для катетера HawkOne.

   Примечание: Минимальные диаметры сосуда, совместимые с используемой моделью катетера HawkOne, см. в характеристиках диапазона сосуда в таблице 1.

   f. Убедитесь, что ползунковый переключатель продвинут до упора в закрытое и выключенное положение.
   g. Осторожно вставьте конец проводника через кончик катетера HawkOne™, убедившись, что проводник проходит через дистальный и проксимальный просветы для проводника и выходит проксимальнее ножа.

   Предупреждение: Проводник должен проходить через оба просвета; в противном случае возможно открытие окна для дистальной промывки на кончике. При работе устройства с открытым окном для дистальной промывки может произойти эмболия иссеченными тканями.

   h. Ослабьте затяжку гемостатического клапана (если применимо) и осторожно введите катетер HawkOne в интродьюсер.
   i. При введении удерживайте устройство рядом со вводом интродьюсера и обеспечьте совмещение осей кончика катетера и гемостатического клапана.

   Предупреждение: При проведении катетера через гемостатический клапан интродьюсера не прикладывайте чрезмерное усилие, не сжимайте и не сгибайте кончик катетера. При приложении чрезмерного усилия, сжатии или сгибании кончика возможно повреждение устройства и выход его из строя.

   j. Для предотвращения кровопотери снова затяните гемостатический клапан (если применимо)

   Предупреждение: При использовании интродьюсера Туохи-Борст не затягивайте его гемостатический клапан слишком плотно. Слишком плотная затяжка гемостатического клапана Туохи-Борст может препятствовать свободному продвижению и вращению катетера HawkOne или привести к повреждению его стержня.

2. **Коррекция участка поражения**
   a. Под рентгеноскопическим контролем осторожно продвиньте катетер HawkOne к проксимальному краю выбранного участка поражения.

   Предостережение: Управляйте катетером HawkOne в периферических сосудах только под непосредственным рентгеноскопическим контролем. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением необходимо определить его причину.

   Предостережение: Никогда не проводите дистальный кончик катетера HawkOne около гибкого конца проводника. Если продвинуть катетер HawkOne в это положение, при введении катетера проводник может свернуться в петлю. Если произошло перекручивание, извлеките катетер и проводник вместе, чтобы не допустить потенциального повреждения сосудистой стенки. Если сопротивление по-прежнему ощущается, извлеките интродьюсер вместе с проводником и катетером.

   Предостережение: Всегда избегайте чрезмерного перемещения катетера HawkOne в сосуде. Чрезмерное перемещение может привести к эмболии или повреждению сосуда. Вероятно, излишние манипуляции с катетером при открытом окне ножа могут вызвать эмболию ранее иссеченными фрагментами ткани.

   Предостережение: Ножевая часть катетера HawkOne является жестким компонентом. Прикладывание чрезмерного усилия или скручивание при продвижении катетера могут привести к травме сосуда или поломке устройства.

   Предостережение: Не используйте катетер HawkOne с изгибом больше 90°. Использование с изгибом больше 90° может привести к поломке устройства.

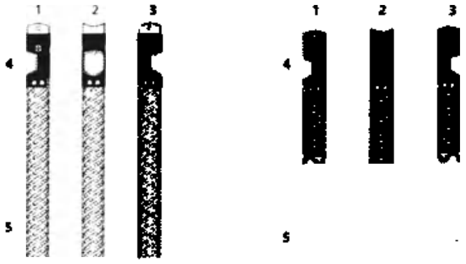
   Примечание: Если катетер HawkOne невозможно провести через участок поражения, целесообразно осторожно извлечь катетер HawkOne и выполнить предварительное расширение участка поражения с помощью ангиопластического катетера с баллоном малого диаметра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b Осторожно поверните окно ножа на катетере HawkOne к корректируемому участку. Для подтверждения положения катетера относительно участка поражения выполните дополнительное ангиографическое обследование.

Примечание: Корпус ножа вокруг ножа и весь дистальный кончик являются рентгеноконтрастными, что облегчает ангиографическую визуализацию ориентации устройства.

1. Справа
2. Спереди/сзади
3. Слева
4. Проксимальная часть
5. Дистальная часть



Корпус ножа диаметром 7 Fr
Модели LS и LX

Корпус ножа диаметром 6 Fr
Модели M и S

Рис. 3. Корпус ножа

Предупреждение: Не вращайте стержень катетера в одном направлении более чем на 360°. Вращение стержня катетера в одном направлении более чем на 360° может привести к разрыву кончика или другой поломке устройства. Если при вращении катетера HawkOne возникает сопротивление, измените положение катетера или выполните предварительное расширение участка поражения.

c. Для начала направленной атерэктомии отведите ползунковый переключатель, чтобы обнажить вращающееся лезвие и отклонить кончик катетера.

Примечание: При продвижении или отведении ползункового переключателя его необходимо перемещать до ощущения «щелчка». Ощущение щелчка означает, что катетер достиг полностью отведенного или продвинутого положения.

Предостережение: Управление устройством с частично открытым или закрытым лезвием может привести к травме сосуда или эмболии ранее иссеченными тканями.

d. Медленно продвиньте катетер HawkOne с работающим двигателем через выбранный участок поражения под рентгеноскопическим контролем.

Предупреждение: Привод ножа не предназначен для непрерывной работы. Не допускайте, чтобы привод ножа работал дольше 15 минут в любом 30-минутном интервале времени.

Предостережение: При использовании устройства SpiderFX™ в сочетании с катетером HawkOne никогда не проводите дистальный кончик катетера HawkOne мимо проксимальной рентгеноконтрастной маркерной полосы устройства SpiderFX. Соприкосновение с маркерной полосой может привести к дистальной эмболии иссеченными фрагментами тканей, а также к травме сосуда или поломке устройства.

Длину среза, которую можно выполнить устройством с соответствующим номером по каталогу, см. в таблице 2. Рекомендуемая скорость среза составляет 2 мм/с.

Таблица 2. Длина среза

Номер по каталогу	Длина среза	Номер по каталогу	Длина среза
H1-LS-INT	50 мм	H1-S-INT	40 мм
H1-LX-INT	75 мм	H1-M-INT	40 мм

При последующих проходах убедитесь, что остаточная емкость кончика не превышена. Определите, заполнен ли кончик по тактильным ощущениям ползункового переключателя и под рентгеноскопическим контролем, чтобы оценить, как далеко нож заходит в кончик.

Предостережение: Превышение рекомендуемой максимальной длины или емкости кончика катетера перед извлечением и опорожнением устройства повышает риск эмболии иссеченными фрагментами ткани.

Примечание: При использовании устройства SpiderFX регулярно под рентгеноскопическим контролем проверяйте фильтр на предмет засорения фрагментами ткани, которое приводит к замедлению или перекрытию потока. Если фильтр засорился или поток нарушен, извлеките катетер HawkOne и восстановите фильтр. После восстановления фильтр нельзя снова вводить в тело. Разверните новый фильтр, следуя инструкции по эксплуатации устройства защиты от эмболии SpiderFX™.

e. Достигнув края выбранного сегмента прекратите продвижение катетера. Осторожно продвиньте ползунковый переключатель, чтобы закрыть нож и выключить привод ножа. О закрытии ножа свидетельствует ощущение «щелчка».

Предостережение: Если при продвижении катетера HawkOne возникает сопротивление, закройте нож, сдвинув ползунковый переключатель вперед. Не прикладывайте чрезмерные усилия для продвижения ползункового переключателя. Оцените, требуется ли изменение положения устройства или предварительное расширение.

f. Достигнув края выбранного сегмента, с помощью ангиографической или внутрисосудистой ультразвуковой визуализации оцените степень направленной атерэктомии.

Примечание: Если используется устройство SpiderFX, прежде чем выполнить дополнительные проходы ножа с помощью катетера HawkOne убедитесь, что фильтр не засорился фрагментами ткани.

g. Если остаточной емкости кончика достаточно, катетер HawkOne можно снова продвинуть и разместить для проведения дополнительного среза, повторив шаги 2a–2f (см. примечание ниже).

Примечание: Если ползунковый переключатель не удается продвинуть до упора после выполнения среза, возможно, кончик полностью заполнен. Перейдите к следующим шагам «Извлечение катетера» и «Удаление тканей».

3. Извлечение катетера

a. Осторожно извлеките катетер из тела пациента под рентгеноскопическим контролем.

b. После лечения с помощью катетера HawkOne проведите заключительное ангиографическое или внутрисосудистое ультразвуковое исследование.

4. Удаление тканей

a. Извлеките катетер из проводника диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма).

b. Продвиньте ползунковый переключатель до упора в закрытое и выключенное положение. Переведите выключатель питания на приводе ножа в положение Выкл.

c. Аккуратно протрите внешнюю поверхность кончика и катетера влажной марлей.

d. Продвиньте инструмент для дистальной промывки от проксимального к дистальному концу катетера и аккуратно прижмите инструмент для дистальной промывки к упору на дистальном конце.

Примечание: Убедитесь, что окно для промывки видно за пределами уплотнения.

Рис. 4. Инструмент для дистальной промывки, установленный на кончике катетера

e. Для открытия окна для промывки поверните дистальный конец кончика на 180° по часовой стрелке. Направьте кончик в сторону от всех лиц и накройте его салфеткой, чтобы не допустить разбрызгивания.

f. Наполните шприц (рекомендуется объем 10 мл) физиологическим раствором и подсоедините его к винтовому люэровскому разъему на инструменте для дистальной промывки.

g. Для обнажения ножа в окне ножа отведите ползунковый переключатель в положение Вкл.

h. Промойте кончик с постоянной скоростью 5–10 мл/с. (Повторите, если это необходимо для удаления тканей.)

i. Если ткань вымыта из окна неполностью, с помощью пинцета извлеките выступающую ткань из окна для промывки.

Предупреждение: При извлечении ткани пинцетом не прикладывайте чрезмерное усилие, чтобы не допустить повреждение устройства.

j Продвиньте ползунковый переключатель до упора в закрытое и выключенное положение.

k. Поверните дистальный конец кончика обратно в закрытое положение так, чтобы просветы для проводника совместились.

l. Продвиньте инструмент для дистальной промывки обратно к проксимальному концу катетера.

Предупреждение: Не пытайтесь снять инструмент для дистальной промывки с катетера. Снятие инструмента для дистальной промывки приведет к повреждению катетера, нарушив его работу.

m. Переведите выключатель питания на приводе ножа в положение Вкл.

5. Повторное введение и использование

a Если требуются дополнительные введения, повторите действия, начиная с шага 1c в разделе «Введение и использование».

b При необходимости эту последовательность резки можно повторить, чтобы достичь требуемой степени иссечения бляшки.

Примечание: В исследовании in vitro участков поражения с выраженной кальцификацией у трупов после иссечения кальцифицированных участков общей протяженностью 500 мм наблюдался минимальный износ ножа. На протяжении исследования устройство оставалось эффективным.

Предупреждение: Иссечение обширных участков поражения с выраженной кальцификацией может привести к износу ножа. Возникновение повышенного сопротивления при продвижении ножа может свидетельствовать о том, что устройство необходимо заменить.

Утилизация

Предостережение: Это устройство поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства. Если упаковка устройства повреждена, утилизируйте блок.

Следуйте распоряжениям местных органов власти и планам переработки в отношении утилизации или переработки компонентов устройства. Сжигать привод ножа запрещено, поскольку батареи, находящиеся внутри устройства, могут взрываться при высоких температурах.

Предупреждение: Привод ножа является одноразовым устройством. Запрещается вскрывать корпус привода ножа, модифицировать компоненты привода ножа или заменять его батареи. Вскрытие или модификация привода ножа может привести к повреждению устройства или травме пациента или врача.

С 26 сентября 2008 г. Директива о батареях, 2006/66/EC, вводит новые требования относительно извлекаемости батарей из отработанного оборудования в странах-членах ЕС. Для выполнения этой директивы конструкция этого устройства позволяет учреждению по переработке отходов безопасно извлечь батареи после окончания срока службы устройства. Перед отправкой инфицированных блоков на переработку извлеките батарею из привода ножа и выполните обеззараживание инфицированных блоков для устранения потенциальной биологической опасности. Во избежание риска возгорания убедитесь, что при обеззараживании клеммы батареи не закорочены. Если выполнить обеззараживание блока для переработки невозможно, не пытайтесь извлечь батареи из отработанного оборудования. Директива о батареях и нормы стран-членов ЕС допускают многократную утилизацию небольших количеств портативных батарей путем захоронения и сжигания.

Ограничения по электромагнитной совместимости

Данное оборудование успешно прошло испытание на соответствие ограничениям по ЭМС в соответствии с Директивой об устройствах медицинского назначения 93/42/EEC (EN 55011, класс A и EN 60601-1-2), стандартами IEC 60601-1 2012 (ред. 3.1) и IEC 60601-2, 2014 (ред. 4). Для привода ножа необходимо предпринимать специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС), чтобы гарантировать, что он установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в этом документе. Привод ножа излучает радиочастотную энергию, и операторы могут наблюдать помехи для других устройств и со стороны других устройств (проверка путем включения и выключения привода ножа). Для устранения помех измените ориентацию или расположение принимающего устройства, увеличьте расстояние между устройствами или проконсультируйтесь с производителем оборудования, испытывающего помехи.

Таблица 3. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитные излучения

Привод ножа предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной в следующих рекомендациях. Покупатель или пользователь привода ножа должен обеспечить эксплуатацию в описанной электромагнитной обстановке.

Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А, группа 1	Привод ножа подходит для использования в обычных лечебных учреждениях

Предостережение: Использование этого оборудования рядом или в стойке с другим оборудованием не допускается. При таком использовании возможна неисправная работа этого оборудования. Если это оборудование следует установить рядом или в стойке с другим оборудованием, убедитесь в исправной работе всего оборудования.

Предостережение: Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых компанией Medtronic, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к его неисправной работе.

Предостережение: Используйте портативное оборудование РЧ связи (включая кабели, указанные компанией Medtronic, или поставляемые периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии не ближе, чем 30 см (12 дюймов) от любой части системы направленной атерэктомии HawkOne™. Если оборудование связи находится слишком близко от системы HawkOne™, возможно нарушение работы системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Привод насоса предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной в следующих рекомендациях. Покупатель или пользователь привода насоса должен обеспечить эксплуатацию в описанной электромагнитной обстановке.

Проверка устойчивости	Уровень проверки соответствует стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР). IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ по воздуху	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если покрытие полов синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц Дискретные частоты 385 МГц – 5,570 ГГц Импульсная модуляция	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц Дискретные частоты 385 МГц – 5,570 ГГц Импульсная модуляция	Используйте оборудование для РЧ связи не ближе рекомендуемого расстояния от любой части привода насоса. Рекомендуемое расстояние можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика. Для передатчиков с частотой от 80 МГц до 2,5 ГГц рекомендуемое расстояние составляет не менее 0,2 метра. Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех:
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. и 6 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц Нелицензируемый диапазон, порты ввода/вывода	3 В ср. кв. и 6 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц Нелицензируемый диапазон, порты ввода/вывода	
Магнитное поле при частоте тока (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Убедитесь, что магнитное поле с частотой питающей сети находится на уровнях, характерных для обычных лечебных учреждений.

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 от конструкций, объектов и людей.

а) Нелицензируемым диапазонами ISM (промышленного, научного и медицинского назначения) в пределах от 150 кГц до 80 МГц являются диапазоны от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц.

б) Уровни соответствия в нелицензируемых частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности создания помех мобильными или переносными устройствами связи при их случайном переносе в зону вблизи пациента. По этой причине в формуле, используемые для расчета рекомендуемого расстояния до передатчиков, работающих в указанных частотных диапазонах, добавили дополнительный коэффициент 10:3.

в) Напряженность полей от стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (беспроводных и сотовых телефонов), радиостанций с наземными подвижными объектами, любительских радиопередатчиков, радиостанций в АМ и FM диапазонах и телепередатчиков теоретически не поддается точному прогнозированию. Для оценки влияния стационарных РЧ передатчиков на электромагнитную обстановку целесообразно провести электромагнитное картирование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется привод насоса, превышает применимый уровень соответствия для РЧ излучения, указанный в таблице 4, следите, чтобы система функционировала нормально. При наличии признаков сбоя в работе примите дополнительные меры, например переориентируйте привод насоса или измените его местоположение.

г) Убедитесь, что в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей менее 3 В/м.

Таблица 5. Рекомендуемые разделяющие расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и приводом насоса

Привод насоса предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми излучениями РЧ полей. Покупатель или пользователь привода насоса может предотвратить воздействие электромагнитных полей, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и насосом.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние, соответствующее частоте работы передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1	1,17 м	1,17 м	2,3 м
10	3,70 м	3,70 м	7,4 м
100	11,70 м	11,70 м	23,3 м

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 от конструкций, объектов и людей

Об этом руководстве

Прочитайте это руководство и точно выполняйте изложенные в нем инструкции. Слова «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ПРИМЕЧАНИЕ» имеют специальные значения. Для обеспечения безопасной и эффективной работы этого продукта внимательно изучайте эти инструкции по мере их изложения в этом руководстве.

Предостережение: Слово «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» означает, что может быть затронута личная безопасность пациента или врача. Игнорирование ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ может привести к травме пациента или врача.

Предупреждение: Слово «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» означает, что необходимо следовать особым процедурам обслуживания или мерам предосторожности, чтобы избежать возможного повреждения устройства.

Примечание: Слово «ПРИМЕЧАНИЕ» обозначает особую информацию для облегчения использования устройства или уточнение важной информации.

Гарантия

На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pokyny na používanie

Popis zariadenia

Smerový aterektomický systém HawkOne™ (katéter a hnacia jednotka rezača HawkOne™) je určený na liečbu de novo a restenotických aterosklerotických kalcifikovaných a nekalcifikovaných lézií nachádzajúcich sa v prirodzených periférnych tepnách. Pri liečbe komplexných, tvrdých, kalcifikovaných lézií sa odporúča spárovať katéter HawkOne so zariadením SpiderFX™ na ochranu proti embólii. Používanie zariadenia SpiderFX na ochranu proti embólii s katétrom HawkOne znižuje riziko distálnej embolizácie, ku ktorej by mohlo dôjsť pri rezpade silno kalcifikovaného plaku. (Informácie o zariadení SpiderFX na ochranu proti embólii nájdete v návode na použitie dodanom s daným zariadením.)

Katéter HawkOne obsahuje flexibilnú násadu navrhnutú na zavádzanie po vodiacom drôte veľkosti 0,36 mm (0,014 palca). Na distálnom konci katétra HawkOne je malá rezacia jednotka pozostávajúca z vnútornej čepele, ktorá rotuje v nárkovitom puzdre. Proximálny koniec katétra HawkOne obsahuje páčku na polohovanie rezača (palcový vypínač) a konektor na pripojenie k hnacej jednotke rezača. Hnacia jednotka rezača (katalógové číslo H1-14550) je batériou napájané zariadenie s interným pohonom, ktoré je navrhnuté na poháňanie smerového aterektomického katétra HawkOne™.

Smerový aterektomický systém HawkOne má dva vypínače: 1) hlavný vypínač napájania na hnacej jednotke rezača a 2) páčka na polohovanie rezača (palcový vypínač) na katétri HawkOne. Cez hlavný vypínač napájania na hnacej jednotke rezača sa po jeho zapnutí privádza napájanie do zariadenia. Keď palcový vypínač potiahnete proximálne do zapnutej polohy, katéter HawkOne aktivuje hnací hriadeľ a rezač. S aktivovaným rezačom sa katéter HawkOne pomaly posúva cez léziu, pričom orezáva oklúzivny materiál z tepny. Vyrezané tkanivo sa zachytáva a ukladá v špičke zariadenia. Proces orezávania sa dokončuje posunutím palcového vypínača na katétri HawkOne v distálnom smere, čím sa deaktivuje hnací hriadeľ a zavrie rezač. Keď palcový vypínač na katétri HawkOne úplne posuniete v distálnom smere do vypnutej polohy, vyrezané tkanivo sa natlačí do špičky. Táto postupnosť orezávania sa opakuje podľa potreby až do dosiahnutia požadovaného stupňa vyrezania plaku.

Kompatibilita zariadenia

Hnacia jednotka rezača HawkOne™ (katalógové číslo H1-14550) nie je spätne kompatibilná s katétrami TurboHawk™ a SilverHawk™ uvedenými na trh v minulosti. Je navrhnutá na používanie s modelmi katétrov uvedenými v tabuľke 1.

Modely katétrov HawkOne uvedené v tabuľke 1 nie sú kompatibilné s hnacími jednotkami rezača (katalógové číslo FG-02550) uvedenými na trh v minulosti.

Tabuľka 1. Špecifikácie systému HawkOne™ a kompatibilita hnacej jednotky rezača

Špecifikácia	Katalógové číslo			
Katalogové číslo produktu	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Model:	Zavádzací systém (LS)	LX	M	S
Kompatibilná hnacia jednotka rezača.	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Efektívna dĺžka:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Dĺžka špičky:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Maximálny profil katétra:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Odporúčaná veľkosť puzdra.	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Maximálny priemer vodiaceho drôtu:	0,36 mm (0,014 palca)	0,36 mm (0,014 palca)	0,36 mm (0,014 palca)	0,36 mm (0,014 palca)
Rozsah ciev:	3,5 – 7,0 mm	3,5 – 7,0 mm	3,0 – 7,0 mm	2,0 – 4,0 mm
Nominálne napätie	9 V	9 V	9 V	9 V

Poznámka: Hnacia jednotka rezača obsahuje ochranu proti úrazu elektrickým prúdom (typ odolný voči defibrilácii, CF). Hnaciu jednotku rezača uchovávajte suchú (IPX0).

Indikácie na použitie

Smerový aterektomický systém HawkOne™ je určený na používanie pri aterektómii periférnej vaskulatúry. Katéter HawkOne NIE je určený na používanie v koronárnej, krčnej, bedrovej ani obličkovej vaskulatúre.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte v koronárnych tepnách, krčnej tepne ani v bedrovej alebo obličkovej vaskulatúre
- Nepoužívajte na restenózu vnútri stentu v periférnej vaskulatúre

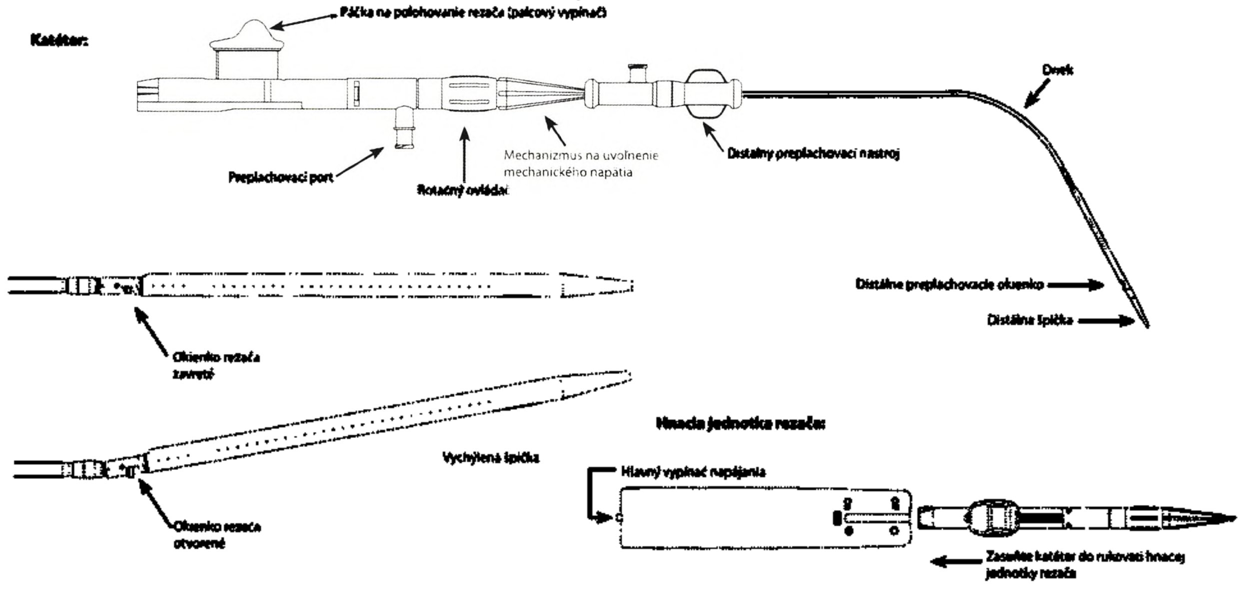
Varovania

- Katéter HawkOne smú používať výhradne lekári vyškolení vo vykonávaní perkutánnych periférnych intervenčných procedúr.
- Používanie tohto zariadenia obmedzte na zdravotnícke ústavy, v ktorých je ihneď k dispozícii chirurgická podpora pre prípad závažnej komplikácie.
- Nepoužívajte toto zariadenie po dátume najneskoršej spotreby uvedenom na označení.
- Katéter HawkOne sa môže používať výhradne s hnacou jednotkou rezača H1-14550.
- Používanie hnacej jednotky rezača je obmedzené na normálne klinické prostredie (teplota 10 – 28 °C, tlak 700 – 1 060 hPa, vlhkosť 30 – 75 %).
- Toto zariadenie nie je určené na používanie v prítomnosti zápalných ani horľavých plynov, anestetík, čistiacich prostriedkov, dezinfekčných prostriedkov ani v prostredí bohatom na kyslík.
- Toto zariadenie sa dodáva sterilné výhradne na jednorazové použitie. Neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Regenerovanie a opätovné sterilizovanie môže zvýšiť riziko infekcie pacienta a riziko zhoršenia funkčnosti zariadenia. V prípade poškodenia balenia alebo zariadenia jednotku zlikvidujte.
- Pri manipulácii s katétrom HawkOne v periférnych cievach vždy používajte priame skiaskopické pozorovanie. Ak počas manipulácie pocítite odpor, najprv určte jeho príčinu a až potom pokračujte v činnosti.
- Vždy sa vyhýbajte nadmernému pohybu katétra HawkOne v cieve. Nadmerný pohyb môže spôsobiť embolizáciu alebo poškodenie cievy. Okrem toho nadmerná manipulácia s katétrom, keď je otvorené okienko rezača, môže spôsobiť embolizáciu fragmentov predtým vyrezaného tkaniva.
- Sekcia katétra HawkOne obsahujúca rezač je neohybná súčasť. V prípade použitia nadmernej sily alebo nadmerného krútenia pri posúvaní katétra môže dôjsť k poraneniu cievy alebo zlyhaniu zariadenia.
- Nepoužívajte katéter HawkOne v ohyboch presahujúcich 90°. Používanie v ohyboch presahujúcich 90° môže spôsobiť zlyhanie zariadenia.
- Nikdy neposúvajte distálnu špičku katétra HawkOne do blízkosti pružného konca vodiaceho drôtu. Ak sa katéter HawkOne posunie do tejto pozície, pri vyťahovaní katétra to môže spôsobiť vybočenie vodiaceho drôtu do slučky. Ak dôjde k vybočeniu, vytiahnite katéter a vodiaci drôt spoločne, aby sa zabránilo možnému poškodeniu cievnych stien. Ak stále pociťujete odpor, vytiahnite puzdro spolu s vodiacim drôtom a katétrom.
- Prevádzka zariadenia s čiastočne otvoreným alebo čiastočne uzavretým rezačom môže spôsobiť poranenie cievy alebo možnú embolizáciu predtým vyrezaného tkaniva.
- Pri používaní zariadenia SpiderFX™ v kombinácii s katétrom HawkOne nikdy neposúvajte distálnu špičku katétra HawkOne do blízkosti proximálneho pásika röntgenokontrastnej značky na zariadení SpiderFX. Kontakt s páskom značky môže viesť k distálnej embolizácii zachytenej dite, ako aj k poraneniu cievy alebo zlyhaniu zariadenia.
- Prekročenie odporúčanej maximálnej dĺžky orezávania alebo úložnej kapacity špičky katétra pred vytiahnutím a vyprázdnením zariadenia zvyšuje riziko embolizácie fragmentov vyrezaného tkaniva.
- Ak sa katéter HawkOne neposúva ľahko, zatvorte rezač posunutím palcového vypínača. Na posúvanie palcového vypínača nepoužívajte nadmernú silu. Vyhodnoťte, či je potrebná úprava pozície zariadenia alebo jeho predbežná dilatácia.
- Nepoužívajte toto zariadenie, ak je umiestnené vedľa iného zariadenia alebo v stohu s ním. Takéto používanie môže spôsobiť nevhodnú prevádzku tohto zariadenia. Ak sa toto zariadenie musí umiestniť vedľa iného zariadenia alebo v stohu s ním, overte, či všetky zariadenia pracujú správne.
- Použitie iných snímačov, káblov a príslušenstva, než sú špecifikované alebo dodané spoločnosťou Medtronic, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a jeho nesprávne fungovanie.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane káblov špecifikovaných spoločnosťou Medtronic alebo dodaných periférnych zariadení, ako sú anténové káble a externé antény) nepoužívajte bližšie než 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti smerového aterektomického systému HawkOne. Ak je komunikačné zariadenie príliš blízko systému HawkOne™, môže to negatívne ovplyvniť činnosť systému.

