SHOCKWAVE | IVL

SHOCKWAVE | IVL

SHOCKWAVE | IVL

SHOCKWAVE

Intravascular Lithotripsy (IVL) Generator and Connector Cable

English 2
BG Bulgarian/Български 18
CS Czech/Čeština 36
DA Danish/Dansk 53
DE German/Deutsch 70
EL Greek/Ελληνικά 88
ES Spanish/Español 106
ET Estonian/Eesti 123
FI Finnish/Suomi 141
FR French/Français 158
HR Croatian/Hrvatski 176
HU Hungarian/Magyar 193
IS Icelandic/Íslenska 211
IT Italian/Italiano 228
LT Lithuanian/Lietuvių k. 246
LV Latvian/Latviešu 263
NL Dutch/Nederlands 280
NO Norwegian/Norsk 298
PL Polish/Polski 315
PT Portuguese/Português 333
RO Romanian/Română 351
SK Slovak/Slovenčina 369
SL Slovenian/Slovenščina 386
SV Swedish/Svenska 403
TR Turkish/Türkçe 420

Rx CE 2797

SHOCKWAVE

CE 2797

℞

OPERATOR'S MANUAL

Intravascular Lithotripsy (IVL) Generator and Connector Cable

LBL 65298-B, 2021-11

Contents

1. Introduction ... 3
- 1.1 The IVL Generator - How Supplied ... 3
- 1.2 Required Devices and Procedure Supplies for Use with the IVL Generator ... 3
- 1.3 Device Description ... 3
- 1.4 Intended Use/Indication for Use ... 3

2. Safety Information ... 3
- 2.1 Terms ... 3
- 2.2 Contraindications ... 3
- 2.3 Dangers ... 3
- 2.4 Warnings ... 3
- 2.5 Cautions ... 4

3. Product Orientation ... 4
- 3.1 IVL Generator - Front View ... 4
- 3.2 Control and Indicator Functions ... 5
- 3.3 Front Panel Connectors ... 5
- 3.4 IVL Connector Cable ... 5
- 3.5 IVL Generator – Rear View ... 5

4. Product Use and Therapy Delivery ... 6
- 4.1 Additional Usage Information ... 7

5. Installation ... 8
- 5.1 IV Pole Mounting ... 8
- 5.2 Connecting to Line Power ... 10
- 5.3 Charging the Internal Battery ... 10
- 5.4 Environment Conditioning ... 10
- 5.5 Generator Inspection and Test ... 11

6. Maintenance ... 11
- 6.1 Daily Maintenance ... 11
- 6.1.1 Charging and Testing the Internal Battery ... 11
- 6.1.2 Testing the IVL Generator ... 12
- 6.1.3 Inspecting the IVL Generator ... 13
- 6.1.4 Cleaning the IVL Generator ... 13
- 6.2 Monthly Maintenance ... 13
- 6.3 Other Maintenance ... 13
- 6.4 Product Useful Life ... 13

7. Troubleshooting ... 13

8. Appendix A: Electromagnetic Compatibility Guidance ... 14

9. Appendix B: Symbols ... 15

10. Appendix C: Specifications ... 16
- 10.1 Appendix C1: General Specifications ... 16
- 10.2 Appendix C2: Performance Specifications ... 17

NOTE: This Operator's Manual provides information required for proper operation of the IVL Generator and IVL Connector Cable. Replacement IVL Connector Cables are available from Shockwave Medical, Inc. Refer to the applicable IVL Catheter Instructions for Use (IFU) for patient treatment information.

To Be Used Exclusively with the Shockwave Medical IVL System.

TEXT CONVENTIONS: Throughout these operating instructions, special text characters (for example, CAPITAL LETTERS such as ON, CATH, SYS) are used to indicate controls, connectors and lighted annunciators.

1. Introduction

The Shockwave Medical Intravascular Lithotripsy (IVL) System is comprised of the IVL Generator, IVL Connector Cable and IVL Catheters. The IVL Generator and Connector Cable are to be used exclusively with the IVL Catheters. The IVL Catheter incorporates unique energy emitting transducers inside the distal balloon. This technology uses lithotripsy to achieve clinically significant dilation at low balloon pressures.

1.1 The IVL Generator - How Supplied

The IVL Generator is provided non-sterile and is reusable. The IVL Generator is shipped with the following items:

- IV Pole Mounts for IVL Generator and Charger
- Charger Module
- 1 ea* IVL Connector Cable (See Section 3.4)
- AC Mains Cable
- Operator's Manual

  * Additional IVL Connector Cables can be ordered separately.

The product is shipped as an assembly including the IVL Generator, IV Pole Mount and Charger Module for mounting on an IV pole, as shown below:

1.2 Required Devices and Procedure Supplies for Use with the IVL Generator

- Shockwave Medical IVL Catheter
- Sterile Sleeve, 1.52 m long for IVL Connector Cable
- One IV pole with five casters located in a circular pattern with a diameter of at least 23 inches (58 cm), and a pole diameter of 3/4 to 1 inch (19 mm to 25 mm), such as the I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 or equivalent is required. An IV pole that is securely affixed to the procedure bed may also be used.

1.3 Device Description

The IVL Generator and Connector Cable are used with a Shockwave Medical IVL Catheter to deliver localized, lithotripsy-enhanced, balloon dilatation of calcified, stenotic arteries. The IVL Generator, IVL Connector Cable and IVL Catheters are designed to exchange data during patient treatment. This feature is designed to automatically set pulse parameters unique to each catheter type such as catheter pulse life; refer to the applicable IVL Catheter Instructions for Use for additional information.

1.4 Intended Use/Indication for Use

The Shockwave Medical IVL Generator and Connector Cable are intended for use with Shockwave Medical IVL Catheters only.

NOTE: Refer to the individual Shockwave Medical IVL Catheter Instructions for Use. It is important to carefully review the specific indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events included with each IVL Catheter prior to use of the IVL Catheter with the IVL Generator and Connector Cable.

CAUTION

The IVL System is intended to be used by experienced medical personnel in a catheterization lab within the environmental ranges specified in Appendix C. This device should only be used following an arteriogram (or CT or MRI) of the vascular system and confirmation of appropriate target lumen size.

2. Safety Information

2.1 Terms

The following terms are used either in these operating instructions or on the IVL Generator:

DANGER: Immediate hazards that will result in serious personal injury or death.
WARNING: Hazards or unsafe practices that may result in serious personal injury or death.
CAUTION: Hazards or unsafe practices that may result in minor personal injury, product damage, or property damage.

2.2 Contraindications

There are no specific contraindications for use of the IVL Generator and Connector Cable. However, users should read and understand the specific indications, contraindications, warnings, and precautions included with the applicable Shockwave Medical IVL Catheter Instructions For Use (IFU).

NOTE: The contraindications listed in the IVL Catheter IFU also apply to the use of the IVL Generator and Connector Cable. Carefully review the specific indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events included with each IVL Catheter, prior to use of the IVL Catheter with the IVL Generator and Connector Cable.

2.3 Dangers

DANGER

EXPLOSION HAZARD
This system generates small electrical sparks during normal operation. Do not use this product in the presence of flammable gases or anesthetics.
FIRE HAZARD
The IVL Generator contains a rechargeable lithium ion battery. Do not disassemble, puncture, crush, expose to high temperatures, or incinerate the IVL Generator or battery.

2.4 Warnings

WARNINGS

GENERAL WARNINGS
Do not operate the IVL System until you have read both the Operator's Manual and the Instructions for Use provided with the IVL Catheter. An understanding of the features, functions, indicators and connectors of IVL Generator is a prerequisite for the proper use of this equipment and before clinical use. The IVL Generator is only compatible with the Shockwave Medical IVL Catheters and related accessories.
SHOCK HAZARD
This product delivers pulses of up to 3000 volts of electrical energy. Unless properly used as described in these operating instructions, this electrical energy may cause serious injury. To avoid the risk of electrical shock, this equipment must only be connected to a grounded electrical outlet (electrical supply mains with protective earth.) Use with a hospital grade receptacle. Grounding reliability can only be achieved when connected to an equivalent receptacle marked "hospital use" or "hospital grade". Only use the Charger Module provided with the IVL Generator to avoid shock.

SHOCK HAZARD
Do not attempt to service the system. It contains no operator serviceable components and dangerous high voltages may be present. No user modification or servicing of this equipment is allowed. If any part of this product appears damaged, remove from use and contact your Shockwave Medical representative for repair or replacement.
SHOCK OR FIRE HAZARD
Do not immerse any portion of the IVL Generator in water or other fluids. Do not immerse IVL Connector Cables in water or other fluids. Avoid spilling any fluids on the IVL Generator. Spilled liquids may cause the IVL Generator to perform inaccurately or malfunction. Do not clean with solvents or flammable agents as this may cause damage to the IVL Generator and possibly cause harm to the user. Do not autoclave or sterilize the IVL Generator or IVL Connector Cables as this may cause the IVL Generator or IVL Connector Cable to malfunction.
POSSIBLE FIRE
Use care when operating this device close to oxygen sources (such as bag-valve-mask devices or ventilator tubing). Turn off gas source or move source away from patient during therapy.
ELECTRICAL INTERFERENCE HAZARDS
Equipment operating in close proximity may emit strong electromagnetic or radio frequency interference (RFI) which could affect the performance of this device. If use of equipment in close proximity is necessary, observe the device to verify normal operation in the configuration in which the device will be used. Do not operate the IVL Generator near cauterizers, diathermy equipment, or other portable and mobile RF communications equipment. Refer to Appendix A for recommended distances of equipment. Contact your Shockwave Medical representative if assistance is required.
POSSIBLE ELECTRICAL INTERFERENCE
Using cables, emitters, or accessories not specified for use with this product may result in increased emissions and/or decreased immunity from electromagnetic or radio frequency interference (RFI) which could affect the performance of this product or of equipment in close proximity. Use only parts and accessories specified in these operating instructions.
POSSIBLE DEVICE SHUTDOWN
This device operates only from an internal battery source. It is recommended to charge the IVL Generator battery periodically once every 3 or 4 months, even when not in use. Available battery capacity is indicated on the IVL Generator front panel display as a battery symbol that is filled in solid proportionate to charge status. A lightning bolt symbol is displayed inside the battery symbol during charging. The IVL Generator may shut down without warning if the IVL Generator is operated while the battery symbol is empty (no portion filled in). Remove the IVL Generator from use and contact your Shockwave Medical representative in the event the displayed battery symbol is frequently empty or if the battery symbol is not full after twelve hours of charging.
SAFETY RISK AND POSSIBLE EQUIPMENT DAMAGE / POSSIBLE INJURY OR SKIN BURNS
The IVL Generator and its accessories (including IVL Catheters and IVL Connector Cables) contain ferromagnetic materials. As with all ferromagnetic equipment, these products must not be used in the presence of the high magnetic field created by a Magnetic Resonance Imaging (MRI) device. The high magnetic field created by an MRI device will attract the equipment with a force sufficient to cause death or serious personal injury to persons between the equipment and the MRI device. This magnetic attraction may also damage and affect the performance of the equipment. Burns may also occur due to heating of electrically conductive materials such as IVL Connector Cables and IVL Catheters. Consult the MRI manufacturer for more information.
USE ENVIRONMENT
The IVL Generator is intended for use in a professional healthcare environment. The IVL Generator should not be used in a MRI imaging shield room or near High Frequency surgical equipment.
The customer or the user of the IVL Generator should assure that it is used in the intended environment.
Allow the IVL Generator and its accessories (including IVL Catheters and IVL Connector Cables) to adjust to room temperature and humidity conditions for at least twenty four hours before use. See Appendix C for specified operating conditions. Operating the equipment outside of these environmental conditions may cause equipment malfunction or damage.
IMPROPER DEVICE PERFORMANCE HAZARDS
Using other manufacturers' cables, catheters, power adapters, or batteries may cause the device to perform improperly and may invalidate the safety agency certifications. Use only the accessories that are specified in these operating instructions.

2.5 Cautions

CAUTIONS

GENERAL CAUTIONS
The Shockwave Medical IVL System is intended for use by a physician, or on the order of, a physician. Prior to using the IVL Generator, the user should be familiar with the controls and functions of the system described in this manual. Do not press more than one button at a time on the IVL Generator. The IVL Generator may not respond to either user input. If the shipping container has been damaged in transit or if any part of this product appears damaged, cracked, chipped or missing, remove from use and contact your Shockwave Medical representative for repair or replacement.
IVL POLE TIP HAZARD
Observe the recommendations noted herein for mounting the IVL Generator to an IV pole. Failure to comply with recommendations could result in an injury to the user or patient.
CATHETER MOVEMENT HAZARD
Use caution to prevent unintentional movement of the IVL Connector Cable and IVL Catheter during treatment. Failure to comply with this recommendation could result in an injury to the patient.
EQUIPMENT DAMAGE
The IVL Generator delivers low-energy, short-duration, high-voltage pulses to the IVL Catheter through the IVL Connector Cable. The system is designed not to deliver pulses unless an IVL Catheter Connector is mated with the IVL Connector Cable. It is important not to allow the contacts or internal surfaces of unmated connectors to be contaminated with fluids. Do not allow any connector to become contaminated by or immersed in fluids. Failure to observe these precautions may damage the cables or catheter and then they should be replaced.
CATHETER DAMAGE
The IVL Catheters require inflation pressure using the correct mixture of 50% contrast and 50% saline to operate reliably. Deliver therapy pulses only when the balloon contains fluid. Only inflate the balloon to the specified pressure ranges indicated in the IVL Catheter Instructions For Use. Failure to observe these precautions may damage the IVL Catheter balloon and could possibly result in patient injury.

3. Product Orientation

Refer to the Installation and Maintenance sections for information on how to prepare the IVL Generator for use. The figure in 3.1 shows the front view of the IVL Generator. All indicators are shown activated in this view for illustration purposes only. The table of 3.2 (next page) lists the controls and provides a brief description.

3.1 IVL Generator - Front View

3.2 Control and Indicator Functions

CONTROL	DESCRIPTION	MORE INFO
POWER ON/OFF	Turns IVL Generator on or off.	Refer to 3.1 IVL Generator Front View
THERAPY ON/OFF	Press to activate the IVL Generator.	IVL Connector Cable and a valid IVL Catheter must be connected to activate.
INDICATOR	**DESCRIPTION**	**MORE INFO**
POWER STATUS Indicator	On green when IVL Generator is on.	Refer to 3.1 IVL Generator Front View
	On yellow when user action is required regarding the IVL Catheter (CATH).	See Section 4 step 6.
	On red when internal diagnostics have detected a problem (SYS).	See Section 7.
BATTERY CAPACITY Display/ Charging Status	Indicates battery charge remaining.	See Section 4 step 2.
BATTERY CHARGING Indicator	Lightning bolt symbol appears when the Charger Module is connected and is charging the battery from mains power.	Charge IVL Generator before use. See Sections 5.2 and 5.3.
BALLOON SIZE Display	IVL Catheter Balloon Diameter and Length	When IVL Connector Cable and valid IVL Catheter connected.
PULSE COUNT Display	Number of Pulses available.	Counts down from available Pulse Count Per Catheter during treatment as each pulse is delivered. Refer to applicable IVL Catheter IFU for the Max Pulse Count.
THERAPY STATUS Indicator	On green when the device is ready to deliver therapy. Flashes to indicate therapy is in process. On yellow when therapy is paused or deactivated.	See Section 4, Steps 5 – 9.

3.3 Front Panel Connectors

FEATURE	DESCRIPTION	MORE INFO
CONNECTOR DOOR	Slide right to connect charger. Slide left to connect IVL Connector Cable.	See Section 4, Step 4.
CHARGER CONNECTOR	Used to connect to charger module.	See Section 5.3
THERAPY CONNECTOR	Used to connect to IVL Connector Cable (the Connector Cable connects the IVL Generator to the IVL Catheter).	See Section 4 Step 4.

3.4 IVL Connector Cable

Pressing and holding the THERAPY CONTROL on the IVL Connector Cable initiates therapy delivery. The IVL Generator must first be activated (THERAPY STATUS indicators on IVL Generator front panel and CATHETER CONNECTOR will be green). Refer to Section 4.0, Step 8 for more information.

3.5 IVL Generator – Rear View

There are no controls or indicators on the rear of the IVL Generator. Refer to Appendix B for more information regarding the symbols used.

4. Product Use and Therapy Delivery

Before use read all sections of this operator's manual and familiarize yourself with all controls, displays and connector features. Charge the IVL Generator before use (see Sections 5.2, 5.3). Also refer to the IFU provided with the IVL Catheter for additional information before use. Not all clinical procedures will follow the sequence below. The following steps serve as a guide for use of the IVL Generator in clinical applications.

Step	Picture or additional info if applicable
Step 1 – Turn the Generator On Momentarily depress the POWER ON/OFF button. All indicators on the IVL Generator will come on briefly as a test. The THERAPY STATUS indicator will come on yellow and green during this test. The POWER STATUS indictor will continue to be on green.	
Step 2 – Confirm Battery Capacity With the Generator powered on, the BATTERY CAPACITY will be shown in the right side of the display. The battery symbol should be at least partially filled as shown. If the battery symbol is empty, additional charging of the battery is recommended before use because there may not be an adequate charge to complete a patient treatment.	
Step 3 – Check Diagnostics Confirm that the display is as pictured with no error messages displayed. If an error message is displayed, refer to Troubleshooting, Section 7.0. Normal display with no errors shown to the right.	
If a yellow light is displayed, refer to Troubleshooting, Section 7.0. **If any error messages come on during use, refer to Troubleshooting, Section 7.0.** Error Condition – Catheter error shown to the right.	
Step 4 – Connect IVL Connector Cable Disconnect the Charger Module from the CHARGER CONNECTOR if it is connected. Slide the CONNECTOR DOOR fully to the left, revealing the THERAPY CONNECTOR as shown. Connect the GENERATOR CONNECTOR end of the Connector Cable to the THERAPY CONNECTOR. Orient the connector and gently push in. The connector is magnetic and will engage as the magnet gets close. Push gently to confirm connector is fully engaged.	Slide CONNECTOR DOOR to left to reveal the THERAPY CONNECTOR THERAPY CONNECTOR:
Step 5 – Prepare IVL Catheter for Use Prepare the catheter for use following the instructions in the IVL Catheter IFU. Use a sterile sleeve to cover the distal end of the IVL Connector Cable. Protect the connector from contamination by fluids.	N/A
Step 6 – Connect IVL Catheter Take care not to contaminate either connector end with fluids or other foreign matter during this procedure prior to mating. Connect the IVL Catheter to the CATHETER CONNECTOR end of the IVL Connector Cable using the same method outlined in step 4. **NOTE:** Ensure that the sterile sleeve also covers the CATHETER CONNECTOR. The THERAPY STATUS indicator on the IVL Generator front panel and the CATHETER CONNECTOR will be yellow, indicating that the IVL Generator is ready to activate. The IVL Catheter balloon dimensions will appear in the BALLOON SIZE display. The total number of available pulses for the selected IVL catheter will appear in the PULSE COUNT field.	
Step 7 – Position the IVL Catheter Following conventional angioplasty catheter technique, introduce and position the IVL Catheter as desired. Use caution to prevent unintentional movement of the IVL Connector Cable and IVL Catheter during treatment.	(Refer to the IVL Catheter IFU)
Step 8 – Activate the IVL Generator Inflate the IVL Catheter and verify pressure per the instructions indicated in the IVL Catheter IFU. Press the THERAPY ON/OFF button once. The THERAPY STATUS indicator on the IVL Generator front panel and on the CATHETER CONNECTOR will now be green, indicating that the IVL Generator is now ready to deliver therapy. To deactivate the IVL Generator at any time, simply press the IVL Generator THERAPY ON/OFF button again and verify that the THERAPY STATUS indicator light is yellow.	

Step	Picture or additional info if applicable
Step 9 – Deliver Therapy While observing balloon positioning and lesion characteristics under fluoroscopy, press and hold the THERAPY button on the IVL Connector Cable. The IVL Generator will deliver lithotripsy pulses via the IVL Catheter balloon while the THERAPY button is depressed unless the IVL Generator determines that therapy is to be interrupted. As each therapy pulse is delivered, the THERAPY STATUS indicator will blink once, the PULSE COUNT display will decrement by one, and the Generator will sound one click. Confirm therapy delivery by continuously monitoring under fluoroscopy (see IVL Catheter IFU for additional information). To stop therapy, simply release the THERAPY button. **NOTE:** There is no need to make any adjustments for dosage levels or pulse rates. All such settings are pre-programmed for given catheter types.	
Step 10 – Pause Period / Resume Therapy The IVL Generator is designed to force a brief pause in therapy at designated intervals. If the user attempts to deliver a quantity of pulses without pausing, the IVL Generator will automatically interrupt therapy for a pause period. The THERAPY STATUS indicator will be yellow during this period. To resume therapy, wait for the THERAPY STATUS indicator to become green again (two beeps will sound). Simply release and press the THERAPY CONTROL again to resume therapy. Refer to the applicable IVL Catheter IFU for specifics on the maximum number of continuous pulses allowed and the duration of the pre-programmed pause period. Care must be taken not to exceed the recommended maximum number of pulses in the same treatment segment.	
Step 11 – IVL Catheter End of Life The IVL Generator is designed to sense the end of the useful life of the IVL Catheter. Should this occur the PULSE COUNT will indicate "0" pulses remaining and the IVL Generator will interrupt therapy. The display will indicate a catheter error and a yellow light will appear around the POWER ON/OFF button. Replacing the IVL Catheter with a new one is required before the IVL Generator may be used again. Refer to the applicable IVL Catheter IFU for maximum pulse count per catheter (useful life) specifications.	
Step 12 – IVL Catheter Replacement Detach the IVL Catheter by first sliding the sterile sleeve out of the way moving it proximally along the IVL Connector Cable. Next, gently pull the CATHETER CONNECTOR and IVL Connector Cable apart to separate the IVL Catheter from the IVL Connector Cable connector (see illustration). Take care not to contaminate the connectors with fluids or other foreign matter during this procedure. Position IVL Connector Cable to help ensure the connector remains free of contamination until the IVL Catheter can be replaced. **CAUTION:** Discard the used IVL Catheter per standard hospital procedures. Used IVL Catheters cannot be re-sterilized and are designed for single use only. Re-use of IVL Catheters can lead to patient injury. Connect a new IVL Catheter and resume patient treatment following the steps outlined above, beginning at step #5. Refer to the IVL Catheter IFU for information about recommended balloon overlap to prevent geographic miss. However, care must be taken not to exceed the recommended maximum number of pulses in the same treatment segment as indicated in the IVL Catheter IFU.	

CAUTION
EQUIPMENT DAMAGE The IVL Generator delivers low-energy, short-duration, high-voltage pulses to the IVL Catheter through the IVL Connector Cable. The system is designed not to deliver pulses unless an IVL Catheter connector is mated with the IVL Connector Cable and IVL Generator. It is important not to allow the contacts or internal surfaces of unmated connectors to be contaminated with fluids. Do not allow any connector to become contaminated by or immersed in fluids. Failure to observe these precautions may damage the cables or catheters.

4.1 Additional Usage Information

The following topics and additional information may be useful in the use of the IVL Generator in treatment scenarios that may differ from the basic sequence of events defined in Section 4.0 above.

TOPIC	ADDITIONAL INFORMATION
Tones	The IVL Generator is designed to supplement its visual indicators with tones. The IVL Generator will sound tones as follows: • **Click** – Sounds once per therapy pulse to confirm therapy delivery in process. • **Two beeps** – Positive confirmation of a user action. Occurs when connecting a valid catheter or when arming or disarming the IVL Generator. Also occurs at the end of the pre-programmed therapy pause period. • **Three beeps** – Negative prompt. Occurs when attempting to activate the IVL Generator but when one or more conditions are preventing activation. Examples include attempting to activate the IVL Generator without a valid IVL Catheter attached or while holding down the THERAPY button. Also occurs when the IVL Generator is deactivated and in the event built in diagnostics detect a malfunction.
Use of Multiple IVL Catheters	• Multiple IVL Catheters may be used during the treatment of a single patient. The IVL Generator is designed to track the useful remaining life of each IVL Catheter; however, **no more than one of any given size IVL Catheter may be in use simultaneously**. • Connect and use IVL Catheters of varying sizes by following steps 5 – 9 above. • Discard used IVL Catheters after patient treatment. Used IVL Catheters cannot be re-sterilized and are for single use only. Re-use of IVL Catheters can lead to patient injury.
Automatic Off Feature	The IVL Generator is designed to turn itself off and conserve battery power after periods of inactivity as follows: • No IVL Catheter is connected – Will turn off after five hours. • IVL Catheter connected – Will turn off after one hour. • If the IVL Generator has turned itself off, simply press the POWER ON/OFF button to turn the IVL Generator back on. Patient treatment may resume by following steps outlined in Section 4.0.
Following Usage	Follow these steps to prepare the IVL Generator for future use: • Press POWER ON/OFF button once to turn the IVL Generator off. • Remove and discard the IVL Catheter and sterile sleeve. • Coil and secure the IVL Connector Cable • Slide the CONNECTOR DOOR to the right to protect the THERAPY CONNECTOR • If the last case of the day has been completed, or if the BATTERY CHARGING symbol is indicating empty, then place the battery on charge. The Charger Module must be connected to AC Mains and to the IVL Generator CHARGER CONNECTOR per Sections 5.2 - 5.3. • Confirm the IVL Generator is charging; a lightning bolt symbol should appear inside the battery symbol. **NOTE:** The battery is self-discharging and requires periodic recharges, recommended once every 3 or 4 months, even when not in use during storage so that the battery will not discharge to an unacceptably low voltage level, which could ultimately result in battery damage.

5. Installation

Important - Follow all steps in Sections 5.0 – 5.5 prior to use of this product.

WARNING
Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

The IVL Generator is shipped as an assembled product, ready to install on an IV pole as outlined in Section 1.1. It is designed to be mounted to an IV pole prior to use. Once mounted, it will appear as shown below.

Care should be taken in selecting a stable IV pole which should have a wide base and locking-style casters. An IV pole with five casters, located in a circular pattern with a diameter of at least 23 inches (58 cm), such as the I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 (or equivalent) is recommended.

The IVL Generator should be mounted such that its top surface is no more than 50 inches (127 cm) from the floor. Consult your biomedical department in the event there are any questions regarding the stability of the intended IV pole and mounting location. Mounting the IVL Generator to an unstable IV pole could present a tip over hazard to staff or patients.

5.1 IV Pole Mounting

STEP 1 – Locate and identify mounting hardware (see image below).
Two identical sets of IV pole mounting hardware are provided. One set is used to mount the IVL Generator and one set is used to mount the battery Charger Module.

IV Pole Mounting Hardware

STEP 2 –Determine the IV pole diameter at the desired mounting location.
The mounting bracket will accommodate IV pole diameters from 3/4 to 1 inch (19 mm to 25 mm).

NOTE: If the pole diameter 1 inch (25 mm) proceed to step 3.
If the IV pole is 3/4 inch (19 mm) in diameter, attach the IV Pole Mounting Bracket Insert to the side B mounting bracket as shown below and proceed to step 3.

STEP 3 – Mount the brackets to the IV Pole as follows:

IV Pole Mounting Bracket Side A

IV Pole Mounting Bracket Side B

Mounting Screw

Allen Key (5/32")

Slide the bracket to the desired position on the pole for the battery charger. Install and tighten the clamp screw.

Clamp Screw

Tighten with Allen Key (5/32")

Install and tighten the remaining mounting (2ea) and clamp screws (1ea).

Install the second mounting bracket in the same fashion. Position the second bracket so that it rests on top of the first bracket. Orient the brackets so that they are facing opposite directions.

STEP 4 – Mount the IVL Generator to the top bracket:
Align the holes in the mounting plate on the right side of the IVL Generator with the bracket mounting studs. Push the IVL Generator towards the bracket to engage the mounting studs then push the IVL Generator down to lock in place.

STEP 5 – Mount the battery Charger Module in the same fashion as the IVL Generator.

CAUTION – IV POLE TIP HAZARD
Observe the recommendations noted herein for mounting the IVL Generator to an IV pole. Failure to comply with recommendations could result in an injury to the user or patient.

5.2 Connecting to Line Power

The IVL Generator normally operates from an internal, rechargeable battery system. However, in order to charge the battery system, the Charger Module must first be connected to line power. Locate the AC Mains Cable shipped with the IVL Generator and connect it to the AC Mains input. Choose a safe location where connection of this power cable to AC Mains will not create a trip hazard and connect it to the AC Mains outlet.

The Charger Module is designed to operate from power supplies world-wide. See Appendix C for more information.

WARNING – SHOCK HAZARD
To avoid the risk of electrical shock, this equipment must only be connected to a grounded electrical outlet (electrical supply mains with protective earth.) Use with a hospital grade receptacle. Grounding reliability can only be achieved when connected to an equivalent receptacle marked “hospital use” or “hospital grade”. Only use the Charger Module provided with the IVL Generator to avoid shock.

5.3 Charging the Internal Battery

Charging the battery requires the Charger Module be connected to AC Mains, and the Charger Module must also be connected to the CHARGER CONNECTOR located on the front panel of the IVL Generator (see Section 3.1).

It will be necessary to disconnect the IVL Connector Cable from IVL Generator, if one is attached. To do so, gently pull the IVL Connector Cable connector straight from the IVL Generator. Move the CONNECTOR DOOR fully to the right to cover the THERAPY CONNECTOR and expose the CHARGER CONNECTOR.

Connect the cable coming from the front of the Charger Module to the CHARGER CONNECTOR on the front of the IVL Generator (see Section 3.1). Ensure that the CHARGER MODULE cable is fully seated into the CHARGER CONNECTOR. The BATTERY CHARGING indicator will be displayed with a lightning bolt inside the battery symbol to indicate the battery is now charging (see Step 2 of Section 5.5 for illustration).

Charge the battery for at least twelve hours prior to use. After twelve hours, BATTERY CAPACITY should show a completely filled in battery symbol (see Step 4 of Section 5.5 for illustration).

NOTE: The battery is self-discharging and requires periodic recharges, recommended once every 3 or 4 months, even when not in use during storage so that the battery will not discharge to an unacceptably low voltage level, which could ultimately result in battery damage.

5.4 Environment Conditioning

The IVL Generator is designed to be used indoors in a controlled environment. Refer to Appendix C for specified operating conditions.

Allow the IVL Generator to be stored in the ambient conditions of the usage environment for at least 24 hours before turning it on. This must be done with the IVL Generator unpacked and removed from its shipment materials. This is important because shipping, storage and use environments may vary widely and could cause condensation within the IVL Generator or its accessories. Such condensation could result in a possible malfunction or equipment damage if operated.

WARNING – USE ENVIRONMENT
The IVL Generator is intended for use in a professional healthcare environment. The IVL Generator should not be used in a MRI imaging shield room or near High Frequency surgical equipment. The customer or the user of the IVL Generator should assure that it is used in the intended environment. Allow the IVL Generator and its accessories (including IVL Catheters and IVL Connector Cables) to adjust to room temperature and humidity conditions for at least twenty four hours before use. See Appendix C for specified operating conditions. Operating the equipment outside of these environmental conditions may cause equipment malfunction or damage.

5.5 Generator Inspection and Test

Inspection and test of the IVL Generator following installation per the steps below is recommended prior to placing the IVL Generator into clinical service. Also confirm that the inspection and test requirements of your Biomedical Department have been satisfied prior to placing this equipment into clinical service.

Step	Picture or additional info if applicable
Step 1 – Physical Condition Inspection Inspect all surfaces of the IVL Generator exterior including the Charger Module. Confirm there is no visible damage such as cracks or chips in any component. Disconnect the Charger Module from the IVL Generator and slide the CONNECTOR DOOR left and right. Verify it is not damaged, also verify it is retained in its track and it slides easily left to right. Reconnect the Charger Module to the IVL Generator. Inspect the IVL Connector Cable and AC Mains Cable. Confirm there are not any damaged, split or cracked materials and electrical contacts are free of extraneous matter.	
Step 2 – Confirm Battery Charging The Charger Module must be connected to AC Mains and to the IVL Generator CHARGER CONNECTOR per Sections 5.2 - 5.3. Confirm the BATTERY CHARGING indicator is displayed.	
Step 3 – Turn the IVL Generator On Momentarily depress the POWER ON/OFF button. The POWER STATUS and THERAPY STATUS indicators will turn on briefly as a test. The indicators will come on green and then yellow during this test. The POWER STATUS indicator will remain green if no internal fault is detected. The THERAPY STATUS indicator will turn off.	
Step 4 – Confirm Battery Capacity If the battery has been charging for at least twelve hours, as indicated in Section 5.3, the battery capacity shown in the BATTERY CAPACITY display should be full as shown.	
Step 5 – Check Diagnostics When powered on, the IVL Generator will perform an array of built in tests designed to detect certain malfunctions. If an error is detected, an error message will be displayed. If there are no error messages, these tests passed successfully. If an error message is displayed, refer to Troubleshooting, Section 7.0.	 Normal Error Condition
Step 6 – Initiate the Output Test This test is initiated manually by depressing and holding the THERAPY ON/OFF button and releasing this button when the THERAPY STATUS indicator comes on green. Pressing this button for three seconds is required.	
Step 7 – Confirm Output Test Result The output test requires approximately 15 seconds to complete. During this time the THERAPY STATUS indicator will remain on green. Upon successful completion of this test, the IVL Generator will sound four beeps. If an error is detected, an error message will be displayed. If the display remains blank with only the battery symbol, this test has passed successfully. This is the final step of the recommended inspection and test procedure.	

WARNING – SHOCK HAZARD
Do not immerse IVL Connector Cables in water or other fluids. Avoid spilling any fluids on the IVL Generator. Spilled liquids may cause the IVL Generator to perform inaccurately or malfunction.

6. Maintenance

This section describes the maintenance that clinical and / or biomedical staff should be familiar with performing on a regular basis. Recommendations for regular maintenance and maintenance intervals are noted below.

NOTE: The battery is self-discharging and requires periodic recharges, recommended once every 3 or 4 months, even when not in use during storage so that the battery will not discharge to an unacceptably low voltage level, which could ultimately result in battery damage. There are no user serviceable parts within the IVL Generator. Do not open the IVL Generator enclosure. Refer all such servicing needs to your Shockwave Medical representative.

6.1 Daily Maintenance

6.1.1 Charging and Testing the Internal Battery

The IVL Generator operates from an internal battery. Charging the IVL Generator at the end of each day is recommended so that the battery will be fully charged for cases occurring the following day. Twelve (12) hours of charge time will restore the battery to full charge.

Confirm Battery Charging The Charger Module must be connected to AC Mains and to the Generator CHARGER CONNECTOR per Sections 5.2 - 5.3. Confirm the BATTERY CHARGING indicator is displayed.	
Confirm Battery Capacity If the battery has been charging for at least twelve hours the battery capacity shown in the BATTERY CAPACITY display should indicate full as shown. See the table on the next page for battery capacity information.	

BATTERY SYMBOL	CAPACITY
Completely Filled	Fully charged
½ Full	Four or more treatment cases
¼ Full	Two or more treatment cases
Empty	Less than two treatment cases; recharge as soon as practical

A treatment case, for the purposes of interpreting the BATTERY CAPACITY display, is conservatively defined as 900 therapy pulses delivered over one hour. Actual battery performance will vary based on actual therapy delivered.

If the battery does not indicate full charge following twelve (12) hours of charging, remove the IVL Generator from service and contact your Shockwave Medical representative.

NOTE: The battery is self-discharging and requires periodic recharges, recommended once every 3 or 4 months, even when not in use during storage so that the battery will not discharge to an unacceptably low voltage level, which could ultimately result in battery damage.

WARNING – POSSIBLE DEVICE SHUTDOWN
This device operates only from an internal battery source. **It is recommended to charge the IVL Generator battery once every 3 or 4 months, even when not in use.** Always operate the IVL Generator when the battery symbol is at least ¼ Full. IVL Generator may shut down without warning when the battery symbol is Empty. Remove the IVL Generator from use and contact your Shockwave Medical representative in the event the battery symbol frequently appears Empty or if the battery symbol does not appear full after twelve hours of charging.

6.1.2 Testing the IVL Generator

The IVL Generator will automatically perform an array of built in tests designed to detect certain malfunctions each time it is turned on. In addition, the IVL Generator features an automated test of the lithotripsy output system which may be initiated by the user. Confirmation of satisfactory test results is recommended daily, before cases are initiated, or as directed by your Biomedical Department. These tests may be done as follows:

Step	Picture or additional info if applicable
Step 1 – Turn the IVL Generator On Momentarily depress the POWER ON/OFF button. All indicators on the IVL Generator will come on briefly as a test. The THERAPY STATUS indicator will come on green and yellow during this test. The POWER STATUS indictor will continue to be on green.	
Step 2 – Check Diagnostics When powered on, the IVL Generator will perform an array of built in tests designed to detect certain malfunctions. If an error is detected, an error message will be displayed. If no error is displayed, these tests passed successfully. If an error message is displayed, refer to Troubleshooting, Section 7.0.	
Step 3 – Initiate the Output Test The Charger Module must be connected to AC Mains and to the IVL Generator CHARGER CONNECTOR to run this test. This test is initiated manually by depressing and holding the THERAPY ON/OFF button and releasing this button when the THERAPY STATUS indicator comes on green. Pressing this button for three seconds is required.	
Step 4 – Confirm Output Test Result The output test requires approximately 15 seconds to complete. During this time the THERAPY STATUS indicator will remain on green. Upon successful completion of this test, the IVL Generator will sound four beeps. If no error message appears on the display then this test has passed successfully.	