Preventívne opatrenia

- Katéter HawkOne (čísla modelov LS, LX, M a S) a hnacia jednotka rezača (číslo modelu H1-14550) nie sú spätne kompatibilné s modelmi uvedenými na trh v minulosti. Informácie o kompatibilite uvádza tabuľka 1.
- Nepokúšajte sa odpojiť katéter od hnacej jednotky rezača po ich spojení a zacvaknutí. Odpojenie katétra od hnacej jednotky rezača po zacvaknutí spôsobí poškodenie systému, takže bude nefunkčný.
- Driek katétra HawkOne počas manipulácie neohýbajte pod ostrým uhlom ani ho nezauzlite. Ohnutie pod ostrým uhlom alebo zauzlenie drieku katétra môže poškodiť zariadenie a zhoršiť jeho fungovanie.
- Nepokúšajte sa odstrániť distálny preplachovací nástroj z katétra. Odstránenie distálneho preplachovacieho nástroja spôsobí poškodenie katétra, ktorý bude nefunkčný.
- Požiadavky na odporúčané veľkosti puzdra uvádza tabuľka 1. Použitie menších než odporúčaných puzdier môže zhoršiť činnosť zariadenia.
- Pri používaní zariadenia SpiderFX v kombinácii s katétrom HawkOne sa musí zaviesť filter SpiderFX™ takým spôsobom, aby proximálna röntgenokontrastná značka bola najmenej 7 cm (pri použití modelu M a S), 8 cm (pri použití modelu LS) alebo 11 cm (pri použití modelu LX) distálne od lézie. Nevhodné umiestnenie filtra môže zhoršiť činnosť zariadenia.
- Vodiaci drôt musí prechádzať oboma kanálmi, inak môže byť otvorené distálne preplachovacie okienko na špičke. Prevádzka zariadenia s otvoreným distálnym preplachovacím okienkom môže spôsobiť embolizáciu vyrezaného tkaniva.
- Pri zasúvaní katétra cez hemostatický ventil puzdra neohýbajte špičku katétra, nezovierajte ju ani na ňu príliš netlačte. Ak špičku katétra ohnete, zovriete alebo na ňu príliš zatlačíte, môže sa poškodiť zariadenie a zhoršiť jeho fungovanie.
- Pri používaní puzdra Tuohy-Borst nadmerne nedoťahujte hemostatický ventil Tuohy-Borst. Nadmerné dotiahnutie hemostatického ventilu Tuohy-Borst môže zabrániť plynulému posúvaniu a rotácii katétra HawkOne™ alebo poškodiť jeho driek.
- Nekrúťte driekom katétra o viac než 360° v jednom smere. Skrútením drieku katétra o viac než 360° v jednom smere môže spôsobiť zlomenie špičky alebo iné zlyhanie zariadenia. Ak sa katéter HawkOne nedá otáčať ľahko, upravte polohu katétra alebo predbežne dilatujte léziu.

Obrázok 1. Vyobrazenie a nomenklatúra



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Hnacia jednotka rezača nie je určená na kontinuálnu prevádzku. Neprevádzkujte hnaciu jednotku rezača po dobu viac než 15 minút v rámci akéhokoľvek 30-minútového intervalu.
- Nepoužívajte nadmernú silu pri odstraňovaní tkaniva pinzetou, aby sa zabránilo poškodeniu zariadenia.
- Orezávanie silne kalcifikovaných lézií v rámci veľkých dĺžok môže spôsobiť opotrebovanie rezača. Ak pocítite počas orezávacieho prechodu zvýšený odpor, môže to indikovať, že zariadenie vyžaduje výmenu.
- Hnacia jednotka rezača je určená na jednorazové použitie. Neotvárajte puzdro hnacej jednotky rezača, neupravujte súčasti hnacej jednotky rezača a nevymieňajte batériu hnacej jednotky rezača. Otvorenie alebo úprava hnacej jednotky rezača môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo zranenie pacienta alebo lekára.

Možné nežiaduce udalosti

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s používaním tohto zariadenia a iných intervenčných katétrami patria okrem iných nasledujúce:

- amputácia,
- aneuryzma,
- arteriálna disekcia,
- perforácia tepny,
- ruptúra tepny,
- arteriálny spazmus,
- arteriovenózna fistula,
- komplikácie s krvácaním,
- smrť,
- embólia alebo arteriálna trombóza,
- naliehavý alebo nenaliehavý chirurgický zákrok na vytvorenie arteriálneho bypassu,
- komplikácie v mieste prístupu,
- hypotenzia,
- infekcia,
- ischémia,
- restenóza v ošetrenom segmente,
- celková oklúzia periférnej artérie,
- cievne komplikácie, ktoré môžu vyžadovať chirurgickú korekciu

Spôsob dodávky

Katéter HawkOne a hnacia jednotka rezača sú balené a sterilizované individuálne a dodávajú sa v dvoch škatuliach. Obe zariadenia sú určené na použitie výhradne u jedného pacienta.

Varovanie: Používanie hnacej jednotky rezača je obmedzené na normálne klinické prostredie (teplota 10 – 28 °C, tlak 700 – 1 060 hPa, vlhkosť 30 – 75 %).

Podmienky pri skladovaní, preprave a používaní

Sterilne zabalený katéter HawkOne a hnaciu jednotku rezača skladujte na chladnom a suchom mieste až do doby bezprostredne pred ich použitím. Hnaciu jednotku rezača skladujte a prepravujte pri nasledujúcich podmienkach: teplota -29 až 60 °C, tlak 700 až 1 060 hPa a vlhkosť do 85 %.

Nevystavujte žiadne z týchto zariadení organickým rozpúšťadlám, ionizačnému žiareniu, ultrafialovému svetlu ani tekutinám na báze alkoholu.

Varovanie: Toto zariadenie nie je určené na používanie v prítomnosti zápalných ani horľavých plynov, anestetík, čistiacich prostriedkov, dezinfekčných prostriedkov ani v prostredí bohatom na kyslík.

Pokyny na používanie

Kontrola

1. Pred použitím pozorne skontrolujte katéter HawkOne a hnaciu jednotku rezača a overte, či sterilné balenie a zariadenia nie sú poškodené.

   Upozornenie: Katéter HawkOne (čísla modelov LS, LX, M a S) a hnacia jednotka rezača (číslo modelu H1-14250) nie sú spätne kompatibilné s modelmi uvedenými na trh v minulosti. Informácie o kompatibilite uvádza tabuľka 1.

2. Pripojte katéter HawkOne k hnacej jednotke rezača zasunutím proximálneho konca katétra do hnacej jednotky rezača. Zabezpečte, aby bol palcový vypínač zarovnaný s otvorom v hnacej jednotke rezača. Po úplnom zasunutí konektor katétra zacvakne do hnacej jednotky rezača.

   Upozornenie: Nepokúšajte sa odpojiť katéter od hnacej jednotky rezača po ich spojení a zacvaknutí. Odpojenie katétra od hnacej jednotky rezača po zacvaknutí spôsobí poškodenie systému, takže bude nefunkčný.

   Poznámka: Ak je potrebné vymeniť katéter HawkOne alebo hnaciu jednotku rezača po pripojení hnacej jednotky rezača ku katétru, vymeňte hnaciu jednotku rezača aj katéter.

   Poznámka: Palcový vypínač musí byť pred zasunutím katétra do hnacej jednotky rezača úplne posunutý distálne do vypnutej polohy, aby sa zabránilo náhodnej aktivácii hnacej jednotky rezača.

3. Overte funkčnosť katétra HawkOne posunutím palcového vypínača dopredu a dozadu. Overte, či sa zapína a vypína motor, či sa vnútorný rezač voľne pohybuje a či sa špička katétra vychyľuje a vracia do jej pôvodnej konfigurácie po otvorení a zavretí okienka rezača. Posunutím palcového vypínača dopredu zatvorte okienko rezača a vypnite motor.

   Poznámka: Funkciu automatického ovládania motora hnacej jednotky rezača môžete vypnúť pomocou hlavného vypínača napájania. Keď je tento vypínač v hornej polohe, automatické ovládanie motora je zapnuté. Keď je tento vypínač v dolnej polohe, palcový vypínač môžete posúvať dopredu a dozadu bez aktivácie motora.

4. Skontrolujte driek, puzdro rezača a distálnu špičku, či neobsahujú ostré okraje alebo výčnelky. Ak zistíte ostré okraje alebo výčnelky, katéter nepoužívajte.

   Upozornenie: Driek katétra HawkOne počas manipulácie neohýbajte pod ostrým uhlom ani ho nestláčajte. Ohnutie pod ostrým uhlom alebo zaslačenie drieku katétra môže poškodiť zariadenie a zhoršiť jeho fungovanie.

5. Skontrolujte funkčnosť hydrofilného povlaku drieku katétra. Pri zvlhčení sterilným fyziologickým roztokom je driek katétra na pocit klzký.

   Poznámka: Z dôvodu uľahčenia manipulácie s katétrom je najproximálnejšia časť drieku bez povlaku.

6. Ak sa katéter počas používania zalomí alebo poškodí, vymeňte poškodený katéter spolu s hnacou jednotkou rezača za nový systém a vráťte použitý systém spoločnosti Medtronic na kontrolu.

Príprava

1. **Vytlačte vzduch z katétra.**
   a. Naplňte injekčnú striekačku (3 ml alebo väčšiu) heparinizovaným fyziologickým roztokom.
   b. Zabezpečte, aby hlavný vypínač napájania na hnacej jednotke rezača bol otočený do vypnutej polohy. Posuňte palcový vypínač dozadu do zapnutej polohy, aby sa odkryl rezač v okienku rezača.
   c. Prepláchnite driek katétra HawkOne pripojením injekčnej striekačky naplnenej heparinizovaným fyziologickým roztokom k preplachovaciemu portu katétra HawkOne. Jemne tlačte na piest injekčnej striekačky, až kým sa nevytlačí všetok vzduch z katétra HawkOne a nezačne vytekať fyziologický roztok z okienka rezača.
   d. Posuňte palcový vypínač úplne dopredu do vypnutej a uzavretej polohy.
   e. Ponorte špičku katétra do fyziologického roztoku a navlhčite celú dĺžku katétra, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.
   f. Posuňte distálny preplachovací nástroj z proximálneho konca na distálny koniec katétra a jemne usaďte distálny preplachovací nástroj, keď sa dostane na doraz na distálnom konci.

   Poznámka: Keď sa distálny preplachovací nástroj usadí, preplachovacie okienko v špičke katétra je viditeľné zvonku distálneho tesnenia distálneho preplachovacieho nástroja.

Obrázok 2. Distálny preplachovací nástroj usadený nad špičkou katétra

   g. Otočte distálny koniec špičky o 180° v smere hodinových ručičiek, aby sa otvorilo preplachovacie okienko. Nasmerujte špičku od všetkých osôb a zakryte handričkou, aby sa zabránilo striekaniu.
   h. Naplňte injekčnú striekačku (odporúča sa objem 10 ml) fyziologickým roztokom a pripojte injekčnú striekačku k prípojke luer lock na distálnom preplachovacom nástroji.
   i. Posuňte palcový vypínač dozadu do zapnutej polohy, aby sa odkryl rezač v okienku rezača.
   j. Prepláchnite špičku, až kým tekutina nezačne vytekať z distálneho konca špičky.
   k. Úplne posuňte palcový vypínač dopredu do vypnutej polohy, aby sa zavrelo okienko rezača.
   l. Otáčajte distálnym koncom špičky späť do zavretej polohy, až kým sa nezarovnajú kanály pre vodiaci drôt.

   Upozornenie: Nepokúšajte sa odstrániť distálny preplachovací nástroj z katétra. Odstránenie distálneho preplachovacieho nástroja spôsobí poškodenie katétra, ktorý bude nefunkčný.

   m. Posuňte distálny preplachovací nástroj späť na proximálny koniec katétra.
   n. Otočte hlavný vypínač napájania hnacej jednotky rezača do zapnutej polohy.

Zavedenie a používanie

Pripravený katéter je možné zaviesť do pacienta.

1. **Zavedenie**
   a. Pripravte pacienta a podajte vhodnú antikoagulačnú a vazodilatačnú liečbu pre štandardný perkutánny zákrok.
   b. Zaveďte puzdro a hemostatický ventil pomocou štandardných techník.

   Upozornenie: Požiadavky na odporúčané veľkosti puzdra uvádza tabuľka 1. Použitie menších než odporúčaných puzdier môže zhoršiť činnosť zariadenia.

   c. Lokalizujte cieľovú léziu pomocou angiografického vyšetrenia cievy.
   d. Ak sa zistí závažná kalcifikácia v ošetrovanej oblasti, spolu s katétrom HawkOne použite zariadenie SpiderFX na ochranu proti embólii. Pozrite si návod na použitie zariadenia SpiderFX™, kde nájdete príslušné pokyny na stanovenie veľkosti a zavedenie filtra.

   Upozornenie: Pri používaní zariadenia SpiderFX™ v kombinácii s katétrom HawkOne sa musí zaviesť filter SpiderFX™ tak, aby proximálna röntgenokontrastná značka bola umiestnená najmenej 7 cm (pri použití modelu M a S), 8 cm (pri použití modelu LS) alebo 11 cm (pri použití modelu LX) distálne od lézie. Nevhodné umiestnenie filtra môže zhoršiť činnosť zariadenia.

   e. Použitím štandardnej techniky umiestnite vodiaci drôt naprieč cieľovou léziou. Ak používate zariadenie SpiderFX, záchytný drôt bude fungovať ako primárny vodiaci drôt pre katéter HawkOne.

   Poznámka: Pozrite si špecifikácie rozsahov ciev v tabuľke 1, ktorá udáva minimálne priemery ciev kompatibilné s používaným modelom katétra HawkOne.

   f. Zabezpečte, aby bol palcový vypínač posunutý úplne dopredu v jeho uzavretej a vypnutej polohe.
   g. Opatrne zaveďte zozadu koniec vodiaceho drôtu cez špičku katétra HawkOne™, pričom sa uistite, že vodiaci drôt prechádza cez distálny aj proximálny kanál pre vodiaci drôt a vychádza proximálne voči rezaču.

   Upozornenie: Vodiaci drôt musí prechádzať oboma kanálmi, inak môže byť otvorené distálne preplachovacie okienko na špičke. Prevádzka zariadenia s otvoreným distálnym preplachovacím okienkom môže spôsobiť embolizáciu vyrezaného tkaniva.

   h. Uvoľnite hemostatický ventil (podľa daného prípadu) a opatrne zaveďte katéter HawkOne do puzdra.
   i. Počas zavádzania podržte zariadenie v blízkosti hrdla puzdra a zabezpečte axiálne zarovnanie špičky katétra s hemostatickým ventilom.

   Upozornenie: Pri zavádzaní katétra cez hemostatický ventil puzdra neohýbajte špičku katétra, nezovierajte ju ani na ňu príliš netlačte. Ak špičku katétra ohnete, zovriete alebo na ňu príliš zatlačíte, môže sa poškodiť zariadenie a zhoršiť jeho fungovanie.

   j. Znova dotiahnite hemostatický ventil (podľa daného prípadu), aby sa zabránilo strate krvi.

   Upozornenie: Pri používaní puzdra Tuohy-Borst nadmerne nedoťahujte hemostatický ventil Tuohy-Borst. Nadmerné doťahovanie hemostatického ventilu Tuohy-Borst môže zabrániť plynulému posúvaniu a rotácii katétra HawkOne alebo poškodiť jeho driek.

2. **Ošetrenie lézie**
   a. Pomocou skiaskopického navádzania opatrne posúvajte katéter HawkOne k proximálnemu okraju cieľovej lézie.

   Varovanie: Pri manipulácii s katétrom HawkOne v periférnych cievach vždy používajte priame skiaskopické pozorovanie. Ak počas manipulácie pocítite odpor, pred pokračovaním najprv zistite jeho príčinu.

   Varovanie: Nikdy neposúvajte distálnu špičku katétra HawkOne do blízkosti pružného konca vodiaceho drôtu. Ak sa katéter HawkOne posunie do tejto pozície, pri vyťahovaní katétra to môže spôsobiť vybočenie vodiaceho drôtu do slučky. Ak dôjde k vybočeniu, vytiahnite katéter a vodiaci drôt spoločne, aby sa zabránilo možnému poškodeniu cievnych stien. Ak stále pociťujete odpor, vytiahnite puzdro spolu s vodiacim drôtom a katétrom.

   Varovanie: Vždy sa vyhýbajte nadmernému pohybu katétra HawkOne v cieve. Nadmerný pohyb môže spôsobiť embolizáciu alebo poškodenie cievy. Okrem toho nadmerná manipulácia s katétrom, keď je otvorené okienko rezača, môže spôsobiť embolizáciu fragmentov predtým vyrezaného tkaniva.

   Varovanie: Súčasť katétra HawkOne obsahujúca rezač je neohybná súčasť. V prípade použitia nadmernej sily alebo nadmerného krútenia pri používaní katétra môže dôjsť k poraneniu cievy alebo zlyhaniu zariadenia.

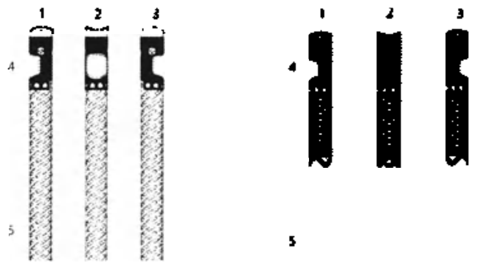
   Varovanie: Nepoužívajte katéter HawkOne v ohyboch presahujúcich 90°. Používanie v ohyboch presahujúcich 90° môže spôsobiť zlyhanie zariadenia.

   Poznámka: Ak sa katéter HawkOne nedá posunúť cez léziu, zvážte opatrné vytiahnutie katétra HawkOne a predbežnú dilatáciu lézie pomocou balónikového angioplastického katétra s malým priemerom.

   b. Opatrne otočte okienko rezača na katétri HawkOne smerom k ošetrovanému miestu. Vykonajte ďalšie angiografické vyšetrenie na overenie polohy katétra vzhľadom na léziu.

   Poznámka: Puzdro rezača v okolí rezača a celá distálna špička sú röntgenokontrastné, aby sa uľahčila angiografická vizualizácia orientácie zariadenia.

   1. Pravý
   2. Anteriórny/posteriórny
   3. Ľavá časť
   4. Proximálny
   5. Distálny



Puzdro rezača veľkosti 7 Fr
Modely LS a LX

Puzdro rezača veľkosti 6 Fr
Modely M a S

Obrázok 3. Puzdro rezača

   Upozornenie: Neotáčajte driekom katétra o viac než 360° v jednom smere. Skrútením drieku katétra o viac než 360° v jednom smere môže spôsobiť zlomenie špičky alebo iné zlyhanie zariadenia. Ak sa katéter HawkOne nedá otáčať ľahko, upravte polohu katétra alebo predbežne dilatujte léziu.

   c. Začnite smerovú aterektómiu posunutím palcového vypínača smerom dozadu, aby sa odkryla rotačná čepeľ, a vychýlením špičky katétra.

   Poznámka: Pri posúvaní palcového vypínača smerom dopredu alebo dozadu dbajte na jeho posunutie do polohy, v ktorej pocítite cvaknutie. Pocítenie cvaknutia indikuje, že katéter dosiahol jeho úplne zasunutú alebo vysunutú polohu.

   Varovanie: Prevádzka zariadenia s čiastočne otvoreným alebo čiastočne uzavretým rezačom môže spôsobiť poranenie cievy alebo značnú embolizáciu predtým vyrezaného tkaniva.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d. So spusteným motorom pomaly posúvajte katéter HawkOne cez cieľovú léziu za pomoci skiaskopického navádzania.

Upozornenie: Hnacia jednotka rezača nie je určená na kontinuálnu prevádzku. Neprevádzkujte hnaciu jednotku rezača po dobu viac než 15 minút v rámci ktoréhokoľvek 30-minútového intervalu.

Varovanie: Pri používaní zariadenia SpiderFX™ v kombinácii s katétrom HawkOne nikdy neposúvajte distálnu špičku katétra HawkOne do blízkosti proximálneho páska rádiokontrastnej značky na zariadení SpiderFX. Kontakt s páskom značky môže viesť k distálnej embolizácii zachytenej drte, ale aj k porušeniu clony alebo zlyhaniu zariadenia.

Dĺžku orezávania, ktoré sa dá ošetriť zariadením s príslušným katalógovým číslom, uvádza tabuľka 2. Odporúčaná rýchlosť orezávania je 2 mm/sekundu.

Tabuľka 2. Dĺžka orezávania

Katalógové číslo	Dĺžka orezávania	Katalógové číslo	Dĺžka orezávania
H1-LS-INT	50 mm	H1-S-INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M-INT	40 mm

Zabezpečte, aby sa počas následných prechodov neprekročila zostávajúca úložná kapacita špičky. To, či je špička plná, môžete zistiť podľa hmatovej odozvy palcového vypínača a vyhodnotením toho, ako ďaleko sa zasúva rezač do špičky, pomocou skiaskopického navádzania.

Varovanie: Prekročenie odporúčanej maximálnej dĺžky orezávania alebo úložnej kapacity špičky katétra pred vytiahnutím a vyprázdnením zariadenia zvyšuje riziko embolizácie fragmentov vyrezaného tkaniva.

Poznámka: Ak používate zariadenie SpiderFX, pomocou štandardného skiaskopického pozorovania overte, či filter nie je upchatý čiastočkami drte, čo by malo za následok pomalý alebo žiadny prietok. Ak sa filter upchá alebo ak sa zníži prietok, vytiahnite katéter HawkOne a vyberte filter. Filter sa po vybratí už nemôže znova zaviesť do tela. Zaveďte nový filter podľa návodu na použitie zariadenia SpiderFX™ na ochranu proti embólii.

e. Po dosiahnutí konca cieľového segmentu zastavte posúvanie katétra. Opatrným posunutím palcového vypínača zavrite rezač a vypnite hnaciu jednotku rezača. Uzavretie rezača je indikované hmatovým cvaknutím.

Varovanie: Ak sa katéter HawkOne nepodarí zatvoriť, zatvorte rezač posunutím palcového vypínača. Na posúvanie palcového vypínača nepoužívajte nadmernú silu. Vyhodnoťte, či je potrebná úprava pozície zariadenia alebo jeho predbežná dilatácia.

f. Po dosiahnutí konca cieľového segmentu vyhodnoťte rozsah smerovej aterektómie použitím angiografického alebo intravaskulárneho ultrazvukového snímkovania.

Poznámka: Ak používate zariadenie SpiderFX, pred vykonaním ďalších orezávacích prechodov pomocou katétra HawkOne najprv overte, či sa filter neupchal čiastočkami drte.

g. Ak v špičke zostáva dostatočná úložná kapacita, katéter HawkOne možno znova zaviesť a umiestniť na ďalšie orezávanie zopakovaním krokov 2a až 2f (pozrite si nasledujúcu poznámku).

Poznámka: Ak sa palcový vypínač nedá úplne posunúť dopredu (po dokončení orezávania), zrejme sa dosiahla plná kapacita špičky. Pokračujte nasledujúcimi krokmi „Vytiahnutie katétra" a „Odstránenie tkaniva".

3. **Vybratie katétra**
   a. Opatrne vytiahnite katéter z pacienta za pomoci skiaskopického navádzania.
   b. Po ošetrení pomocou katétra HawkOne vykonajte záverečné angiografické alebo intravaskulárne ultrazvukové vyšetrenie.

4. **Odstránenie tkaniva**
   a. Odstráňte katéter z vodiaceho drôtu veľkosti 0,36 mm (0,014 palca).
   b. Posuňte palcový vypínač úplne dopredu do uzavretej a vypnutej polohy. Otočte hlavný vypínač napájania na hnacej jednotke rezača do vypnutej polohy.
   c. Jemne utrite vonkajšiu časť špičky a katétra vlhkou gázou.
   d. Posuňte distálny preplachovací nástroj z proximálneho konca na distálny koniec katétra a jemne usaďte preplachovací nástroj na doraz na distálnom konci.

   Poznámka: Overte, či je preplachovacie okienko viditeľné zvonku tesnenia.

Obrázok 4. Distálny preplachovací nástroj usadený nad špičkou katétra

   e. Otočte distálny koniec špičky o 180° v smere hodinových ručičiek, aby sa otvorilo preplachovacie okienko. Nasmerujte špičku od všetkých osôb a zakryte handričkou, aby sa zabránilo streknutiu.
   f. Naplňte injekčnú striekačku (odporúča sa objem 10 ml) fyziologickým roztokom a pripojte injekčnú striekačku k prípojke luer lock na distálnom preplachovacom nástroji.
   g. Posuňte palcový vypínač dozadu do zapnutej polohy, aby sa odkryl rezač v okienku rezača.
   h. Prepláchnite špičku jedným konštantným prepláchnutím s rýchlosťou 5 až 10 ml/sekundu. (V prípade potreby odstránenia tkaniva to zopakujte.)
   i. Pinzetou vytiahnite vyčnievajúce tkanivo z preplachovacieho okienka, ak sa tkanivo úplne nevypláchlo z okienka.

   Upozornenie: Nepoužívajte nadmernú silu pri odstraňovaní tkaniva pinzetou, aby sa zabránilo poškodeniu zariadenia.

   j. Posuňte palcový vypínač úplne dopredu do uzavretej a vypnutej polohy.
   k. Otáčajte distálnym koncom špičky späť do zavretej polohy, až kým sa nezarovnajú kanály pre vodiaci drôt.
   l. Posuňte distálny preplachovací nástroj späť na proximálny koniec katétra.

   Upozornenie: Nepokúšajte sa odstrániť distálny preplachovací nástroj z katétra. Odstránenie distálneho preplachovacieho nástroja spôsobí poškodenie katétra, ktorý bude nefunkčný.

   m. Otočte hlavný vypínač napájania hnacej jednotky rezača do zapnutej polohy.

5. **Opakované zavedenie a použitie**
   a. Ak sú potrebné ďalšie zavedenia, zopakujte postup od kroku 1c v časti „Zavedenie a používanie".
   b. Túto postupnosť orezávania možno opakovať podľa potreby až do dosiahnutia požadovaného stupňa vyrezania plaku.

   Poznámka: In vitro testovanie v prípade závažne kalcifikovaných lézií u ciev preukázalo iba minimálne opotrebovanie rezača po orezávaní kalcifikovaných lézií v celkovej dĺžke 500 mm. Počas celého testovania bolo zariadenie udržiavané v činnosti.

   Upozornenie: Orezávanie silne kalcifikovaných lézií v rámci veľkých dĺžok môže spôsobiť opotrebovanie rezača. Ak pocítite počas orezávacieho prechodu zvýšený odpor, môže to indikovať, že zariadenie vyžaduje výmenu.

Likvidácia

Varovanie: Toto zariadenie sa dodáva sterilné výhradne na jednorazové použitie. Neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Regenerovanie a opätovná sterilizovanie môže zvýšiť riziko infekcie pacienta a riziko zhoršenia funkčnosti zariadenia. V prípade poškodenia balenia alebo zariadenia jednotku zlikvidujte.

Dodržiavajte miestne zákonné predpisy a plány recyklácie týkajúce sa likvidácie alebo recyklácie súčastí zariadenia. Hnaciu jednotku rezača neprepichujte, pretože vložené batérie môžu pri nadmerných teplotách explodovať.

Upozornenie: Hnacia jednotka rezača je určená na jednorazové použitie. Neotvárajte puzdro hnacej jednotky rezača, neupravujte súčasti hnacej jednotky rezača a nevymieňajte batériu hnacej jednotky rezača. Otvorenie alebo úprava hnacej jednotky rezača môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo zranenie pacienta alebo lekára.

Smernica číslo 2006/66/ES o batériách zavádza v členských štátoch EÚ od 26. septembra 2008 nové požiadavky týkajúce sa možnosti vybratia batérií z odpadových zariadení. Z dôvodu dodržania tejto smernice bolo toto zariadenie navrhnuté tak, aby sa po skončení prevádzkovej životnosti zariadenia dali bezpečne vybrať batérie v spoločnosti na spracovanie odpadu. Pred odoslaním infikovaných jednotiek na recykláciu vyberte z hnacej jednotky rezača batériu a dekontaminujte infikované jednotky, aby sa odstránili materiály predstavujúce potenciálne biologické riziko. Pri dekontaminácii zabezpečte elektrickému skratu vývodov batérie, aby sa predišlo riziku požiaru. Ak hnaciu jednotku nie je možné pred recykláciou dekontaminovať, nepokúšajte sa vyberať batérie z odpadového zariadenia. Opakovaná likvidácia malých množstiev prenosných batérií na skládkach odpadov a ich prepichnutie je povolené v súlade so smernicou o batériách a predpismi členských štátov.

Limity elektromagnetickej kompatibility

Toto zariadenie bolo testované a zistilo sa, že spĺňa limity elektromagnetickej kompatibility podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (EN 55011 trieda A a EN 60601-1-2), IEC 60601-1:2012 (vydanie 3.1) a IEC 60601-2, 2014 (4. vydanie). Hnacia jednotka rezača vyžaduje špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK), aby sa zaručilo jej nainštalovanie a uvedenie do prevádzky v súlade s informáciami o EMK uvedenými v tomto dokumente. Hnacia jednotka rezača môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a operátori môžu pozorovať škodlivé rušenie iných zariadení alebo spôsobované inými zariadeniami (ktoré možno zistiť vypnutím a zapnutím hnacej jednotky rezača). Odstráňte rušenie zmenou orientácie alebo premiestnením prijímajúceho zariadenia, zväčšením vzdialenosti odstupu medzi zariadeniami alebo konzultáciou s výrobcom rušeného zariadenia.

Tabuľka 3. Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Hnacia jednotka rezača je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nasledujúcom pokyne. Zákazník alebo používateľ hnacej jednotky rezača musí zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

Emisný test	Zhoda	Pokyny týkajúce sa elektromagnetického prostredia
RF emisie – CISPR 11	Trieda A, skupina 1	Hnacia jednotka rezača je vhodná na používanie v typickom nemocničnom prostredí.

Varovanie: Nepoužívajte toto zariadenie, ak je umiestnené vedľa iného zariadenia alebo v stohu s ním. Takéto používanie môže spôsobiť nevhodnú prevádzku tohto zariadenia. Ak sa toto zariadenie musí umiestniť vedľa iného zariadenia alebo v stohu s ním, overte, či všetky zariadenia pracujú správne.

Varovanie: Použitie iných snímačov, káblov a príslušenstva, než sú špecifikované alebo dodané spoločnosťou Medtronic, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a jeho nesprávne fungovanie.

Varovanie: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane káblov špecifikovaných spoločnosťou Medtronic alebo dodaných periférnych zariadení, ako sú anténové káble a externé antény) nepoužívajte bližšie než 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti smerového aterektomického systému HawkOne™. Ak je komunikačné zariadenie príliš blízko systému HawkOne™, môže to negatívne ovplyvniť činnosť systému.

Tabuľka 4. Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Hnacia jednotka rezača je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nasledujúcom pokyne. Zákazník alebo používateľ hnacej jednotky rezača musí zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Pokyny týkajúce sa elektromagnetického prostredia
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontaktom ± 15 kV, vzduchom	± 8 kV, kontaktom ± 15 kV, vzduchom	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Vyžarovaná RF energia podľa normy IEC 61000-4-3	3 V/m v rozsahu od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz Bodové frekvencie 385 MHz – 5,570 GHz Impulzná modulácia	3 V/m v rozsahu od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz Bodové frekvencie 385 MHz – 5,570 GHz Impulzná modulácia	Nepoužívajte prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia bližšie, než je odporúčaná vzdialenosť odstupu od akejkoľvek časti hnacej jednotky rezača. Odporúčanú vzdialenosť odstupu možno vypočítať z rovnice pre príslušnú frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu od vysielačov pracujúcich v rozsahu od 80 MHz do 2,5 GHz je minimálne 0,2 metra. Rušenie sa môže objaviť v blízkosti zariadení označených nasledovnými symbolmi:
Imunita voči vedenému rušeniu podľa normy IEC 61000-4-6	3 Vrms a 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Vstupno-výstupné porty v pásme ISM	3 Vrms a 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Vstupno-výstupné porty v pásme ISM	
Napäťové frekvenčné magnetické polia (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Zabezpečte, aby magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete mali úrovne charakteristické pre typické umiestnenie v typickom nemocničnom prostredí.

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 elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od rôznych štruktúr, objektov a osôb.

a) Pásma ISM (Industrial, Scientific, Medical – priemyselné, vedecké, lekárske) v rozsahu od 150 kHz do 80 MHz: 6,765 MHz až 6,795 MHz, 13,553 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

b) Úrovne zhody vo frekvenčných pásmach ISM od 150 kHz do 80 MHz a vo frekvenčnom rozsahu od 80 MHz do 2,5 GHz majú za cieľ znižovať pravdepodobnosť rušenia spôsobovaného mobilnými a prenosnými komunikačnými zariadeniami v prípade ich náhodného premiestnenia do blízkosti pacienta. Z tohto dôvodu bol do vzorcov používaných na výpočet odporúčanej vzdialenosti odstupu od vysielačov používajúcich tieto frekvenčné rozsahy zakomponovaný doplnkový faktor 10:3.

c) Intenzity polí stacionárnych vysielačov, ako sú napríklad základňové stanice rádiových (mobilných/bezdrôtových) telefónov a pozemných rádiokomunikačných zariadení, amatérske rádiové vysielače, rozhlasové AM a FM vysielače a televízne vysielače, sa nedajú teoreticky predpovedať s dostatočnou presnosťou. Zvážte vykonanie elektromagnetického prieskumu lokality na účely vyhodnotenia vplyvu stacionárnych RF vysielačov na elektromagnetické prostredie. Ak zmeraná intenzita poľa v mieste používania hnacej jednotky rezača prekračuje príslušnú úroveň RF súladu, ako je to definované v tabuľke 4, sledovaním systému overte normálnu prevádzku. Ak zistíte, že zariadenie nefunguje správne, pokúste sa vykonať ďalšie opatrenia, ako napríklad zmenu orientácie alebo polohy hnacej jednotky rezača.

d) Zabezpečte, aby boli intenzity polí vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz nižšie než 3 V/m.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabuľka 5. Odporučané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými alebo mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a hnacou jednotkou ventilátora

Hnacia jednotka ventilátora je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí s regulovanými vyžarovanými RF poruchami. Zákazník alebo používateľ hnacej jednotky ventilátora môže pomôcť zabrániť elektromagnetickej interferencii zachovávaním minimálnej vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a týmto systémom.

Udávaný maximálny výstupný výkon vysielača W	Vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

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 elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od rôznych štruktúr, objektov a osôb.

Informácie o tejto príručke

Prečítajte si túto príručku a dôkladne dodržiavajte pokyny, ktoré obsahuje. Slovami VAROVANIE, UPOZORNENIE a POZNÁMKA sa označujú časti s osobitným významom. Dôkladne si prečítajte tieto pokyny uvádzané v rámci celej tejto príručky, aby sa zaručila bezpečná a efektívna prevádzka tohto produktu.

Varovanie: VAROVANIE indikuje, že môže byť ohrozená osobná bezpečnosť pacienta alebo lekára. Ignorovanie VAROVANIA môže mať za následok poranenie pacienta alebo lekára.

Upozornenie: UPOZORNENIE indikuje, že sa musia dodržiavať príslušné servisné procedúry alebo preventívne opatrenia, aby sa zabránilo možnému poškodeniu produktu.

Poznámka: POZNÁMKA indikuje osobitné informácie slúžiace na uľahčenie používania tohto produktu alebo objasnenie dôležitých informácií.

Záruka

Tento produkt podlieha štandardným záručným podmienkam spoločnosti Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bruksanvisning

Beskrivning av enheten

Systemet för riktad aterektomi HawkOne™ (HawkOne™ kateter och knivmotor) är utformat för behandling av de novo och restenoserade aterosklerotiska förkalkade och icke-förkalkade lesioner i kroppsegna perifera artärer. Vid behandling av komplexa, hårda, förkalkade lesioner rekommenderas att HawkOne-katetern används tillsammans med embolískyddet SpiderFX™. Användning av embolískyddet SpiderFX tillsammans med HawkOne-katetern minskar risken för distal embolisering, som kan uppstå när kraftigt förkalkade plack bryts ned. (Information om embolískyddet SpiderFX finns i bruksanvisningen som medföljer enheten.)

HawkOne-katetern består av ett böjligt skaft utformat för att glida längs ett spår med en 0,36 mm (0,014 in) ledare. I HawkOne-kateterns distala ände finns en liten skärande enhet som består av ett inre blad som roterar inuti ett rörformigt hölje. I HawkOne-kateterns proximala ände finns en koppling och en knivpositioneringsspak (tumkontroll) utformade för att passa i knivmotorn. Knivmotorn (katalognummer H1-14550) är en batteridriven, internt strömförsörjd enhet utformad för att driva den riktade aterektomikatetern HawkOne™.

Systemet för riktad aterektomi HawkOne har två brytare: 1) huvudströmbrytaren på knivmotorn och 2) knivpositioneringsspaken (tumkontroll) på HawkOne-katetern. Huvudströmbrytaren på knivmotorn strömförsörjer enheten när den slås på. När tumkontrollen dras proximalt till läget On (På) aktiveras HawkOne-katetern knivmotorns skaft och kniven. När kniven är aktiverad förs HawkOne-katetern fram långsamt genom lesionen, varvid blockerande material skalas bort från artären. Exciderad vävnad fångas in och förvaras i enhetens spets. Den skärande processen avslutas med att tumkontrollen på HawkOne-katetern skjuts fram distalt, varvid motorns skaft avaktiveras och kniven stängs. När HawkOne-kateterns tumkontroll förs fram hela vägen distalt till läget Off (Av) packas exciderad vävnad in i spetsen. Den här skärande sekvensen upprepas vid behov för att uppnå önskad omfattning på excideringen av plack.

Enhetskompatibilitet

HawkOne™-knivmotorn (katalognummer H1-14550) är inte bakåtkompatibel med tidigare TurboHawk™- och SilverHawk™-katetrar. Den är utformad för att fungera med de katetermodeller som listas i Tabell 1.

HawkOne-katetermodellerna som listas i Tabell 1 är inte kompatibla med tidigare knivmotorer (katalognummer FG-02550).

Tabell 1. HawkOne™-systemets specifikationer och kompatibilitet med knivmotor

Specifikationer	Katalognummer			
Produktkatalognummer	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Modell:	LS	LX	M	S
Kompatibel knivmotor:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Effektiv längd:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Spetsens längd:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Maximal kateterprofil:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Rekommenderad hylsstorlek:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Ledarens maximala diameter:	0,36 mm (0,014 in)	0,36 mm (0,014 in)	0,36 mm (0,014 in)	0,36 mm (0,014 in)
Kärlintervall:	3,5–7,0 mm	3,5–7,0 mm	3,0–7,0 mm	2,0–4,0 mm
Nominell spänning	9 V	9 V	9 V	9 V

Anmärkning: Knivmotorn är skyddad mot elektriska stötar (defibrilleringssäker, typ CF). Knivmotorn ska hållas torr (IPX0).

Indikationer

Systemet för riktad aterektomi HawkOne™ är avsett att användas för aterektomi i det perifera kärlsystemet. HawkOne-katetern är INTE avsedd att användas i koronar-, karotis-, höft- eller njurkärlen.

Kontraindikationer

- Får inte användas i koronarartärerna, karotisartären eller i höft- eller njurkärlen.
- Får inte användas för restenos i stent i det perifera kärlsystemet.

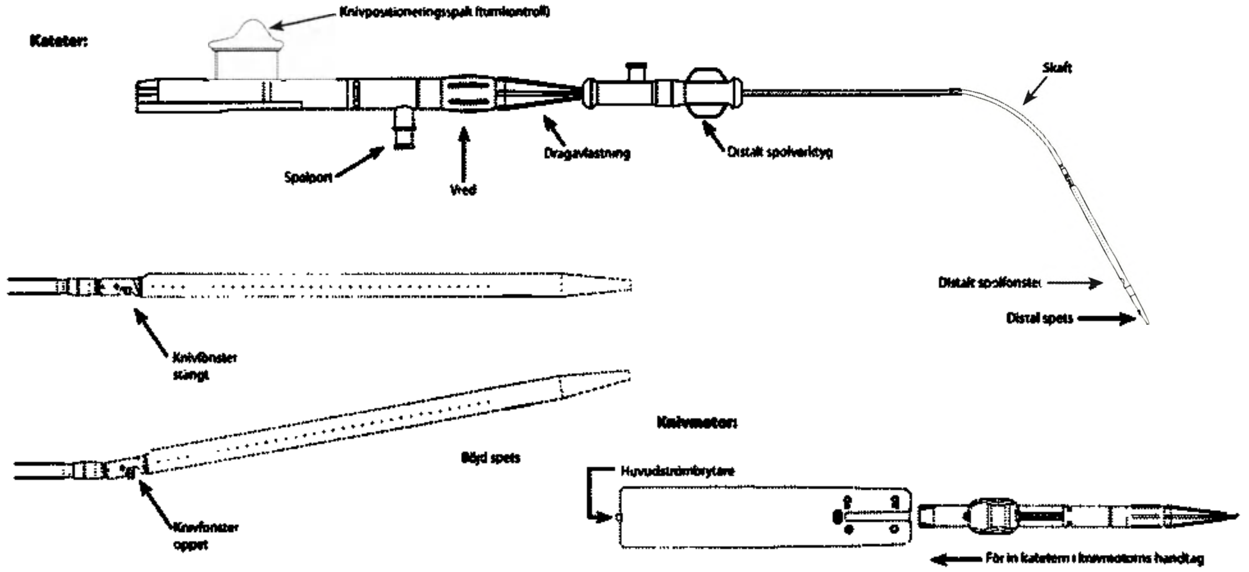
Varningar

- HawkOne-katetern ska endast användas av läkare som utbildats i procedurer för perkutan perifer intervention.
- Begränsa användningen av den här enheten till inrättningar där kirurgiskt stöd finns nära till hands i händelse av en allvarlig komplikation.
- Använd inte enheten efter den sista förbrukningsdag som anges på märkningen.
- HawkOne-katetern får endast användas med knivmotorn H1-14550.
- Användning av knivmotorn begränsas till normal klinisk miljö (temperatur 10–28 °C, tryck 700–1060 hPa, fuktighet 30–75 %).
- Den här enheten får inte användas i närheten av brännbara eller lättantändliga gaser, anestetika, rengöringsmedel, desinfektionsmedel eller i en syrerik miljö.
- Den här enheten levereras steril och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka risken för infektion hos patienten och risken för att enhetens funktion äventyras. Om förpackningen eller enheten är skadad ska enheten kasseras.
- Observera alltid med genomlysning när HawkOne-katetern manövreras i de perifera kärlen. Om motstånd uppstår under manövreringen ska orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter.
- Undvik alltid stora rörelser med HawkOne-katetern inuti kärlet. Stora rörelser kan leda till embolisering eller kärlskada. Dessutom kan alltför omfattande katetermanövrering när knivfönstret är öppet leda till embolisering orsakad av tidigare exciderade vävnadsfragment.
- HawkOne-kateterns knivdel är en stel komponent. Kärltrauma eller fel på enheten kan bli följden om för stor kraft eller vridning används för att föra fram katetern.
- Använd inte HawkOne-katetern i skarpare böjar än 90°. Användning i skarpare böjar än 90° kan leda till fel på enheten.
- För aldrig fram HawkOne-kateterns distala spets i närheten av ledarens flexibla ände. Om HawkOne-katetern förs fram till det läget kan den göra så att ledaren böjs till en ögla när katetern dras tillbaka. Om ledaren böjs ska katetern och ledaren tas bort tillsammans för att förhindra eventuella skador på kärlväggen. Om motstånd fortfarande känns, ta bort hylsan tillsammans med ledaren och katetern.
- Om enheten används med bladet delvis öppet eller stängt kan det leda till kärlskada eller möjlig embolisering orsakad av tidigare exciderad vävnad.
- När SpiderFX™-enheten används tillsammans med HawkOne-katetern ska HawkOne-kateterns distala spets aldrig föras fram nära det proximala röntgentäta markörbandet på SpiderFX-enheten. Kontakt med markörbandet kan leda till distal embolisering orsakad av infångade fragment samt kärltrauma eller fel på enheten.
- Om den rekommenderade maximala skärlängden eller kateterspetsens lagringskapacitet överskrids innan enheten tas bort och töms ökar risken för emboliserade exciderade vävnadsfragment.
- Om HawkOne-katetern inte kan föras fram med lätthet, stäng kniven genom att föra tumkontrollen framåt. Använd inte stor kraft för att föra fram tumkontrollen. Bedöm huruvida det är nödvändigt att placera om enheten eller fördilatera.
- Undvik att använda den här utrustningen intill, eller staplad med, annan utrustning. Sådan användning kan medföra att den här utrustningen inte fungerar som den ska. Om den här utrustningen måste ställas upp intill, eller staplad med, annan utrustning ska du kontrollera att all utrustning fungerar som den ska.
- Användning av tillbehör, givare och kablar (annat än de som specificerats eller tillhandahållits av Medtronic) kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos den här utrustningen, som kan göra att den fungerar felaktigt.
- Använd inte bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kablar som specificeras av Medtronic eller kringutrustning som antennkablar och externa antenner) närmare än 30 cm (12 in) från någon del av systemet för riktad aterektomi HawkOne. Om kommunikationsutrustningen är för nära HawkOne™-systemet kan systemets prestanda försämras.

Försiktighetsåtgärder

- HawkOne-katetern (modellnummer LS, LX, M och S) och knivmotorn (modellnummer H1-14550) är inte bakåtkompatibla med tidigare modeller. I Tabell 1 finns information om kompatibilitet.
- Försök inte koppla bort katetern från knivmotorn efter att de har kopplats ihop och låsts. Om katetern kopplas bort från knivmotorn efter att den låsts skadas systemet och det blir obrukbart.
- Böj inte HawkOne-kateterns skaft kraftigt och knicka det inte vid hanteringen. Om kateterns skaft böjs kraftigt eller knickas kan enheten skadas och funktionen försämras.
- Försök inte att ta bort det distala spolverktyget från katetern. Om det distala spolverktyget tas bort skadas katetern och den blir obrukbar.
- I Tabell 1 finns rekommenderade hylsstorlekar. Om hylsor som är mindre än rekommenderat används kan enhetens prestanda försämras.
- När SpiderFX-enheten används tillsammans med HawkOne-katetern måste SpiderFX™-filtret placeras ut på ett sådant sätt att den proximala röntgentäta markören är placerad minst 7 cm (vid användning av M och S), 9 cm (vid användning av LS) eller 11 cm (vid användning av LX) distalt om lesionen. Om filtret inte placeras korrekt kan enhetens prestanda försämras.
- Ledaren måste passera genom bägge lumen – annars kan det distala spolfönstret i spetsen vara öppet. Om enheten används med det distala spolfönstret öppet kan det leda till embolisering orsakad av exciderad vävnad.
- Använd inte stor kraft och kläm eller böj inte kateterns spets när katetern förs in genom hylsans hemostasventil. Om för stor kraft används eller spetsen kläms eller böjs kan enheten skadas och funktionen försämras.
- Om en Tuohy-Borst-hylsa används ska Tuohy-Borst-hemostasventilen inte dras åt för hårt. Om Tuohy-Borst-hemostasventilen dras åt för hårt kan det försvåra smidigt framförande och rotation av HawkOne™-katetern eller skada skaftet.
- Vrid inte kateterns skaft mer än 360° i någon riktning. Om kateterns skaft vrids mer än 360° i någon riktning kan spetsen brytas eller enheten på annat sätt sluta fungera. Om HawkOne-katetern inte roterar med lätthet ska katetern placeras om eller lesionen fördilateras.
- Knivmotorn är inte avsedd för kontinuerlig drift. Kör inte knivmotorn i mer än 15 minuter under en 30-minutersperiod.
- Undvik att använda stor kraft när vävnad avlägsnas med pincett, för att undvika att skada enheten.
- Om stora längder skärs i kraftigt förkalkade lesioner kan kniven bli slö. Om ökat motstånd känns medan du skär kan det vara ett tecken på att enheten behöver bytas ut.

Figur 1. Illustration och terminologi



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Knivmotorn är en engångsprodukt. Knivmotorns hölje får inte öppnas, knivmotorns komponenter får inte förändras och knivmotorns batteri får inte bytas ut. Om knivmotorn öppnas eller förändras kan det leda till skada på enheten eller till personskada på patienten eller läkaren.

Potentiella biverkningar

Potentiella biverkningar i samband med användning av den här enheten och andra interventionella katetrar inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- amputation
- aneurysm
- dissektion av artär
- perforation av artär
- artärruptur
- artärspasm
- arteriovenös fistel
- blödningskomplikationer
- dödsfall
- emboli och artärtrombos
- akut och planerad kirurgi för arteriell bypass
- komplikationer vid ingångsstället
- hypotoni
- infektion
- ischemi
- restenos av behandlat segment
- total ocklusion av den perifera artären
- kärlkomplikationer som kan kräva kirurgisk reparation

Leveransform

HawkOne-katetern och knivmotorn är individuellt förpackade och steriliserade och levereras i två ytterförpackningar. Båda är endast avsedda för användning till en patient.

Varning: Användning av knivmotorn begränsas till normal klinisk miljö (temperatur 10–38 °C, tryck 700–1060 hPa, fuktighet 30–75 %).

Förvarings-, transport- och användningsförhållanden

Förvara den sterilförpackade HawkOne-katetern och knivmotorn svalt och torrt tills de ska användas.
Förvara och transportera knivmotorn inom följande intervall: temperatur −29–60 °C, tryck 700–1060 hPa och fuktighet mindre än 85 %.

Utsätt inte någon av enheterna för organiska lösningsmedel, joniserande strålning, ultraviolett ljus eller alkoholbaserade vätskor.

Varning: Den här enheten får inte användas i närheten av brännbara eller lättantändliga gaser, anestetika, rengöringsmedel, desinfektionsmedel eller i en syrerik miljö.

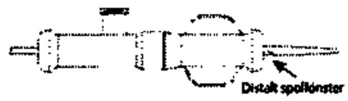
Bruksanvisning

Inspektion

1. Kontrollera HawkOne-katetern och knivmotorn noggrant före användning för att säkerställa att sterilförpackningen och enheterna inte är skadade.
   OBS! HawkOne-katetern (modellnummer LS, LX, M och S) och knivmotorn (modellnummer H1-14550) är inte bakåtkompatibla med tidigare modeller. I Tabell 1 finns information om kompatibilitet.
2. Koppla ihop HawkOne-katetern med knivmotorn genom att föra in den proximala änden av katetern i knivmotorn. Se till att tumkontrollen är inriktad mot skåran i knivmotorn. När den är helt införd låses kateterkopplingen fast i knivmotorn.
   OBS! Försök inte att koppla bort katetern från knivmotorn efter att de har kopplats ihop och låsts. Om katetern kopplas bort från knivmotorn efter att den låsts skadas systemet och det blir obrukbart.
   Anmärkning: Om HawkOne-katetern eller knivmotorn behöver bytas ut efter att knivmotorn har kopplats ihop med katetern ska både knivmotorn och katetern bytas ut.
   Anmärkning: För att undvika att knivmotorn aktiveras av misstag ska du se till att tumkontrollen förts fram hela vägen distalt till läget Off (Av) innan katetern förs in i knivmotorn.
3. Bekräfta att HawkOne-katetern fungerar genom att skjuta fram och dra tillbaka tumkontrollen. Kontrollera att motorn startar och stängs av, att den inre kniven rör sig fritt och att kateterspetsen böjs och återgår till sitt ursprungsläge när knivfönstret öppnas och stängs. Skjut fram tumkontrollen för att stänga knivfönstret och stänga av motorn.
   Anmärkning: Den automatiska styrningen av knivmotorns funktion kan avaktiveras med huvudströmbrytaren. När strömbrytaren är uppåt är den automatiska motorstyrningen aktiverad. När strömbrytaren är nedåt kan tumkontrollen skjutas framåt och dras tillbaka utan att motorn aktiveras.
4. Kontrollera skaftet, knivhöljet och den distala spetsen med avseende på skarpa kanter och utbuktningar. Använd inte katetern om en skarp kant eller en utbuktning upptäcks.
   OBS! Böj inte HawkOne-kateterns skaft kraftigt och knicka det inte vid hanteringen. Om kateterns skaft böjs kraftigt eller knickas kan enheten skadas och funktionen försämras.
5. Kontrollera att den hydrofila beläggningen på kateterns skaft fungerar. När kateterskaftet blötts med steril koksaltlösning känns det halt.
   Anmärkning: För att underlätta hanteringen av katetern är den mest proximala delen av skaftet inte belagd.
6. Om katetern knäckas eller skadas vid användningen ska den skadade katetern, tillsammans med knivmotorn, bytas ut mot ett nytt system och det använda systemet ska då returneras till Medtronic för undersökning.

Förberedelse

1. **Töm ut luft ur katetern.**
   a. Fyll en spruta (3 ml eller större) med hepariniserad koksaltlösning.
   b. Se till att huvudströmbrytaren på knivmotorn står på läget Off (Av). Dra tillbaka tumkontrollen till läget On (På) så att kniven blottas i knivfönstret.
   c. Spola HawkOne-kateterns skaft genom att ansluta sprutan fylld med hepariniserad koksaltlösning till spolporten på HawkOne-katetern. Tryck försiktigt på sprutan tills all luft har drivits ut ur HawkOne-katetern och koksaltlösning kommer ut ur knivfönstret.
   d. För fram tumkontrollen hela vägen till läget Off (Av), stängt läge.
   e. Sänk ned kateterns spets i koksaltlösning och blöt kateterns hela längd för att aktivera den hydrofila beläggningen.
   f. Skjut det distala spolverktyget från kateterns proximala ände till den distala änden och placera det distala spolverktyget försiktigt när det når stoppet vid den distala änden.
   Anmärkning: När det distala spolverktyget placerats syns spolfönstret i kateterns spets utanför det distala spolverktygets distala tätning.



Figur 2. Distalt spolverktyg, placerat över kateterns spets

   g. Rotera spetsens distala ände 180° medurs för att öppna spolfönstret. Håll spetsen vänd bort från alla personer och täck den med en duk för att undvika stänk.
   h. Fyll en spruta (10 ml rekommenderas) med koksaltlösning och fäst sprutan vid luer-locken på det distala spolverktyget.
   i. Dra tillbaka tumkontrollen till läget On (På) så att kniven blottas i knivfönstret.
   j. Spola spetsen tills vätska kommer ut ur spetsens distala ände.
   k. För fram tumkontrollen helt, tills knivfönstret är stängt och tumkontrollen är i läget Off (Av).
   l. Rotera tillbaka spetsens distala ände till stängt läge tills ledarlumen är inriktade i linje med varandra.
   OBS! Försök inte att ta bort det distala spolverktyget från katetern. Om det distala spolverktyget tas bort skadas katetern och den blir obrukbar.
   m. Skjut tillbaka det distala spolverktyget till kateterns proximala ände.
   n. Ställ huvudströmbrytaren på knivmotorn i läget On (På).

Införing och användning

När katetern är förberedd är den klar att föras in i patienten.

1. **Införing**
   a. Förbered patienten och ge lämplig behandling med antikoagulantia och vasodilatator för vanligt perkutant ingrepp.
   b. För in hylsan och hemostasventilen med standardtekniker.
   OBS! I Tabell 1 finns rekommenderade hylsstorlekar. Om hylsor som är mindre än rekommenderat används kan enhetens prestanda försämras.
   c. Leta upp mållesionen med angiografisk bedömning av kärlet.
   d. Om kraftig förkalkning upptäcks i det behandlade området ska embolisskyddet SpiderFX användas tillsammans med HawkOne-katetern. I bruksanvisningen till SpiderFX™ finns anvisningar om lämplig filterstorlek och utplacering.
   OBS! När SpiderFX™-enheten används tillsammans med HawkOne-katetern måste SpiderFX™-filtret placeras ut med den proximala röntgentäta markören placerad minst 7 cm (vid användning av M och S), 8 cm (vid användning av LS) eller 11 cm (vid användning av LX) distalt om lesionen. Om filtret inte placeras korrekt kan enhetens prestanda försämras.
   e. Använd standardteknik för att placera en ledare igenom mållesionen. Om SpiderFX-enheten används ska fångsttråden fungera som den primära ledaren för HawkOne-katetern.
   Anmärkning: Se specifikationerna för kärlintervall i Tabell 1 för de minsta kärldiametrar som är kompatibla med HawkOne-modellen som används.
   f. Se till att tumkontrollen är framskjuten hela vägen till det stängda läget Off (Av).
   g. Mata försiktigt in ledarens ände baklänges genom spetsen på HawkOne™-katetern och se till att ledaren löper genom både det distala och det proximala ledarlumen och kommer ut proximalt om kniven.
   OBS! Ledaren måste passera genom bägge lumen – annars kan det distala spolfönstret i spetsen vara öppet. Om enheten används med det distala spolfönstret öppet kan det leda till embolisering orsakad av exciderad vävnad.
   h. Lossa hemostasventilen (i förekommande fall) och för försiktigt in HawkOne-katetern i hylsan.
   i. Håll i enheten nära hylsans fattning och se till att kateterns spets är axiellt inriktad mot hemostasventilen under införingen.
   OBS! Använd inte stor kraft och kläm eller böj inte kateterns spets när katetern förs in genom hylsans hemostasventil. Om för stor kraft används eller spetsen kläms eller böjs kan enheten skadas och funktionen försämras.
   j. Dra åt hemostasventilen igen (i förekommande fall) för att förhindra blodförlust.
   OBS! Om en Tuohy-Borst-hylsa används ska Tuohy-Borst-hemostasventilen inte dras åt för hårt. Om Tuohy-Borst-hemostasventilen dras åt för hårt kan det försvåra smidigt framförande och rotation av HawkOne-katetern eller skada skaftet.
2. **Behandling av lesionen**
   a. För under fluoroskopisk vägledning försiktigt fram HawkOne-katetern till mållesionens proximala kant.