6.1.3 Inspecting the IVL Generator

Physical inspection of the IVL Generator on a daily basis is also recommended to help ensure that all components required for reliable operation are in good condition.

Physical Condition Inspection Inspect all surfaces of the IVL Generator exterior including the Charger Module. Confirm there is no visible damage such as cracks or chips in any component. Disconnect the Charger Module from the IVL Generator and slide the CONNECTOR DOOR left and right. Verify it is not damaged, also verify it is retained in its track and it slides easily left to right. Reconnect the Charger Module to the Generator. Inspect the IVL Connector Cable and AC Mains Cable. Confirm there are not any damaged, split or cracked materials and electrical contacts are free of extraneous matter.	

6.1.4 Cleaning the IVL Generator

Dirt and extraneous matter may be removed from the IVL Generator and IVL Connector Cable using a soft cotton cloth or a lint free wipe. If needed, use only isopropyl alcohol sparingly as a cleaning agent.

Do not allow any fluids to penetrate the exterior surfaces of the device. Allow equipment to dry thoroughly before testing or use.

Clean connector areas carefully. Do not attempt to clean interior surfaces of connectors or connector contacts. In the event that an IVL Connector Cable has become contaminated or malfunctions, remove this cable from use and contact your Shockwave Medical representative.

WARNING – SHOCK OR FIRE HAZARD

Do not immerse any portion of the IVL Generator in water or other fluids. Do not immerse IVL Connector Cables in water or other fluids. Avoid spilling any fluids on the IVL Generator. Spilled liquids may cause the IVL Generator to perform inaccurately or malfunction.
Do not clean with solvents or flammable agents as this may cause damage to the IVL Generator and possibly cause harm to the user.
Do not autoclave or sterilize the IVL Generator or IVL Connector Cables as this may cause the IVL Generator to malfunction.

6.2 Monthly Maintenance

There is no specific test or inspection which is recommended to be conducted on a monthly basis in addition to the tests and inspections included in Section 6.1. However, it is recommended that the shift supervisor or Biomedical Department review staff practices on a monthly basis to help ensure this recommended maintenance is being completed on a daily basis or as directed by the Biomedical Department.

6.3 Other Maintenance

Shockwave Medical recommends that you contact your Shockwave Medical representative if you have any questions or concerns about maintenance.
Shockwave Medical recommends replacement of IVL Connector Cables every three years to reduce the possibility of failure during patient use. In the event IVL Connector Cable connectors have become contaminated or the IVL Connector Cable malfunctions, remove this cable from use and contact your Shockwave Medical representative for a replacement. Additional IVL Connector Cables can be ordered separately.
NOTE: The IVL Connector Cable should not be disposed of in the normal waste stream; it should be sent to a separate collection facility for recovery and recycling.

6.4 Product Useful Life

The IVL Generator has been designed to provide a useful life of three years or more. Life expectancy is based on actual usage. Periodic inspection per the maintenance schedule above is recommended by Shockwave Medical to assess continued use.

7. Troubleshooting

If a problem is detected with the IVL System during use or testing, refer to the troubleshooting tips below. If the problem cannot be corrected, remove the equipment from service and contact your Shockwave Medical representative and or email complaints@shockwavemedical.com.

Technical Support: **For Shockwave Medical Technical Support, contact your local Shockwave Medical representative or www.shockwavemedical.com.**

WARNING – SHOCK HAZARD

Do not attempt to service the system. It contains no operator serviceable components and dangerous high voltages may be present. No user modification or servicing of this equipment is allowed. If any part of this product appears damaged, remove from use and contact your Shockwave Medical representative for repair or replacement.

Observation	Possible Cause	Corrective Action
Unit will not turn on	Battery requires charge	Connect Charger Module to the IVL Generator and to AC Mains. Allow the IVL Generator to charge at least twelve (12) hours prior to use
Battery will not charge (BATTERY CHARGING indicator is off)	Disconnected cable	Connect Charger Module to the IVL Generator and also to AC Mains. NOTE: two cable connections are required.
Low BATTERY CAPACITY indicated when the battery symbol is Empty	Battery requires charge	Connect Charger Module to the IVL Generator and to AC Mains. Allow the IVL Generator to charge at least twelve hours prior to use
System Error displayed and red light around POWER ON/OFF button	Built in tests have detected a malfunction within the IVL Generator	Turn IVL Generator off, wait one second and turn the IVL Generator on again. NOTE: If SYS fault cannot be resolved, remove IVL Generator from service and contact your Shockwave Medical representative.
Catheter Error 80 Displayed Catheter beginning of life unsuccessful.	The generator was unable to mark the IVL Catheter for beginning of life. Possible causes are: • Loose connection between the IVL Generator and IVL Catheter • IVL Connector Cable defective or has reached end of life. • IVL Catheter defective or has reached end of life.	Turn the IVL Generator power OFF Check IVL Catheter and IVL Connector Cable connection • Make sure that the sterile sleeve is not interfering with the IVL Catheter and IVL Connector Cable connection. • Make sure that the connection to the IVL Generator is secure and that the IVL Generator sliding door is not interfering with the connection. Purge and re-prep the IVL Catheter balloon • Make sure air bubbles are removed from balloon before and during IVL therapy. Deflate balloon by pulling vacuum at least 3 times, releasing vacuum to allow the fluid to replace the air in the balloon.
Catheter Error 81 Displayed Catheter identification unsuccessful.	IVL Generator was unable to identify the IVL Catheter type. Possible causes are: • Loose connection between IVL Generator and IVL Catheter • IVL Connector Cable defective or has reached end of life. • IVL Catheter defective or has reached end of life.	

Observation	Possible Cause	Corrective Action
Catheter Error 88 Displayed Pulse delivery timeout.	The IVL Generator was unable to measure pulse energy delivery to the IVL Catheter within allowed time limit. Possible causes are: • Gas bubbles in the balloon • Loose connection between the IVL Generator and IVL Catheter • IVL Connector Cable defective or has reached end of life. • IVL Catheter defective or has reached end of life.	Turn the IVL Generator power ON Press the IVL Generator front panel therapy button when ready Resume pulse delivery. If the error condition persists, replace the IVL Catheter.
THERAPY STATUS indicator on IVL Generator front panel or on the IVL Connector Cable does not turn on	Valid IVL Catheter is not connected	Make sure IVL Connector Cable is connected to IVL Generator Make sure IVL Catheter is connected to IVL Connector Cable Replace IVL Catheter
IVL Generator will not activate (THERAPY STATUS is off)	Valid IVL Catheter is not connected	See THERAPY STATUS indicator troubleshooting step above
IVL Generator will not activate (THERAPY STATUS is yellow)	THERAPY ON/OFF button is pressed	Release THERAPY ON/OFF button, try again
THERAPY STATUS changed from green to yellow	IVL System has automatically paused therapy (see Section 4.0 Step 10)	THERAPY STATUS should indicate green again, within the pause period specified in the IVL Catheter IFU
THERAPY ON/OFF button on the IVL Connector Cable is pressed, but IVL Generator does not deliver pulses	IVL Generator cannot be activated (THERAPY STATUS indicator is off)	If error message(s) appear, see troubleshooting guide above
	IVL Generator has not yet been activated (THERAPY STATUS indicator is yellow)	Press THERAPY ON/OFF button once (THERAPY STATUS should turn green)
	IVL System has automatically paused therapy (THERAPY STATUS indicator is yellow, see Section 4.0 Step 9)	THERAPY STATUS should indicate green again, within the pause period specified in the IVL Catheter IFU
	IVL Catheter or IVL Connector Cable is faulty (THERAPY STATUS indicator is green)	Replace IVL Catheter Replace IVL Connector Cable

8. Appendix A: Electromagnetic Compatibility Guidance

Electromagnetic Compatibility Guidance - Emissions

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The IVL Generator is intended for use in a professional healthcare environment. The IVL Generator should not be used in a MRI imaging shield room or near High Frequency surgical equipment. The customer or the user of the IVL Generator should assure that it is used in the intended environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The IVL Generator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	NOTE The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic Compatibility Guidance – Power Supply Immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The IVL Generator is intended for use in a professional healthcare environment.
The IVL Generator should not be used in a MRI imaging shield room or near High Frequency surgical equipment.
The customer or the user of the IVL Generator should assure that it is used in the intended environment.

WARNING

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

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 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the IVL Generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the IVL Generator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Electromagnetic Compatibility Guidance – RF Immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The IVL Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The IVL Generator should not be used in a MRI imaging shield room or near HF surgical equipment. The customer or the user of the IVL Generator should assure that it is used in the intended environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	[V1=3] V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the IVL Generator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3 CISPR11 Class A	9 V/m 704-787 MHz 5100 MHz-5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385 MHz to 390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430 MHz to 470 MHz 800 MHz to 960 MHz 1700 MHz to 1990 MHz 2400 MHz to 2570 MHz	[E1=28] V/m	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	[E1=3] V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. **NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the IVL Generator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the IVL Generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the IVL Generator. b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.			

NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in professional healthcare environments. If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Shockwave Generator or connector cable. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electromagnetic Compatibility Guidance – Separation Distances

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the IVL Generator or Connector Cable. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

No deviations from the standard were noted and no allowances were made during testing.

Essential Performance

IVL Generator maintains safe and effective performance in the delivery of IVL therapy when operated in the electromagnetic environment specified in the table above.

9. Appendix B: Symbols

The IVL Generator bears the following symbols:

Symbol	Description
	Refer to instruction manual Read and understand the Operator's Manual before use.
	Consult instructions for use
	Caution
	Non-sterile

Symbol	Description
	Type CF The IVL Generator is classified for use without equipment damage in the presence of cardiac defibrillators. The applied part meets electrical safety requirements for cardiac use.
	Catalogue number
	Serial number
	Protect from heat and radioactive sources
	Warning dangerous voltage

Symbol	Description
Rx	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
PAT	Patents. Refer to www.shockwavemedical.com/patents
MD	An indication that the device is a medical device.
1	Contains 1 unit (Contents: 1)
IVL Generator	Intravascular Lithotripsy (IVL) Generator
35°C 10°C	Temperature limit
70% 10%	Humidity limitation
	Date of manufacture
	Manufacturer

Symbol	Description
	Keep dry
	Do not use if package is damaged
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Do not stack
	Waste from Electrical and Electronic Equipment Directive The Generator and Connector Cable should not be disposed of in the normal waste stream and should be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	The process or combination of processes applied during the expected service life to restore used equipment to a condition of safety and performance comparable to when new.
UDI	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.
CLASSIFIED UL C US	An indication that the product complies with UL's requirements.

10. Appendix C: Specifications

This appendix contains the specifications and performance characteristics for the Shockwave Medical IVL Generator. All specifications are typical at 20°C unless otherwise stated.

10.1 Appendix C1: General Specifications

Specifications	Performance Characteristics
Alarms	Built in tests and monitors are designed to detect and annunciate designated malfunctions of subsystems within the Generator. The Generator is designed to interrupt therapy delivery in the event a malfunction is detected. In addition, visual annunciators (CATH or SYS) will activate and three beeps will sound. See Sections 4.1 (Tones), 7.0 (Troubleshooting)
Classification, Product	Class II Medical Electrical (ME) Equipment
Classification, Applied Parts	Type CF
Connectors (Connector Cable)	OnAnOn 150PT series with proprietary keyway
Data Log	No data associated with patient cases is logged
Enclosure	Non-ventilated, polymeric enclosure, molded from flame retardant UL 94V-0 rated material
Environmental	Altitude: 0-2000 meters Humidity, operating: 10-70% non-condensing Temperature, operating: 10° to 35°C Temperature, storage / shipping: -20° to 65°C
Electrical Safety	ISO 60601-1 (2012) edition 3.1 standards
EMC Compatibility	See Appendix A
Mobility	Product is designed to be mounted to a stable mobile or stationary IV pole. An IV pole with five casters located in a circular pattern with a diameter of at least 23 inches (58 cm), such as the I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 (or equivalent) is recommended.
Power	90-240 VAC; 50-60 Hz; Single Phase, 15 A service Protectively earthed
Size	11" (28.0 cm) high x 6" (15.2 cm) wide x 11.5" (29.2 cm) deep
Shock	Shipping Shock per EXD-007C ASTM D 4169-09
Splash Resistance	10 mL saline from above (Generator) 100 mL saline from any angle (Connector Cable distal end)
Weight	6 pounds (2.7 kg)

10.2 Appendix C2: Performance Specifications

This appendix contains the specifications and performance characteristics for the Shockwave Medical IVL Generator.

Specifications	Performance Characteristics
Battery	Rechargeable Smart Lithium Ion Battery Pack (14.4V, 6.6Ah) Charge time less than twelve hours to full charge Fully charged battery capacity 12 patient cases (patient case: 900 therapy pulses delivered over one hour) 80% capacity after 300 full charge/discharge cycles Meets requirements for transport via commercial aircraft (UN Manual of Tests and Criteria part III subsection 38.3)
Diagnostics	Built in tests and monitors are designed to detect and annunciate designated malfunctions of subsystems within the IVL Generator. The IVL Generator is designed to interrupt therapy delivery in the event a malfunction is detected.
Emitter Drive Channels	Four channels, one to four channels may be used depending on catheter model connected.
Output	Proprietary pulse delivery system. Output voltage 1000-3000 volts peak to peak, pulse duration ~ 1μS, pulse frequency 1, 2 or 4 Hz depending on catheter model connected.
Output Voltage Accuracy	The open circuit voltage at the IVL Generator THERAPY CONNECTOR: 5% of pre-programmed set point.
Output Limits	IVL System is designed to override user input and limit the number of continuous pulses delivered based on the IVL Catheter model connected. Refer to IVL Catheter IFU.
Therapy Settings	Proprietary pulse delivery system. No user adjustable settings. Pulse delivery settings are pre-programmed, based on IVL Catheter model connected. Settings and IVL Catheter model detection employ redundant features.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, USA
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Ireland

SHOCKWAVE

CE 2797

Rx

РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Генератор и свързващ кабел за интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ)

LBL 65298-B, 2021-11

Съдържание

1. Въведение ... 19
1.1. Генератор за ИВЛ – как се доставя ... 19
1.2. Необходими устройства и консумативи за процедурата за употреба с генератора за ИВЛ ... 19
1.3. Описание на изделието ... 19
1.4. Предназначение/показания за употреба ... 19
2. Информация за безопасност ... 19
2.1. Термини ... 19
2.2. Противопоказания ... 19
2.3. Опасности ... 19
2.4. Предупреждения ... 20
2.5 Предупреждения за внимание ... 20
3. Запознаване с продукта ... 21
3.1. Генератор за ИВЛ – изглед отпред ... 21
3.2. Функции на контролите и индикаторите ... 21
3.3. Куплунги на предния панел ... 21
3.4. Свързващ кабел за ИВЛ ... 22
3.5. Генератор за ИВЛ – изглед отзад ... 22
4. Употреба на продукта и изпълнение на терапията ... 22
4.1. Допълнителна информация относно употребата ... 24
5. Инсталиране ... 25
5.1. Монтиране на статив за вливания ... 25
5.2. Свързване към електрическо захранване ... 27
5.3. Зареждане на вътрешната батерия ... 27
5.4. Кондициониране към условията на заобикалящата среда ... 28
5.5. Инспектиране и тестване на генератора ... 28
6. Поддръжка ... 29
6.1. Ежедневна поддръжка ... 29
6.1.1. Зареждане и тестване на вътрешната батерия ... 29
6.1.2. Тестване на генератора за ИВЛ ... 29
6.1.3. Тестване на генератора за ИВЛ ... 30
6.1.4. Тестване на генератора за ИВЛ ... 30
6.2. Месечна поддръжка ... 30
6.3. Друга поддръжка ... 30
6.4. Полезен живот на продукта ... 30
7. Отстраняване на неизправности ... 30
8. Приложение A: Насоки за електромагнитна съвместимост ... 32
9. Приложение B: Символи ... 33
10. Приложение C: Спецификации ... 34
10.1. Приложение C1: Общи спецификации ... 34
10.2. Приложение C2: Спецификации на работните характеристики ... 35

БЕЛЕЖКА: Това Ръководство за експлоатация осигурява необходимата информация за правилната експлоатация на генератора за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ. Резервни свързващи кабели за ИВЛ се предлагат от Shockwave Medical, Inc. За информация относно терапията на пациенти направете справка с приложимите Инструкции за употреба (ИЗУ) на катетъра за ИВЛ.

Да се използва само и единствено със системата за ИВЛ на Shockwave Medical.

ПРИЕТИ УСЛОВНОСТИ В ТЕКСТА: В настоящите инструкции за експлоатация са използвани специални текстови знаци (например ГЛАВНИ БУКВИ като: ON, CATH, SYS) за обозначение на контроли, куплунги и светлинни индикатори.

1. Въведение

Системата за интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ) на Shockwave Medical се състои от генератор за ИВЛ, свързващ кабел за ИВЛ и катетри за ИВЛ. Генераторът и свързващият кабел за ИВЛ трябва да се използват единствено и само с катетрите за ИВЛ. В дисталния балон на катетъра за ИВЛ има вградени уникални трансдюсери, излъчващи енергия. Тази технология използва литотрипсия за постигане на клинично значима дилатация при ниски нива на налягане на балона.

1.1. Генератор за ИВЛ – как се доставя

Генераторът за ИВЛ се доставя нестерилен и е предназначен за многократна употреба. Генераторът за ИВЛ се доставя заедно със следните елементи:

- Монтажни стойки за статив за интравенозни вливания за генератора за ИВЛ и зарядното устройство
- Модул на зарядното устройство
- 1 бр.* свързващ кабел за ИВЛ (вижте Раздел 3.4)
- Кабел за променливотоково мрежово захранване
- Ръководство за експлоатация

* Допълнителни свързващи кабели за ИВЛ могат да бъдат поръчани отделно.