Varning: Observera alltid med direkt genomlysning när HawkOne-katetern manövreras i de perifera kärlen. Om motstånd uppstår under manövreringen ska orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter.

Varning: För aldrig fram HawkOne-kateterns distala spets i närheten av ledarens flexibla ände. Om HawkOne-katetern förs fram till det läget kan den göra så att ledaren böjs till en ögla när katetern dras tillbaka. Om ledaren böjs ska katetern och ledaren tas bort tillsammans för att förhindra eventuella skador på kärlväggen. Om motstånd fortfarande känns, ta bort hylsan tillsammans med ledaren och katetern.

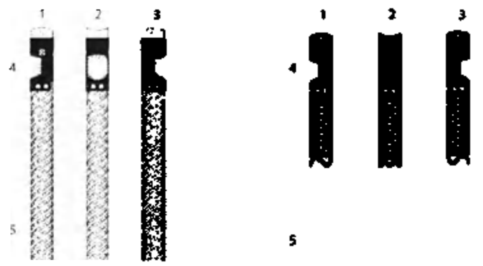
Varning: Undvik alltid stora rörelser med HawkOne-katetern inuti kärlet. För stora rörelser kan leda till embolisering eller kärlskada. Dessutom kan alltför omfattande katetermanövrering medan knivfönstret är öppet leda till embolisering orsakad av tidigare exciderade vävnadsfragment.

Varning: HawkOne-kateterns knivdel är en stel komponent. Kärltrauma eller fel på enheten kan bli följden om för stor kraft eller vridning används för att föra fram katetern.

Varning: Använd inte HawkOne-katetern i skarpare böjar än 90°. Användning i skarpare böjar än 90° kan leda till fel på enheten.

   Anmärkning: Om HawkOne-katetern inte kan föras fram genom lesionen, överväg att ta bort HawkOne-katetern försiktigt och fördilatera lesionen med en ballongangioplastikkateter med liten diameter.
   b. Rotera HawkOne-kateterns knivfönster försiktigt mot stället som ska behandlas. Gör ytterligare angiografisk bedömning för att bekräfta kateterns position i förhållande till lesionen.
   Anmärkning: Knivhöljet som omger kniven och hela den distala spetsen är röntgentäta för att underlätta angiografisk visualisering av enhetens orientering.

1. Höger
2. Anterior/posterior
3. Vänster
4. Proximal
5. Distal



7 Fr knivhölje
Modellerna LS och LX

6 Fr knivhölje
Modellerna M och S

Figur 3. Knivhölje

   OBS! Vrid inte kateterns skaft mer än 360° i någon riktning. Om kateterns skaft vrids mer än 360° i någon riktning kan spetsen brytas eller enheten på annat sätt sluta fungera. Om HawkOne-katetern inte roterar med lätthet ska katetern placeras om eller lesionen fördilateras.
   c. Inled riktad aterektomi genom att dra tillbaka tumkontrollen så att det roterande bladet blottas och kateterns spets böjs.
   Anmärkning: När tumkontrollen förs fram eller dras tillbaka måste den flyttas tills ett "klick" känns. När "klicket" känns anger det att katetern har nått sitt helt indragna eller helt utsträckta läge.

Varning: Om enheten används med bladet delvis öppet eller stängt kan det leda till kärlskada eller möjlig embolisering orsakad av tidigare exciderad vävnad.

---

   d. Låt motorn gå och för långsamt fram HawkOne-katetern genom mållesionen under fluoroskopisk vägledning.
   OBS! Knivmotorn är inte avsedd för kontinuerlig drift. Kör inte knivmotorn i mer än 15 minuter under en 30-minutersperiod.

Varning: När SpiderFX™-enheten används tillsammans med HawkOne-katetern ska HawkOne-kateterns distala spets aldrig föras fram nära det proximala röntgentäta markörbandet på SpiderFX-enheten. Kontakt med markörbandet kan leda till distal embolisering orsakad av infångade fragment samt kärltrauma eller fel på enheten.

I Tabell 2 anges den skurna längd som kan åstadkommas med respektive katalognummer. Rekommenderad skärhastighet är 2 mm/s.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabell 2. Skurens längd

Katalognummer	Skurens längd	Katalognummer	Skurens längd
H1-LS-INT	50 mm	H1-S-INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M-INT	40 mm

Se till att spetsens återstående lagringskapacitet inte överskrids under följande omgångar. Huruvida spetsen är full avgörs genom den taktila känslan hos tumkontrollen och genom att använda fluoroskopisk vägledning för att avgöra hur långt in i spetsen kniven går.

Varning: Om den rekommenderade maximala längden eller kateterspetsens lagringskapacitet överskrids innan enheten tas bort och töms ökar risken för emboliserade ansamlade vävnadsfragment.

Anmärkning: Om SpiderFX-enheten används ska vanlig fluoroskopisk genomlysning användas för att kontrollera att filtret inte är igensatt med skräp, vilket leder till dåligt eller inget flöde. Om filtret täpps till eller flödet försämras ska HawkOne-katetern tas bort och filtret hämtas in. När filtret hämtats in kan det inte föras in i kroppen igen. Placera ut ett nytt filter enligt bruksanvisningen till emboliskyddet SpiderFX™.

e. Sluta föra fram katetern när slutet på målsegmentet har nåtts. Skjut försiktigt fram tumkontrollen för att stänga kniven och stänga av knivmotorn. Ett "klick" känns när kniven stängs.

Varning: Om HawkOne-katetern inte kan föras fram med lätthet, stäng kniven genom att föra tumkontrollen framåt. Använd inte stor kraft för att föra fram tumkontrollen. Bedöm huruvida det är nödvändigt att placera om enheten eller förditatern.

f. När slutet av målsegmentet har nåtts ska avbildning med angiografi eller intravaskulärt ultraljud användas för att bedöma den riktade aterektomins omfattning.

Anmärkning: Om SpiderFX-enheten används ska du kontrollera att filtret inte blivit igensatt med skräp innan du skär fler omgångar med HawkOne-katetern.

g. Om det finns tillräckligt med lagringskapacitet kvar i spetsen kan HawkOne-katetern föras fram igen och positioneras för nästa skärning genom att upprepa steg 2a till 2f (se följande anmärkning).

Anmärkning: Om tumkontrollen inte kan föras fram helt (efter en skäromgång) kan spetsen vara full. Fortsätt till de följande stegen "Borttagning av katetern" och "Avlägsnande av vävnad".

3. **Borttagning av katetern**
   a. Ta försiktigt bort katetern från patienten under fluoroskopisk vägledning.
   b. Gör en slutlig angiografi- eller intravaskulär ultraljudsbedömning efter behandling med HawkOne-katetern.
4. **Avlägsnande av vävnad**
   a. Ta bort katetern från ledaren på 0,36 mm (0,014 in).
   b. För fram tumkontrollen hela vägen till det stängda läget Off (Av). Ställ huvudströmbrytaren på knivmotorn i läget Off (Av).
   c. Torka försiktigt av spetsens och kateterns utsida med våt gasväv.
   d. Skjut det distala spolverktyget från kateterns proximala ände till den distala änden och placera spolverktyget försiktigt mot det hårda stoppet vid den distala änden.

   Anmärkning: Kontrollera att spolfönstret är synligt utanför tätningen.

Figur 4. Distalt spolverktyg, placerat över kateterns spets

   e. Rotera spetsens distala ände 180° medurs för att öppna spolfönstret. Håll spetsen vänd bort från alla personer och täck den med en duk för att undvika stänk.
   f. Fyll en spruta (10 ml rekommenderas) med koksaltlösning och fäst sprutan vid luer-locken på det distala spolverktyget.
   g. Dra tillbaka tumkontrollen till läget On (På) så att kniven blottas i knivfönstret.
   h. Spola spetsen med en konstant takt på 5–10 ml/sek. (Upprepa vid behov för att avlägsna vävnad.)
   i. Använd pincett för att fånga in exponerad vävnad från spolfönstret om vävnaden inte spolades bort helt från fönstret.

   OBS! Undvik att använda stor kraft när vävnad avlägsnas med pincett, för att undvika att skada enheten.

   j. För fram tumkontrollen hela vägen till det stängda läget Off (Av).
   k. Rotera tillbaka spetsens distala ände till stängt läge tills ledarlumen är inriktade i linje med varandra.
   l. Skjut tillbaka det distala spolverktyget till kateterns proximala ände.

   OBS! Försök inte att ta bort det distala spolverktyget från katetern. Om det distala spolverktyget tas bort skadas katetern och den blir obrukbar.

   m. Ställ huvudströmbrytaren på knivmotorn i läget On (På).
5. **Upprepad införing och användning**
   a. Om upprepade införingar behövs, upprepa från steg 1c i "Införing och användning".
   b. Den här skärande sekvensen kan upprepas vid behov för att uppnå önskad omfattning på excideringen av plack.

   Anmärkning: Tester in vitro på kraftigt förkalkade lesioner hos kadaver har visat mycket liten förslitning på kniven efter att ha skurit i förkalkade lesioner med en total längd på 500 mm. Enhetens prestanda bibehölls under testen.

   OBS! Om stora längder skärs i kraftigt förkalkade lesioner kan kniven bli slö. Om ökat motstånd känns medan du skär kan det vara ett tecken på att enheten behöver bytas ut.

Kassering

Varning: Den här enheten levereras steril och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning och omsterilisering kan öka risken för infektion hos patienten och risken för att enhetens funktion äventyras. Om förpackningen eller enheten är skadad ska enheten kasseras.

Följ lokala bestämmelser och anvisningar om återvinning vid kassering eller återvinning av enhetens komponenter. Knivmotorn får inte förbrännas eftersom batterierna i den kan explodera vid höga temperaturer.

OBS! Knivmotorn är en engångsprodukt. Knivmotorns hölje får inte öppnas, knivmotorns komponenter får inte förändras och knivmotorns batteri får inte bytas ut. Om knivmotorn öppnas eller förändras kan det leda till skada på enheten eller till personskada på patienten eller läkaren.

I batteridirektivet, 2006/66/EG, införs nya krav, från den 26 september 2008, avseende avlägsnande av batterier från uttjänt utrustning i EU:s medlemsstater. För att uppfylla direktivet har den här enheten utformats så att batterierna kan avlägsnas på ett säkert sätt på en avfallsstation vid slutet av enhetens livslängd. Innan infekterade enheter sänds till återvinning ska batteriet avlägsnas från knivmotorn och de infekterade enheterna dekontamineras för att avlägsna eventuella biologiska risker. För att undvika risk för brand, säkerställ att batteripolerna inte kortsluts när de dekontamineras. Om det inte går att dekontaminera enheten för återvinning ska du inte försöka ta ut batterierna från uttjänt utrustning. Upprepad bortskaffning av små mängder bärbara batterier i deponier och genom förbränning tillåts enligt batteridirektivet och medlemsstaternas regelverk.

Gränser för elektromagnetisk kompatibilitet

Denna utrustning har provats och befunnits överensstämma med gränserna för elektromagnetisk kompatibilitet enligt direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EN 55011 klass A och EN 60601-1-2), IEC 60601-1:2012 (utgåva 3.1) och IEC 60601-2, 2014 (utgåva 4). Knivmotorn kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för att säkerställa att den installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i det här dokumentet. Knivmotorn kan utstråla radiofrekvent energi och användare kan erfara skadliga störningar på eller från andra enheter (testa genom att slå på och stänga av knivmotorn). Avhjälp störningen genom att rikta om eller flytta den mottagande enheten, öka separationsavståndet mellan enheterna eller rådgöra med tillverkaren av den utrustning som utsätts för störningen.

Tabell 3. Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

Knivmotorn är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö som specificeras i följande riktlinjer. Kunden eller användaren av knivmotorn måste säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
RF-emissioner CISPR 11	Klass A, grupp 1	Knivmotorn är lämplig att använda i en typisk sjukhusmiljö.

Varning: Undvik att använda den här utrustningen intill, eller staplad med, annan utrustning. Sådan användning kan medföra att den här utrustningen inte fungerar som den ska. Om den här utrustningen måste ställas upp intill, eller staplad med, annan utrustning ska du kontrollera att all utrustning fungerar som den ska.

Varning: Användning av tillbehör, givare och kablar (annat än de som specificerats eller tillhandahållits av Medtronic) kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos den här utrustningen, som kan göra att den fungerar felaktigt.

Varning: Använd inte bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kablar som specificeras av Medtronic eller kringutrustning som antennkablar och externa antenner) närmare än 30 cm (12 in) från någon del av systemet för riktad aterektomi HawkOne™. Om kommunikationsutrustningen är för nära HawkOne™-systemet kan systemets prestanda försämras.

Tabell 4. Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Knivmotorn är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö som specificeras i följande riktlinjer. Kunden eller användaren av knivmotorn måste säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz Punktfrekvenser 385 MHz–5,570 GHz Pulsmodulering	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz Punktfrekvenser 385 MHz–5,570 GHz Pulsmodulering	Använd inte bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning närmare än det rekommenderade separationsavståndet från någon del av knivmotorn. Det rekommenderade separationsavståndet kan beräknas utifrån ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens. Det rekommenderade separationsavståndet är minst 0,2 meter för sändare på 80 MHz till 2,5 GHz. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:
Ledningsbunden immunitet IEC 61000-4-6	3 Vrms och 6 Vrms 150 kHz–80 MHz I/O-portar i ISM-band	3 Vrms och 6 Vrms 150 kHz–80 MHz I/O-portar i ISM-band	
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Säkerställ att kraftfrekventa magnetiska fält ligger på nivåer som kännetecknar en typisk plats i en typisk sjukhusmiljö.

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

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

a) ISM-banden (Industrial, Scientific and Medical, dvs. industri, vetenskap och medicin) mellan 150 kHz och 80 MHz är: 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz samt 40,66 MHz till 40,70 MHz.

b) Överensstämmelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz samt i frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz är avsedda att minska sannolikheten för störningar från mobil/bärbar kommunikationsutrustning om den oavsiktligt förs in i patientområden. Av denna anledning har ytterligare en faktor på 10/3 tagits med i formlerna för beräkning av det rekommenderade separationsavståndet för sändare i dessa frekvensområden.

c) Fältstyrkan från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner, trådlösa telefoner) och landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. Överväg att göra en elektromagnetisk platsundersökning för att utvärdera fasta RF-sändares påverkan på den elektromagnetiska omgivningen. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där knivmotorn används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån enligt Tabell 4 ska systemet observeras för att bekräfta normal funktion. Om onormal funktion iakttas, försök vidta ytterligare åtgärder, till exempel att rikta knivmotorn åt ett annat håll eller att flytta den.

d) Säkerställ att fältstyrkorna understiger 3 V/m i frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz

Tabell 5. Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och knivmotorn

Knivmotorn är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Köparen eller användaren av knivmotorn kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och systemet.

Sändarens nominella maximala uteffekt W	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens m 150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

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

Om denna manual

Läs den här manualen och följ dess anvisningar noggrant. Orden VARNING, OBS! och ANMÄRKNING har speciella innebörder. Läs igenom de här anvisningarna noggrant när de används i den här manualen för att säkerställa att produkten används på ett säkert och effektivt sätt.

Varning: En VARNING anger att det kan finnas risk för patientens eller läkarens personliga säkerhet. Underlåtenhet att beakta en VARNING kan leda till skada på patienten eller läkaren.

Obs!: OBS! anger att särskilda service- eller försiktighetsåtgärder måste följas för att undvika eventuell skada på produkten.

Anmärkning: ANMÄRKNING anger särskild information för att underlätta användning av produkten eller för att förtydliga viktig information.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Garanti
För den her produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic.

MD60017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Kullanım Talimatları

Cihaz Tanımı

HawkOne™ direksiyonel aterektomi sistemi (HawkOne™ kateter ve kesici sürücüsü), natif periferik arterlerde bulunan de novo ve restenotik, aterosklerotik kalsifiye ve non-kalsifiye lezyonların tedavisi için tasarlanmıştır. Karmaşık, sert, kalsifiye lezyonlar tedavi edilirken, HawkOne kateterin SpiderFX™ embolik koruma cihazıyla eşleştirilmesi önerilir. HawkOne kateter ile SpiderFX embolik koruma cihazının kullanılması, ciddi ölçüde kalsifiye olan plak parçalandığında oluşabilecek distal embolizasyon riskini hafifletir. (SpiderFX embolik koruma cihazı hakkında bilgi edinmek için, cihazla birlikte verilen Kullanım Talimatlarına bakın.)

HawkOne kateter 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel ile birlikte izlemek üzere tasarlanmış esnek bir şaftan meydana gelir. HawkOne kateterin distal ucunda, tübüler muhafaza içinde dönen bir iç bıçaktan meydana gelen küçük bir kesme ünitesi bulunur. HawkOne kateterin proksimal ucunda, kesici sürücüsünün içine sığacak şekilde tasarlanmış bir konektör ve kesici konumlandırma manivelası (başparmak kumandası) bulunur. Kesici sürücüsü (katalog numarası H1-14550), HawkOne™ direksiyonel aterektomi kateterine güç vermek üzere tasarlanmış, pille çalışan, dahili güç kaynaklı bir cihazdır.

HawkOne direksiyonel aterektomi sisteminde iki adet anahtar bulunur: 1) kesici sürücüsündeki ana güç düğmesi ve 2) HawkOne kateterdeki kesici konumlandırma manivelası (başparmak kumandası). Kesici sürücüsündeki ana güç düğmesi, cihaz açıldığında cihaza güç sağlar. Başparmak kumandası proksimal olarak Açık konuma çekildiğinde HawkOne kateter, sürücü şaftını ve kesiciyi devreye sokar. Kesici dokuyla temas halindeyken HawkOne kateter lezyon boyunca yavaşça ilerletilerek oklüzif materyali arterden bırakılır. Eksize edilen doku yakalanır ve cihazın ucunda saklanır. Kesme işlemi, HawkOne kateterin başparmak kumandası distal olarak ilerletilerek, sürücü şaftının devre dışı bırakılması ve kesicinin kapatılması yoluyla tamamlanır. HawkOne kateterin başparmak kumandası distal olarak sonuna kadar Kapalı konuma ilerletildiğinde eksize edilen doku uçta toplanır. Bu kesme dizisi, istenen derecede plak eksizyonu sağlanması için gerektiği kadar tekrarlanır.

Cihaz Uyumluluğu

HawkOne™ kesici sürücüsü (katalog numarası H1-14550), daha önce piyasaya sunulan TurboHawk™ ve SilverHawk™ kateterlerle geriye dönük olarak uyumlu değildir. Tablo 1'deki listede verilen kateter modelleriyle çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Tablo 1'deki listede verilen HawkOne kateter modelleri, daha önce piyasaya sunulan kesici sürücülerle (katalog numarası FG-02550) uyumlu değildir.

Tablo 1. HawkOne™ sistemi teknik özellikleri ve kesici sürücüsü uyumluluğu

Teknik Özellik	Katalog Numarası			
Ürün Katalog Numarası	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Model:	LS	LX	M	S
Uyumlu kesici sürücüsü:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Etkin uzunluk:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Uç uzunluğu:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Maksimum kateter profili	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Önerilen kılıf boyutu:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Maksimum kılavuz tel çapı:	0,36 mm (0,014 inç)	0,36 mm (0,014 inç)	0,36 mm (0,014 inç)	0,36 mm (0,014 inç)
Damar aralığı:	3,5–7,0 mm	3,5–7,0 mm	5,0–7,0 mm	2,0–4,0 mm
Nominal voltaj	9 V	9 V	9 V	9 V

Not: Kesici sürücüsü elektrik çarpmasına karşı korumalıdır (defibrilasyon korumalı CF tipi). Kesici sürücüsünü kuru tutun (IPX0).

Kullanım Endikasyonları

HawkOne™ direksiyonel aterektomi sistemi, periferik vaskülatürün aterektomisinde kullanılmaya yöneliktir. HawkOne kateter koroner, karotid, iliyak veya renal vaskülatürde kullanılmaya yönelik DEĞİLDİR.

Kontrendikasyonlar

- Koroner arterler, karotid arter ya da iliyak veya renal vaskülatürde kullanmayın
- Periferik vasküler bölgede stent içi restenoz için kullanmayın

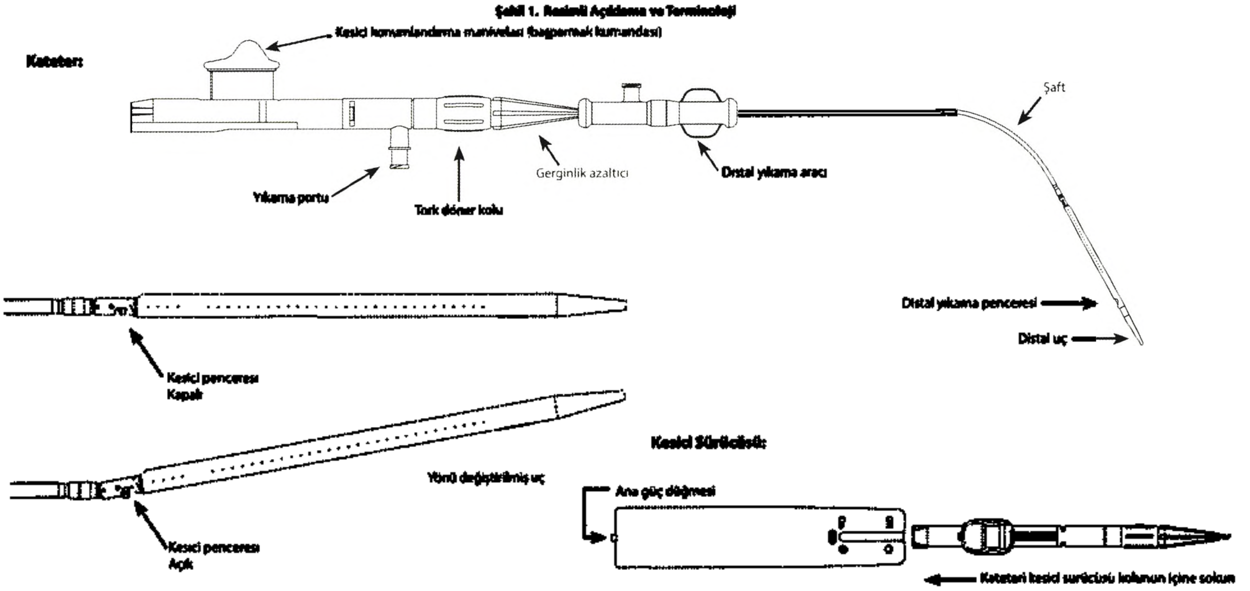
Uyarılar

- HawkOne kateter yalnızca perkütan periferik girişimsel prosedürler konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Bu cihazın kullanımını, ciddi bir komplikasyon durumunda cerrahi desteğe hemen erişilebilecek tesisler ile sınırlayın.
- Cihazı etiketindeki "Son Kullanma" tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- HawkOne kateter yalnızca H1-14550 kesici sürücüsü ile birlikte kullanılabilir
- Kesici sürücüsünün kullanımı, normal bir klinik ortamıyla sınırlandırılır (sıcaklık 10–28 °C; basınç 700–1060 hPa; nem %30–75).
- Bu cihaz kolay tutuşan veya yanıcı gazların, anestetik maddelerin, temizlik maddelerinin, dezenfektanların bulunduğu ya da oksijen yönünden zengin olan ortamlarda kullanılmamalıdır.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için steril olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işleme konması ve yeniden sterilize edilmesi hasta enfeksiyonu riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir. Ambalajın veya cihazın hasar görmesi durumunda ürünleyi atın.
- HawkOne kateteri periferik damarlarda yönlendirirken daima doğrudan floroskopik gözlemden yararlanın. Yönlendirme sırasında dirençle karşılaşırsa, devam etmeden önce direncin neyin sebep olduğunu saptayın.
- HawkOne kateterin damar içinde aşırı derecede hareket ettirilmesinden her zaman kaçının. Aşırı hareket ettirme embolizasyonla veya damar hasarıyla sonuçlanabilir. Ayrıca, kesici penceresi açıkken kateterin aşırı derecede yönlendirilmesi, önceden eksize edilmiş olan doku parçalarının embolizasyonuna yol açabilir.
- HawkOne kateterin kesici bölümü sert bir bileşendir. Kateteri ilerletmek için aşırı kuvvet veya tork uygulanırsa damarda travma veya cihazda arıza meydana gelebilir.
- HawkOne kateteri 90°'yi aşan kıvrımlarda kullanmayın. 90°'yi aşan kıvrımlarda kullanılması cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- HawkOne kateterin distal ucunu kılavuz telin yumuşak ucunun yakınında hiçbir zaman ilerletmeyin. HawkOne kateterin bu konuma ilerletilmesi, kateter geri çekilirken kılavuz telin örnek şeklinde bükülmesine neden olabilir. Bükülmesi halinde, damar duvarlarının zarar görme olasılığının önüne geçmek için kateter ile kılavuz teli birlikte ayırın. Halen direnç hissediliyorsa kılavuz tel ve kateter ile birlikte kılıfı da ayırın.
- Cihazın bıçak kesmen açık veya kapalıyken çalıştırılması, damarda travmaya veya önceden eksize edilmiş olan dokunun olası embolizasyonuna yol açabilir.
- HawkOne kateter ile birlikte SpiderFX™ cihazı kullanılırken HawkOne kateterin distal ucunu, SpiderFX cihazının proksimal radyopak belirteç bandının yakınında hiçbir zaman ilerletmeyin. Belirteç bandıyla temas edilmesi, yakalanan doku artığının distal embolizasyonuna, aynı zamanda damarda travmaya veya cihazda arızaya yol açabilir.
- Cihazı ayırmadan ve boşaltmadan önce, önerilen maksimum kesme uzunluğunun veya kateter ucunun depolama kapasitesinin aşılması, eksize edilen doku parçalarının embolize olması riskini artırır.
- HawkOne kateter kolaylıkla ilerletilemiyorsa başparmak kumandasını ilerleterek kesiciyi kapatın. Başparmak kumandasını ilerletmek için aşırı kuvvet uygulamayın. Cihazı yeniden konumlandırmak veya önceden genişletmek gerekip gerekmediğini değerlendirin.
- Bu ekipmanı başka bir ekipmanla bitişik olarak veya üst üste kullanmaktan kaçının. Bu şekilde kullanılması ekipmanın hatalı şekilde çalışmasına neden olabilir. Bu ekipmanın başka bir ekipmanla bitişik olarak veya üst üste yerleştirilmesi gerekiyorsa tüm ekipmanların düzgün şekilde çalışıp çalışmadığını doğrulayın.
- Aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların (Medtronic tarafından belirtilen veya sağlananların dışındaki) kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasıyla veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasıyla sonuçlanabilir ve hatalı çalışmaya neden olabilir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanını (Medtronic tarafından belirtilen kablolar veya anten kabloları ve harici antenler olarak verilen çevre birimleri dahil) HawkOne direksiyonel aterektomi sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın olacak şekilde kullanmayın. İletişim ekipmanı HawkOne™ sisteminin çok yakınındaysa sistemin performansı bundan olumsuz olarak etkilenebilir.

Önlemler

- HawkOne kateter (model numaraları LS, LX, M ve S) ve kesici sürücüsü (model numarası H1-14550) daha önce piyasaya sunulan modellerle geriye dönük olarak uyumlu değildir. Uyumluluk bilgileri için, bkz. Tablo 1.
- Birbirine bağlandıktan ve kilitlendikten sonra kateteri kesici sürücüsünden ayırmaya çalışmayın. Kateterin kilitlendikten sonra kesici sürücüsünden ayrılması sisteme zarar vererek, sistemi çalışamaz duruma getirir.
- HawkOne kateteri kullanırken keskin biçimde eğmeyin veya bükmeyin. Kateter şaftının keskin biçimde eğilmesi veya bükülmesi, cihazın hasar görmesine neden olabilir ve işlevini bozabilir.
- Distal yıkama aracını kateterden çıkarmaya çalışmayın. Distal yıkama aracının çıkarılması kateterе zarar vererek kateteri çalışamaz duruma getirir.
- Önerilen kılıf boyutu gereklilikleri için, bkz. Tablo 1. Önerilen kılıflardan daha küçük olanların kullanılması cihaz performansını tehlikeye atabilir.
- HawkOne kateter ile birlikte SpiderFX cihazını kullanırken, SpiderFX™ filtresi, proksimal radyopak belirteç lezyona 7 cm (M ve S kullanımı için), 8 cm (LS kullanımı için) veya 11 cm'den az (LX kullanımı için) distal olmayacak şekilde açılmalıdır. Filtrenin doğru bir biçimde yerleştirilememesi cihaz performansını tehlikeye atabilir.
- Kılavuz tel her iki lümenin içinden geçmelidir; aksi takdirde uçtaki distal yıkama penceresi açık olabilir. Cihazın distal yıkama penceresi açık olarak çalıştırılması, eksize edilen dokunun embolizasyonuyla sonuçlanabilir.
- Kateteri kılıfın hemostaz valfinin içinden geçirirken aşırı derecede kuvvet uygulamayın, sıkıştırmayın veya kateterin ucunu bükmeyin. Aşırı kuvvet uygulanması, sıkıştırılması veya ucunun bükülmesi cihaza zarar verebilir ve işlevini bozabilir.
- Tuohy-Borst kılıf kullanıyorsanız Tuohy-Borst hemostaz valfini gereğinden fazla sıkmayın. Tuohy-Borst hemostaz valfinin gereğinden fazla sıkılması, HawkOne™ kateterin rahatça ilerletilmesini ve döndürülmesini engelleyebilir veya şaftta hasara yol açabilir.

Şekil 1. Resimli Açıklama ve Terminoloji



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Kateter şaftına tek bir yönde 360°'nin üzerinde tork uygulamayın. Kateter şaftına tek bir yönde 360°'yi aşacak şekilde tork uygulanması, ucun kırılmasıyla veya cihazın başka şekilde arızalanmasıyla sonuçlanabilir. HawkOne kateter kolayca dönmüyorsa kateteri yeniden konumlandırın veya lezyonu önceden genişletin.
- Kesici sürücüsü kesintisiz olarak çalışma için tasarlanmamıştır. Herhangi bir 30 dakikalık süre içerisinde kesici sürücüsünü 15 dakikadan uzun süre çalıştırmayın.
- Cihaza zarar vermekten kaçınmak amacıyla, dokuyu cımbızla uzaklaştırırken aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının.
- Şiddetli derecede kalsifiye lezyonlarda geniş uzunluklarda kesme işlemi, kesicinin yıpranmasına yol açabilir. Keserek ilerlerken artan dirençle karşılaşılması, cihazın değiştirilmesi gerektiğine işaret edebilir.
- Kesici sürücüsü tek kullanımlık bir cihazdır. Kesici sürücüsünün kasasını açmayın, kesici sürücüsü bileşenlerini modifiye etmeyin veya kesici sürücüsü pilini değiştirmeyin. Kesici sürücüsünün açılması veya modifiye edilmesi cihazın hasar görmesiyle veya hastanın ya da hekimin yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Olası Advers Olaylar

Bu cihazın ve diğer girişimsel kateterlerin kullanımıyla ilişkilendirilen olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

- Ampütasyon
- Anevrizma
- Arteriyel diseksiyon
- Arteriyel perforasyon
- Arteriyel yırtılma
- Arteriyel spazm
- Arteriyovenöz fistül
- Kanama komplikasyonları
- Ölüm
- Embolizm veya arteriyel tromboz
- Acil olan veya acil olmayan arteriyel bypass ameliyatı
- Giriş bölgesi komplikasyonları
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- İskemi
- Tedavi edilen segmentte restenoz
- Periferik arterin tamamen tıkanması
- Cerrahi onarım gerektirebilecek vasküler komplikasyonlar

Tedarik Biçimi

HawkOne kateter ve kesici sürücüsü ayrı olarak ambalajlanır ve sterilize edilir ve iki adet raf kartonunda gönderilir. Her ikisi de sadece tek hastada kullanılmaya yöneliktir.

Uyarı: Kesici sürücüsünün kullanımı, normal bir klinik ortamıyla sınırlandırılır (sıcaklık 10–28 °C; basınç 700–1060 hPa; nem %30–75).

Saklama, Taşıma ve Kullanım Koşulları

Steril ambalajdaki HawkOne kateteri ve kesici sürücüsünü kullanıma hazır oluncaya kadar serin, kuru bir yerde saklayın. Kesici sürücüsünü şu aralıklar dahilinde saklayın ve taşıyın: -29–60 °C sıcaklık; 700–1060 hPa basınç ve %85'in altında nem.

Her iki cihazı da organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona, ultraviyole ışığa veya alkol bazlı sıvılara maruz bırakmayın.

Uyarı: Bu cihaz kolay tutuşan veya yanıcı gazların, anestetik maddelerin, temizlik maddelerinin, dezenfektanların bulunduğu ya da oksijen yönünden zengin olan ortamlarda kullanılmamalıdır.

Kullanım Yönergeleri

İnceleme

1. Kullanmadan önce, steril ambalaj ve cihazların hasar görmediğini doğrulamak amacıyla HawkOne kateteri ve kesici sürücüsünü dikkatlice inceleyin.

   Dikkat: HawkOne kateter (model numaraları LS, LX, M ve S) ve kesici sürücüsü (model numarası H1-14830) daha önce piyasaya sunulan modellerle geriye dönük olarak uyumlu değildir. Uyumluluk bilgileri için, bkz. Tablo 1.
2. HawkOne kateteri, kateterin proksimal ucunu kesici sürücüsünün içine sokarak kesici sürücüsüne bağlayın. Başparmak kumandasının kesici sürücüsündeki yuvayla hizalandığından emin olun. Tamamen sokulduğunda kateter konektörü kesici sürücüsüne kilitlenir.

   Dikkat: Birbirine bağlandıktan ve kilitlendikten sonra kateteri kesici sürücüsünden ayırmaya çalışmayın. Kateterin kilitlendikten sonra kesici sürücüsünden ayrılması sisteme zarar vererek, sistemi çalışamaz duruma getirir.

   Not: Kesici sürücüsü katetere bağlandıktan sonra HawkOne kateterin veya kesici sürücüsünün değiştirilmesi gerekirse hem kesici sürücüsünü hem de kateteri değiştirin.

   Not: Kesici sürücüsünü yanlışlıkla etkinleştirmekten kaçınmak için, kateteri kesici sürücüsünün içine sokmadan önce başparmak kumandasının distal olarak sonuna kadar Kapalı konuma ilerletildiğinden emin olun.
3. HawkOne kateterin işlerliğini doğrulamak için, başparmak kumandasını ilerletip geri çekin. Motorun açılıp kapandığını, iç kesicinin rahat bir biçimde hareket ettiğini ve kateter ucunun kesici penceresi açılıp kapatıldıkça yön değiştirip tekrar baştaki yapılandırmasına döndüğünü doğrulayın. Başparmak kumandasını kesici penceresini kapatmak ve motoru kapalı konuma getirmek için ilerletin.

   Not: Kesici sürücüsünün otomatik motor kontrol özelliği, ana güç düğmesi kullanılarak devre dışı bırakılabilir. Anahtar yukarıdayken otomatik motor kontrolü etkindir. Anahtar aşağıdayken başparmak kumandası motor etkinleştirilmeden ilerletilip geri çekilebilir.
4. Şaftı, kesici muhafazasını ve distal ucu keskin kenarlar veya çentikler açısından inceleyin. Keskin bir kenar veya bir çentik tespit edilirse kateteri kullanmayın.

   Dikkat: HawkOne kateteri kullanırken keskin biçimde eğmeyin veya bükmeyin. Kateter şaftının keskin biçimde eğilmesi veya bükülmesi, cihazın hasar görmesine neden olabilir ve işlevini bozabilir.
5. Kateter şaftını, hidrofilik kaplamanın işlevselliği açısından kontrol edin. Steril salinle ıslatıldığında kateter şaftı kaygan bir his verir.

   Not: Kateterin tutulmasını kolaylaştırmak için, şaftın en proksimal kısmında kaplama yoktur.
6. Kateter kullanım esnasında bükülür veya hasar görürse, hasar görmüş kateteri kesici sürücüsüyle birlikte yeni bir sistemle değiştirin ve kullanılmış sistemi değerlendirilmek üzere Medtronic'e iade edin.

Hazırlık

1. **Kateterdeki havayı boşaltın.**
   a. Bir enjektörü (3 cc veya daha büyük) heparinize salin doldurun.
   b. Kesici sürücüsündeki ana güç düğmesinin Kapalı konuma getirildiğinden emin olun. Kesici penceresindeki kesiciyi açığa çıkarmak için başparmak kumandasını Açık konuma geri çekin.
   c. Heparinize salinle dolu enjektörü HawkOne kateterin yıkama portuna takarak HawkOne kateter şaftını yıkayın. HawkOne kateterin içindeki havanın tamamı boşaltılana ve salinin kesici penceresinden çıktığı görülene kadar enjektöre nazikçe basınç uygulayın.
   d. Başparmak kumandasını tamamen Off (Kapalı) konuma ilerletin.
   e. Kateter ucunu saline daldırın ve hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için kateter uzunluğunun tamamını ıslatın.
   f. Distal yıkama aracını kateterin proksimal ucundan distal ucuna kaydırın ve distal yıkama aracını distal uçta bir durma noktasına geldiğinde hafifçe oturtun.

   Not: Distal yıkama aracı oturtulduğunda, kateter ucundaki yıkama penceresi, distal yıkama aracı distal sızdırmazlık bölgesinin dışında görünür.

Şekil 2. Kateter ucunun üzerine oturtulmuş distal yıkama aracı

   g. Ucun distal ucunu, yıkama penceresini açmak için saat yönünde 180° döndürün. Ucu tüm bireylerden uzağa doğrultun ve püsküren sıvıdan kaçınmak için bezle örtün.
   h. Bir enjektörü (10 cc önerilir) salinle doldurun ve enjektörü distal yıkama aracındaki luer kilidine takın.
   i. Kesici penceresindeki kesiciyi açığa çıkarmak için başparmak kumandasını Açık konuma geri çekin.
   j. Ucun distal kenarından sıvı çıkana kadar ucu yıkayın.
   k. Kesici penceresi kapanana ve başparmak kumandası Kapalı konuma gelene dek, başparmak kumandasını sonuna kadar ilerletin.
   l. Ucun distal kenarını, kılavuz tel lümenleri hizalanana kadar kapalı konuma geri döndürün.

   Dikkat: Distal yıkama aracını kateterden çıkarmaya çalışmayın. Distal yıkama aracının çıkarılması katetere zarar vererek kateteri çalışamaz duruma getirir.
   m. Distal yıkama aracını kateterin proksimal ucuna geri kaydırın.
   n. Kesici sürücüsünün ana güç düğmesini Açık konuma getirin.

Yerleştirme ve Kullanım

Hazırlandığı zaman kateter hastaya yerleştirilmeye hazır demektir.

1. **Yerleştirme**
   a. Hastayı hazırlayın ve standart perkutan girişime yönelik uygun antikoagülan ve vazodilatör tedavisi uygulayın.
   b. Standart teknikler kullanarak kılıf ve hemostaz valfini yerleştirin.

   Dikkat: Önerilen kılıf boyutu gereklilikleri için, bkz. Tablo 1. Önerilen kılıflardan daha küçük olanların kullanılması cihaz performansını tehlikeye atabilir.
   c. Damarın anjiyografik değerlendirmesinden yararlanarak hedef lezyonun yerini bulun.
   d. Tedavi alanında şiddetli kalsiyum tespit edilirse HawkOne kateter ile birlikte SpiderFX embolik koruma cihazını kullanın. Uygun filtre boyutunu belirleme ve açma talimatları için SpiderFX™ Kullanım Talimatlarına bakın.

   Dikkat: HawkOne kateter ile birlikte SpiderFX™ cihazını kullanırken, SpiderFX™ filtresi, proksimal radyopak belirteç lezyona 7 cm (M ve S kullanımı için), 8 cm (LS kullanımı için) veya 11 cm'den az (LX kullanımı için) distal olmayacak şekilde yerleştirilmiş olarak açılmalıdır. Filtrenin uygun biçimde yerleştirilmemesi cihaz performansını tehlikeye atabilir.
   e. Standart teknikten yararlanarak, hedef lezyon boyunca bir kılavuz tel yerleştirin. SpiderFX cihazını kullanıyorsanız yakalama teli, HawkOne kateter için birincil kılavuz tel görevini görecektir.

   Not: Kullanılan HawkOne kateter modeli ile uyumlu minimum damar çapları için Tablo 1'deki damar aralığı özelliklerine bakın.
   f. Başparmak kumandasının Kapalı konumunda tamamen ilerletildiğinden emin olun.
   g. Kılavuz telin hem distal hem de proksimal kılavuz tel lümenleri içinden geçtiğinden ve kesiciye proksimal olacak şekilde çıktığından emin olarak, kılavuz telin ucunu HawkOne™ kateterin ucundan geçirerek dikkatlice arkadan yükleyin.

   Dikkat: Kılavuz tel her iki lümenin içinden geçmelidir; aksi takdirde açıktaki distal yıkama penceresi açık olabilir. Cihazın distal yıkama penceresi açık olarak çalıştırılması, eksize edilen dokunun embolizasyonuyla sonuçlanabilir.
   h. Hemostaz valfini (geçerli olması durumunda) gevşetin ve HawkOne kateteri dikkatlice kılıfın içine sokun.
   i. Yerleştirme işlemi sırasında, cihazı kılıf göbeğine yakın tutun ve kateter ucunun hemostaz valfiyle eksenel olarak hizalanmasını sağlayın.

   Dikkat: Kateteri kılıfın hemostaz valfinin içinden geçirirken aşırı kuvvet uygulamayın, sıkıştırmayın veya kateterin ucunu bükmeyin. Aşırı kuvvet uygulanması, sıkıştırılması veya ucunun bükülmesi cihaza zarar verebilir ve işlevini bozabilir.
   j. Kan kaybını önlemek için, hemostaz valfini (geçerli olması durumunda) yeniden sıkın.

   Dikkat: Tuohy-Borst kılıf kullanıyorsanız Tuohy-Borst hemostaz valfini gereğinden fazla sıkmayın. Tuohy-Borst hemostaz valfinin gereğinden fazla sıkılması, HawkOne kateterin rahatça ilerletilmesini ve döndürülmesini engelleyebilir veya şaftta hasara yol açabilir.
2. **Lezyon Tedavisi**
   a. Floroskopi rehberliğinden yararlanarak, HawkOne kateteri dikkatlice hedef lezyonun proksimal kenarına ilerletin.

   Uyarı: HawkOne kateteri periferik damarlarda yönlendirirken daima doğrudan floroskopik gözlemden yararlanın. Yönlendirme sırasında dirençle karşılaşırsa, devam etmeden önce direnca neyin sebep olduğunu saptayın.

   Uyarı: HawkOne kateterin distal ucunu hiçbir zaman kılavuz telin yumuşak ucunun yakınında ilerletmeyin. HawkOne kateterin bu konuma ilerletilmesi, kateter geri çekilirken kılavuz telin kıvrık şeklinde bükülmesine neden olabilir. Bükülmesi halinde, damar duvarlarının zarar görme olasılığının önüne geçmek için kateter ile kılavuz teli birlikte ayırın. Kalan direnç hissediliyorsa kılavuz tel ve kateter ile birlikte kılıfı da ayırın.

   Uyarı: HawkOne kateterin damar içinde aşırı derecede hareket ettirilmesinden her zaman kaçının. Aşırı derecede hareket ettirme embolizasyonla veya damar hasarıyla sonuçlanabilir. Ayrıca, kesici penceresi açıkken kateterin aşırı derecede yönlendirilmesi, önceden eksize edilen doku parçalarının embolizasyonuna yol açabilir.

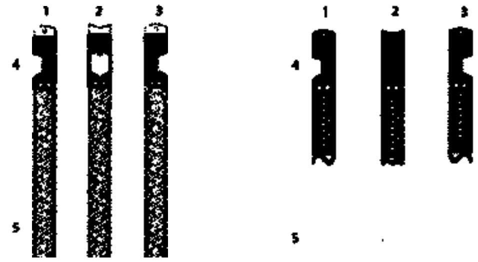
   Uyarı: HawkOne kateterde kesici bölümü sert bir bileşendir. Kateteri ilerletmek için aşırı kuvvet veya tork uygulanırsa damarda travma veya cihazda arıza meydana gelebilir.

   Uyarı: HawkOne kateteri 90°'yi geçen kıvrımlarda kullanmayın. 90°'yi aşan kıvrımlarda kullanılması cihazın arızalanmasına neden olabilir.

   Not: HawkOne kateter lezyon boyunca ilerletilemiyorsa HawkOne kateteri dikkatlice çıkarmayı ve lezyonu küçük çaplı bir balon anjiyoplasti kateteriyle önceden genişletmeyi göz önüne alın.
   b. HawkOne kateterin kesici penceresini tedavi bölgesine doğru dikkatlice döndürün. Lezyona göre kateter konumunu doğrulamak için ek anjiyografik değerlendirme gerçekleştirin.

   Not: Kesiciyi çevreleyen kesici muhafazası ve distal ucun tamamı, cihaz yöneliminin anjiyografik olarak görüntülenmesini kolaylaştırmak üzere radyopaktır.

1. Sağ
2. *Anteriyor/Posteriyor*
3. Sol
4. Proksimal
5. Distal



Şekil 3. Kesici muhafazası

   Dikkat: Kateter şaftına tek bir yönde 360°'nin üzerinde tork uygulamayın. Kateter şaftına tek bir yönde 360°'yi aşacak şekilde tork uygulanması, ucun kırılmasıyla veya cihazın başka şekilde arızalanmasıyla sonuçlanabilir. HawkOne kateter kolayca dönmüyorsa kateteri yeniden konumlandırın veya lezyonu önceden genişletin.
   c. Direksiyonel aterektomiye başlamak için, döner bıçağı açığa çıkarmak ve kateter ucunun yönünü değiştirmek üzere başparmak kumandasını geri çekin.

   Not: Başparmak kumandasını ilerletirken veya geri çekerken, kumanda bir "tık" hissedilene kadar hareket ettirilmelidir. "Tık"ın hissedilmesi kateterin sonuna kadar geri çekilmiş veya sonuna kadar ilerletilmiş konumuna ulaştığını gösterir.

   Uyarı: Cihazın bıçak kısmen açık veya kapalıyken çalıştırılması, damarda travmaya veya önceden eksize edilen dokunun embolizasyonuna yol açabilir.
   d. Motor çalışırken HawkOne kateteri, floroskopi rehberliğinde hedef lezyonun içinden yavaşça ilerletin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dikkat: Kesici sürücüsü kesintisiz çalışma için tasarlanmamıştır. Herhangi bir 30 dakikalık süre içerisinde kesici sürücüsünü 15 dakikadan uzun süre çalıştırmayın.

Uyarı: HawkOne kateter ile birlikte SpiderFX™ cihazı kullanılırken HawkOne kateterin distal ucunu hiçbir zaman SpiderFX cihazının proksimal radyopak belirteç bandının yakınında ilerletmeyin. Belirteç bandıyla temas edilmesi, yakalanan doku artığının distal embolizasyonuna, aynı zamanda damarda travmaya veya cihazda arızaya yol açabilir.

İlgili katalog numarasına yönelik tamamlanabilecek kesme uzunluğu için Tablo 2'ye başvurun. Tavsiye edilen kesme hızı 2 mm/sn'dir.

Tablo 2. Kesme uzunluğu

Katalog numarası	Kesme uzunluğu	Katalog numarası	Kesme uzunluğu
H1-LS-INT	50 mm	H1-S-INT	40 mm
H1-LX-INT	75 mm	H1-M-INT	40 mm

Ucun kalan depolama kapasitesinin sonraki geçişler sırasında aşılmadığından emin olun. Ucun tamamen başparmak kumandasının dolunma hissini temel alıp almadığını belirleyin ve floroskopi rehberliğinden yararlanarak kesicinin ucun neresine kadar yol aldığını değerlendirin.

Uyarı: Cihazı ayırmadan ve boşaltmadan önce, önerilen maksimum uzunluğun veya kateter ucunun depolama kapasitesinin aşılması, ekstre edilen doku parçalarının embolize olma riskini artırır.

Not: SpiderFX cihazını kullanıyorsanız, filtrenin yavaş akışla veya hiç akış olmamasıyla sonuçlanacak şekilde doku artığıyla tıkanmadığını doğrulamak için düzenli olarak floroskopik gözlemden yararlanın. Filtre tıkanır veya akış bozulursa HawkOne kateteri çıkarın ve filtreyi düzeltin. Filtre düzeltildikten sonra tekrar vücuda sokulamaz. SpiderFX™ embolik koruma cihazı Kullanım Talimatlarına uygun olarak yeni bir filtre açın.

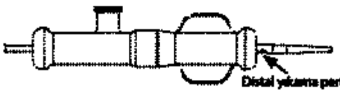
e. Hedef segmentin sonuna ulaşıldığında kateteri ilerletmeyi durdurun. Başparmak kumandasını kesiciyi kapatmak ve kesici sürücüsünü kapalı konuma getirmek için dikkatlice ilerletin. Kesicinin kapanması dokunma duyusuyla algılanabilen "tık"la anlaşılır.

Uyarı: HawkOne kateter kolaylıkla ilerletilemiyorsa başparmak kumandasını ilerleterek kesiciyi kapatın. Başparmak kumandasını ilerletmek için aşırı kuvvet uygulamayın. Cihazı yeniden konumlandırmak veya lezyondan geri çekmek gerekip gerekmediğini değerlendirin.

f. Hedef segmentin sonuna ulaşıldıktan sonra, direksiyonal aterektomi derecesini değerlendirmek için anjiyografik veya intravasküler ultrason görüntülemeden yararlanın.
Not: SpiderFX cihazı kullanıyorsanız, HawkOne kateter ile başka kesme geçişleri yapmadan önce filtrenin doku artıklarıyla tıkanmadığından emin olun.

g. Uçta yeterli depolama kapasitesi kalmışsa, 2a ile 2f arasındaki adımlar tekrarlanarak ilave bir kesim için HawkOne kateter yeniden ilerletilebilir ve konumlandırılabilir (bir sonraki nota bakın).
Not: Başparmak kumandası sonuna kadar ilerletilemiyorsa (bir kesim tamamlandıktan sonra), ucun kapasitesi dolmuş olabilir. Aşağıdaki "Kateterin Çıkarılması" ve "Dokunun Giderilmesi" adımlarına geçin.

3. **Kateterin Çıkarılması**
   a. Kateteri floroskopi rehberliğinde hastadan dikkatlice çıkarın.
   b. HawkOne kateter tedavisinin ardından hastada son bir anjiyografik değerlendirme veya intravasküler ultrason değerlendirmesi gerçekleştirin.
4. **Dokunun Giderilmesi**
   a. Kateteri 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz telden ayırın.
   b. Başparmak kumandasını tamamen Off (Kapalı) konumuna ilerletin. Kesici sürücüsündeki ana güç düğmesini Kapalı konuma getirin.
   c. Ucun ve kateterin dışını ıslak gazlı bezle hafifçe silin.
   d. Distal yıkama aracını kateterin proksimal ucundan distal ucuna kaydırın ve yıkama aracını distal uçtaki anında durdurma elemanına doğru nazikçe oturtun.
   Not: Yıkama penceresinin sızdırmazlık bölgesinin dışında görünür olduğunu doğrulayın.



Şekil 4. Kateter ucunun üzerine oturtulmuş distal yıkama aracı

   e. Ucun distal ucunu, yıkama penceresini açmak için saat yönünde 180° döndürün. Ucu tüm bireylerden uzağa doğrultun ve püsküren sıvıdan kaçınmak için bir bezle örtün.
   f. Bir enjektörü (10 cc önerilir) salinle doldurun ve enjektörü distal yıkama aracındaki luer kilidine takın.
   g. Kesici penceresindeki kesiciyi açığa çıkarmak için başparmak kumandasını Açık konuma geri çekin
   h. Ucu 5–10 cc/sn'lik sabit bir piston seviyle yıkayın. (Dokuyu gidermek için gerekirse tekrarlayın.)
   i. Doku yıkanarak pencereden tamamen uzaklaştırılmamışsa cımbız kullanarak açıktaki dokuyu yıkama penceresinden alın.
   Dikkat: Cihaza zarar vermekten kaçınmak amacıyla, dokuyu cımbızla uzaklaştırırken aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının.
   j. Başparmak kumandasını tamamen Off (Kapalı) konumuna ilerletin.
   k. Ucun distal kenarını, kılavuz tel lümenleri hizalanana kadar kapalı konuma geri döndürün.
   l. Distal yıkama aracını kateterin proksimal ucuna geri kaydırın.
   Dikkat: Distal yıkama aracını kateterden çıkarmaya çalışmayın. Distal yıkama aracının çıkarılması katetere zarar vererek kateteri çalışamaz duruma getirir.
   m. Kesici sürücüsünün ana güç düğmesini Açık konuma getirin.
5. **Tekrar Yerleştirme ve Kullanım**
   a. İlave yerleştirme işlemleri gerekli olursa "Yerleştirme ve Kullanım" içindeki 1c adımından itibaren işlemi tekrarlayın.
   b. Bu kesme dizisi, istenen derecede plak eksizyonu sağlanması için gerektiği kadar tekrarlanabilir.
   Not: Şiddetli derecede kalsifiye olan kadavra lezyonlarında gerçekleştirilen in vitro testlerde, toplam 500 mm uzunluk için kalsifiye lezyonlar kesildikten sonra kesicide minimum düzeyde bir yıpranma olduğu ortaya konmuştur. Cihaz performansı testler boyunca korunmuştur.
   Dikkat: Ciddi ölçüde kalsifiye lezyonlarda geniş uzunluklarda kesme işlemi, kesicinin yıpranmasına yol açabilir. Kesme ilerlerken artan dirençle karşılaşılması, cihazın değiştirilmesi gerektiğine işaret edebilir.

Bertaraf edilmesi

Uyarı: Bu cihaz sadece tek kullanım için steril olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlenmesi ve yeniden sterilize edilmesi hasta enfeksiyonu riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir. Ambalaj veya cihaz hasar görmüşse ürünü atın.

Cihaz bileşenlerinin bertaraf edilmesine veya geri dönüştürülmesine ilişkin olarak bulunduğunuz yerde geçerli olan yasalara ve geri dönüşüm planlarına uyun. İçindeki piller aşırı sıcaklıklarda patlayabileceği için kesici sürücüsünü yakmayın.

Dikkat: Kesici sürücüsü tek kullanımlık bir cihazdır. Kesici sürücüsünün kasasını açmayın, kesici sürücüsü bileşenlerini modifiye etmeyin veya kesici sürücüsü pilini değiştirmeyin. Kesici sürücüsünün açılması veya modifiye edilmesi cihazın hasar görmesiyle veya hastanın ya da kullanıcının yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

2006/66/EC sayılı Pil Direktifi, 26 Eylül 2008'den itibaren AB Üyesi Ülkelerde atık ekipmandan pillerin çıkarılabilmesiyle ilgili olarak yeni gereklilikler getirmiştir. Söz konusu direktife uymak için, bu cihaz, cihaz kullanım ömrü sonunda pillerinin bir atık işleme tesisinde güvenle çıkarılması için tasarlanmıştır. Enfekte üniteleri geri dönüşüme göndermeden önce, pili kesici sürücüsünden çıkarın ve olası biyolojik tehlikeleri ortadan kaldırmak için enfekte üniteleri dekontamine edin. Yangın riskini önlemek için, pil uçlarının, dekontamine edilirken elektrik kısa devresi yapmadığından emin olun. Geri dönüşüm için ünitenin dekontamine edilmesi mümkün değilse, pilleri atık ekipmandan çıkarmaya çalışmayın. Pil Direktifi ve Üye Ülke düzenlemeleri kapsamında, az miktarda taşınabilir pilin kab atık depolama sahasında tekrarlanan bertaraf işlemine ve yakma işlemine izin verilir.

Elektromanyetik Uyumluluk Sınırları

Bu ekipman test edilmiş ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi (EN 55011 Sınıf A ve EN 60601-1-2), IEC 60601-1:2012 (3.1. Baskı) ve IEC 60601-2, 2014'teki (4. Baskı) EMU sınırlarıyla uyumlu olduğu anlaşılmıştır. Kesici sürücüsü, bu belgede sağlanan EMU bilgilerine göre kurulmasını ve hizmete alınmasını sağlamak için elektromanyetik uyumlulukla (EMU) ilgili olarak özel önlemler gerektirir. Kesici sürücüsü radyofrekans enerjisi yayabilir ve operatörler başka cihazlara yönelik olan veya onlardan ileri gelen zararlı girişime maruz kalabilir (kesici sürücüsünün açılıp kapatılması yoluyla gerçekleştirilen test). Alıcı cihazın yönünü veya konumunu değiştirerek, cihazlar arasındaki mesafeyi artırarak ya da girişimin yaşandığı ekipmanın imalatçısına danışmak suretiyle girişimi düzeltin.

Tablo 3. Kılavuz ve imalatçı bildirimi – elektromanyetik emisyonlar

Kesici sürücüsü aşağıdaki kılavuzda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Kesici sürücüsünün alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamak zorundadır.		
Emisyon testi	**Uygunluk**	**Elektromanyetik ortam kılavuzu**
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A, Grup 1	Kesici sürücüsü tipik bir hastane ortamında kullanım için uygundur.