Продуктът се доставя като комплект за сглобяване, състоящ се от генератор за ИВЛ, монтажна стойка за статив за вливания и модул на зарядното устройство за монтиране на статива, както е показано по-долу:

1.2. Необходими устройства и консумативи за процедурата за употреба с генератора за ИВЛ

- Катетър Shockwave Medical за ИВЛ
- Стерилен калъф с дължина 1,52 m за свързващ кабел за ИВЛ
- Един статив за вливания с пет кръгово разположени колелца с минимален диаметър 58 cm (23 инча) и диаметър на статива от 19 mm до 25 mm (3/4 до 1 инч), като например I.V. League Ventilator Stat-Stand™ модел 1059 или еквивалентен. Може да се използва и статив за вливания, който е сигурно прикрепен към процедурната кушетка.

1.3. Описание на изделието

Генераторът и свързващият кабел за ИВЛ се използват с катетъра за ИВЛ на Shockwave Medical за изпълнение на локализирана балонна дилатация с възможност за литотрипсия на калцифицирани, стенозни артерии. Генераторът за ИВЛ, свързващият кабел за ИВЛ и катетрите за ИВЛ са проектирани да обменят данни по време на терапията на пациента. Тази функция има за цел автоматично да задава параметрите на импулса, които са уникални за всеки тип катетър, като например живот на импулса на катетъра; за допълнителна информация вижте приложимите инструкции за употреба на съответния катетър за ИВЛ.

1.4. Предназначение/показания за употреба

Генераторът и свързващият кабел за ИВЛ на Shockwave Medical са предназначени за употреба само с катетри за ИВЛ на Shockwave Medical.

БЕЛЕЖКА: Вижте отделните Инструкции за употреба на катетрите за ИВЛ на Shockwave Medical. Важно е внимателно да се запознаете със специфичните показания, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и неблагоприятни събития, включени към всеки катетър за ИВЛ, преди употреба на катетъра за ИВЛ с генератора и свързващия кабел за ИВЛ.

ВНИМАНИЕ

Системата за ИВЛ е предназначена да бъде използвана от опитен лекарски персонал, работещ в лаборатория за катетеризация, в рамките на условията на заобикалящата среда, посочени в Приложение C. Това изделие трябва да се използва само след извършване на артериография (или КТ, или МРТ) на съдовата система и потвърждение на подходящия размер на целевия лумен.

2. Информация за безопасност

2.1. Термини

Следните термини се използват в тези инструкции за експлоатация или в инструкциите за генератора за ИВЛ:

ОПАСНОСТ: Непосредствени опасности, които ще доведат до сериозни наранявания или смърт.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасности или опасни практики, които могат да доведат до сериозни наранявания или смърт.
ВНИМАНИЕ: Опасности или опасни практики, които могат да доведат до леки наранявания, повреда на продукти или на имущество.

2.2. Противопоказания

Няма специални противопоказания за употреба на генератора за ИВЛ и свързващия кабел. Въпреки това потребителите трябва да прочетат и да разбират специфичните показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, включени в съответните инструкции за употреба (ИЗУ) на катетъра за ИВЛ на Shockwave Medical.

БЕЛЕЖКА: Противопоказнията, изброени в ИЗУ на катетъра за ИВЛ, се отнасят също и за употребата на генератора за ИВЛ и свързващия кабел. Внимателно се запознайте със специфичните показания, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и неблагоприятни събития, включени към всеки катетър за ИВЛ, преди употреба на катетъра за ИВЛ с генератора и свързващия кабел за ИВЛ.

2.3. Опасности

ОПАСНОСТ

ОПАСНОСТ ОТ ЕКСПЛОЗИЯ
Тази система генерира малки електрически искри по време на нормалното си функциониране. Не използвайте този продукт при наличие на запалими газове или продукти за анестезия.

ОПАСНОСТ ОТ ПОЖАР
Генераторът за ИВЛ съдържа презареждаща се литиевойонна батерия. Не разглобявайте, не продупчвайте, не смачквайте, не излагайте на висока температура и не изгаряйте генератора за ИВЛ или батерията.

2.4. Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Не започвайте работа със системата за ИВЛ, преди да сте прочели както Ръководството за експлоатация, така и Инструкциите за употреба, предоставени с катетъра за ИВЛ. Разбирането на характеристиките, функциите, индикаторите и куплунгите на генератора за ИВЛ е предпоставка за правилната употреба на това оборудване и преди употребата му в клинични условия. Генераторът за ИВЛ е съвместим само с катетрите за ИВЛ на Shockwave Medical и съответните принадлежности.
ОПАСНОСТ ОТ ТОКОВ УДАР
Този продукт произвежда импулси от електрическа енергия до 3000 волта. Ако не се спазват указанията за правилна употреба, описани в това ръководство за експлоатация, тази електрическа енергия може да причини сериозни наранявания. За да избегнете риск от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към заземен електрически контакт (мрежово електрическо захранване със защитно заземяване.) Използвайте електрически контакт от медицински клас. Надеждността на заземяването може да се постигне само когато свързването е към еквивалентен контакт с маркировка „за медицинска употреба" или „медицински клас". За да избегнете токов удар, използвайте само модула на зарядното устройство, който се доставя с генератора за ИВЛ.
ОПАСНОСТ ОТ ТОКОВ УДАР
Не се опитвайте да обслужвате системата. Тя не съдържа компоненти, които да подлежат на обслужване от оператора, но може да има наличие на опасни високи напрежения. Не е разрешено извършването на модификации или обслужване на оборудването от потребителя. Ако някоя част от този продукт изглежда повредена, прекратете употребата му и се свържете с местния представител на Shockwave Medical за ремонт или подмяна.
ОПАСНОСТ ОТ ТОКОВ УДАР ИЛИ ПОЖАР
Не потапяйте никоя част от генератора за ИВЛ във вода или други течности. Не потапяйте свързващите кабели за ИВЛ във вода или други течности. Избягвайте разливане на течности върху генератора за ИВЛ. Разлетите течности може да причинят неточност или неизправност в работата на генератора за ИВЛ. Не почиствайте с разтворители или запалими вещества, тъй като това може да причини повреда на генератора за ИВЛ и/или да нарани потребителя. Не поставяйте в автоклав и не стерилизирайте генератора за ИВЛ или свързващите кабели за ИВЛ, тъй като това може да доведе до неизправност на генератора за ИВЛ или свързващия кабел за ИВЛ.
ВЕРОЯТНОСТ ЗА ПОЖАР
Бъдете особено внимателни, когато използвате това устройство близо до източници на кислород (например саморазгъващи се балони за обдишване (амбу) или тръби за вентилиране). Изключете източника на газ или преместете източника далеч от пациента по време на терапията.
ОПАСНОСТ ОТ ЕЛЕКТРИЧЕСКА ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ
Когато дадено оборудване работи в непосредствена близост, то може да излъчва силна електромагнитна или радиочестотна интерференция (РЧИ), която да повлияе върху работата на това устройство. Ако използването на оборудване в непосредствена близост е необходимо, наблюдавайте устройството, за да сте сигурни в нормалното функциониране на конфигурацията, в която устройството ще бъде използвано. Не използвайте генератора за ИВЛ близо до каутеризатори, оборудване за диатермия или друго преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване. Направете справка с Приложение А относно препоръчителните разстояния на оборудването. Свържете се с местния представител на Shockwave Medical, ако е необходима помощ.
ВЕРОЯТНОСТ ЗА ЕЛЕКТРИЧЕСКА ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ
Използването на кабели, емитери или принадлежности, които не са специфицирани за употреба с този продукт, може да доведе до повишени емисии и/или намалена устойчивост на електромагнитни или радиочестотни смущения (РЧС), което може да окаже влияние върху работата на този продукт или на близко разположеното оборудване. Използвайте само части и принадлежности, които са специфицирани в тези инструкции за експлоатация.
ВЕРОЯТНОСТ ЗА ИЗКЛЮЧВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО
Това устройство работи само с вътрешна батерия. Препоръчва се батерията на генератора за ИВЛ да се зарежда периодично, веднъж на 3 или 4 месеца дори когато не се използва. Наличният капацитет на батерията е обозначен на дисплея на предния панел на генератора за ИВЛ чрез символ на батерия, която е запълнена плътно в съответствие със състоянието на заряда. По време на зареждане се извежда символ на светкавица вътре в символа на батерията. Генераторът за ИВЛ може да се изключи без предупреждение, ако генераторът за ИВЛ се използва при празен символ на батерията (никаква част от него не е запълнена). Прекратете употребата на генератора за ИВЛ и се свържете с местния представител на Shockwave Medical, в случай че изведеният символ на батерията често е празен или не се запълва след дванадесет часа зареждане.
РИСК ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И ВЪЗМОЖНА ПОВРЕДА НА ОБОРУДВАНЕТО/ВЕРОЯТНОСТ ЗА НАРАНЯВАНЕ ИЛИ ИЗГАРЯНЕ НА КОЖАТА
Генераторът за ИВЛ и неговите принадлежности (включително катетрите за ИВЛ и свързващите кабели за ИВЛ) съдържат феромагнитни материали. Както всяко феромагнитно оборудване, така и тези продукти не трябва да се използват при наличие на силно магнитно поле, създадено от апарат за магнитнорезонансна томография (МРТ). Силното магнитно поле, създадено от апарата за МРТ, ще привлече оборудването със сила, достатъчна да причини смърт или сериозно нараняване на хората, застанали между оборудването и апарата за МРТ. Това магнитно привличане може също така да повреди и повлияе върху функционирането на оборудването. Може също да се появят изгаряния поради нагряването на електропроводимите материали, като например свързващите кабели за ИВЛ и катетрите за ИВЛ. За повече информация се консултирайте с производителя на апарата за МРТ.
СРЕДА НА УПОТРЕБА
Генераторът за ИВЛ е предназначен да се използва в професионални здравни заведения. Генераторът за ИВЛ не трябва да се използва в екранирано помещение за магнитнорезонансна томография или в близост до високочестотно оборудване за хирургически цели.
Клиентът или потребителят на генератора за ИВЛ трябва да се увери, че го използва в предназначената среда.
Оставете генератора за ИВЛ и неговите принадлежности (включително катетрите за ИВЛ и свързващите кабели за ИВЛ) да се адаптират към околната температура и влажност поне двадесет и четири часа преди употреба. Вижте Приложение С за специфицираните условия на работа. Работа с оборудването извън тези условия на заобикалящата среда може да причини неговата неизправност или повреда.
ОПАСНОСТИ ОТ НЕПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО
Използването на кабели, катетри, захранващи адаптери или батерии от други производители може да доведе до неправилно функциониране на устройството и може да направи невалидни сертификациите на агенциите по безопасност. Използвайте само принадлежностите, които са специфицирани в тези инструкции за експлоатация.

2.5 Предупреждения за внимание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ
Системата за ИВЛ на Shockwave Medical е предназначена за употреба от лекари или по предписание на лекари. Преди употреба на генератора за ИВЛ, потребителят трябва да се е запознал с контролите и функциите на системата, описани в това ръководство. Не натискайте повече от един бутон едновременно на генератора за ИВЛ. Генераторът за ИВЛ може да не реагира на никоя от командите на потребителя. Ако контейнерът за транспортиране е бил повреден по време на превоза или ако някоя част от този продукт изглежда повредена, спукана, отчупена или липсваща, не използвайте продукта и се свържете с местния представител на Shockwave Medical за ремонтиране или подмяна.
ОПАСНОСТ ОТ ВЪРХА НА СТАТИВА ЗА ВЛИВАНИЯ
Спазвайте отбелязаните тук препоръки за монтиране на генератора за ИВЛ към статива за вливания. Неспазването на препоръките може да доведе до нараняване на потребителя или пациента.
ОПАСНОСТ ОТ ДВИЖЕНИЕ НА КАТЕТЪРА
Бъдете внимателни и не допускайте непреднамерено движение на свързващия кабел за ИВЛ и катетъра за ИВЛ по време на терапията. Неспазването на тази препоръка може да доведе до нараняване на пациента.
ПОВРЕДА НА ОБОРУДВАНЕТО
Генераторът за ИВЛ изпраща нискоенергийни краткотрайни високоволтови импулси до катетъра за ИВЛ чрез свързващия кабел за ИВЛ. Системата е проектирана така, че да не изпраща импулси, докато куплунгът на катетъра за ИВЛ не бъде свързан към свързващия кабел за ИВЛ. Важно е да не допускате контактните или вътрешните повърхности на несвързани куплунги да бъдат замърсени с течности. Не допускайте замърсяване или потапяне в течности на който и да било куплунг. Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до повреда на кабелите или катетъра, след което те трябва да се подменят.
ПОВРЕДА НА КАТЕТЪРА
За да работят надеждно, катетрите за ИВЛ изискват прилагане на налягане за надуване чрез използване на правилната смес от 50% контрастно вещество и 50% физиологичен разтвор. Терапевтичните импулси се доставят само когато балонът съдържа течност. Надувайте балона само до специфицираните граници на налягане, посочени в инструкциите за употреба на катетъра за ИВЛ. Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до повреда на балона на катетъра за ИВЛ и възможно нараняване на пациента.

3. Запознаване с продукта

За информация как да подготвите генератора за ИВЛ за употреба направете справка с разделите за инсталиране и поддръжка. Фигурата от точка 3.1 показва изглед отпред на генератора за ИВЛ. На този изглед всички индикатори са показани като активни само с илюстративна цел. Таблицата от точка 3.2 (по-долу) изброява контролите и дава кратко описание.

3.1. Генератор за ИВЛ – изглед отпред

3.2. Функции на контролите и индикаторите

КОНТРОЛА	ОПИСАНИЕ	ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ
POWER ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО)	Включва или изключва генератора за ИВЛ.	Вижте 3.1. Генератор за ИВЛ – изглед отпред
THERAPY ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА)	Натиснете, за да активирате генератора за ИВЛ.	За активиране трябва да са свързани свързващият кабел за ИВЛ и валиден катетър за ИВЛ.
ИНДИКАТОР	**ОПИСАНИЕ**	**ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ**
Индикатор за СЪСТОЯНИЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО	Включена зелена светлина, когато генераторът за ИВЛ е включен.	Вижте 3.1. Генератор за ИВЛ – изглед отпред
	Включена жълта светлина, когато е необходимо действие от страна на потребителя по отношение на катетъра за ИВЛ (CATH).	Вижте Раздел 4, стъпка 6.
	Включена червена светлина, когато вътрешната диагностика е открила проблем (SYS).	Вижте Раздел 7.
Индикатор за КАПАЦИТЕТА НА БАТЕРИЯТА/състоянието на заряд	Показва оставащия заряд на батерията.	Вижте Раздел 4, стъпка 2.
Индикатор за ЗАРЕЖДАНЕ НА БАТЕРИЯТА	Символ на светкавица се появява, когато модулът на зарядното устройство е свързан и зарежда батерията от електрическата мрежа.	Заредете генератора за ИВЛ преди употреба. Вижте Раздели 5.2 и 5.3.
Индикатор за РАЗМЕРА НА БАЛОНА	Диаметър и дължина на балона на катетъра за ИВЛ	Когато свързващият кабел за ИВЛ и валидният катетър за ИВЛ са свързани.
Индикатор за БРОЙ ИМПУЛСИ	Брой на наличните импулси.	По време на терапията при всяко излъчване на импулс отброява в обратен ред наличния брой импулси за всеки катетър. Относно максималния брой импулси вижте приложимите ИЗУ за катетъра за ИВЛ.
Индикатор за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА	Когато устройството е готово за започване на терапията, свети зелената светлина. Когато терапията е в ход, светлината премигва. Когато терапията е временно спряна или деактивирана, свети жълта светлина.	Вижте Раздел 4, стъпки 5 – 9.

3.3. Куплунги на предния панел

ФУНКЦИЯ	ОПИСАНИЕ	ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ
КАПАК НА КУПЛУНГИТЕ	Плъзнете надясно за свързване на зарядното устройство. Плъзнете наляво за свързване на свързващия кабел за ИВЛ.	Вижте Раздел 4, стъпка 4.
КУПЛУНГ ЗА ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО	Използва се за свързване на модул на зарядното устройство.	Вижте Раздел 5.3
КУПЛУНГ ЗА ТЕРАПИЯ	Използва се за свързване към свързващия кабел за ИВЛ (свързващият кабел свързва генератора за ИВЛ към катетъра за ИВЛ).	Вижте Раздел 4, стъпка 4.

3.4. Свързващ кабел за ИВЛ

При натискане и задържане на бутона за КОНТРОЛ НА ТЕРАПИЯТА на свързващия кабел за ИВЛ започва изпълнението на терапията. Генераторът за ИВЛ трябва първо да се активира (индикаторите за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА на предния панел на генератора за ИВЛ и на КУПЛУНГА НА КАТЕТЪРА светят в зелено). За повече информация направете справка с Раздел 4.0, стъпка 8.

3.5. Генератор за ИВЛ – изглед отзад

На задната част на генератора за ИВЛ няма контроли или индикатори. За повече информация относно използваните символи направете справка с Приложение B.

4. Употреба на продукта и изпълнение на терапията

Преди употреба прочетете всички раздели на това ръководство за експлоатация и се запознайте с всички контроли, дисплеи и функции за свързване. Заредете генератора за ИВЛ преди употреба (вижте Раздели 5.2, 5.3). Също така за допълнителна информация преди употреба направете справка с ИЗУ, предоставени с катетъра за ИВЛ. Не всички клинични процедури ще следват показаната по-долу последователност. Следните стъпки служат като насока за употреба на генератора за ИВЛ в клинични приложения.

Стъпка	Изображение или допълнителна информация, ако е приложимо
Стъпка 1 – Включване на генератора Натиснете за кратко бутона POWER ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО). Всички индикатори на генератора за ИВЛ ще светнат за момент с цел тестване. Индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА светва в жълто и зелено по време на този тест. Индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО продължава да свети в зелено.	
Стъпка 2 – Потвърждаване на капацитета на батерията Когато генераторът е включен, в дясната част на дисплея се извежда КАПАЦИТЕТЪТ НА БАТЕРИЯТА. Символът на батерията трябва поне частично да бъде запълнен, както е показано. Ако символът на батерията е празен, препоръчва се допълнително зареждане на батерията преди употреба, защото може да няма достатъчен заряд за завършване на терапията на пациента.	
Стъпка 3 – Проверка на диагностиката Потвърдете, че дисплеят изглежда така, както е на изображението, и не са изведени съобщения за грешки. Ако е изведено съобщение за грешка, направете справка с Раздел 7.0 на „Отстраняване на неизправности". Вдясно е показан нормален дисплей без съобщения за грешка.	