Uyarı: Bu ekipmanı başka bir ekipmanla bitişik olarak veya üst üste kullanmaktan kaçının. Bu şekilde kullanılması ekipmanın hatalı şekilde çalışmasına neden olabilir. Bu ekipmanın başka bir ekipmanla bitişik olarak veya üst üste yerleştirilmesi gerekiyorsa tüm ekipmanların düzgün çalışıp çalışmadığını doğrulayın.

Uyarı: Aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların (Medtronic tarafından belirtilen veya sağlananların dışındaki) kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasıyla veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasıyla sonuçlanabilir ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

Uyarı: Taşınabilir RF iletişim ekipmanını (Medtronic tarafından belirtilen kablolar veya anten kabloları ve harici antenler olarak verilen çevre birimleri dahil) HawkOne™ direksiyonel aterektomi sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın olacak şekilde kullanmayın. İletişim ekipmanı HawkOne™ sisteminin çok yakınındaysa sistemin performansı bundan olumsuz olarak etkilenebilir.

Tablo 4: Kılavuz ve imalatçı bildirimi – elektromanyetik bağışıklık

Kesici sürücüsü aşağıdaki kılavuzda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Kesici sürücüsünün alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamak zorundadır.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 test düzeyi**	**Uyumluluk seviyesi**	**Elektromanyetik ortam kılavuzu**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas noktası ±15 kV hava	±8 kV temas noktası ±15 kV hava	Zeminler; ahşap, beton veya seramik fayans döşemeli olmalıdır. Zeminler yapay malzemeler ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM Nokta frekansları 385 MHz – 5,570 GHz Vuru modülasyonu	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM Nokta frekansları 385 MHz – 5,570 GHz Vuru modülasyonu	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanını, kesici sürücüsünün herhangi bir parçasına önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olacak şekilde kullanmayın. Önerilen ayırma mesafesi, verici frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanabilir. Önerilen ayırma mesafesi, 80 MHz ila 2,5 GHz olan vericiler için minimum 0,2 metredir. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş olan ekipmanın yakın çevresinde girişim meydana gelebilir:
İletilen Bağışıklık IEC 61000-4-6	3 Vrms ve 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM bandı G/Ç portları	3 Vrms ve 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM bandı G/Ç portları	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanlarının, tipik bir hastane ortamındaki tipik bir konuma özgü düzeylerde olduğundan emin olun.

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

NOT 2 Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

a) 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz, 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz'dir.

b) 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarında ve 80 MHZ ila 2,5 GHz frekans aralığında bulunan uyumluluk düzeyleri, mobil ve taşınabilir iletişim ekipmanlarının, hastanın bulunduğu alanlara istenmeden getirilmesi halinde girişime neden olması olasılığını düşürmeye yöneliktir. Bu nedenle, vericiler için bu frekans aralıklarında önerilen ayırma mesafesini hesaplamak amacıyla kullanılan formüllere 10/3 ek faktörü dahil edilmiştir.

c) Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve arazi mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve televizyon yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri, kuramsal olarak doğru bir biçimde tahmin edilemez. Bir elektromanyetik alan araştırması ile sabit RF vericilerinin elektromanyetik ortam üzerindeki etkisini değerlendirmeyi düşünebilirsiniz. Kesici sürücüsünün kullanıldığı yerde ölçülen alan gücünün, Tablo 4'te tanımlandığı gibi, yürürlükteki RF uyumluluğu düzeyini aşması halinde, sistemi, normal bir biçimde çalıştığını doğrulamak için gözlemleyin. Anormal performans gözlemlenirse, kesici sürücüsünün yeniden yönlendirilmesi veya yeniden yerleştirilmesi gibi ek önlemler almayı deneyin.

d) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı boyunca, alan güçlerinin 3 V/m'den düşük olduğundan emin olun.

Tablo 5. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile kesici sürücüsü arasında bırakılması tavsiye edilen ayırma mesafeleri

Kesici sürücüsü, ışınımlı RF karışıklıklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Kesici sürücüsünün alıcısı veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile sistem arasındaki minimum mesafeyi koruyarak, elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin anma çıkış gücü	**Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi**		
	m		
W	**150 kHz ila 80 MHz**	**80 MHz ila 800 MHz**	**800 MHz ila 2,5 GHz**
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

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

NOT 2 Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Bu El Kitabı Hakkında

Bu el kitabını okuyun ve içindeki talimatları dikkatlice izleyin. UYARI, DİKKAT ve NOT sözcükleri özel anlamlar taşır. Bu ürünün güvenli ve etkili bir şekilde kullanılmasını sağlamak için, bu talimatları bu el kitabı boyunca kullanırken zaman dikkatlice inceleyin.

Uyarı: UYARI, hastanın veya hekimin kişisel güvenliğinin söz konusu olabileceğini gösterir. Bir UYARININ dikkate alınmaması, hastanın veya hekimin yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Dikkat: DİKKAT, ürünün hasar görme olasılığını ortadan kaldırmak için belirli servis prosedürlerinin veya önlemlerinin izlenmesi gerektiğini gösterir.

Not: NOT, ürünün kullanımını kolaylaştırmaya veya önemli bilgilere açıklık getirmeye yönelik özel bilgileri gösterir.

Garanti

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir.

M060017T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 Inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

و. قم بطيّ منطقة (تصبح بـ 10 سم مكعب) بمحلول ملحي ووصل المحقنة بقفل لويرلوك الموجود على أداة الفلق القصية.
ز. اسحب مفتاح الإبهام إلى موضع الفتح لتعريض القاطع داخل نافذة القاطع.
ح. قم بغلق الطرف بدفعة ثابتة وواحدة بمقدار 5–10 سم مكعب/ثانية. (كرر إذا لزم الأمر لإزالة النسيج)
ط. استخدم الشاش لاستعادة النسيج المعرض من نافذة الغلق إذا لم يكن قد تم نقل النسيج بالكامل من القاطع.
تنبيه: تجنب استخدام القوة المفرطة عند إزالة النسيج بالملاقط لتجنب تلف الجهاز.
ي. قم بتحريك مفتاح الإبهام بالكامل إلى وضع الإغلاق وإغلاق التشغيل.
ك. قم بإعادة النهاية القاصية من الطرف مرة أخرى إلى وضع الإغلاق إلى أن تصبح تجاويف السائل الخلفي في وضع محاذاة.
ل. قم بإزالة أداة الفلق القاصية مرة أخرى إلى النهاية الثانية للقثطرة.
تنبيه: لا تحاول إزالة أداة الفلق القاصية من القثطرة. إن إزالة أداة الفلق القاصية يؤدي إلى تلف القثطرة والإخلال بالمرتبة الوظيفية.
م. اضغط مفتاح الطاقة الرئيسي لدفع القاطع على وضع الفتح.

5. الاستخدام والإدخال المتكرر
أ. في حالة الحاجة إلى إدخالات إضافية، قم بالتكرار من الخطوة 4ج في "الإدخال والاستخدام".
ب. يمكن تكرار تسلسل القطع هذا حسب الحاجة لتحقيق الدرجة المرغوبة من استئصال اللويحة.
ملاحظة: قد ترتفع التحسس الحراري في قنت البطن شديدة التكلس حدوث في أدنى القاطع بعد قطع الآلاف المتكلسة بإجمالي طول 500 سم أثناء المناطقة على أداء الجهاز على مدار القسم.
تنبيه: إن قطع الطرق مستقة في الآفات المتكلسة يمكن أن يتسبب في بلى القاطع. إن مواجهة مقاومة زائدة أثناء مرور القطع قد يشير إلى أن الجهاز يحتاج إلى استبداله.

التخلص من الجهاز

تحذير: يتم تزويد هذا الجهاز معقمًا للاستخدام الفردي فقط. لا تقم بإعادة التعقيم أو إعادة التطهير. يمكن أن تزيد إعادة المعالجة وإعادة التعقيم لخطر عدوى المريض ولخطر الإعاقة الشديدة للجهاز. في حالة تلف العبوة أو الجهاز، تخلص من الوحدة.

اتبع الأحكام المحلية السارية وخطط إعادة التدوير فيما يتعلق بالتخلص من مكونات الجهاز أو إعادة تدويرها. لا تقم بحرق دافع القاطع، حيث إن البطاريات الموجودة بداخله قد تنفجر عند درجات الحرارة العالية.

تنبيه: إن دافع القاطع هو جهاز للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بفتح غطاء دافع القاطع، أو تعديل مكونات دافع القاطع، أو تغيير بطارية دافع القاطع. إن فتح أو تعديل دافع القاطع يمكن أن يتسبب في تلف الجهاز أو إصابة المريض أو المشغل.

إن توجيه البطاريات EC/66/2006 يحدد متطلبات جديدة بداية من 26 سبتمبر 2008، فيما يتعلق بإزالة البطاريات من معدات المخلفات في الدول أعضاء الاتحاد الأوروبي. للامتثال لهذا التوجيه، تم تصميم هذا الجهاز للإزالة الآمنة للبطاريات عند انتهاء عمر الجهاز من قبل مرفق معالجة مخلفات قبل إرسال الوحدات المتصلة بالعدوى لإعادة التدوير. قم بإزالة البطارية من دافع القاطع وطهر الوحدات المتصلة بالعدوى لإزالة الأخطار البيولوجية المحتملة لمنع خطر الحريق. تأكد من أن أطراف البطارية لا تشكل دائرة كهربية قصيرة عند تطهيرها. إذا كان من غير الممكن تطهير الوحدة لإعادة التدوير، لا تحاول إزالة البطاريات من معدات المخلفات. يسمح بالتخلص المتكرر من كميات صغيرة من البطاريات المحمولة في مكبات النفايات والحرق بموجب توجيه البطاريات والأحكام السارية في الدولة العضو.

حدود التوافق الكهرومغناطيسي

تم فحص هذه المعدة ووجد أنها تتوافق مع حدود التوافق الكهرومغناطيسي لتوجيه الأجهزة الطبية EEC (EN 55011 Class A/42/93 و 60601-1-2-EN (الإصدار 3.1)، و IEC 60601-1:2012 ‏IEC 60601-2 2014 (الإصدار الرابع). يحتاج دافع القاطع إلى احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي التي تم تصميمه وإعداده للخدمة وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المزودة في هذه الوثيقة. يمكن أن يقوم دافع القاطع بنشر طاقة بتردد الراديو، وقد يتعرض المشغل لتداخل ضار مع أو من الأجهزة الأخرى (قم بالتحقق من خلال ضبط دافع القاطع على وضع الإغلاق ووضع الفتح). يجب التعامل بإعادة توجيه أو إعادة ضبط موضع الجهاز المستقبل، أو زيادة الفصل بين الأجهزة، أو استشارة مصنع الأجهزة التي تنطوي على تداخل.

الجدول 3. الإرشادات وإعلان جهة التصنيع - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم دافع القاطع ليعمل في بيئة كهرومغناطيسية وفق ما هو موضح في الإرشادات التالية. يجب على مستهلك أو مستخدم دافع القاطع التأكد من استخدامه في هذه البيئة.

اختبار الانبعاثات	التوافق	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	فئة A مجموعة 1	دافع القاطع ملائم للاستخدام في بيئة مستشفى نموذجية.

تحذير: تجنب استخدام هذه المعدة إذا كانت قريبة من معدات أخرى أو مكدسة معها. إن الاستخدام في هذه الحالات يمكن أن يتسبب في تشغيل هذه المعدة بشكل غير صحيح. إذا كان من الضروري تشغيل هذه المعدة بالقرب من معدات أخرى أو تكديسها مع معدات أخرى، فتحقق من أن جميع المعدات تعمل بصورة صحيحة.

تحذير: إن استخدام الاكسسوارات والمحولات والكابلات (عدا تلك المحددة أو المزودة من قبل Medtronic) يمكن أن يتسبب في زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة ضد الطاقة الكهرومغناطيسية بهذه المعدة، مما يؤدي في النهاية إلى عملها على نحو غير سليم.

تحذير: استخدم معدات اتصال تردد الراديو المحمولة (بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل Medtronic أو المعدات الطرفية المزودة مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) بمسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من نظام الاستئصال الوريدي للتصوير الإجمالي HawkOne™. إذا كانت معدات الاتصال قريبة للغاية من نظام HawkOne™ يمكن أن يختلف أداء النظام.

الجدول 4. بيان الإرشادات وإعلان جهة التصنيع – المناعة الكهرومغناطيسية

تم تصميم دافع القاطع ليعمل في بيئة كهرومغناطيسية وفق ما هو موضح في الإرشادات التالية. يجب على مستهلك أو مستخدم دافع القاطع التأكد من استخدامه في هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى فحص IEC 60601	مستوى التوافق	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
التفريغ الكهربائي الاستاتيكي IEC 610004-2	تماس ±8 كيلو فولت هوائي ±15 كيلو فولت	تماس ±8 كيلو فولت هوائي ±15 كيلو فولت	يتعين أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، يتعين أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
التردد اللاسلكي المشع IEC 610004-3	3 فولت/متر 80 ميجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز 80% AM عند 1 kHz الترددات النقطية 385 ميجاهرتز – 5.570 جيجاهرتز تعديل النبض	3 فولت/متر 80 ميجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز 80% AM عند 1 kHz الترددات النقطية 385 ميجاهرتز – 5.570 جيجاهرتز تعديل النبض	استخدم معدات الاتصالات تردد الراديو المحمولة والجوالة على بعد لا يقل عن المسافة الفاصلة الموصى بها عن أي جزء من دافع القاطع. يمكن حساب المسافة الفاصلة الموصى بها من المعادلة المنطبقة على تردد جهاز النشر. مسافة الفصل الموصى بها هي 0.2 متر بحد أدنى لأجهزة البث بنطاق 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز. قد يحدث تداخل بالقرب من أجهزة تحمل الرمز التالي: (رمز)
المجالات الموصلة IEC 610004-6	3 Vrms و 6 Vrms 150 كيلوهرتز – 80 ميجاهرتز ISM band خارج	3 Vrms و 6 Vrms 150 كيلوهرتز – 80 ميجاهرتز ISM band خارج	

ملاحظة 1 عند 80 ميجاهرتز و 800 ميجاهرتز، ينطبق مجال التردد الأعلى.
ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه المبادئ الإرشادية في جميع الحالات. يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الأبنية والأجسام والأفراد.

أ) نطاقات ISM (الصناعية والعلمية والطبية) بين 150 كيلوهرتز و 80 ميجاهرتز هي 6.765 ميجاهرتز إلى 6.795 ميجاهرتز؛ 13.553 ميجاهرتز إلى 13.567 ميجاهرتز؛ 26.957 ميجاهرتز إلى 27.283 ميجاهرتز؛ و 40.66 ميجاهرتز إلى 40.70 ميجاهرتز.

ب) إن مستويات الامتثال في نطاقات تردد ISM بين 150 كيلوهرتز و 80 ميجاهرتز وفي نطاق التردد 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز يقصد منها تقليل احتمالية التداخل من معدات الاتصالات الجوالة والمحمولة في حالة تواجدها بشكل غير مقصود في مناطق المرضى. لهذا السبب، تم دمج عامل إضافي 10/3 في الصيغة المستخدمة لحساب مسافة الفصل الموصى بها لأجهزة البث في نطاقات التردد هذه.

ج) إن شدة المجال من أجهزة البث الثابتة، مثل محطات قاعدة الهواتف اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو الأرضية المتنقلة وراديو الهواة والإذاعات اللاسلكية AM وFM والبث التلفزيوني، لا يمكن توقعها بدقة من الناحية النظرية. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة البث الثابتة، يجب مراعاة إجراء دراسة للموقع الكهرومغناطيسي. إذا كانت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي يتم فيه استخدام دافع القاطع تتجاوز مستوى التوافق المعمول به المذكور أعلاه، فيجب مراقبة دافع القاطع للتحقق من العمل بشكل طبيعي. إذا تمت ملاحظة أداء غير طبيعي، فقد يلزم اتخاذ إجراءات إضافية، كإعادة توجيه دافع القاطع أو إعادة ضبط موضعه.

د) تأكد من أن مستويات شدة المجال أقل من 3 V/m على نطاق تردد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز.

الجدول 4. بيان الإرشادات وإعلان جهة التصنيع – المناعة الكهرومغناطيسية

تم تصميم دافع القاطع ليعمل في بيئة كهرومغناطيسية وفق ما هو موضح في الإرشادات التالية. يجب على مستهلك أو مستخدم دافع القاطع التأكد من استخدامه في هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى فحص IEC 60601	مستوى التوافق	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50/60 هرتز) IEC 610004-8	30 A/m	30 A/m	تأكد من أن الحقول المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات تتميز بها المواقع النموذجية في بيئة المستشفيات النموذجية.

ملاحظة 1 عند 80 ميجاهرتز و 800 ميجاهرتز، ينطبق مجال التردد الأعلى.
ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه المبادئ الإرشادية في جميع الحالات. يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الأبنية والأجسام والأفراد.

أ) نطاقات ISM (الصناعية والعلمية والطبية) بين 150 كيلوهرتز و 80 ميجاهرتز هي 6.765 ميجاهرتز إلى 6.795 ميجاهرتز؛ 13.553 ميجاهرتز إلى 13.567 ميجاهرتز؛ 26.957 ميجاهرتز إلى 27.283 ميجاهرتز؛ و 40.66 ميجاهرتز إلى 40.70 ميجاهرتز.

ب) إن مستويات الامتثال في نطاقات تردد ISM بين 150 كيلوهرتز و 80 ميجاهرتز وفي نطاق التردد 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز يقصد منها تقليل احتمالية التداخل من معدات الاتصالات الجوالة والمحمولة في حالة تواجدها بشكل غير مقصود في مناطق المرضى. لهذا السبب، تم دمج عامل إضافي 10/3 في الصيغة المستخدمة لحساب مسافة الفصل الموصى بها لأجهزة البث في نطاقات التردد هذه.

ج) إن شدة المجال من أجهزة البث الثابتة، مثل محطات قاعدة الهواتف اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو الأرضية المتنقلة وراديو الهواة والإذاعات اللاسلكية AM وFM والبث التلفزيوني، لا يمكن توقعها بدقة من الناحية النظرية. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة البث الثابتة، يجب مراعاة إجراء دراسة للموقع الكهرومغناطيسي. إذا كانت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي يتم فيه استخدام دافع القاطع تتجاوز مستوى التوافق المعمول به المذكور أعلاه، فيجب مراقبة دافع القاطع للتحقق من العمل بشكل طبيعي. إذا تمت ملاحظة أداء غير طبيعي، فقد يلزم اتخاذ إجراءات إضافية، كإعادة توجيه دافع القاطع أو إعادة ضبط موضعه.

د) تأكد من أن مستويات شدة المجال أقل من 3 V/m على نطاق تردد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز.

الجدول 5. المسافات الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصال بالتردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة، ودافع القاطع

دافع القاطع مخصص للاستخدام في محيط كهرومغناطيسي يتم التحكم فيه في اضطرابات التردد اللاسلكي المشع. يستطيع العميل أو مستخدم دافع القاطع المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي بالحفاظ على حد أدنى من المسافة بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والجوالة (أجهزة البث) والقاطع.

طاقة الخرج القصوى المقدرة لجهاز البث (واط)	المسافة الفاصلة وفقًا لتردد جهاز البث (متر) 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز	80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز	800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز
0.01	0.12 م	0.12 م	0.23 م
0.1	0.37 م	0.37 م	0.74 م
1	1.17 م	1.17 م	2.3 م
10	3.70 م	3.70 م	7.4 م
100	11.70 م	11.70 م	23.3 م

ملاحظة 1 عند 80 ميجاهرتز و 800 ميجاهرتز، ينطبق مجال التردد الأعلى.
ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه المبادئ الإرشادية في جميع الحالات. يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الأبنية والأجسام والأفراد.

نبذة عن هذا الكتيب

قد يحتوي هذا الكتيب على أنواع الكلمات التالية: تحذير، تنبيه، وملاحظة تحمل معاني خاصة. راجع هذه التعليمات بدقة عند استخدامها على مدار هذا الكتيب لتحقيق التشغيل الآمن والفعال لهذا المنتج.
تحذير: التحذير يعني أن الأمر قد يمس السلامة الشخصية للمريض أو الطبيب. إن تجاهل التحذير قد يتسبب في إصابة المريض أو الطبيب.
تنبيه: كلمة "تنبيه" تشير إلى أنه يتعين اتباع إجراءات أو احتياطات خدمة معينة لتجنب تلف المنتج المحتمل.
ملاحظة: "الملاحظة" تشير إلى معلومات خاصة تسهل استخدام المنتج، أو توضح معلومات هامة.

الضمان

هذا المنتج لا يخضع لشروط ضمان Medtronic القياسي.

M060017T081 Rev AA

تحذير: يقتصر استخدام دافع القاطع على البيئة الإكلينيكية الطبيعية (درجة الحرارة 10–29 درجة مئوية، الضغط 700–1060 هكتو باسكال، الرطوبة 30–75%).

شروط التخزين والنقل والاستخدام

خزن القثطرة HawkOne المعقمة المعبأة ودافع القطع في مكان بارد وجاف حتى وقت جاهزيتهما للاستخدام. قم بتخزين ونقل دافع القاطع ضمن الظروف الآتية: درجة الحرارة 29—60 درجة مئوية، الضغط 700—1060 هكتو باسكال، ورطوبة أقل من 85%.

لا تعرض أي من الجهازين لمذيبات عضوية أو إشعاع مؤين أو الأشعة فوق البنفسجية أو محاليل تعقيم الكحول.

تحذير: يجب عدم استخدام هذا الجهاز في وجود غازات قابلة للاشتعال أو سريعة الاشتعال أو أدوية التخدير أو المنظفات أو المطهرات أو في بيئة غنية بالأكسجين.

إرشادات الاستخدام

الفحص

1. قبل الاستخدام، قم بفحص القثطرة HawkOne ودافع القاطع بحرص للتحقق من عدم تلف العبوة المعقمة والأجهزة.

   تنبيه: إن القثطرة HawkOne (أرقام الطرازات LS و LX و M و S) ودافع القاطع (رقم الطراز H1-14500) ليسوا متوافقين بشكل رجعي مع الطرازات التي تم إصدارها سابقًا. انظر جدول 1 لمعلومات التوافق.

2. وصّل القثطرة HawkOne بدافع القاطع بإدخال الطرف الداني من القثطرة في دافع القاطع. تأكد من محاذاة مفتاح الإبهام القمة الموجودة بدافع القاطع. عند الإدخال بشكل كامل، يُوطن موصل القثطرة في دافع القاطع.

   تنبيه: لا تحاول فصل القثطرة عن دافع القاطع بعد توصيلهما وإحكامهما. فصل القثطرة عن دافع القاطع بعد الإحكام يتلف النظام، مما يؤدي إلى تعطل وظيفته.

   ملاحظة: إذا كانت القثطرة HawkOne أو دافع القاطع بحاجة إلى الاستبدال بعد توصيل دافع القاطع بالقثطرة، قم باستبدال كل من دافع القاطع والقثطرة.

   ملاحظة: لتجنب التنشيط دافع القاطع بشكل غير مقصود، تأكد من أن مفتاح الإبهام متقدم تمامًا إلى موضع الإغلاق قبل إدخال القثطرة في دافع القاطع.

3. لتأكيد عمل القثطرة HawkOne بشكل صحيح، قم بتقديم وسحب مفتاح الإبهام. تحقق من أن المحرك يدخل وضع التشغيل ووضع إيقاف التشغيل بشكل صحيح، وأن القاطع الداخلي يتحرك بحرية، وأن طرف القثطرة ينحرف ويرجع إلى وضعه الأصلي بينما تكون نافذة القطع مفتوحة ومغلقة. قم بتقديم مفتاح الإبهام لإغلاق نافذة القطع وقف تشغيل المحرك.

   ملاحظة: يمكن تعطيل خاصية التحكم الأوتوماتيكي في المحرك لدافع القطع باستخدام مفتاح الطاقة الرئيسي. عندما يكون المفتاح للأعلى، يكون التحكم الأوتوماتيكي في المحرك في وضع تمكين. عندما يكون المفتاح أسفل، يمكن تقديم مفتاح الإبهام وسحبه بدون تنشيط المحرك.

4. افحص التضبيب وبيت القاطع والطرف القاصي وتحقق من الأطراف الحادة أو النتوءات. لا تستخدم القثطرة إذا تم العثور على طرف حاد أو نتوء.

   تنبيه: لا تقم بلي أو ثني تضبيب القثطرة HawkOne بشكل حاد. فالنهاية إن الثني أو الثني الحاد لتضبيب القثطرة يمكن أن يتلف الجهاز ويحول قدرته الوظيفية.

5. افحص تضبيب القثطرة للتحقق من السلامة الوظيفية لطبقة الغلاف الأليفة للماء، عند التبليل بمحلول ملحي معقم يكون تضبيب القثطرة زلقًا.

   ملاحظة: لتسهيل التعامل مع القثطرة، يكون الجزء الأقصى من التضبيب غير مغطى.

6. إذا أصبحت القثطرة معيبة أو تلفت أثناء الاستخدام، قم باستبدال القثطرة التالفة بالإضافة إلى دافع القاطع بنظام جديد وارجع النظام المستخدم إلى Medtronic من أجل التقييم.

التجهيز

1. أخرج الهواء من القثطرة.

   أ. قم بملء محقنة (3 سم مكعب أو أكثر) بمحلول ملحي مُعالج بالهيبارين.

   ب. تأكد من أن مفتاح الطاقة الرئيسي على دافع القاطع في وضع الإغلاق. اسحب مفتاح الإبهام إلى موضع الفتح لتعريض القاطع داخل نافذة القطع.

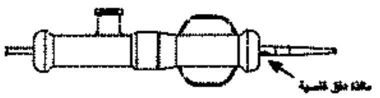
   ج. اضغط تضبيب القثطرة HawkOne للدفق بتوصيل المحقنة المملوءة بالمحلول الملحي المعالج بالهيبارين بمنفذ دفق القثطرة HawkOne. قم ببذل الضغط على المحقنة برفق إلى أن يتم دفق كل الهواء من القثطرة HawkOne ورؤية المحلول الملحي خارج من نافذة القاطع.

   د. قدم مفتاح الإبهام بالكامل إلى وضع إغلاق التشغيل والإغلاق.

   هـ. اغمر طرف القثطرة في محلول ملحي وبلل كامل طول القثطرة لتنشيط الغلاف الأليف للماء.

   و. قم بإزالة أداة الدفق القاصية من الهيئة الدانية إلى القاصية من القثطرة وأعد تثبيت أداة الدفق القاصية برفق حتى تلتف إلى موضع تركيب عند النهاية القاصية.

   ملاحظة: عندما تكون أداة الدفق القاصية مثبتة، تكون نافذة الدفق في طرف القثطرة مرئية خارج الحد القاصي لأداة الدفق القاصية.



الشكل 2. أداة الدفق القاصية مثبتة على طرف القثطرة

   ز. قم بإدارة النهاية القاصية للطرف بمقدار 180° في اتجاه عقارب الساعة لفتح نافذة الدفق. وجه الطرف بعيدًا عن جميع الأشخاص وقم بتغطيته بقطعة قماش لتجنب الرذاذ.

   ح. قم بملء محقنة (يُنصح بـ 10 سم مكعب) بمحلول ملحي ووصل المحقنة بمنفذ لوير لوك الموجود على أداة الدفق القاصية.

   ط. اسحب مفتاح الإبهام إلى موضع الفتح لتعريض القاطع داخل نافذة القطع.

   ي. قم بدفق الطرف إلى أن يخرج المحلول من النهاية القاصية للطرف.

   ك. ادفع مفتاح الإبهام بالكامل إلى أن تُغلق نافذة القاطع ويكون مفتاح الإبهام في وضع الإغلاق.

   ل. قم بإدارة النهاية القاصية من الطرف مرة أخرى إلى وضع الإغلاق إلى أن تصبح تجاويف السلك الدليلي في وضع محاذاة.

   تنبيه: لا تحاول إزالة أداة الدفق القاصية من القثطرة. إن إزالة أداة الدفق القاصية يؤدي إلى تلف القثطرة والإخلال بقدرتها الوظيفية.

   م. قم بإزالة أداة الدفق القاصية مرة أخرى إلى النهاية القاصية للقثطرة.

   ن. اضبط مفتاح الطاقة الرئيسي لدافع القاطع على وضع الفتح.

الإدخال والاستخدام

بمجرد الانتهاء من الإعداد، تصبح القثطرة جاهزة للإدخال في المريض.

1. الإدخال

   أ. جهز المريض واستخدم علاج توسع الأوعية ومضاد التخثر الملائم للمدخل القاصي عبر الجلد.

   ب. ادخل الغلاف ومصمام الإرقاء باستخدام الوسائل القياسية.

   تنبيه: راجع جدول 1 لمتطلبات حجم الغلاف الموصى به. إن استخدام أغلفة أصغر من الموصى بها يمكن أن يؤدي إلى الإخلال بأداء الجهاز.

   ج. حدد موقع الآفة المستهدفة باستخدام تقنية التصوير الوعائي للوعاء الدموي.

   د. إذا تم تحديد وجود كالسيوم مفرط في منطقة العلاج، فاستخدم جهاز الحماية الانصمامية SpiderFX مع القثطرة HawkOne. ارجع إلى إرشادات استخدام ™SpiderFX من أجل تحديد الحجم السليم للفلتر وتعليمات الوضع الصحيح.

   تنبيه: عند استخدام جهاز ™SpiderFX جنبًا إلى جنب مع القثطرة HawkOne، يتحتم وضع فلتر ™SpiderFX مع وضع المقطع الطرفي المُعتم للضوء بحيث يكون قاصيًا من الآفة بمسافة لا تقل عن 7 سم (لاستخدام M و S)، و 8 سم (لاستخدام LS)، أو 11 سم (لاستخدام LX). إن الإخفاق في وضع الفلتر بشكل صحيح قد يؤدي إلى الإخلال بأداء الجهاز.

   هـ. باستخدام الأسلوب القياسي، قم بوضع سلك دليلي عبر الآفة المستهدفة. في حالة استخدام جهاز SpiderFX، سيعمل سلك الالتقاط كسلك دليلي رئيسي للقثطرة HawkOne.

   ملاحظة: راجع مواصفات نظام الوعاء في جدول 1 للتعرف على الأقطار الدنيا للأوعية المتوافقة مع طراز قثطرة HawkOne المستخدم.

   و. تأكد من أن مفتاح الإبهام متقدم تمامًا في وضع الإغلاق وإغلاق التشغيل الخاص به.

   ز. قم بإجراء التحميل الخلفي لنهاية سلك الدليل عبر طرف القثطرة ™HawkOne بحرص، وتأكد من أن سلك الدليل يمر عبر كل من التجويفين القاصي والداني لسلك الدليل ويمر بشكل عبر القاطع.

   تنبيه: يتحتم أن يمر السلك الدليلي من خلال كلا التجويفين، وأن تكون نافذة الدفق القاصية عند الطرف مغلقة. إن تشغيل الجهاز أثناء انفتاح نافذة الدفق القاصية يمكن أن يتسبب في انصمام النسيج المستأصل.

   ح. قم بإرخاء صمام الإرقاء (عند الانطباق) وإدخال القثطرة HawkOne بحرص في الغلاف.

   ط. أثناء الإدخال، قم بحمل الجهاز بالقرب من مركز الغلاف وذلك من المحاذاة المحورية لطرف القثطرة مع صمام الإرقاء.

   تنبيه: لا تستخدم القوة المفرطة، ولا تضغط أو تثني طرف القثطرة أثناء إدخال القثطرة عبر صمام الإرقاء الخاص بالغلاف. إن استخدام القوة المفرطة أو الضغط على الطرف أو ثنيه قد يتلف الجهاز ويسبب انتكاسة الوظيفي.

   ي. قم بإعادة إحكام صمام الإرقاء (عند الانطباق) لتجنب فقدان الدم.

   تنبيه: في حالة استخدام غلاف توهي-بوريست، لا تقم بإحكام صمام إرقاء توهي-بوريست بشكل مفرط. إن الإفراط في إحكام صمام إرقاء توهي-بوريست قد يثبط الإدخال السلس والإدارة السلسة للقثطرة HawkOne أو يتلف التضبيب.

2. معالجة الآفة

   أ. باستخدام الإرشاد الفلوروسكوبي، قم بإدخال القثطرة HawkOne بحرص في المنطقة الدنيا للآفة المستهدفة.

تحذير: قم دومًا باستخدام الملاحظة الفلوروسكوبية المباشرة أثناء التعامل بالقثطرة HawkOne في الأوعية الطرفية. إذا تمت مواجهة مقاومة أثناء التعامل، فحدد سبب المقاومة قبل المتابعة.

تحذير: لا تقم مطلقًا بإدخال الطرف القاصي من القثطرة HawkOne بالقرب من النهاية المرنة للسلك الدليلي. إذا تم إدخال القثطرة HawkOne إلى هذا الموضع، يمكنها أن تتسبب في التفاف السلك الدليلي مشكلًا عقدة أثناء سحب القثطرة. إذا حدث الثناء، قم بإزالة القثطرة والسلك الدليلي معًا لمنع التلف المحتمل لجدران الأوعية. إذا كان لا يزال هناك شعور بالمقاومة، قم بإزالة الغلاف مع كل من السلك الدليلي والقثطرة.

تحذير: تجنب الحركة المفرطة للقثطرة HawkOne داخل الوعاء في جميع الأوقات. يمكن أن تتسبب الحركة المفرطة في الانصمام أو تلف الوعاء عارضة على ذلك، يمكن أن يتسبب التعامل المفرط بالقثطرة أثناء انفتاح نافذة القطع إلى انصمام أجزاء النسيج المستأصلة سابقًا.

تحذير: إن القسم القاطع من القثطرة HawkOne يعد شكلًا صلبًا. يمكن أن ينشأ رضح وعائي أو فشل في الجهاز إذا تم استخدام قوة أو حزم شديد لإدخال القثطرة.

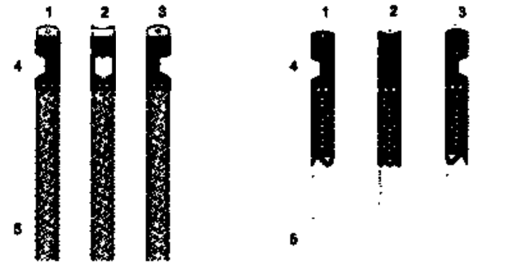
تحذير: لا تستخدم القثطرة HawkOne في المنعطفات تتجاوز 90°. يمكن أن تتسبب المنعطفات التي تتجاوز 90° في فشل عمل الجهاز.

ملاحظة: في حالة عدم التمكن من تمرير القثطرة HawkOne عبر الآفة، ضع في اعتبارك إزالة القثطرة HawkOne بحرص والتوسعة المسبقة للآفة باستخدام قثطرة رأب وعائي بالونية ذات قطر صغير.

   ب. قم بإدارة نافذة القطع للقثطرة HawkOne بحرص في اتجاه موقع العلاج. قم بإجراء تقييم تصويري وعائي إضافي لتأكيد موضع القثطرة بالنسبة للآفة.

ملاحظة: إن بيت القاطع المصغر بالقاطع وكامل الطرف القاصي معتم للأشعة وذلك لتسهيل الرؤية البصرية التصويرية الوعائية لاتجاه الجهاز.

1. بعيد
2. أمامي/خلفي
3. بسطح
4. داني
5. قاصي



Fr بيت قطع 6
S و M طرازات

Fr بيت قطع 7
LX و LS طرازات

الشكل 3. بيت القطع

تنبيه: لا تقم بإدارة تضبيب القثطرة أكثر من 360° في اتجاه واحد. إن إدارة تضبيب القثطرة أكثر من 360° في اتجاه واحد قد يتسبب في انكسار الطرف أو فشل الجهاز بصورة أخرى. إذا كانت القثطرة HawkOne لا تدور بسهولة، قم بإعادة ضبط موضع القثطرة أو التوسيع السابق للآفة.

   ج. ابدء في الاستئصال الترسبي العصيدي الاتجاهي، اسحب مفتاح الإبهام لتعريض النصل الدوار وعطف طرف القثطرة.

ملاحظة: أثناء إدخال أو سحب مفتاح الإبهام، يتوجب تحريك المفتاح حتى الشعور بـ"طقة". إن الشعور بـ"طقة" يعني أن القثطرة قد حلت الموضع لكامل الانسحاب أو كامل التقدم الخاص بها.

تحذير: إن تشغيل الجهاز مع انغلاق النصل أو انثنائه جزئيًا يمكن أن يتسبب في رضح الوعاء الدموي أو الانصمام المحتمل للنسيج المستأصل سابقًا.

   د. مع كون المحرك قيد التشغيل، قم بإدخال القثطرة HawkOne ببطء عبر الآفة المستهدفة تحت التوجيه الفلوروسكوبي.

تحذير: إن دافع القاطع غير مصمم للتشغيل بشكل مستمر. لا تقم بتشغيل دافع القاطع أكثر من 15 دقيقة في أي فترة قوامها 30 دقيقة.

تحذير: عند استخدام جهاز ™SpiderFX جنبًا إلى جنب مع القثطرة HawkOne، لا تقم مطلقًا بإدخال الطرف القاصي من القثطرة HawkOne بالقرب من شريط العلامة المعتم للأشعة القاصي بجهاز SpiderFX. إن الاتصال بشريط العلامة يمكن أن يتسبب في الانصمام القاصي للنظام المتلف بالإضافة إلى الرضح الوعائي أو فشل عمل الجهاز.

ارجع إلى جدول 2 لطول القطع الذي يمكن إكماله لرقم الكتالوج المناظر. سرعة القطع الموصى بها هي 2 مم/ثانية.

الجدول 2. طول القطع

رقم الكتالوج	طول القطع	رقم الكتالوج	طول القطع
H1-LS-INT	50 سم	H1-S -INT	40 سم
H1-LX -INT	75 سم	H1-M -INT	40 سم

تحقق من عدم تجاوز السعة التخزينية لمقدمة الطرف أثناء عمليات المرور المتلاحقة. حدد ما إذا كان الطرف ممتلئًا بناءً على الإحساس اللمسي لمفتاح الإبهام وباستخدام التوجيه الفلوروسكوبي لتحديد مدى بعد تحول القطع في الطرف.

تحذير: لا تتجاوز الطول الأقصى الموصى به أو سعة تخزين طرف القثطرة قبل إزالة وتفريغ الجهاز بعد انتظار أجزاء النسيج المستأصلة الملتصقة.

ملاحظة: في حالة استخدام جهاز SpiderFX، استخدم الملاحظة الفلوروسكوبية الاعتيادية للتحقق من عدم انسداد الفلتر وتحشيته بما يقع عنه يؤدي أو انحدار التدفق. إذا أصبح الفلتر مسدودًا أو تعرض التدفق للإعاقة، قم بإزالة القثطرة HawkOne واسترجاع الفلتر بحرص باسترجاع الفلتر. لا يمكن إعادة استعماله في الجسم. قم بوضع فلتر جديد وفقًا لتعليمات استخدام جهاز حماية الانصمام ™SpiderFX.

   هـ. توقف عن إدخال القثطرة عند الوصول إلى نهاية الجزء المستهدف. قم بإدخال مفتاح الإبهام برفق لإغلاق القاطع وإغلاق دافع القاطع. تتم الإشارة إلى إغلاق القاطع من خلال "طقة" مسموعة.

تحذير: إذا لم تتقدم القثطرة HawkOne بسهولة، فأغلق القاطع بتقديم مفتاح الإبهام. لا تستخدم القوة المفرطة لتقديم مفتاح الإبهام. قم بما إذا كانت هناك حاجة إلى إعادة ضبط موضع الجهاز أو توسيعه مسبقًا.

   و. بعد الوصول إلى نهاية القطاع المستهدف، استخدم التصوير الوعائي أو التصوير داخل الوعائي بالموجات فوق الصوتية لتقييم مدى الاستئصال الترسبي العصيدي الاتجاهي.

ملاحظة: في حالة استخدام جهاز SpiderFX، تحقق من عدم انسداد الفلتر بالحطام، وذلك قبل إجراء عمليات مرور قطعية إضافية باستخدام القثطرة HawkOne.

   ز. إذا كانت لا تزال هناك سعة تخزينية كافية متبقية في الطرف، يمكن إعادة اتجاه القثطرة HawkOne وضبط وضعها للقطع الإضافي بتكرار الخطوات 2ج إلى 2و (انظر الملاحظة التالية).

ملاحظة: إذا تعذر إدخال مفتاح الإبهام بالكامل (بعد اكتمال القطع)، يمكن أن يكون الطرف ممتلئًا بشكل كامل. انتقل إلى خطوات "إزالة القثطرة" و"إزالة النسيج" التالية.

3. إزالة القثطرة

   أ. قم بإزالة القثطرة بحرص من المريض تحت التوجيه الفلوروسكوبي.

   ب. قم بإجراء تقييم نهائي بالتصوير الوعائي أو الموجات فوق الصوتية داخل الوعائية بعد علاج القثطرة HawkOne.

4. إزالة النسيج

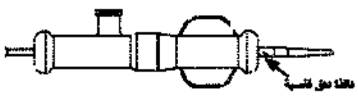
   أ. قم بإزالة القثطرة من السلك الدليلي قياس 0.36 مم (0.014 بوصة).

   ب. قدم مفتاح الإبهام بالكامل إلى وضع الإغلاق وإغلاق التشغيل. اضبط مفتاح الطاقة الرئيسي لدافع القاطع على وضع الإغلاق.

   ج. امسح الجزء الخارجي من الطرف والقثطرة برفق باستخدام قطعة شاش مبللة.

   د. قم بزلق أداة الدفق القاصية من النهاية الدانية إلى القاصية من القثطرة وقم بتثبيت أداة الدفق برفق مقابل موضع التوقف الصلب عند النهاية القاصية.

ملاحظة: تحقق من أن نافذة الدفق مرئية خارج الدفق.



الشكل 4. أداة الدفق القاصية مثبتة على طرف القثطرة

   هـ. قم بإدارة النهاية القاصية للطرف بمقدار 180° في اتجاه عقارب الساعة لفتح نافذة الدفق. وجه الطرف بعيدًا عن جميع الأشخاص وقم بتغطيته بقطعة قماش لتجنب الرذاذ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

إرشادات الاستخدام

وصف الجهاز

يتضمن نظام الاستئصال الويمي المسدي الاتجاهي ™HawkOne (دافع القاطع والقثطرة ™HawkOne) لعلاج آفات تصلب الشرايين الجديدة أو معاودة التضيق المتكلسة وغير المتكلسة الموجودة في الشرايين الطرفية الأصلية. عند علاج الآفات المركزية والسفلية والمتكلسة، ينصح بقرن القثطرة HawkOne مع جهاز الحماية الانصمامية ™SpiderFX. إن استخدام جهاز الحماية الانصمامية SpiderFX مع القثطرة HawkOne يخفف لانتقال الانصمام الذي يمكن أن ينشأ عند كسر الرويحة شبيهة القلب. (لمعلومات عن جهاز الحماية الانصمامية SpiderFX، ارجع إلى إرشادات الاستخدام المزودة مع الجهاز.)

تتكون القثطرة HawkOne من أنبوب مرن مصمم ليتقبل سلك توجيه قطره 0.36 مم (0.014 بوصة). في النهاية القاصية من القثطرة HawkOne هناك وحدة قطع صغيرة مكونة من نصل داخلي يدور داخل بيت أنبوبي. تحتوي النهاية الدانية من القثطرة HawkOne على موصل ومقبض ضبط موضع القطع (مفتاح إبهام) مصمم ليدخل في دافع القاطع. دافع القاطع (رقم الكتالوج H1-14550) هو جهاز مدفوع ببطارية مزود بطاقة داخلية مصمم لاستخدام قثطرة الاستئصال الويمي المسدي الاتجاهي ™HawkOne بالطاقة.

يحتوي نظام الاستئصال الويمي المسدي الاتجاهي HawkOne على مفتاحين: 1) مفتاح الطاقة الرئيسي على دافع القاطع و 2) مقبض ضبط وضع القاطع (مفتاح الإبهام) في القثطرة HawkOne. مفتاح الطاقة الرئيسي الموجود في دافع القاطع يزود الجهاز بالطاقة عند التشغيل. عند سحب مفتاح الإبهام بشكل دانٍ إلى وضع التشغيل، تقوم القثطرة HawkOne بتنشيط تشغيل القاطع، والقطع مع توصيل القاطع. يتم إيقاف القثطرة HawkOne بعد عبر الآفة مع تقشير المادة المسدة من الشريان. يتم التقاط النسيج المستأصل وتخزينه في طرف الجهاز. يتم إكمال عملية القطع من خلال تحريك مفتاح إبهام القثطرة HawkOne بشكل قاصٍ مع إلغاء تنشيط عمود القطع وإغلاق القاطع. عندما يتم تحريك مفتاح إبهام القثطرة HawkOne بالكامل بشكل قاصٍ إلى موضع إيقاف التشغيل (Off)، يتم حشو النسيج المستأصل في الطرف. يتم تكرار تسلسل القطع هذا حسب الحاجة لتحقيق الدرجة المرغوبة من استئصال الرويحة.

توافق الجهاز

إن دافع القاطع ™HawkOne (رقم الكتالوج H1-14550) غير متوافق رجعياً مع القثطر ™TurboHawk و ™SilverHawk التي تم إصدارها سابقاً. إنه مصمم للعمل مع طُرُز القثطرة الواردة في جدول 1.

إن طُرُز القثطرة HawkOne الواردة في جدول 1 غير متوافقة مع دافعات القاطع التي تم إصدارها سابقاً (رقم الكتالوج FG-02550).

الجدول 1. مواصفات نظام ™HawkOne وتوافق دافع القاطع

المواصفات	رقم الكتالوج			
رقم كتالوج المنتج	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
الطراز:	LS	LX	M	S
دافع القاطع المتوافق:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
الطول العامل:	107 سم	104 سم	129 سم	145 سم
طول الطرف:	6.8 سم	9.6 سم	5.9 سم	5.9 سم
الحد الأقصى لبروفيل القثطرة:	2.6 مم	2.6 مم	2.2 مم	2.2 مم
حجم الغلاف الموصى به:	F 7 (2.5 مم)	F 7 (2.5 مم)	F 6 (2.2 مم)	F 6 (2.2 مم)
القطر الأقصى لسلك التوجيه:	0.36 مم (0.014 بوصة)	0.36 مم (0.014 بوصة)	0.36 مم (0.014 بوصة)	0.36 مم (0.014 بوصة)
نطاق الوعاء:	7.0–3.5 مم	7.0–3.5 مم	7.0–3.0 مم	4.0–2.0 مم
الجهد الاسمي:	9 فولت	9 فولت	9 فولت	9 فولت

ملاحظة: دافع القاطع محمي من الصدمة الكهربية (نوع مقاوم لإزالة الرجفان، ملامس للقلب CF). حافظ على بقاء دافع القاطع جافاً (IPX0).

دواعي الاستعمال

نظام الاستئصال الويمي المسدي الاتجاهي ™HawkOne مخصص للاستخدام في الاستئصال الويمي المسدي للأوعية الدموية الطرفية. قثطرة HawkOne غير مخصصة للاستخدام في الأوعية الدموية التاجية أو السباتية أو المرقفية أو الكلوية.

موانع الاستعمال

- لا تُستخدم في الشرايين التاجية أو الشريان السباتي أو في الأوعية الدموية المرقفية أو الكلوية.
- لا تُستخدم في إعادة التضيق داخل الدعامات في موضع الوعاء الدموي الطرفي.

تحذيرات

- يتعين استخدام القثطرة HawkOne فقط من قبل الأطباء الذين تم تدريبهم في العمليات القثطرية الطرفية عبر الجلدية.
- اقصر استخدام هذا الجهاز على المرافق التي يتوافر فيها الدعم الجراحي في حالة حدوث إحدى المضاعفات الخطيرة.
- لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ الانتهاء "يستخدم قبل" المطبوع.
- يمكن استخدام القثطرة HawkOne مع دافع القاطع H1-14550 فقط.
- يقتصر استخدام دافع القاطع على البيئة الإكلينيكية الطبيعية (درجة الحرارة 10–28 درجة مئوية، الضغط 700–1060 مللي بار، الرطوبة 30–75%).
- يجب عدم استخدام هذا الجهاز في وجود غازات قابلة للاشتعال أو سريعة الاشتعال أو أدوية التخدير أو المنظفات أو المطهرات أو في بيئة غنية بالأوكسجين.
- يتم تزويد هذا الجهاز معقماً للاستخدام الفردي فقط. لا تقم بإعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. يمكن أن تزيد إعادة المعالجة وإعادة التعقيم لخطر عدوى المريض واحتمال الأداء الضعيف للجهاز. في حالة حدوث تلف في العبوة أو الجهاز، تخلص من الوحدة.
- لم يوثق باستخدام الملاحظة الفلوروسكوبية المباشرة أثناء التعامل بقثطرة HawkOne في الأوعية الطرفية. إذا تمت مواجهة مقاومة أثناء التعامل، فحدد سبب المقاومة قبل المتابعة.
- تجنب الحركة المفرطة للقثطرة HawkOne داخل الوعاء في جميع الأوقات. يمكن أن تسبب الحركة المفرطة في الانسداد أو تلف الوعاء. علاوة على ذلك، يمكن أن يتسبب التعامل المفرط بالقثطرة أثناء انفتاح نافذة القاطع في انضغاط أجزاء النسيج المستأصلة سابقاً.
- إن القسم القاطع من القثطرة HawkOne يُعد مكوناً صلباً. يمكن أن ينشأ رضح وعائي أو فشل في الجهاز إذا تم استخدام قوة أو عزم شديد لإدخال القثطرة.
- لا تستخدم القثطرة HawkOne في المنحنيات تتجاوز 90°. يمكن أن تسبب الانحناءات التي تتجاوز 90° في فشل عمل الجهاز.
- لا تقم مطلقاً بإدخال الطرف القاصي من القثطرة HawkOne بالقرب من النهاية المرنة لسلك التوجيه. إذا تم إدخال القثطرة HawkOne في هذا الموضع، يمكنها أن تتسبب في انثناء سلك التوجيه مشكلاً عقدة أثناء سحب القثطرة. إذا حدث انثناء، قم بإزالة القثطرة وسلك التوجيه معاً لمنع التلف المحتمل لجدران الأوعية. إذا كان لا يزال هناك شعور بالمقاومة، قم بإزالة الغلاف مع كل من سلك التوجيه والقثطرة.
- إن تشغيل الجهاز مع انغلاق النصل أو انفتاحه جزئياً يمكن أن يتسبب في رضح الوعاء الدموي أو الانصمام المحتمل للنسيج المستأصل سابقاً.
- عند استخدام جهاز ™SpiderFX جنباً إلى جنب مع القثطرة HawkOne، لا تقم مطلقاً بإدخال الطرف القاصي من القثطرة HawkOne بالقرب من شريط العلامة الدانية المميز للأشعة الظاهر بجهاز SpiderFX. إن الاتصال بشريط العلامة يمكن أن يتسبب في الانصمام القاصي لحطام الفلتر بالإضافة إلى الرضح الوعائي أو فشل عمل الجهاز.
- إن تجاوز الطول الأقصى الموصى به للقطع أو سعة تخزين طرف القثطرة قبل إزالة وتفريغ الجهاز يزيد من خطر انتشار أجزاء النسيج المستأصلة المنفصمة.
- إذا لم تقم القثطرة HawkOne بسهولة بإغلاق القاطع بتقديم مفتاح الإبهام، لا تستخدم القوة المفرطة لتقديم مفتاح الإبهام. قد تكون هناك حاجة إلى إعادة ضبط موضع الجهاز أو توسيعه مسبقاً.
- تجنب استخدام هذه المنشأة إذا كانت قريبة من معدات أخرى أو مكدسة معها. إن الاستخدام في هذه الحالات يمكن أن يتسبب في تشغيل هذه المنشأة بشكل غير صحيح. إذا كان من الضروري تشغيل هذه المنشأة بالقرب من معدات أخرى أو تكديسها مع معدات أخرى، فتحقق من أن جميع المعدات تعمل بصورة صحيحة.
- إن استخدام الإكسسوارات والمحولات والكابلات (بخلاف تلك المحددة أو المزودة من قبل Medtronic) يمكن أن يتسبب في زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة ضد الطاقة الكهرومغناطيسية لهذه المعدات مما قد يؤدي في النهاية إلى عملها على نحو غير سليم.
- استخدم معدات الاتصال بترددات الراديو المحمولة (بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل Medtronic أو المعدات الطرفية المزودة مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) بمسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من نظام الاستئصال الويمي المسدي الاتجاهي ™HawkOne. إذا كانت معدات الاتصال قريبة للغاية من نظام ™HawkOne، يمكن أن ينخفض أداء المنتج.

الاحتياطات

- إن القثطرة HawkOne (أرقام الطرازات LS و LX و M و S) ودافع القاطع (رقم الطراز H1-14550) ليسا متوافقين بشكل رجعي مع الطرازات التي تم إصدارها سابقاً. انظر جدول 1 لمعلومات التوافق.
- لا تحاول فصل القثطرة عن دافع القاطع بعد توصيلهما وإحكامهما. فصل القثطرة عن دافع القاطع بعد الإحكام يتلف المشبك، مما يؤدي إلى تعطل وظيفته.
- لا تقم بلي أو ثني أو تشويه القثطرة HawkOne بشكل حاد أثناء التعامل. إن لي أو ثني أو تشويه القثطرة يمكن أن يتلف الجهاز ويعيق قدرته الوظيفية.
- لا تحاول إزالة أداة الغلق القاصية من القثطرة. إن إزالة أداة الغلق القاصية تؤدي إلى تلف القثطرة والإخلال بقدرتها الوظيفية.
- راجع جدول 1 لمتطلبات حجم الغلاف الموصى به. إن استخدام أغلفة أصغر من الموصى بها يمكن أن يؤدي إلى الإخلال بأداء الجهاز.
- عند استخدام جهاز ™SpiderFX جنباً إلى جنب مع القثطرة HawkOne، يتعين وضع فلتر ™SpiderFX بطريقة يكون فيها الطرف القاصي للقثطرة قاصياً عن الآفة بمسافة لا تقل عن 7 سم (لاستخدام M و S)، و 8 سم (لاستخدام LS)، أو 11 سم (لاستخدام LX). إن الإخفاق في وضع الفلتر بشكل صحيح قد يؤدي إلى الإخلال بأداء الجهاز.
- يتعين أن يمر سلك التوجيه من خلال كلا الثقبين، وإلا يمكن أن تكون نافذة الغلق القاصية عند الطرف مفتوحة. إن تشغيل الجهاز أثناء انفتاح نافذة الغلق القاصية يمكن أن يتسبب في انصمام النسيج المستأصل.
- لا تستخدم قوة مفرطة ولا تضغط أو تثني طرف القثطرة أثناء إدخال القثطرة عبر صمام الإرقاء الخاص بالغلاف. إن استخدام القوة المفرطة أو الضغط على الطرف أو ثنيه قد يتلف الجهاز ويسبب اختلاله الوظيفي.
- في حالة استخدام غلاف توهي-بورست، لا تقم بإحكام صمام إرقاء توهي-بورست بشكل مفرط. إن الإفراط في إحكام صمام إرقاء توهي-بورست قد يثبط الإدخال السلس والإدارة السلسة للقثطرة ™HawkOne أو يتلف التشويه.
- لا تقم بإدارة تشويه القثطرة أكثر من 360° في اتجاه واحد. إن إدارة تشويه القثطرة أكثر من 360° في اتجاه واحد قد يتسبب في تكسر الطرف أو فشل الجهاز بصورة أخرى. إذا كانت القثطرة HawkOne لا تدور بسهولة، قد يتطلب ضبط موضع القثطرة أو التوسيع السابق للآفة.
- إن دافع القاطع غير مصمم للتشغيل بشكل مستمر. لا تقم بتشغيل دافع القاطع لأكثر من 15 دقيقة في أي فترة قدرها 30 دقيقة.
- تجنب استخدام القوة المفرطة عند إزالة النسيج باستخدام الملاقط لتجنب تلف الجهاز.
- إن القطع لأطوال ممتدة في الآفات شديدة التكلس يمكن أن يتسبب في بلى القاطع. إن مواجهة مقاومة زائدة أثناء مرور القطع قد يشير إلى أن الجهاز يحتاج إلى استبداله.
- إن دافع القاطع هو جهاز للاستخدام مرة واحدة. لا تقم بفتح غطاء دافع القاطع، أو تعديل مكونات دافع القاطع، أو تغيير بطارية دافع القاطع. إن فتح أو تعديل دافع القاطع يمكن أن يتسبب في تلف الجهاز أو إصابة المريض أو الطبيب.