Стъпка	Изображение или допълнителна информация, ако е приложимо
Ако се покаже жълта светлина, направете справка с Раздел 7.0, Отстраняване на неизправности. **Ако по време на употреба се появят съобщения за грешка, направете справка с Раздел 7.0, Отстраняване на неизправности.** Състояние на грешка – Грешка на катетъра, показана вдясно.	
Стъпка 4 – Свързване на свързващия кабел за ИВЛ Разкачете модула на зарядното устройство от КУПЛУНГА ЗА ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО, ако е свързан. Плъзнете докрай наляво КАПАКА НА КУПЛУНГИТЕ, докато се открие КУПЛУНГЪТ ЗА ТЕРАПИЯ, както е показано. Свържете предназначения за КУПЛУНГА НА ГЕНЕРАТОРА край на свързващия кабел към КУПЛУНГА ЗА ТЕРАПИЯ. Ориентирайте куплунга и леко го натиснете в отвора. Куплунгът е магнитен и ще прилепне, когато магнитът е достатъчно близо. Натиснете леко, за да се уверите, че куплунгът е напълно свързан.	Плъзнете КАПАКА НА КУПЛУНГИТЕ наляво, докато се покаже КУПЛУНГЪТ ЗА ТЕРАПИЯ КУПЛУНГ ЗА ТЕРАПИЯ:
Стъпка 5 – Подготовка на катетъра за ИВЛ за употреба Подгответе катетъра за употреба, като следвате указанията в ИЗУ на катетъра за ИВЛ. Използвайте стерилен калъф, за да покриете дисталния край на свързващия кабел за ИВЛ. Защитете куплунга от замърсяване с течности.	НЯМА НАЛИЧНИ
Стъпка 6 – Свързване на катетъра за ИВЛ Внимавайте да не замърсите някой от краищата за куплунг с течности или други чужди вещества по време на тази процедура преди свързването. Свържете катетъра за ИВЛ към предназначения за КУПЛУНГА НА КАТЕТЪРА край на свързващия кабел за ИВЛ, като използвате същия метод, който е описан в стъпка 4. **БЕЛЕЖКА:** Уверете се, че стерилният калъф покрива и КУПЛУНГА НА КАТЕТЪРА. Индикаторите за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА на предния панел на генератора за ИВЛ и на КУПЛУНГА НА КАТЕТЪРА ще бъдат жълти, което показва, че генераторът за ИВЛ е готов за активиране. Размерите на балона на катетъра за ИВЛ ще се изведат на дисплея за РАЗМЕР НА БАЛОНА. Общият брой налични импулси за избрания катетър за ИВЛ ще се появи в полето БРОЙ ИМПУЛСИ.	
Стъпка 7 – Позициониране на катетъра за ИВЛ Като следвате конвенционалната техника за поставяне на катетър за ангиопластика, въведете и позиционирайте катетъра за ИВЛ, както е необходимо. Бъдете внимателни и не допускайте непреднамерено движение на свързващия кабел за ИВЛ и катетъра за ИВЛ по време на терапията.	(Вижте ИЗУ на катетъра за ИВЛ)
Стъпка 8 – Активиране на генератора за ИВЛ Раздуйте катетъра за ИВЛ и се уверете, че налягането е съгласно указанията, посочени в ИЗУ на катетъра за ИВЛ. Натиснете веднъж бутона THERAPY ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА). Индикаторите за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА на предния панел на генератора за ИВЛ и на КУПЛУНГА НА КАТЕТЪРА ще бъдат зелени, което показва, че генераторът за ИВЛ е готов за изпълнение на терапията. За да деактивирате генератора за ИВЛ по всяко време, просто натиснете отново бутона THERAPY ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА) на генератора за ИВЛ и се уверете, че светлината на индикатора за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА е жълта.	
Стъпка 9 – Изпълнение на терапия Докато наблюдавате позиционирането на балона и характеристиките на лезията под флуороскопски контрол, натиснете и задръжте бутона за ТЕРАПИЯ на свързващия кабел за ИВЛ. Генераторът за ИВЛ ще излъчи импулси за литотрипсия чрез балона на катетъра за ИВЛ, докато бутонът за ТЕРАПИЯ е натиснат, освен ако генераторът за ИВЛ не определи, че терапията трябва да бъде прекъсната. При излъчването на всеки импулс за терапия индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА премигва веднъж, индикаторът за БРОЙ ИМПУЛСИ намалява с единица и генераторът възпроизвежда едно щракване. Проверявайте изпълнението на терапията чрез постоянно наблюдение под флуороскопски контрол (за допълнителна информация вижте ИЗУ на катетъра за ИВЛ). За да спрете терапията, просто освободете бутона за ТЕРАПИЯ. **БЕЛЕЖКА:** Няма нужда да правите каквито и да било настройки на нивата на дозата или скоростта на импулсите. Всички тези настройки са предварително програмирани за дадените видове катетри.	

Стъпка	Изображение или допълнителна информация, ако е приложимо
Стъпка 10 – Период на пауза/възобновяване на терапията Генераторът за ИВЛ е проектиран да извърши кратка принудителна пауза през определени интервали по време на терапия. Ако потребителят се опита да излъчи дадено количество импулси без пауза, генераторът за ИВЛ автоматично ще прекъсне терапията за периода на пауза. Индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА ще свети в жълто по време на този период. За да възобновите терапията, изчакайте индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА да стане отново зелен (ще се чуят два звукови сигнала). Просто освободете и натиснете отново бутона за КОНТРОЛ НА ТЕРАПИЯТА, за да възобновите терапията. Направете справка с приложимите ИЗУ на катетъра за ИВЛ за спецификации относно максималния позволен брой непрекъснати импулси и продължителността на предварително програмирания период на пауза. Трябва да внимавате да не превишавате препоръчителния максимален брой импулси в един и същи сегмент за терапия.	
Стъпка 11 – Край на живота на катетъра за ИВЛ Генераторът за ИВЛ е проектиран така, че да отчита края на полезния живот на катетъра за ИВЛ. Ако това се случи, индикацията за БРОЙ НА ИМПУЛСИТЕ ще показва, че остават „0" импулса, и генераторът за ИВЛ ще прекъсне терапията. Дисплеят ще покаже грешка на катетъра и ще се появи жълта светлина около бутона POWER ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО). Преди да можете да използвате отново генератора за ИВЛ, трябва да смените катетъра за ИВЛ с нов. Направете справка с приложимите ИЗУ на катетъра за ИВЛ относно спецификациите за максималния брой импулси на катетъра (полезен живот).	
Стъпка 12 – Смяна на катетъра за ИВЛ Разкачете катетъра за ИВЛ, като първо плъзнете стерилния калъф навън, движейки го проксимално по продължение на свързващия кабел за ИВЛ. След това леко разделете КУПЛУНГА НА КАТЕТЪРА от свързващия кабел за ИВЛ, за да отделите катетъра за ИВЛ от куплунга на свързващия кабел за ИВЛ (вижте илюстрацията). Внимавайте да не замърсите някой от куплунгите с течности или други чужди вещества по време на тази процедура. Позиционирайте свързващия кабел за ИВЛ така, че да предотвратите евентуално замърсяване на куплунга до момента на подмяна на катетъра за ИВЛ. **ВНИМАНИЕ:** Изхвърляйте употребения катетър за ИВЛ съгласно стандартните процедури на болничното заведение. Използваните катетри за ИВЛ не могат да бъдат стерилизирани отново и са предназначени само за еднократна употреба. Повторната употреба на катетри за ИВЛ може да доведе до нараняване на пациента. Свържете нов катетър за ИВЛ и възобновете терапията на пациента, като следвате стъпките, посочени по-горе, започвайки от стъпка #5. Направете справка с ИЗУ на катетъра за ИВЛ за информация относно препоръчителното припокриване на балона, за да предотвратите географски пропуск. Все пак, трябва да внимавате да не превишавате препоръчителния максимален брой импулси в един и същи сегмент за терапия, както е указано в ИЗУ на катетъра за ИВЛ.	

ВНИМАНИЕ

ПОВРЕДА НА ОБОРУДВАНЕТО
Генераторът за ИВЛ изпраща нискоенергийни краткотрайни високоволтови импулси до катетъра за ИВЛ чрез свързващия кабел за ИВЛ. Системата е проектирана така, че да не изпраща импулси, докато куплунгът на катетъра за ИВЛ не бъде свързан към свързващия кабел за ИВЛ и генератора за ИВЛ. Важно е да не допускате контактните или вътрешните повърхности на несвързани куплунги да бъдат замърсени с течности. Не допускайте замърсяване или потапяне в течности на който и да било куплунг. Неспазването на тези предпазни мерки може да причини повреда на кабелите или катетрите.

4.1. Допълнителна информация относно употребата

Следващите теми и допълнителна информация може да са полезни при използването на генератора за ИВЛ в сценарии за терапия, които може да се различават от основната последователност на събитията, определена в Раздел 4.0 по-горе.

ТЕМА	ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
Звукови сигнали	Генераторът за ИВЛ е проектиран така, че звукови сигнали допълват неговите визуални индикатори. Генераторът за ИВЛ възпроизвежда следните звукови сигнали: • **Щракване** – Чува се веднъж при всеки импулс от терапията, за да потвърди процеса на изпълнение на терапията. • **Два звукови сигнала** – Потвърждаване на действие на потребителя. Възпроизвеждат се при свързване на валиден катетър или когато се активира или деактивира генераторът за ИВЛ. Възпроизвеждат се също така в края на предварително програмирания период на пауза в рамките на терапията. • **Три звукови сигнала** – Отрицателен отговор. Възпроизвеждат се, когато се опитате да активирате генератора за ИВЛ, но в същото време едно или повече условия предотвратяват активирането. Примерите включват опити за активиране на генератора за ИВЛ, без да има свързан валиден катетър за ИВЛ или докато е задържан натиснат бутонът за ТЕРАПИЯ. Също така се възпроизвеждат, когато генераторът за ИВЛ е деактивиран и в случаите, когато вградената диагностика открива неизправност.
Използване на множество катетри за ИВЛ	• По време на терапията на един пациент могат да се използват няколко катетъра за ИВЛ. Генераторът за ИВЛ е проектиран да проследява оставащия полезен живот на всеки катетър за ИВЛ; въпреки това, **повече от един катетър за ИВЛ с даден размер не може да се използва едновременно**. • Свързвайте и използвайте катетри за ИВЛ с различни размери, като следвате стъпки 5 – 9 по-горе. • Изхвърлете използваните катетри за ИВЛ след терапията на пациента. Използваните катетри за ИВЛ не могат да бъдат стерилизирани отново и са предназначени само за еднократна употреба. Повторната употреба на катетри за ИВЛ може да доведе до нараняване на пациента.
Функция за автоматично изключване	Генераторът за ИВЛ е проектиран да се изключва сам и да пести заряда на батерията след периоди на неактивност, както следва: • Няма свързан катетър за ИВЛ – изключва се след пет часа. • Свързан катетър за ИВЛ – изключва се след един час. • Ако генераторът за ИВЛ се е изключил сам, просто натиснете бутона POWER ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО), за да включите отново генератора за ИВЛ. Терапията на пациента може да продължи при следване на стъпките, посочени в Раздел 4.0.
След употреба	Следвайте тези стъпки, за да подготвите генератора за ИВЛ за бъдеща употреба: • Натиснете веднъж бутона POWER ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО), за да изключите генератора за ИВЛ. • Отстранете и изхвърлете катетъра за ИВЛ и стерилния калъф. • Навийте в кръг и обезопасете свързващия кабел за ИВЛ. • Плъзнете КАПАКА НА КУПЛУНГИТЕ надясно, за да предпазите КУПЛУНГА ЗА ТЕРАПИЯ. • Ако сте завършили с последния случай за деня или ако символът за ЗАРЕЖДАНЕ НА БАТЕРИЯТА показва празно състояние, поставете батерията да се зарежда. Модулът на зарядното устройство трябва да бъде свързан към променливотоковото мрежово захранване и към КУПЛУНГА ЗА ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО на генератора за ИВЛ съгласно Раздели 5.2 – 5.3. • Уверете се, че генераторът за ИВЛ се зарежда; трябва да се появи символ на светкавица вътре в символа на батерията. **БЕЛЕЖКА:** Батерията се разрежда самостоятелно и изисква периодично зареждане, препоръчително веднъж на всеки 3 или 4 месеца дори когато не се използва по време на съхранение, така че да не се изпразни зарядът до неприемливо ниско ниво на напрежение, което може в крайна сметка да доведе до повредата ѝ.

5. Инсталиране

Важно – следвайте всички стъпки в Раздели 5.0 – 5.5, преди да пристъпите към употреба на този продукт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Трябва да се избягва използването на това оборудване в близост или непосредствено до друго оборудване, тъй като това може да доведе до неправилна експлоатация. Ако е необходима такава употреба, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди, че функционират нормално.

Генераторът за ИВЛ се доставя като сглобен продукт, готов за инсталиране върху статив за вливания, както е посочено в Раздел 1.1. Той е предназначен за монтаж към статив за вливания преди употреба. След като е монтиран, той трябва да изглежда така, както е показано по-долу.

Трябва внимателно да бъде избран стабилен статив за вливания, който да има широка основа и колелца с възможност за заключване. Препоръчва се статив за вливания с пет кръгово разположени колелца с минимален диаметър 58 cm (23 инча), като например I.V. League Ventilator Stat-Stand™, модел 1059 (или еквивалентен).

Генераторът за ИВЛ трябва да бъде монтиран така, че горната му повърхност да е на не повече от 127 cm (50 инча) от пода. Консултирайте се с вашия отдел за биомедицинско оборудване, ако имате въпроси по отношение на стабилността на предвидения статив за вливания и мястото на монтаж. Монтажът на генератора за ИВЛ към нестабилен статив за вливания може да доведе до опасност от спъване на персонала или пациентите.

5.1. Монтиране на статив за вливания

СТЪПКА 1 – Открийте и идентифицирайте крепежните елементи за монтаж (вижте изображението по-долу).
Осигурени са два идентични комплекта с крепежни елементи за монтаж на статив за вливания. Единият комплект се използва за монтаж на генератора за ИВЛ, а другият комплект се използва за монтаж на модула на зарядното устройство.

Монтажни крепежни елементи за статив за вливания

СТЪПКА 2 – Определете диаметъра на статива за вливания при желаното място на монтаж.
Монтажната конзола може да се адаптира към статив за вливания с диаметър от 19 mm до 25 mm (3/4 до 1 инч).

БЕЛЕЖКА: Ако диаметърът на статива е 25 mm (1 инч), преминете към стъпка 3.
Ако стативът за вливания е с диаметър 19 mm (3/4 инча), прикрепете вложката на монтажната конзола за статив за вливания към страна B на монтажна конзола, както е показано по-долу, и продължете към стъпка 3.

СТЪПКА 3 – Монтирайте конзолите към статива за вливания, както е показано:

Монтажна конзола за статив за вливания Страна A

Монтажна конзола за статив за вливания Страна B

Монтажен винт

Шестостенен ключ (5/32")

Плъзнете конзолата до желаната позиция върху статива за вливания за зарядното устройство. Поставете и притегнете затягащия винт.

Затягащ винт

Притягане с шестостенен ключ (5/32")

Поставете и притегнете останалите монтажни (2 бр.) и затягащи винтове (1 бр.).

Поставете втората монтажна конзола по същия начин. Позиционирайте втората конзола така, че тя да легне над първата. Ориентирайте конзолите така, че да са насочени в противоположни посоки.

СТЪПКА 4 – Монтирайте генератора за ИВЛ към горната конзола:
Подравнете отворите на монтажната пластина в дясната част на генератора за ИВЛ към монтажните щифтове на конзолата. Натиснете генератора за ИВЛ към конзолата, за да закачите монтажните щифтове, след това натиснете генератора за ИВЛ надолу, за да фиксирате на място.

СТЪПКА 5 – Монтирайте модула на зарядното устройство по същия начин, както генератора за ИВЛ.

ОПАСНОСТ ОТ СПЪВАНЕ В СТАТИВА ЗА ВЛИВАНИЯ
Спазвайте отбелязаните тук препоръки за монтиране на генератора за ИВЛ към статива за вливания. Неспазването на препоръките може да доведе до нараняване на потребителя или пациента.

5.2. Свързване към електрическо захранване

Генераторът за ИВЛ обикновено работи с вътрешна, презареждаща се батерия. Въпреки това, за да се зареди батерията, модулът на зарядното устройство трябва първо да бъде свързан към електрическото захранване. Открийте кабела за променливотоково мрежово захранване, доставен с генератора за ИВЛ, и го свържете към входа за променливотоково захранване. Изберете безопасно място, на което свързването на захранващия кабел към променливотоково мрежово захранване няма да създаде опасност от спъване, и го свържете към електрическия контакт.

Модулът на зарядното устройство е проектиран така, че да функционира с източници на електрическо захранване в целия свят. За повече информация вижте Приложение C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТ ОТ ТОКОВ УДАР
За да избегнете риск от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към заземен електрически контакт (мрежово електрическо захранване със защитно заземяване.) Използвайте електрически контакт от медицински клас. Надеждността на заземяването може да се постигне само когато свързването е към еквивалентен контакт с маркировка „за медицинска употреба" или „медицински клас". За да избегнете токов удар, използвайте само модула на зарядното устройство, който се доставя с генератора за ИВЛ.

5.3. Зареждане на вътрешната батерия

Зареждането на батерията изисква модулът на зарядното устройство да е свързан към променливотоково мрежово захранване и към КУПЛУНГА ЗА ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО, който се намира на предния панел на генератора за ИВЛ (вижте Раздел 3.1.).

Ще бъде необходимо да се разкачи свързващият кабел за ИВЛ от генератора за ИВЛ, ако е свързан. За да направите това, внимателно издърпайте куплунга на свързващия кабел за ИВЛ направо от генератора за ИВЛ. Плъзнете КАПАКА НА КУПЛУНГИТЕ докрай надясно, за да покрие КУПЛУНГА ЗА ТЕРАПИЯ и да открие КУПЛУНГА ЗА ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО.

Свържете кабела, който идва от предната част на модула на зарядното устройство към КУПЛУНГА ЗА ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО в предната част на генератора за ИВЛ (вижте Раздел 3.1). Уверете се, че кабелът на МОДУЛА НА ЗАРЯДНОТО УСТРОЙСТВО е вкаран докрай в КУПЛУНГА ЗА ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО. Индикаторът за ЗАРЕЖДАНЕ НА БАТЕРИЯТА се извежда със светкавица вътре в символа на батерията, за да покаже, че в момента батерията се зарежда (за илюстрация вижте стъпка 2 от Раздел 5.5).

Заредете батерията в продължение на поне дванадесет часа преди употреба. След дванадесет часа индикацията за КАПАЦИТЕТ НА БАТЕРИЯТА трябва да показва изцяло запълнен символ на батерията (за илюстрация вижте стъпка 4 на Раздел 5.5).

БЕЛЕЖКА: Батерията се разрежда самостоятелно и изисква периодично зареждане, препоръчително веднъж на всеки 3 или 4 месеца дори когато не се използва по време на съхранение, така че да не се изпразни зарядът до неприемливо ниско ниво на напрежение, което може в крайна сметка да доведе до повредата й.

5.4. Кондициониране към условията на заобикалящата среда

Генераторът за ИВЛ е проектиран да се използва на закрито в контролирана среда. Направете справка с Приложение C за специфицираните условия на работа.

Оставете генератора за ИВЛ да се адаптира към условията на средата, в която ще се използва, в продължение на поне 24 часа, преди да го включите. Това трябва да се направи, след като генераторът за ИВЛ е разопакован и изваден от опаковъчните материали за транспортиране. Това е важно, тъй като околните условия на транспортиране, съхранение и употреба може да се различават значително и това може да причини образуване на конденз в генератора за ИВЛ или неговите принадлежности. Подобен конденз може да доведе евентуално до неизправности или повреда на оборудването, ако то бъде включено за експлоатация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – СРЕДА НА УПОТРЕБА
Генераторът за ИВЛ е предназначен да се използва в професионални здравни заведения. Генераторът за ИВЛ не трябва да се използва в екранирано помещение за ядрено-магнитен резонанс или в близост до високочестотно оборудване за хирургически цели. Клиентът или потребителят на генератора за ИВЛ трябва да се увери, че го използва в предназначената среда. Оставете генератора за ИВЛ и неговите принадлежности (включително катетрите за ИВЛ и свързващите кабели за ИВЛ) да се адаптират към околната температура и влажност поне двадесет и четири часа преди употреба. Вижте Приложение C за специфицираните условия на работа. Работа с оборудването извън тези условия на заобикалящата среда може да причини неговата неизправност или повреда.

5.5. Инспектиране и тестване на генератора

Инспектиране и тестване на генератора за ИВЛ след монтажа съгласно стъпките по-долу е препоръчително, преди да въведете генератора за ИВЛ в клинична експлоатация. Също така потвърдете, че изискванията за инспектиране и тестване на вашия отдел по биомедицинско оборудване са удовлетворени преди въвеждане на това оборудване в клинична експлоатация.

Стъпка	Изображение или допълнителна информация, ако е приложимо
Стъпка 1 – Инспекция на физическото състояние Инспектирайте всички външни повърхности на генератора за ИВЛ, включително модула на зарядното устройство. Уверете се, че няма видими повреди, като например пукнатини или отчупвания по някой от компонентите. Откачете модула на зарядното устройство от генератора за ИВЛ и плъзнете КАПАКА НА КУПЛУНГИТЕ наляво и надясно. Проверете дали не е повреден, както и дали остава в улея си и се плъзга лесно наляво и надясно. Свържете отново модула на зарядното устройство към генератора за ИВЛ. Инспектирайте свързващия кабел за ИВЛ и кабела за променливотоково мрежово захранване. Уверете се, че няма повредени, нацепени или напукани материали и че няма чужди частици по електрическите контакти.	
Стъпка 2 – Потвърждаване на зареждането на батерията Модулът на зарядното устройство трябва да бъде свързан към променливотоковото мрежово захранване и към КУПЛУНГА ЗА ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО на генератора за ИВЛ съгласно Раздели 5.2 – 5.3. Уверете се, че индикаторът за ЗАРЕЖДАНЕ НА БАТЕРИЯТА е изведен.	
Стъпка 3 – Включване на генератора за ИВЛ Натиснете за кратко бутона POWER ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО). Индикаторите за СЪСТОЯНИЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО и СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА светват за кратко с цел теста. Индикаторите ще светнат в зелено, а след това в жълто по време на този тест. Индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО остава да свети в зелено, ако не бъде открита вътрешна неизправност. Индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА изгасва.	
Стъпка 4 – Потвърждаване на капацитета на батерията Ако батерията се е зареждала в продължение на поне дванадесет часа, както е посочено в Раздел 5.3, капацитетът на батерията, показан на дисплея за КАПАЦИТЕТ НА БАТЕРИЯТА, трябва да указва пълна батерия, както е показано.	
Стъпка 5 – Проверка на диагностиката При включване генераторът за ИВЛ изпълнява цял набор от вградени тестове, предназначени да открият някои евентуални неизправности. Ако бъде открита грешка, се появява съобщение за грешка. Ако няма съобщения за грешка, тези тестове са преминали успешно. Ако е изведено съобщение за грешка, направете справка с Раздел 7.0, Отстраняване на неизправности.	 Нормално Състояние на грешка
Стъпка 6 – Инициране на теста на изхода Този тест се инициира ръчно, като натиснете и задържите бутона THERAPY ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА) и освободите този бутон, когато индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА светне в зелено. Необходимо е натискане на този бутон за три секунди.	
Стъпка 7 – Потвърждаване на резултата от теста на изхода Тестът на изхода изисква приблизително 15 секунди, за да се изпълни. През това време индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА остава да свети в зелено. При успешно завършване на този тест ще чуете четири звукови сигнала от генератора за ИВЛ. Ако бъде открита грешка, се появява съобщение за грешка. Ако дисплеят остане празен само със символа на батерията, този тест е преминал успешно. Това е последната стъпка от препоръчителната процедура за инспектиране и тестване.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТ ОТ ТОКОВ УДАР
Не потапяйте свързващите кабели за ИВЛ във вода или други течности. Избягвайте разливане на течности върху генератора за ИВЛ. Разлетите течности може да причинят неточност или неизправност в работата на генератора за ИВЛ.

6. Поддръжка

Този раздел описва поддръжката, с която клиничният и/или биомедицинският персонал трябва да бъде запознат и да извършва редовно. По-долу следват препоръки за редовна поддръжка и интервали на поддръжката.

БЕЛЕЖКА: Батерията се разрежда самостоятелно и изисква периодично зареждане, препоръчително веднъж на всеки 3 или 4 месеца дори когато не се използва по време на съхранение, така че да не се изпразни зарядът до неприемливо ниско ниво на напрежение, което може в крайна сметка да доведе до повредата й. В генератора за ИВЛ няма части, които могат да бъдат обслужвани технически от потребителя. Не отваряйте корпуса на генератора за ИВЛ. За всички подобни нужди от обслужване се обръщайте към местния представител на Shockwave Medical.

6.1. Ежедневна поддръжка

6.1.1. Зареждане и тестване на вътрешната батерия

Генераторът за ИВЛ работи с вътрешна батерия. Зареждането на генератора за ИВЛ в края на всеки ден е препоръчително, така че батерията да бъде напълно заредена за пациентите, които ще бъдат третирани на следващия ден. Дванадесет (12) часа време на зареждане възстановяват пълния заряд на батерията.

Потвърждаване на зареждането на батерията Модулът на зарядното устройство трябва да бъде свързан към променливотоковото мрежово захранване и към КУПЛУНГА ЗА ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО на генератора съгласно Раздели 5.2 – 5.3. Уверете се, че индикаторът за ЗАРЕЖДАНЕ НА БАТЕРИЯТА е изведен.	
Потвърждаване на капацитета на батерията Ако батерията се е зареждала в продължение на поне дванадесет часа, капацитетът на батерията, показан на дисплея за КАПАЦИТЕТ НА БАТЕРИЯТА, трябва да указва пълна батерия, както е показано. Вижте таблицата по-долу за информация относно капацитета на батерията.	

СИМВОЛ НА БАТЕРИЯТА	КАПАЦИТЕТ
Изцяло запълнен	Напълно заредена
½ запълнен	Четири или повече пациенти за терапия
¼ запълнен	Двама или повече пациенти за терапия
Празен	По-малко от двама пациенти за терапия; презаредете при първа възможност

Понятието „пациент за терапия", за целите на тълкуване на показвания КАПАЦИТЕТ НА БАТЕРИЯТА, се дефинира консервативно като 900 импулса за терапия, доставени в рамките на един час. Действителната производителност на батерията се различава в зависимост от реално изпълнената терапия.

Ако батерията не показва пълен заряд след дванадесет (12) часа зареждане, прекратете употребата на генератора за ИВЛ и се свържете с местния представител на Shockwave Medical.

БЕЛЕЖКА: Батерията се разрежда самостоятелно и изисква периодично зареждане, препоръчително веднъж на всеки 3 или 4 месеца дори когато не се използва по време на съхранение, така че да не се изпразни зарядът до неприемливо ниско ниво на напрежение, което може в крайна сметка да доведе до повредата й.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ВЕРОЯТНОСТ ОТ ИЗКЛЮЧВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО
Това устройство работи само с вътрешна батерия. **Препоръчва се батерията на генератора за ИВЛ да се зарежда веднъж на 3 или 4 месеца дори когато не се използва.** Винаги работете с генератора за ИВЛ, когато символът на батерията е поне ¼ пълен. Генераторът за ИВЛ може да се изключи без предупреждение, когато символът на батерията е празен. Прекратете употребата на генератора за ИВЛ и се свържете с местния представител на Shockwave Medical, в случай че символът на батерията често е празен или не изглежда пълен след дванадесет часа зареждане.

6.1.2. Тестване на генератора за ИВЛ

Генераторът за ИВЛ изпълнява цял набор от вградени тестове, предназначени да открият някои евентуални неизправности всеки път, когато бъде включен. В допълнение, генераторът за ИВЛ разполага с автоматизиран тест на системата за литотрипсия, който може да се инициира от потребителя. Препоръчително е ежедневно потвърждение за задоволителни резултати от теста, преди да започнете работа с пациентите за терапия или съгласно инструкциите на вашия отдел по биомедицинско оборудване. Тези тестове могат да бъдат изпълнени, както следва:

Стъпка	Изображение или допълнителна информация, ако е приложимо
Стъпка 1 – Включване на генератора за ИВЛ Натиснете за кратко бутона POWER ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО). Всички индикатори на генератора за ИВЛ ще светнат за момент с цел тестване. Индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА светва в зелено и жълто по време на този тест. Индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО продължава да свети в зелено.	
Стъпка 2 – Проверка на диагностиката При включване генераторът за ИВЛ изпълнява цял набор от вградени тестове, предназначени да открият някои евентуални неизправности. Ако бъде открита грешка, се появява съобщение за грешка. Ако не бъде показана грешка, значи тези тестове са преминали успешно. Ако е изведено съобщение за грешка, направете справка с Раздел 7.0, Отстраняване на неизправности.	

Стъпка	Изображение или допълнителна информация, ако е приложимо
Стъпка 3 – Инициране на теста на изхода За изпълнението на този тест е необходимо модулът на зарядното устройство да бъде свързан към променливотоковото мрежово захранване и към КУПЛУНГА ЗА ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО на генератора за ИВЛ. Този тест се инициира ръчно, като натиснете и задържите бутона THERAPY ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА) и освободите този бутон, когато индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА светне в зелено. Необходимо е натискане на този бутон за три секунди.	
Стъпка 4 – Потвърждаване на резултата от теста на изхода Тестът на изхода изисква приблизително 15 секунди, за да се изпълни. През това време индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА остава да свети в зелено. При успешно завършване на този тест ще чуете четири звукови сигнала от генератора за ИВЛ. Ако не се появи съобщение за грешка на дисплея, това означава, че този тест е преминал успешно.	

6.1.3. Тестване на генератора за ИВЛ

Препоръчва се също и ежедневно физическо инспектиране на генератора за ИВЛ, при което можете да се уверите в изправността на всички компоненти, необходими за надеждна експлоатация.

Инспекция на физическото състояние Инспектирайте всички външни повърхности на генератора за ИВЛ, включително модула на зарядното устройство. Уверете се, че няма видими повреди, като например пукнатини или отчупвания по някой от компонентите. Откачете модула на зарядното устройство от генератора за ИВЛ и плъзнете КАПАКА НА КУПЛУНГИТЕ наляво и надясно. Проверете дали не е повреден, както и дали остава в улея си и се плъзга лесно наляво и надясно. Свържете отново модула на зарядното устройство към генератора. Инспектирайте свързващия кабел за ИВЛ и кабела за променливотоково мрежово захранване. Уверете се, че няма повредени, нацепени или напукани материали и че няма чужди частици по електрическите контакти.	

6.1.4. Тестване на генератора за ИВЛ

Можете да премахнете замърсявания и чужди частици от генератора за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ, като използвате мека памучна кърпа или кърпичка без власинки. Ако е необходимо, използвайте малко количество изопропилов алкохол като почистващ препарат.

Не допускайте попадане на течности върху външните повърхности на изделието. Преди тестване или употреба оставете оборудването да изсъхне напълно.

Внимателно почистете зоните около куплунгите. Не се опитвайте да почиствате вътрешните повърхности на куплунгите или контактните им пластини. В случай на замърсяване или неизправности на свързващия кабел за ИВЛ прекратете употребата му и се свържете с местния представител на Shockwave Medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТ ОТ ТОКОВ УДАР ИЛИ ПОЖАР

Не потапяйте никоя част от генератора за ИВЛ във вода или други течности. Не потапяйте свързващите кабели за ИВЛ във вода или други течности. Избягвайте разливане на течности върху генератора за ИВЛ. Разлетите течности може да причинят неточност или неизправност в работата на генератора за ИВЛ.
Не почиствайте с разтворители или запалими вещества, тъй като това може да причини повреда на генератора за ИВЛ и/или да нарани потребителя.
Не поставяйте в автоклав и не стерилизирайте генератора за ИВЛ или свързващите кабели за ИВЛ, тъй като това може да причини неизправност в генератора за ИВЛ.

6.2. Месечна поддръжка

Няма конкретен тест или инспекция, препоръчани за изпълнение ежемесечно, освен тестовете и инспекциите, които са включени в Раздел 6.1. Все пак е препоръчително ръководителят на работната смяна или отделът за биомедицинско оборудване да прави ежемесечен преглед на практиките на работния персонал за да се гарантира, че препоръчаната поддръжка се изпълнява ежедневно и съгласно указанията на отдела за биомедицинско оборудване.

6.3. Друга поддръжка

Shockwave Medical препоръчва да се свържете с местния представител на Shockwave Medical, ако имате въпроси или притеснения, свързани с поддръжката.
Shockwave Medical препоръчва подмяна на свързващите кабели за ИВЛ на всеки три години с цел намаляване на вероятността за повреда по време на употребата им върху пациенти.
В случай на замърсяване на куплунгите на свързващия кабел за ИВЛ или при възникване на неизправност по свързващия кабел за ИВЛ прекратете употребата му и се свържете с местния представител на Shockwave Medical за подмяна. Допълнителни свързващи кабели за ИВЛ могат да бъдат поръчани отделно.

БЕЛЕЖКА: Свързващият кабел за ИВЛ не трябва да се изхвърля заедно с нормалните битови отпадъци, а трябва да се изпраща в съоръжения за разделно събиране на отпадъци за оползотворяване и рециклиране.

6.4. Полезен живот на продукта

Генераторът за ИВЛ е проектиран да осигури полезен живот от три или повече години. Продължителността на експлоатационния живот се базира на реалната употреба. Периодичното инспектиране съгласно графика за поддръжка по-горе се препоръчва от Shockwave Medical, за да се оцени продължителността на употреба.

7. Отстраняване на неизправности

Ако бъде открит проблем в системата за ИВЛ по време на употреба или тестване, вижте съветите за отстраняване на неизправности по-долу. Ако проблемът не може да бъде коригиран, прекратете употребата на оборудването и се свържете с местния представител на Shockwave Medical и/или изпратете имейл на адрес: complaints@shockwavemedical.com.

Техническо съдействие: **За техническо съдействие от Shockwave Medical се свържете с местния представител на Shockwave Medical или посетете: www.shockwavemedical.com.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТ ОТ ТОКОВ УДАР

Не се опитвайте да обслужвате системата. Тя не съдържа компоненти, които да подлежат на обслужване от оператора, но може да има наличие на опасни високи напрежения.
Не е разрешено извършването на модификации или обслужване на оборудването от потребителя. Ако някоя част от този продукт изглежда повредена, прекратете употребата му и се свържете с местния представител на Shockwave Medical за ремонт или подмяна.

Забелязан проблем	Възможна причина	Корективно действие
Устройството не се включва.	Батерията се нуждае от зареждане.	Свържете модула на зарядното устройство към генератора за ИВЛ и към променливотоковото мрежово захранване. Оставете генератора за ИВЛ да се зареди за минимум дванадесет (12) часа преди употреба.
Батерията не се зарежда (индикаторът за ЗАРЕЖДАНЕ НА БАТЕРИЯТА не свети)	Откачен кабел.	Свържете модула на зарядното устройство към генератора за ИВЛ, както и към променливотоковото мрежово захранване. БЕЛЕЖКА: необходими са две свързвания на кабела.
Нисък КАПАЦИТЕТ НА БАТЕРИЯТА, показван чрез празен символ на батерията.	Батерията се нуждае от зареждане.	Свържете модула на зарядното устройство към генератора за ИВЛ и към променливотоковото мрежово захранване. Оставете генератора за ИВЛ да се зареди за минимум дванадесет часа преди употреба.
На дисплея е показана системна грешка, а около бутона POWER ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО) има червена светлина	Вградените тестове са открили неизправност в генератора за ИВЛ.	Изключете генератора за ИВЛ, изчакайте една секунда и го включете отново. БЕЛЕЖКА: Ако грешката SYS не може да бъде коригирана, прекратете използването на генератора за ИВЛ и се свържете с местния представител на Shockwave Medical.
На дисплея е показана грешка 80 на катетъра Неуспешно начало на експлоатационния живот на катетъра.	Генераторът не е успял да маркира катетъра за ИВЛ за начало на експлоатационния живот. Възможните причини са: • Разхлабена връзка между генератора за ИВЛ и катетъра за ИВЛ. • Свързващият кабел за ИВЛ е повреден или е достигнал края на експлоатационния си живот. • Катетърът за ИВЛ е повреден или е достигнал края на експлоатационния си живот.	Изключете захранването (OFF) на генератора за ИВЛ. Проверете връзката между катетъра за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ. • Уверете се, че стерилният калъф не пречи на връзката между катетъра за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ. • Уверете се, че връзката към генератора за ИВЛ е стабилна и че плъзгащият се капак на генератора за ИВЛ не пречи на връзката. Прочистете и подгответе отново балона на катетъра за ИВЛ. • Уверете се, че въздушните мехурчета са отстранени от балона, преди и по време на ИВЛ терапията. Отдуйте балона, като изтеглите въздуха поне 3 пъти, освобождавайки вакуум, за да може течността да измести въздуха в балона. Включете захранването (ON) на генератора за ИВЛ. Натиснете бутона за терапия на предния панел на генератора за ИВЛ, когато сте готови. Възобновете доставянето на импулси. Ако състоянието на грешка продължава, сменете катетъра за ИВЛ.
На дисплея е показана грешка 81 на катетъра Неуспешна идентификация на катетъра.	Генераторът за ИВЛ не е успял да идентифицира типа на катетъра за ИВЛ. Възможните причини са: • Разхлабена връзка между генератора за ИВЛ и катетъра за ИВЛ. • Свързващият кабел за ИВЛ е повреден или е достигнал края на експлоатационния си живот. • Катетърът за ИВЛ е повреден или е достигнал края на експлоатационния си живот.	
На дисплея е показана грешка 88 на катетъра Таймаут на доставянето на импулси.	Генераторът за ИВЛ не е успял да измери доставянето на импулсна енергия към катетъра за ИВЛ в рамките на допустимото времево ограничение. Възможните причини са: • Мехурчета газ в балона. • Разхлабена връзка между генератора за ИВЛ и катетъра за ИВЛ. • Свързващият кабел за ИВЛ е повреден или е достигнал края на експлоатационния си живот. • Катетърът за ИВЛ е повреден или е достигнал края на експлоатационния си живот.	
Индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА на предния панел на генератора за ИВЛ или на свързващия кабел за ИВЛ не светва	Няма свързан валиден катетър за ИВЛ.	Уверете се, че свързващият кабел за ИВЛ е свързан към генератора за ИВЛ. Уверете се, че към свързващия кабел за ИВЛ е свързан катетър за ИВЛ. Сменете катетъра за ИВЛ.
Генераторът за ИВЛ не се активира. (СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА не свети).	Няма свързан валиден катетър за ИВЛ.	Вижте стъпката за отстраняване на неизправности на индикатора за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА по-горе.
Генераторът за ИВЛ не се активира. (индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА свети в жълто)	Бутонът THERAPY ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА) е натиснат.	Освободете бутона THERAPY ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА), опитайте отново.
Индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА се променя от зелено в жълто	Системата за ИВЛ автоматично е активирала пауза на терапията (вижте Раздел 4.0, стъпка 10).	Индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА трябва да свети отново в зелено в рамките на периода на пауза, посочен в ИЗУ на катетъра за ИВЛ.
Бутонът THERAPY ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА) на свързващия кабел за ИВЛ е натиснат, но генераторът за ИВЛ не изпраща импулси	Генераторът за ИВЛ не може да се активира. (индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА не свети)	Ако се появи съобщение(я) за грешка, вижте ръководството за отстраняване на неизправности по-горе.
	Генераторът за ИВЛ все още не е активиран (индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА е жълт)	Натиснете веднъж бутона THERAPY ON/OFF (ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА) (индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА трябва да светне в зелено).
	Системата за ИВЛ автоматично е активирала пауза на терапията (индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА е жълт, вижте Раздел 4.0, стъпка 9)	Индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА трябва да свети отново в зелено в рамките на периода на пауза, посочен в ИЗУ на катетъра за ИВЛ.
	Катетърът за ИВЛ или свързващият кабел за ИВЛ са неизправни. (индикаторът за СЪСТОЯНИЕ НА ТЕРАПИЯТА е зелен)	Сменете катетъра за ИВЛ. Сменете свързващия кабел за ИВЛ.

8. Приложение A: Насоки за електромагнитна съвместимост

Насоки за електромагнитна съвместимост – емисии

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Генераторът за ИВЛ е предназначен да се използва в професионални здравни заведения. Генераторът за ИВЛ не трябва да се използва в екранирано помещение за магнитнорезонансна томография или в близост до високочестотно оборудване за хирургически цели. Клиентът или потребителят на генератора за ИВЛ трябва да се увери, че го използва в предназначената среда.		
Тест за емисии	**Съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Генераторът за ИВЛ използва РЧ енергия само за своята вътрешна функционалност. Поради това неговите радиочестотни (РЧ) емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близо разположено електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас A	ЗАБЕЛЕЖКА: Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за използване в промишлени зони и болници (CISPR 11 клас A). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11 клас B), това оборудване може да не предлага подходяща защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да вземе ограничителни мерки, напр. преместване или промяна на ориентацията на оборудването.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Клас A	
Емисии от колебания в напрежението/фликери IEC 61000-3-3	Съответства	

Насоки за електромагнитна съвместимост – устойчивост на електрозахранването

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Генераторът за ИВЛ е предназначен да се използва в професионални здравни заведения.
Генераторът за ИВЛ не трябва да се използва в екранирано помещение за магнитнорезонансна томография или в близост до високочестотно оборудване за хирургически цели.
Клиентът или потребителят на генератора за ИВЛ трябва да се увери, че го използва в предназначената среда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Трябва да се избягва използването на това оборудване в близост или непосредствено до друго оборудване, тъй като това може да доведе до неправилна експлоатация.
Ако е необходима такава употреба, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди, че функционират нормално.

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване съгласно IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подовете трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващи линии ± 1 kV за входни/изходни линии	± 2 kV за захранващи линии ± 1 kV за входни/изходни линии	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да бъде типичното за търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	± 1 kV фаза(и) към фаза(и) ± 2 kV фаза(и) към земя	± 1 kV фаза(и) към фаза(и) ± 2 kV фаза(и) към земя	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да бъде типичното за търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на електрозахранването IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% пад на UT) за 0,5 цикъла 40% UT (60% пад на UT) за 5 цикъла 70% UT (30% пад на UT) за 25 цикъла <5% UT (>95% пад на UT) за 5 сек	<5% UT (>95% пад на UT) за 0,5 цикъла 40% UT (60% пад на UT) за 5 цикъла 70% UT (30% пад на UT) за 25 цикъла <5% UT (>95% пад на UT) за 5 сек	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да бъде типичното за търговска или болнична среда. Ако потребителят на генератора за ИВЛ изисква непрекъсната работа по време на отпадане на електрозахранването, е препоръчително генераторът за ИВЛ да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване (UPS) или батерия.
Честота на захранването (50/60 Hz) магнтитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нива, характерни за типично разположение в типична търговска или болнична среда.
БЕЛЕЖКА: UT е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагане на нивото на изпитване.			

Насоки за електромагнитна съвместимост – устойчивост на РЧ

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Генераторът за ИВЛ е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Генераторът за ИВЛ не трябва да се използва в екранирано помещение за магнитнорезонансна томография или в близост до високочестотно оборудване за хирургически цели. Клиентът или потребителят на генератора за ИВЛ трябва да се увери, че го използва в предназначената среда.			
Изпитване за устойчивост	**Ниво на изпитване съгласно IEC 60601**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Проведена радиочестота (РЧ) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	[V1=3] V	Портативното и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване трябва да се използва на такова разстояние от която и да е част на генератора за ИВЛ, включително кабелите, което е не по-малко от препоръчителното отстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). Интензитетът на полетата от фиксирани радиочестотни предаватели, определен от електромагнитното изследване на мястото[a], трябва да бъде по-слаб от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон[b]. Може да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: ((•))
Излъчена радиочестота (РЧ) IEC 61000-4-3 CISPR11 клас A	9 V/m 704 – 787 MHz 5100 MHz до 5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385 MHz до 390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430 MHz до 470 MHz 800 MHz до 960 MHz 1700 MHz до 1990 MHz 2400 MHz до 2570 MHz	[E1=28] V/m	
Излъчена радиочестота (РЧ) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	[E1=3] V/m	
ЗАБЕЛЕЖКА 1 – При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон. **ЗАБЕЛЕЖКА 2** – Тези указания може да не важат във всички случаи. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението на сгради, предмети и хора.			
a) Интензитетът на полетата от фиксирани предаватели, като например базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиопредавания и ТВ излъчване, не може да бъде предвиден теоретично с голяма точност. За да се направи оценка на електромагнитната среда при наличието на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се извърши електромагнитно проучване на място. Ако измереният интензитет на полето на мястото, на което се използва генераторът за ИВЛ, надвишава горепосоченото приложимо ниво на съответствие за радиочестотно излъчване, генераторът за ИВЛ трябва да се наблюдава, за да се гарантира нормалната му работа. Ако бъдат забелязани отклонения от нормалната работа, трябва да се вземат допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на генератора за ИВЛ. b) В честотния диапазон от 150 KHz до 80 MHz интензитетът на полето трябва да бъде под [V1] V/m.			

БЕЛЕЖКА: Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за използване в професионални здравни заведения. Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11 клас B), това оборудване може да не предлага подходяща защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да вземе ограничителни мерки, напр. преместване или промяна на ориентацията на оборудването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като кабели за антени и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 инча) до която и да е част от генератора на Shockwave или свързващия кабел. В противен случай това може да доведе до влошаване на работата на това оборудване.

Насоки за електромагнитна съвместимост – отстояния

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като кабели за антени и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 инча) до която и да е част от генератора за ИВЛ или свързващия кабел. В противен случай това може да доведе до влошаване на работата на това оборудване.

Не са установени отклонения от стандарта и по време на тестването не са правени компромиси.

Съществена работна характеристика

Генераторът за ИВЛ поддържа безопасна и ефективна работа при изпълнение на ИВЛ терапия, когато работи в електромагнитна среда, специфицирана в таблицата по-горе.

9. Приложение B: Символи

За генератора за ИВЛ са използвани следните символи:

Символ	Описание
	Направете справка с ръководството с инструкции Преди употреба прочетете и разберете Ръководството за експлоатация.
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Внимание

Символ	Описание
	Нестерилно
	Тип CF Генераторът за ИВЛ е класифициран за употреба без повреда на оборудването при наличието на сърдечни дефибрилатори. Приложната част отговаря на изискванията за електрическа безопасност за сърдечна употреба.
	Каталожен номер
	Сериен номер

Символ	Описание
	Защитете от източници на топлина и радиоактивност
	Предупреждение за опасно напрежение
	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от лекар или по предписание на лекар.
PAT	Патенти. Вижте www.shockwavemedical.com/patents
MD	Обозначение, че устройството е медицинско изделие.
1	Съдържа 1 продукт (съдържание: 1)
IVL Generator	Генератор за интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ)
35°C 10°C	Ограничение за температура
70% 10%	Ограничение за влажност
	Дата на производство
	Производител

Символ	Описание
	Поддържайте сухо
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Не съхранявайте едно върху друго
	Директива относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване Генераторът и свързващият кабел не трябва да се изхвърлят заедно с нормалните битови отпадъци, а трябва да се изпращат в съоръжения за разделно събиране на отпадъци за оползотворяване и рециклиране.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Процесът или комбинацията от процеси, приложени по време на очаквания експлоатационен живот, за възстановяване на употребявано оборудване до състояние на безопасност и работни характеристики, сравними с тези на ново такова оборудване.
UDI	Обозначава носител, който съдържа информация на уникален идентификатор на изделията (Unique Device Identifier – UDI).
CLASSIFIED c UL us	Обозначение, че продуктът съответства на изискванията на Underwriters Laboratories (UL).

10. Приложение C: Спецификации

Това приложение съдържа спецификациите и работните характеристики на генератора за ИВЛ на Shockwave Medical. Всички спецификации са типични при 20°C, освен ако не е заявено друго.

10.1. Приложение C1: Общи спецификации

Спецификации	Работни характеристики
Аларми	Вградените тестове и програми за наблюдение са предназначени да откриват и оповестяват обозначените неизправности на подсистемите в рамките на генератора. Генераторът е проектиран така, че да прекъсне изпълнението на терапията в случай на откриване на неизправност. В допълнение се активират визуални индикации (CATH или SYS) и трикратен звуков сигнал. Вижте Раздели 4.1. (Звукови сигнали), 7.0. (Отстраняване на неизправности)
Класификация, продукт	Клас II медицинско електрическо (ME) оборудване
Класификация, приложни части	Тип CF
Куплунги (свързващ кабел)	OnAnOn серия 150PT с патентован канал
Регистър за данни	Не се регистрират данни, свързани с пациенти за терапия
Корпус	Невентилиран полимерен корпус, формован от материал, забавящ горенето, UL 94V-0
Заобикаляща среда	Надморска височина: 0 – 2000 метра Влажност, работна: 10 – 70% без конденз Температура, работна: 10° до 35°C Температура, съхранение/транспортиране: -20° до 65°C
Електрическа безопасност	Стандарт ISO 60601-1 (2012), издание 3.1
Електромагнитна съвместимост (EMC)	Вижте Приложение A

Спецификации	Работни характеристики
Мобилност	Продуктът е предназначен за монтиране към стабилен подвижен или стационарен статив за вливания. Препоръчва се статив за вливания с пет кръгово разположени колелца с минимален диаметър 58 cm (23 инча), като например I.V. League Ventilator Stat-Stand™, модел 1059 (или еквивалентен).
Захранване	90 – 240 VAC; 50 – 60 Hz; монофазно, 15 A работен ток Със защитно заземяване
Размер	28,0 cm (11") височина x 15,2 cm (6") ширина x 29,2 cm (11,5") дълбочина
Удар	Удар при транспортиране съгласно EXD-007C ASTM D 4169-09
Устойчивост на пръски	10 mL физиологичен разтвор отгоре (генератора) 100 mL физиологичен разтвор от всякакъв ъгъл (дисталния край на свързващия кабел)
Тегло	2,7 kg (6 фунта)

10.2. Приложение C2: Спецификации на работните характеристики

Това приложение съдържа спецификациите и работните характеристики на генератора за ИВЛ на Shockwave Medical.

Спецификации	Работни характеристики
Батерия	Акумулаторна интелигентна литиевойонна батерия (14,4 V, 6,6 Ah) Време за зареждане – по-малко от дванадесет часа до пълен заряд Капацитет на напълно заредена батерия – 12 пациенти за терапия (пациент за терапия: 900 импулса за терапия, излъчени в рамките на един час) 80% капацитет след 300 цикъла на пълно зареждане/разреждане Отговаря на изискванията за транспортиране със самолет от търговската авиация (Ръководство на ООН за изпитвания и критерии, част III, подраздел 38.3)
Диагностика	Вградените тестове и програми за наблюдение са предназначени да откриват и оповестяват обозначените неизправности на подсистемите в рамките на генератора за ИВЛ. Генераторът за ИВЛ е проектиран така, че да прекъсне изпълнението на терапията в случай на откриване на неизправност.
Канали за управление на емитера	Четири канала, могат да се използват от един до четири канала в зависимост от свързания модел катетър.
Изход	Патентована система за доставяне на импулси. Изходно напрежение 1000 – 3000 волта от пик до пик, продължителност на импулса ~ 1 μS, честота на импулса 1, 2 или 4 Hz в зависимост от свързания модел катетър.
Точност на изходното напрежение	Напрежение на отворена верига при КУПЛУНГА ЗА ТЕРАПИЯ на генератора за ИВЛ: 5% от предварително програмираната точка на настройка.
Ограничения на изхода	Системата за ИВЛ е проектирана да игнорира въведените от потребителя стойности и да ограничава броя на последователните излъчвани импулси въз основа на свързания модел катетър за ИВЛ. Вижте ИЗУ на катетъра за ИВЛ.
Настройки за терапия	Патентована система за доставяне на импулси. Няма настройки, които да подлежат на промяна от потребителя. Настройките за доставяне на импулси са предварително програмирани на базата на свързания модел катетър за ИВЛ. При откриването на настройките и модела на катетъра за ИВЛ се използват допълнителни функции.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, САЩ
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Дъблин 18
D18 X5R3
Ирландия

SHOCKWAVE

CE 2797

Rx

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Intravaskulární litotriptický (IVL) generátor a propojovací kabel

LBL 65298-B, 2021-11

Obsah

1. Úvod ... 37
- 1.1 IVL generátor – stav při dodání ... 37
- 1.2 Zařízení a spotřební materiál potřebné k použití s IVL generátorem ... 37
- 1.3 Popis prostředku ... 37
- 1.4 Určené použití / indikace pro použití ... 37

2. Bezpečnostní informace ... 37
- 2.1 Termíny ... 37
- 2.2 Kontraindikace ... 37
- 2.3 Nebezpečí ... 37
- 2.4 Varování ... 38
- 2.5 Upozornění ... 38

3. Popis výrobku ... 39
- 3.1 IVL generátor – přední strana ... 39
- 3.2 Funkce ovládacích prvků a ukazatelů ... 39
- 3.3 Konektory na předním panelu ... 39
- 3.4 IVL propojovací kabel ... 40
- 3.5 IVL generátor – zadní strana ... 40

4. Použití výrobku a aplikace léčby ... 40
- 4.1 Další informace o použití ... 42

5. Instalace ... 43
- 5.1 Instalace na infuzní stojan ... 43
- 5.2 Připojení k síti ... 45
- 5.3 Dobíjení vnitřní baterie ... 45
- 5.4 Aklimatizace na prostředí ... 45
- 5.5 Prohlídky a zkoušky generátoru ... 46

6. Údržba ... 46
- 6.1 Denní údržba ... 46
- 6.1.1 Dobíjení a testování vnitřní baterie ... 46
- 6.1.2 Zkouška IVL generátoru ... 47
- 6.1.3 Prohlídka IVL generátoru ... 48
- 6.1.4 Čištění IVL generátoru ... 48
- 6.2 Měsíční údržba ... 48
- 6.3 Další údržba ... 48
- 6.4 Životnost výrobku ... 48

7. Řešení problémů ... 48

8. Příloha A: Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě ... 49

9. Příloha B: Značky ... 50

10. Příloha C: Specifikace ... 51
- 10.1 Příloha C1: Všeobecné specifikace ... 51
- 10.2 Příloha C2: Funkční specifikace ... 52

POZNÁMKA: Tato uživatelská příručka obsahuje informace potřebné ke správnému použití IVL generátoru a IVL propojovacího kabelu. Náhradní IVL propojovací kabely dodává společnost Shockwave Medical, Inc. Informace o léčbě pacientů naleznete v návodu k použití příslušného IVL katétru.

K použití výhradně s IVL systémem společnosti Shockwave Medical.

ZNAČENÍ POUŽITÉ V TEXTU: Zvláštní textové znaky (např. VELKÁ PÍSMENA, jako např. ve slovech ON, CATH, SYS) v těchto pokynech k obsluze slouží k označení ovládacích prvků, konektorů a světelných indikátorů.

1. Úvod

Intravaskulární litotriptický (IVL) systém společnosti Shockwave Medical se skládá z IVL generátoru, IVL propojovacího kabelu a IVL katétrů. IVL generátor a propojovací kabel se používají výlučně s IVL katétry. Uvnitř distálního balónku IVL katétru jsou osazeny jedinečné převodníky, které emitují energii. Systém pomocí litotripsie dosahuje klinicky významné dilatace při nízkých tlacích balónku.

1.1 IVL generátor – stav při dodání

IVL generátor se dodává nesterilní a lze ho používat opakovaně. IVL generátor se dodává s tímto příslušenstvím:

- Úchyty k upevnění IVL generátoru a nabíječky na infuzní stojan
- Nabíjecí modul
- 1 ks* IVL propojovací kabel (viz část 3.4)
- Síťový napájecí kabel
- Uživatelská příručka

* Další IVL propojovací kabely lze objednat samostatně.

Výrobek se dodává jako sestava obsahující IVL generátor, úchyt k upevnění na infuzní stojan a nabíjecí modul k upevnění na infuzní stojan, jak je znázorněno na této ilustraci:

1.2 Zařízení a spotřební materiál potřebné k použití s IVL generátorem

- IVL katétr společnosti Shockwave Medical
- Sterilní návlek o délce 1,52 m pro IVL propojovací kabel
- Jeden infuzní stojan s pěti kolečky v kruhové konfiguraci o průměru nejméně 58 cm (23 palců) a průměrem tyče stojanu 19 mm až 25 mm (0,75 palce až 1 palec), jako je např. I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 nebo ekvivalentní. Použít lze také infuzní stojan bezpečně připevněný k lůžku, na kterém se výkon provádí.

1.3 Popis prostředku

IVL generátor a propojovací kabel se používají s IVL katétrem společnosti Shockwave Medical k provedení lokalizované, o litotripsii rozšířené balónkové dilatace kalcifikovaných stenotických tepen. IVL generátor, IVL propojovací kabel a IVL katétry jsou zkonstruovány ke vzájemné výměně dat během léčby pacienta. Tato funkce je určena k automatickému nastavení pulzních parametrů jedinečných pro jednotlivé typy katétrů, jako je např. maximální počet pulzů během životnosti katétru; další informace naleznete v návodu k použití příslušného IVL katétru.

1.4 Určené použití / indikace pro použití

IVL generátor a propojovací kabel společnosti Shockwave Medical jsou určeny pro použití výlučně s IVL katétry společnosti Shockwave Medical.

POZNÁMKA: Seznamte se návodem k použití příslušného IVL katétru společnosti Shockwave Medical. Je důležité, abyste se před použitím IVL katétru s IVL generátorem a propojovacím kabelem pečlivě seznámili se specifickými informacemi o indikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích příhodách dodávanými s každým IVL katétrem.

POZOR

IVL systém je určen k použití zkušenými zdravotníky v katetrizační laboratoři v pracovním prostředí splňujícím podmínky stanovené v příloze C. Tento prostředek se smí používat pouze po angiografickém vyšetření (CT nebo MR) vaskulárního systému a potvrzení odpovídající velikosti cílového lumina.

2. Bezpečnostní informace

2.1 Termíny

Níže uvedené termíny jsou použity v těchto pokynech k obsluze nebo na IVL generátoru:

NEBEZPEČÍ: Bezprostřední nebezpečí, které způsobí vážné zranění nebo smrt.
VAROVÁNÍ: Nebezpečí nebo nebezpečné postupy, které mohou způsobit vážné zranění nebo smrt.
POZOR: Nebezpečí nebo nebezpečné postupy, které mohou způsobit lehké zranění, poškození výrobku nebo škodu na majetku.

2.2 Kontraindikace

Pro použití IVL generátoru a propojovacího kabelu neplatí žádné specifické kontraindikace. Uživatelé se však musí seznámit se specifickými informacemi o indikacích, kontraindikacích, varováních a bezpečnostních opatřeních uvedenými v návodu k použití příslušného IVL katétru společnosti Shockwave Medical.

POZNÁMKA: Kontraindikace uvedené v návodu k použití IVL katétru platí také pro použití IVL generátoru a propojovacího kabelu. Před použitím IVL katétru s IVL generátorem a propojovacím kabelem se pečlivě seznamte se specifickými informacemi o indikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích příhodách dodávanými s každým IVL katétrem.

2.3 Nebezpečí

NEBEZPEČÍ

NEBEZPEČÍ VÝBUCHU
Systém při běžném provozu generuje drobné elektrické jiskření. Tento výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů nebo anestetik.
NEBEZPEČÍ POŽÁRU
IVL generátor obsahuje dobíjecí lithium-iontovou baterii. IVL generátor ani baterii nerozebírejte, neperforujte, nerozdrcujte, nevystavujte vysokým teplotám ani nelikvidujte spálením.

2.4 Varování

VAROVÁNÍ

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ
IVL systém neprovozujte, dokud si nepřečtete uživatelskou příručku i návod k použití dodané s IVL katétrem. Nezbytnou podmínkou správného použití tohoto zařízení, která musí být splněna před klinickým použitím, je znalost vlastností, funkcí, indikátorů a konektorů IVL generátoru. IVL katétr je kompatibilní pouze s IVL katétry společnosti Shockwave Medical a souvisejícím příslušenstvím.
NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM
Tento výrobek aplikuje pulzy elektrické energie až 3 000 V. Pokud není tento výrobek řádně používán podle těchto pokynů k obsluze, tato elektrická energie může způsobit vážné zranění. Aby se zamezilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, toto zařízení smí být zapojeno pouze do uzemněné síťové zásuvky (k napájecí elektrické síti s ochranným uzemněním). Použijte zásuvku určenou pro použití ve zdravotnických zařízeních. Spolehlivost uzemnění lze zajistit pouze v případě, že je zařízení připojeno k odpovídající zásuvce označené pro použití ve zdravotnických zařízeních. V zájmu prevence úrazu elektrickým proudem používejte pouze nabíjecí modul dodávaný s IVL generátorem.
NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM
Nepokoušejte se systém opravovat. Neobsahuje žádné komponenty, které by mohl opravit uživatel, a může být pod nebezpečným vysokým napětím. Uživateli není dovoleno systém jakkoli modifikovat ani opravovat. Pokud jakákoliv část tohoto výrobku vykazuje známky poškození, přestaňte ho používat a vyžádejte si opravu nebo výměnu od svého zástupce společnosti Shockwave Medical.
NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM NEBO POŽÁRU
Neponořujte žádné části IVL generátoru do vody ani jiných tekutin. Neponořujte IVL propojovací kabely do vody ani jiných tekutin. Zabraňte rozlití tekutin na IVL generátor. Rozlité tekutiny mohou způsobit nepřesnou funkci nebo poruchu IVL generátoru. Nečistěte ředidly ani hořlavými látkami; mohlo by dojít k poškození IVL generátoru a případně i ke zranění uživatele.
IVL generátor ani IVL propojovací kabely nesterilizujte v autoklávu ani jinými způsoby; mohlo by dojít k poruše IVL generátoru nebo IVL propojovacího kabelu.
NEBEZPEČÍ POŽÁRU
Buďte opatrní, pokud prostředek používáte v blízkosti zdrojů kyslíku (např. ambuvaků nebo hadiček ventilátoru). Během léčby vypněte zdroj plynu nebo ho umístěte dále od pacienta.
NEBEZPEČÍ ELEKTRICKÉHO RUŠENÍ
Zařízení provozovaná v těsné blízkosti mohou emitovat silné elektromagnetické nebo vysokofrekvenční rušení, které může ovlivnit funkci tohoto prostředku. Pokud je nutné používat jiná zařízení v těsné blízkosti tohoto prostředku, kontrolujte normální funkci prostředku v používané konfiguraci. IVL generátor neprovozujte v blízkosti kauterizačních přístrojů, diatermických zařízení, či jiných přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení. Doporučené vzdálenosti od ostatních zařízení naleznete v příloze A. S případnými dotazy se obracejte na zástupce společnosti Shockwave Medical.
MOŽNÉ ELEKTRICKÉ RUŠENÍ
Použití kabelů, emitorů nebo příslušenství, které nejsou určené k použití s tímto výrobkem, může vést ke zvýšenému vyzařování elektromagnetického nebo vysokofrekvenčního rušení a/nebo ke snížené odolnosti vůči němu, což může ovlivnit funkci tohoto prostředku nebo zařízení v jeho těsné blízkosti. Používejte pouze součásti a příslušenství uvedené v těchto pokynech k obsluze.
MOŽNÉ VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ
Tento prostředek je při provozu napájen pouze z vnitřní baterie. Baterii IVL generátoru je doporučeno dobíjet pravidelně jednou za 3 až 4 měsíce, i pokud ji nepoužíváte. Dostupná kapacita baterie je vyznačena na displeji na předním panelu IVL generátoru jako ikona baterie, která je vyplněna úměrně stavu nabití. Při dobíjení se uvnitř ikony baterie zobrazí blesk. IVL generátor se může bez varování vypnout, pokud je provozován, když je ikona baterie prázdná (žádná její část není vyplněná). Pokud je zobrazená ikona baterie často prázdná nebo se nezaplní po dvanácti hodinách dobíjení, přestaňte IVL generátor používat a kontaktujte zástupce společnosti Shockwave Medical.
BEZPEČNOSTNÍ RIZIKO A MOŽNÉ POŠKOZENÍ ZAŘÍZENÍ / MOŽNÉ PORANĚNÍ NEBO POPÁLENÍ KŮŽE
IVL generátor a jeho příslušenství (včetně IVL katétrů a IVL propojovacích kabelů) obsahují feromagnetické materiály. Tyto výrobky se stejně jako ostatní feromagnetická zařízení nesmí používat v přítomnosti silného magnetického pole vytvářeného přístrojem magnetické rezonance (MR). Silné magnetické pole vytvořené přístrojem MR přitahuje zařízení silou, která je dostatečná k tomu, aby způsobila smrt nebo vážné zranění osobám, které se nacházejí mezi zařízením a přístrojem MR. Tato magnetická přitažlivost může také zařízení poškodit a negativně ovlivnit jeho funkci. V důsledku zahřátí elektricky vodivých materiálů, jako jsou IVL propojovací kabely a IVL katétry, také může dojít k popálení. Další informace si vyžádejte od výrobce přístroje MR.
PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ
IVL generátor je určen pro použití v profesionálním zdravotnickém prostředí. IVL generátor se nesmí používat v místnosti s odstíněním MR ani v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.
Zákazník nebo uživatel IVL generátoru má zajistit, že je používán v určeném prostředí.
Před použitím nechte IVL generátor a jeho příslušenství (včetně IVL katétrů a IVL propojovacích kabelů) nejméně 24 hodin aklimatizovat na pokojovou teplotu a vlhkost. Specifikace provozních podmínek naleznete v příloze C. Provozování zařízení v prostředí, které tyto podmínky nesplňuje, může vést k jeho poruše nebo poškození.
RIZIKA NESPRÁVNÉ FUNKCE ZAŘÍZENÍ
Použití kabelů, katétrů, napájecích adaptérů nebo baterií jiných výrobců může způsobit nesprávnou funkci prostředku a zrušit certifikace bezpečnosti. Používejte pouze příslušenství uvedené v těchto pokynech k obsluze.

2.5 Upozornění

UPOZORNĚNÍ

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ
Použití IVL systému společnosti Shockwave Medical je vyhrazeno lékařům nebo na lékařský předpis. Uživatel se před použitím IVL generátoru musí seznámit s ovládacími prvky a funkcemi systému popsanými v tomto návodu. Na IVL generátoru tiskněte vždy pouze jediné tlačítko. Při stisknutí více tlačítek zároveň by mohlo dojít k tomu, že IVL generátor nebude reagovat ani na jeden vstup. Pokud bylo při přepravě poškozeno přepravní balení nebo pokud jakákoliv část tohoto výrobku vykazuje známky poškození, popraskání nebo ulomení či chybí, výrobek nepoužívejte a vyžádejte si opravu nebo výměnu od svého zástupce společnosti Shockwave Medical.
RIZIKO PÁDU STOJANU S IVL GENERÁTOREM
Dodržujte zde uvedená doporučení k instalaci IVL generátoru na infuzní stojan. Nedodržení těchto doporučení by mohlo vést k poranění uživatele nebo pacienta.
RIZIKO POHYBU KATÉTRU
Buďte opatrní, abyste zamezili nechtěnému pohybu IVL propojovacího kabelu a IVL katétru během léčby. Nedodržení tohoto doporučení by mohlo vést k poranění pacienta.
POŠKOZENÍ ZAŘÍZENÍ
IVL generátor dodává prostřednictvím IVL propojovacího kabelu nízkoenergetické, krátkodobé, vysokonapěťové pulzy na IVL katétr. Systém je zkonstruován tak, aby pulzy nedodával, pokud není konektor IVL katétru připojen k IVL propojovacímu kabelu. Je důležité zabránit znečištění kontaktů a vnitřních povrchů nepřipojených konektorů tekutinami. Zabraňte znečištění konektorů tekutinami nebo ponoření konektorů do tekutin. Při nedodržení těchto opatření může dojít k poškození kabelů nebo katétru, které je v takovém případě nutné vyměnit.
POŠKOZENÍ KATÉTRU
IVL katétry vyžadují ke spolehlivému provozu plnicí tlak správné směsi 50 % kontrastní látky a 50 % fyziologického roztoku. Léčebné pulzy aplikujte pouze tehdy, když balónek obsahuje kapalinu. Balónek plňte pouze na tlaky v rozmezích specifikovaných v návodu k použití IVL katétru. Nedodržení těchto opatření může způsobit poškození balónku IVL katétru a případně též poranění pacienta.

3. Popis výrobku

Informace o přípravě IVL generátoru k použití naleznete v částech Instalace a Údržba. Na obr. 3.1 je znázorněna přední strana IVL generátoru. Všechny ukazatele jsou na tomto obrázku zobrazeny aktivované (pouze pro ilustraci). V tab. 3.2 (na této stránce) je seznam všech ovládacích prvků se stručným popisem.

3.1 IVL generátor – přední strana

3.2 Funkce ovládacích prvků a ukazatelů

OVLÁDACÍ PRVEK	POPIS	DALŠÍ INFORMACE
POWER ON/OFF (Vypínač)	Zapíná a vypíná IVL generátor.	Viz 3.1 IVL generátor – přední strana.
THERAPY ON/OFF (Zapnutí/vypnutí léčby)	Stisknutím se aktivuje IVL generátor.	Podmínkou aktivace je připojení IVL propojovacího kabelu a způsobilého IVL katétru.
UKAZATEL	**POPIS**	**DALŠÍ INFORMACE**
Ukazatel STAVU NAPÁJENÍ	Svítí zeleně, když je IVL generátor zapnutý.	Viz 3.1 IVL generátor – přední strana.
	Svítí žlutě, pokud uživatel musí provést určitá opatření ohledně IVL katétru (CATH).	Viz část 4, krok 6.
	Svítí červeně, pokud interní diagnostické mechanismy zjistily problém (SYS).	Viz část 7.
Displej KAPACITY BATERIE / stavu dobíjení	Vykazuje zbývající kapacitu baterie.	Viz část 4, krok 2.
Ukazatel DOBÍJENÍ BATERIE	Zobrazuje blesk, pokud je nabíjecí modul připojen a dobíjí baterii ze sítě.	IVL generátor před použitím dobijte. Viz části 5.2 a 5.3.
Displej VELIKOSTI BALÓNKU	Průměr a délka balónku IVL katétru.	Při připojení IVL propojovacího kabelu a způsobilého IVL katétru.
Displej ČÍTAČE PULZŮ	Počet pulzů k dispozici.	Během léčby po aplikaci každého pulzu odpočítává od dostupného počtu pulzů na katétr. Informace o maximálním počtu pulzů naleznete v návodu k použití příslušného IVL katétru.
Ukazatel STAVU LÉČBY	Svítí-li zeleně, prostředek je připraven aplikovat léčbu. Bliká-li, léčba je právě aplikována. Svítí-li žlutě, léčba je pozastavena nebo deaktivována.	Viz část 4, kroky 5–9.

3.3 Konektory na předním panelu

FUNKCE	POPIS	DALŠÍ INFORMACE
KRYT KONEKTORŮ	Posuňte doprava k připojení nabíječky. Posuňte doleva k připojení IVL propojovacího kabelu.	Viz část 4, krok 4.
KONEKTOR NABÍJEČKY	Slouží k připojení nabíjecího modulu.	Viz část 5.3.
KONEKTOR LÉČBY	Slouží k připojení IVL propojovacího kabelu (propojovacím kabelem se připojuje IVL generátor k IVL katétru).	Viz část 4, krok 4.

3.4 IVL propojovací kabel

Stisknutím a podržením TLAČÍTKA LÉČBY na IVL propojovacím kabelu se zahájí aplikace léčby. Nejprve musí být aktivován IVL generátor (ukazatele STAVU LÉČBY na předním panelu IVL generátoru a KONEKTORU KATÉTRU svítí zeleně). Další informace viz část 4.0, krok 8.

3.5 IVL generátor – zadní strana

Na zadní straně IVL generátoru nejsou žádné ovládací prvky ani ukazatele. Další informace o použitých značkách viz příloha B.

4. Použití výrobku a aplikace léčby

Před použitím si přečtěte celou tuto uživatelskou příručku a seznamte se se všemi ovládacími prvky, obrazovkami a konektory. IVL generátor před použitím nabijte (viz části 5.2 a 5.3). Před použitím si také přečtěte další informace v návodu k použití dodávaném s IVL katétrem. Níže uvedené pořadí úkonů nebude dodrženo u všech klinických výkonů. Dále uvedené kroky jsou vodítkem k použití IVL generátoru v klinických aplikacích.

Krok	Ilustrace nebo další informace
Krok 1 – Zapněte generátor Krátce stiskněte vypínač (POWER ON/OFF). Všechny ukazatele na IVL generátoru se v rámci testu na okamžik rozsvítí. Ukazatel STAVU LÉČBY bude během tohoto testu svítit žlutě a zeleně. Ukazatel STAVU NAPÁJENÍ bude nadále svítit zeleně.	
Krok 2 – Zkontrolujte kapacitu baterie Když je generátor zapnutý, zobrazuje se na pravé straně displeje KAPACITA BATERIE. Ikona baterie by měla být alespoň zčásti vyplněná, jak ukazuje