الأحداث السلبية المحتملة

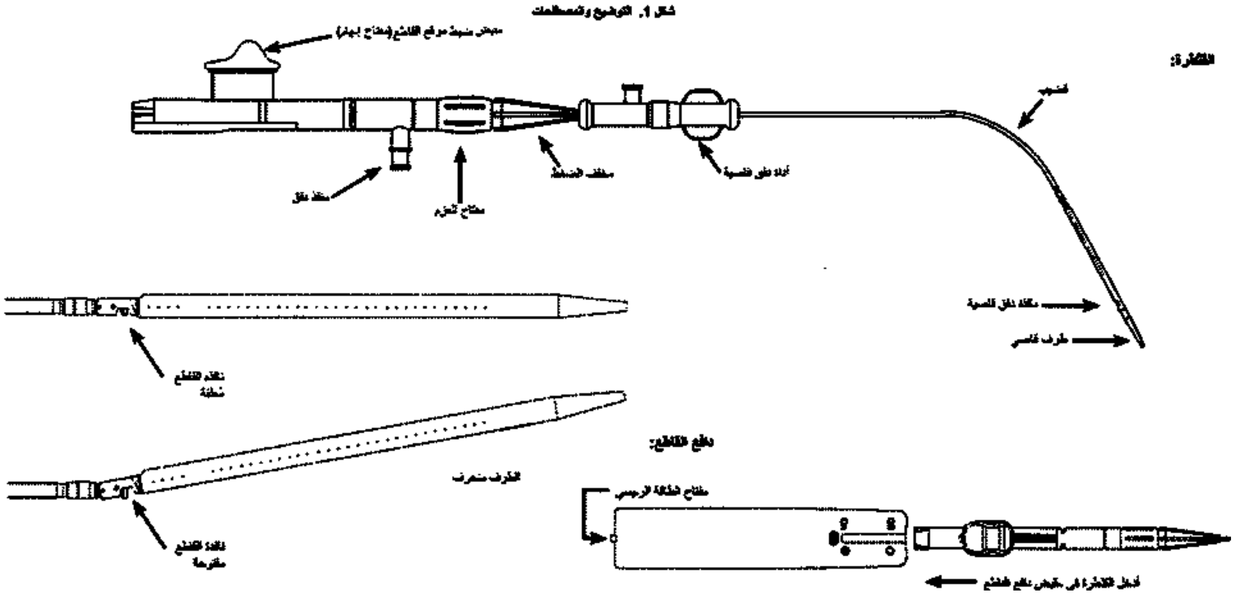
إن الأحداث السلبية المحتملة المرتبطة باستخدام هذا الجهاز والمخاطر الداخلية الأخرى تتضمن ما يلي، على سبيل المثال لا الحصر:

- البتر
- أم الدم "تمدد الأوعية الدموية"
- التسلخ الشريانى
- الانقباض الشرياني
- التمزق الشرياني
- التشنج الشرياني
- الناسور الشرياني الوريدي
- مضاعفات النزيف
- الوفاة
- الانصمام أو الجلطة الشريانية
- جراحة المجازة الشريانية الطارئة أو غير الطارئة
- مضاعفات موضع الدخول
- انخفاض ضغط الدم
- العدوى
- الإقفار
- إعادة تضيق الجزء المعالج
- الانسداد الكامل للشريان الطرفي
- المشاكل الوعائية التي قد تتطلب الإصلاح الجراحي

كيفية التزويد

يتم تعبئة وتعقيم القثطرة HawkOne ودافع القاطع بشكل منفصل، ويتم شحنهما في عبوتين كرتونيتين. كلاهما مخصص للاستخدام لمريض فردي فقط.

شكل 1. التوضيح والمصطلحات



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Definition of Symbols / Определение на символите / Definice symbolů / Symbolforklaring / Definition der Symbole / Ορισμός συμβόλων / Definición de los símbolos / Symbolien selitys / Définition des symboles / Szimbólumok meghatározása / Definizione dei simboli / 기호 정의 / Uitleg van symbolen / Symbolforklaring / Definicja symboli / Definição dos símbolos / Definição dos símbolos / Definiția simbolurilor / Определение символов / Definície symbolov / Symbolförklaring / Sembollerin Açıklaması /

تعريف الرموز

Main power On / Основното захранване е включено / Zapnuté hlavní napájení / Netstrøm Til / Ein/Aus-Schalter Ein / Τροφοδοσία ρεύματος Ανοικτή / Interruptor de alimentación principal encendido / Paavirta kytketty / Alimentation principale sur Marche / Hálózati áram bekapcsolva / Interruttore di alimentazione in posizione On / 주 전원 켜짐 / Voeding aan / Hovedstrøm på / Zasilanie główne włączone / Alimentação principal ligada / Alimentação principal ligada / Alimentare principală Pornită / Питание от сети включено / Hlavný vypínač napájania zapnutý / Huvudström På / Ana güç Açık /

الطاقة الرئيسية قيد التشغيل

Main power Off / Основното захранване е изключено / Vypnuté hlavní napájení / Netstrøm Fra / Ein/Aus-Schalter Aus / Τροφοδοσία ρεύματος Κλειστή / Interruptor de alimentación principal apagado / Paavirta katkaistu / Alimentation principale sur Arrêt / Hálózati áram kikapcsolva / Interruttore di alimentazione in posizione Off / 주 전원 꺼짐 / Voeding uit / Hovedstrøm av / Zasilanie główne wyłączone / Alimentação principal desligada / Alimentação principal desligada / Alimentare principală Oprită / Питание от сети выключено / Hlavný vypínač napájania vypnutý / Huvudström Av / Ana güç Kapalı /

الطاقة الرئيسية قيد الإغلاق

Secondary power On / Вторичното захранване е включено / Zapnuté sekundární napájení / Nødstrøm Til / Sekundære Stromversorgung Ein / Δευτερεύουσα τροφοδοσία Ανοικτή / Interruptor de alimentación secundario encendido / Toissijainen virta kytketty / Alimentation secondaire sur Marche / Másodlagos kapcsoló bekapcsolva / Interruttore di alimentazione secondario in posizione On / 보조 전원 켜짐 / Secundaire voeding aan / Sekundær strøm på / Zasilanie dodatkowe włączone / Alimentação secundária ligada / Alimentação secundária ligada / Alimentare secundară Pornită / Вспомогательное питание включено / Sekundárny vypínač napájania zapnutý / Sekundärström På / Ikincil güç Açık /

الطاقة الثانوية قيد التشغيل

Secondary power Off / Вторичното захранване е изключено / Vypnuté sekundární napájení / Nødstrøm Fra / Sekundære Stromversorgung Aus / Δευτερεύουσα τροφοδοσία Κλειστή / Interruptor de alimentación secundario apagado / Toissijainen virta katkaistu / Alimentation secondaire sur Arrêt / Másodlagos kapcsoló kikapcsolva / Interruttore di alimentazione secondario in posizione Off / 보조 전원 꺼짐 / Secundaire voeding uit / Sekundær strøm av / Zasilanie dodatkowe wyłączone / Alimentação secundária desligada / Alimentação secundária desligada / Alimentare secundară Oprită / Вспомогательное питание выключено / Sekundárny vypínač napájania vypnutý / Sekundärström Av / Ikincil güç Kapalı /

الطاقة الثانوية قيد الإغلاق

STERILE R

Sterilized using irradiation / Стерилизирано с лъчение / Sterilizováno zářením / Steriliseret med stråling / Sterilisiert mittels Strahlung / Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας / Esterilizado mediante irradiación / Steriloitu säteilyttämällä / Stérilisation par irradiation / Besugárzással sterilizálva / Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / 방사선을 사용하여 멸균됨 / Gesteriliseerd met straling / Steriliseret med stråling / Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania / Esterilizado por irradiação / Esterilizado por irradiação / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано изучением / Sterilizované žiarením / Steriliserad med strålning / Iradyasyonla sterilize edilmiştir /

معقم باستخدام الإشعاع

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med ethylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλένοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylenoxidu / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir /

معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

Do not reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ala kayta uudelleen / Ne pas réutiliser / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / 재사용 금지 / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / De unică folosință / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın /

لا تعيد استخدام المنتج

Rx ONLY

For prescription use only / За употреба само по предписание / Pouze na lékařský předpis / Kun på recept / Verschreibungspflichtig / Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση / Solo para uso con receta / Käyttöön vain lääkärin määräyksestä / Uniquement sur ordonnance / Kizárólag rendelvényre alkalmazható / Utilizzabile solo su prescrizione / 처방 사용에 한함 / Uitsluitend op doktersvoorschrift / Receptbelagt / Tylko z przepisu lekarza / Apenas para uso mediante prescrição médica / Utilização sujeita a prescrição médica / Utilizare exclusiv conform prescripției / Отпускается только по рецепту / Len na lekársky predpis / Endast mot förskrivning / Yalnız reçete ile kullanım içindir /

للاستخدام بوصفة طبية فقط

Do not use if package is damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / 포장이 손상된 경우 사용 금지 / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın /

لا تستخدم المنتج اذا كانت العبوة تالفة

Consult instructions for use / Разгледайте инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung lesen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / 사용 지침 참고 / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de uso / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın /

راجع تعليمات الاستخدام

Follow instructions for use. Symbol appears blue on device. / Следвайте инструкциите за употреба. Символът изглежда син върху устройството. / Postupujte podle návodu k použití. Symbol na zařízení je modrý. / Følg brugsanvisningen. Symbolet vises blåt på enheden. / Gebrauchsanweisung beachten. Das Symbol ist blau auf dem Gerät. / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Το σύμβολο εμφανίζεται με μπλε χρώμα στο προϊόν. / Seguir las instrucciones de uso. El símbolo aparece en azul en el dispositivo. / Noudata käyttöohjeita. Laitteessa oleva symboli on sininen. / Suivre le mode d'emploi. Le symbole apparaît bleu sur le dispositif. / Lásd a használati útmutatót. A szimbólumok kék színben jelennek meg az eszközön. / Seguire le istruzioni per l'uso. Il simbolo è riportato in blu sul dispositivo. / 사용 지침을 준수하십시오. 장치에는 기호가 파란색으로 나타납니다. / Volg de gebruiksaanwijzing. Symbool is op het product blauw. / Følg bruksanvisningen. Symbolet er blått på enheten. / Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania. Na urządzeniu symbol oznaczony jest kolorem niebieskim. / Sigas as instruções de uso. O símbolo aparece em azul no dispositivo. / Seguir as instruções de utilização. Símbolo e azul no dispositivo. / Respectați instrucțiunile de utilizare. Pe dispozitiv, simbolul este de culoare albastră. / Выполняйте инструкцию по эксплуатации. Символ отображается на устройстве синим цветом. / Postupujte podľa pokynov na používanie. Symbol je uvedený na zariadení modrou farbou. / Följ bruksanvisningen. Symbolen är blå på enheten. / Kullanım talimatlarını izleyin. Sembol cihazda mavi renkte görünür. /

اتبع تعليمات الاستخدام. يظهر الرمز باللون الأزرق على الجهاز.

Atmospheric pressure limitation / Ограничение за атмосферното налягане / Mezní hodnoty atmosférického tlaku / Grænse for atmosfærisk tryk / Luftdruckbereich / Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης / Limitación de la presión atmosférica / Ilmanpainerajoitus / Limite de pression atmosphérique / A légnyomás határértékei / Limiti della pressione atmosferica / 기압 제한 / Atmosferische-drukbereik / Krav til atmosfæretrykk / Ograniczenia wartości ciśnienia atmosferycznego / Limites de pressão atmosférica / Limites de pressão atmosférica / Limite de presiune atmosferică / Предел атмосферного давления / Hraničné hodnoty atmosférického tlaku / Gräns för atmosfäriskt tryck / Atmosfer basıncı sınırlaması /

حدود الضغط الجوي

Humidity limitation / Ограничение за влажността / Mezní hodnoty vlhkosti / Grænse for luftfugtighed / Luftfeuchtigkeitsbereich / Περιορισμός υγρασίας / Limitación de la humedad / Kosteusrajoitus / Limite d'humidité / A páratartalom határértékei / Limiti di umidità / 습도 제한 / Vochtigheidsbereik / Krav til fuktighet / Ograniczenia wilgotności / Limites de umidade / Limites de humidade / Limite de umiditate / Ограничение по влажности / Hraničné hodnoty vlhkosti / Begränsning för luftfuktighet / Nemlilik sınırlaması /

حدود الرطوبة

Temperature limit / Ограничение за температурата / Mezní hodnoty teploty / Temperaturgrænse / Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Lämpötilaraja / Limite de température / Hőmérsékleti határok / Limiti di temperatura / 온도 제한 / Temperatuurbereik / Temperaturgrense / Zakres temperatur / Limite de temperatura / Limites de temperatura / Limită de temperatură / Температурный предел / Teplotný limit / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırı /

حدود درجات الحرارة

Keep away from sunlight / Пазете от слънчева светлина / Chraňte před slunečním světlem / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Suojaa auringonvalolta / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Napfénytől védendő / Non esporre alla luce solare / 직사광선을 피할 것 / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Manter afastado da luz do sol / Nu expuneți la radiația solară / Не допускать попадания солнечных лучей / Uchovávajte mimo slnečného žiarenia / Får inte utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun /

يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

Keep dry / Поддържайте сухо / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Säilyta kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / 건조한 상태 유지 / Droog bewaren / Skal holdes tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Păstrați într-un spațiu uscat / Хранить в сухом месте / Uschovajte v suchu / Förvaras torrt / Kuru yerde saklayın /

يُحفظ جافًا

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WEEE (Waste from electrical and electronic equipment) / WEEE (Отпадъци от електрическо и електронно оборудване) / WEEE (Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních) / WEEE (affald fra elektrisk og elektronisk udstyr) / WEEE (Waste from electrical and electronic equipment - Elektro- und Elektronik-Altgeräte) / WEEE (Απόβλητα από ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό) / RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) / WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) / DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) / WEEE (Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai) / RAEE (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche) / WEEE(전기전자제품 폐기물) / AEEA (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) / WEEE (avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr) / WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) / WEEE (Resíduos de equipamento elétrico e eletrônico) / WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) / WEEE (deşeuri provenind din echipamente electrice şi electronice) / WEEE (Утилизация отходов электрического и электронного оборудования) / Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) / WEEE (Waste from electrical and electronic equipment, dvs. avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning) / WEEE (Atık elektrikli ve elektronik ekipman) /
(مخلفات المعدات الكهربية والإلكترونية) WEEE

Defibrillation-proof, type CF applied part / Приложима част тип CF със защита от дефибрилатор / Aplikovaná část typu CF odolná proti defibrilaci / Defibrillatorsikker, type CF, anvendt del / Defibrillationsgeschützes Gerät vom Typ CF / Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου CF, δεν επηρεάζεται από απινίδωση / A prueba de desfibrilación, parte aplicable de tipo CF / Defibrilloinnin kestävä, tyypin CF liityntäosa / Pièce appliquée de type CF à l'épreuve de la défibrillation / CF típusú, defibrillátorbiztos alkalmazott egység / Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione / 제세동 방지, CF형 적용 부품 / Defibrillatorbestendig, toegepast onderdeel voldoet aan veiligheidsnorm type CF / Defibrilleringsbeskyttet pasienttilkoblet del, type CF / Część typu CF, mająca kontakt z ciałem pacjenta, odporna na defibrylację / Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação / Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação / Componentă aplicată de tip CF cu protecţie pentru defibrilator / Защищенный от дефибрилляции компонент применение по типу CF / Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii / Defibrilleringssäker patientansluten del av typ CF / Defibrilasyon korumalı, CF tipi uygulamalı parça /
جزء ملامس للمريض من النوع CF (ملامس للقلب) محمي لإزالة الرجفان

Non-ionizing electromagnetic radiation / Нейонизираща електромагнитна радиация / Neionizující elektromagnetické záření / Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling / Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung / Μη ιοντίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία / Radiación electromagnética no ionizante / Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily / Rayonnement électromagnétique non ionisant / Nem ionizáló elektromágneses sugárzás / Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti / 비전리 전자기 방사선 / Niet-ioniserende elektromagnetische straling / Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling / Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące / Radiação eletromagnética não ionizante / Radiação eletromagnética não ionizante / Radiaţii electromagnetice neionizante / Неионизирующее электромагнитное излучение / Neionizujúce elektromagnetické žiarenie / Icke-joniserande elektromagnetisk strålning / İyonlaşmacı olmayan elektromanyetik radyasyon /
إشعاع كهرومغناطيسي غير مؤين

Effective length / Ефективна дължина / Využitelná délka / Effektiv længde / Nutzbare Länge / Ωφέλιμο μήκος / Longitud efectiva / Työskentelypituus / Longueur utile / Hasznos hossz / Lunghezza effettiva / 유효 길이 / Effectieve lengte / Effektiv lengde / Długość użyteczna / Comprimento útil / Comprimento efetivo / Lungime efectivă / Рабочая длина / Efektívna dĺžka / Effektiv längd / Etkin uzunluk /
الطول الفعال

Maximum profile / Максимален профил / Maximální profil / Maksimal profil / Maximalprofil / Μέγιστο προφίλ / Diámetro exterior máximo / Enimmäisulkoläpimitta / Profil maximum / Maximális profil / Profilo massimo / 최대 프로필 / Maximaal profiel / Største profil / Maksymalny profil / Perfil máximo / Perfil máximo / Diametru exterior maxim / Максимальный профиль / Maximálny profil / Maximal profil / Maksimum profil /
بروفيل الحد الأقصى

Tip length / Дължина на върха / Délka hrotu / Spidsens længde / Spitzenlänge / Μήκος άκρου / Longitud de la punta / Kärjen pituus / Longueur de l'embout / A csúcs hossza / Lunghezza della punta / 팁 길이 / Tiplengte / Tuppens lengde / Długość końcówki / Comprimento da ponta / Comprimento da ponta / Lungimea vârfului / Длина кончика / Dĺžka hrotu / Spetsens längd / Uç uzunluğu /
طول الطرف

Vessel range / Обхват на съда / Průměr cévy / Kardiameter / Gefäßdurchmesser / Εύρος αγγείου / Intervalo de diámetros del vaso / Suonen koko / Plage de diamètre du vaisseau / Értartomány / Gamma di diametri vascolari / 혈관 범위 / Vaatdiameter / Karområde / Zakres naczynia / Limites do vaso / Intervalo de diâmetros do vaso / Interval vas de sânge / Диапазон сосуда / Rozsah ciev / Kärlintervall / Damar aralığı /
نطاق الوعاء

Compatible guidewire / Съвместим водач / Kompatibilní vodicí drát / Kompatibel guidewire / Kompatibler Führungsdraht / Συμβατό οδηγό σύρμα / Guía compatible / Yhteensopiva ohjainvaijeri / Fil-guide compatible / Kompatibilis vezetődrót / Filo guida compatibile / 호환되는 가이드 와이어 / Compatibele voerdraad / Kompatibel ledevaier / Zgodny prowadnik / Fio-guia compatível / Fio-guia compatível / Fir de ghidare compatibil / Совместимый проводник / Kompatibilný vodiaci drôt / Kompatibel ledare / Uyumlu kılavuz tel /
سلك التوجيه المتوافق

Recommended sheath / Препоръчителен въвеждащ катетър / Doporučený sheath / Anbefalet sheath / Empfohlene Schleuse / Συνιστώμενο θηκάρι / Introductor recomendado / Suositeltu holkki / Gaine recommandée / Ajánlott hüvely / Introduttore raccomandato / 권장 쉬스 / Aanbevolen sheath / Anbefalt hylse / Zalecana koszulka / Bainha recomendada / Bainha recomendada / Teacă recomandată / Рекомендуемый интродьюсер / Odporúčané puzdro / Rekommenderad hylsa / Önerilen kılıf /
الغلاف الموصى به

REF

Catalogue number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de catalogue / Katalógusszám / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Katalognummer / Katalog numarası /
رقم الكتالوج

EC REP

Authorized representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci /
الوكيل المعتمد في المجموعة الأوروبية

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Fabbricante / 제조업체 / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Tillverkare / İmalatçı /
جهة التصنيع

Date of manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / 제조일자 / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricação / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Tillverkningsdatum / İmalat tarihi /
تاريخ التصنيع

Use-by date / Използвай до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Lejárati idő / Utilizzare entro / 사용 기한 / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Data de vencimento / Utilizar antes da data / A se utiliza până la data de / Срок годности / Dátum spotreby / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi /
تاريخ الصلاحية

LOT

Batch code / Код на партида / Kód šarže / Batchkode / Chargennummer / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Eräkoodi / Code du lot / Tételkód / Codice del lotto / 배치 코드 / Partijnummer / Batchkode / Kod partii / Código do lote / Código do lote / Cod lot / Код партии / Číslo šarže / Lotnummer / Parti kodu /
رمز التشغيلة

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Europeenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin sovellettavan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / CE(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 장치가 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislaţia aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. /
(مطابقة المواصفات الأوروبية) Conformité Européenne. يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Manufactured in / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Gyártás helye / Fabbricato in / 제조 국가 / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Tillverkad i / Imalat yeri /

مكان التصنيع

! USA

For US audiences only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / 미국 내 사용자만 해당 / Alleen van toepassing voor de VS / Gælder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos E.U.A. / Numai pentru clienţi din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için /

للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط

For use only with / За употреба само с / Pouze pro použití s / Udelukkende til brug med / Nur zur Verwendung mit / Για χρήση μόνο με / Para utilizar solo con / Käyttöön vain taman tuotteen kanssa / À usage exclusif avec / Kizárólag a következőkkel használható / Da utilizzare esclusivamente con / 병용 가능한 제품 / Uitsluitend te gebruiken met / Skal kun brukes med / Do użytku wyłącznie z / Apenas para uso com / Para utilização apenas com / Pentru utilizare numai cu / Для использования только с / Na použitie iba s / Får endast användas med / Sadece şununla kullanım içindir /

للاستخدام فقط مع

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

M060917T001 Rev AA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 x 11.0 inches (215.9 mm x 279.4 mm)
2020/Oct/09 10:05 AM

Medtronic, Medtronic logo, and Further, Together are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Medtronic, логото на Medtronic, както и Further, Together са търговски марки на Medtronic. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic, logo Medtronic a Further, Together jsou ochranné známky společnosti Medtronic. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic, Medtronic logoet og Further, Together er varemærker tilhørende Medtronic. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic, das Medtronic Logo sowie Further, Together sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic, το λογότυπο Medtronic και το «Further, Together» είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic, el logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

Medtronic, Medtronic-logo ja Further, Together ovat Medtronic-tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic, le logo de Medtronic et Further, Together sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

A Medtronic, a Medtronic-logó, valamint a Further, Together jelzés a Medtronic védjegye. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatoknak tartozó védjegy.

Medtronic, il logo Medtronic e Further, Together sono marchi di fabbrica di Medtronic. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic, Medtronic 로고 및 Further, Together는 Medtronic의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.

Medtronic, het Medtronic-logo en Further, Together zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic, Medtronic-logoen og Further, Together er varemerker for Medtronic. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic, logo Medtronic i Further, Together są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic, o logotipo Medtronic e Further, Together são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

Medtronic, o logótipo Medtronic e Further, Together são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic, sigla Medtronic și Further, Together sunt mărci înregistrate ale Medtronic. Toate celelalte mărci sunt mărci înregistrate ale unei companii Medtronic.

Medtronic, логотип Medtronic и Further, Together являются товарными знаками компании Medtronic. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic, logo Medtronic a Further, Together sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic, Medtronic-logotypen och Further, Together är varumärken som tillhör Medtronic. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic, Medtronic logosu ve Further, Together Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic وشعار Medtronic و Further، و Together هي علامات تجارية لشركة Medtronic. جميع العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لشركة Medtronic.

CE
2797

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
1 800 716 6700

EC REP
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
+353 91708000

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Made in Ireland

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

© 2020 Medtronic. All rights reserved.

IFU No. M060017T001 Rev AA 10/2020

M060017T001

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

Appendix to the Instructions for Use
System for atherectomy in peripheral vessels

NAME OF MEDICAL DEVICE

System for atherectomy in peripheral vessels, in variants:
1. HawkOne directional atherectomy system, version H1-LS-INT, including
- catheter - 1 pc;
- tweezer - 1 pc;
- cutter driver, model, model H1-14550 - 1 pc. (if necessary);
- user manual.
2. HawkOne directional atherectomy system, version H1-LX-INT, including
- catheter - 1 pc;
- tweezer model 7-SA - 1 piece;
- cutter driver, model H1-14550 - 1 pc. (if necessary);
- user manual.
3. HawkOne directional atherectomy system, version H1-M-INT, including
-catheter - 1 pc;
- tweezer, model 7-SA - 1 piece;
- cutter driver, model H1-14550 - 1 pc. (if necessary);
- user manual.
4. HawkOne directional atherectomy system, version H1-S-INT, including
-catheter - 1 pc;
- tweezer model 7-SA - 1 piece;
- cutter driver, model H1-14550 - 1 pc. (if necessary);
- user manual.

PRESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE

It is intended for use in atherectomy in peripheral vessels, for the treatment of newly emerged or restenosed atherosclerotic calcified and non-calcified lesion sites located in native peripheral arteries.

INFORMATION ABOUT STICKER

Information on Russian Sticker:

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.
Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- Name of medical device in Russian language;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable)

Sample of the sticker:

Name of medical device	
Manufancturer:	Code UPN
Country of origin:	Code CFN
Manufacturer's authorized representative::	
Regestretion Certificate №_____ dd ____	
Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols

SHELF LIFE

3 years

MEDICAL WASTE CLASS

Medical waste class as per Russian SanPiN:
Class A (Unused products with expired shelf life, unused products with violation of the integrity of sterile packaging);
Class B (After contact with the patient's body).

THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS, WHICH MATCHES MEDICAL DEVICE

EN ISO 13485:2016 ISO 13485: 2016, EN ISO 14971:2012, BS EN 62366-1:2015, ISO 15223-1: 2016, EN ISO 11135:2014 ISO 11135:2014, ISO 11737-2:2009 EN ISO 11737-2:2009, ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-1:2009, ISO 11138-2:2017 EN ISO 11138-2:2009, ISO 10993-7: 2008/Cor 1:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 10993-1: 2018 EN ISO 10993-1:2009/ AC: 2010, ISO 10993-3: 2014, ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-4:2009, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2017, ISO10993-12:2012, ISO 10993-17:2002, ISO 10993-18:2005, ISO 10555-1:2014 EN ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017, IEC60601-1 2005/A1:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015

CUSTOMER SERVICE

Contact for all questions, including complaints, repair, and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:
Medtronic, LLC,
123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41, Russian Federation,
Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Медтроник»*]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432 США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com

Письмо-заявление

Для предъявления по месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Эксплуатационной документацией (Инструкция по эксплуатации и Приложение к Инструкции по эксплуатации) на изделие «Система для атерэктомии в периферических сосудах».

С уважением,

Электронная подпись DocuSign:
/подпись/
Имя подписавшегося лица: Ришу Рати
Причина подписания: я утверждаю настоящий документ
Время подписания: 15 июля 2024 г. | 14:58 CDT
EBF0B57C91084C8CB005C50C42D7B237

Подписано от имени компании «Медтроник Инк.» Дата: 15 июля 2024 г.
Имя: Ришу Рати
Должность: Старший специалист отдела
нормативно-правового регулирования

Штат: Миннесота Округ: Хеннепин

Я настоящим удостоверяю, что этот документ является верной и точной копией оригинала документа.

Нотариус
Моя лицензия действительна до: 31 января 2027 г.

/подпись/ 15 июля 2024 г.

[*Штамп:*
Эшли С. Петерсон
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2027 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции по эксплуатации
Система для атерэктомии в периферических сосудах

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для атерэктомии в периферических сосудах, варианты исполнения:
1. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LS-INT, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- пинцет, модель 7-SA - 1 шт.;
- привод ножа, модель H1-14550 - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.
2. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LX-INT, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- пинцет, модель 7-SA - 1 шт.;
- привод ножа, модель H1-14550 - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.
3. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-M-INT, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- пинцет, модель 7-SA -1 шт.;
- привод ножа, модель H1-14550 - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.
4. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-S-INT, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- пинцет, модель 7-SA;
- привод ножа, модель H1-14550 - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначена для использования при атерэктомии в периферических сосудах, для лечения впервые возникших или рестенозированных атеросклеротических кальцифицированных и некальцифицированных участков поражения, расположенных в нативных периферических артериях.

ИНФОРМАЦИЯ О СТИКЕРЕ

Информация для стикера на русском языке:

Упаковка готового изделия для российского рынка сопровождается дополнительным стикером. Изделия, поставляемые в упаковке, содержат следующую возможную информацию:

- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Название производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код изделия);
- Код CFN (клиентский код);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Предупреждающие и информационные символы и предписания (если применимо).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции по эксплуатации M060017T001
Система для атерэктомии в периферических сосудах

Образец стикера:

Наименование медицинского изделия	
Производитель:	Код UPN
Страна происхождения:	Код CFN
Официальный представитель производителя:	
Регистрационное удостоверение №____от____	
Дата произв./серия/использовать до: см. на упаковке	См. инструкцию по эксплуатации См. символы на упаковке

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки);
Класс Б (После контакта с организмом пациента).

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 13485:2016 ISO 13485: 2016, EN ISO 14971:2012, BS EN 62366-1:2015, ISO 15223-1: 2016, EN ISO 11135:2014 ISO 11135:2014, ISO 11737-2:2009 EN ISO 11737-2:2009, ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-1:2009, ISO 11138-2:2017 EN ISO 11138-2:2009, ISO 10993-7: 2008/Cor 1:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 10993-1: 2018 EN ISO 10993-1:2009/ AC: 2010, ISO 10993-3: 2014, ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-4:2009, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2017, ISO10993-12:2012, ISO 10993-17:2002, ISO 10993-18:2005, ISO 10555-1:2014 EN ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017, IEC60601-1 2005/A1:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015

СЛУЖБА РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтронию»,
123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41,
Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 75-115
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___101___ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU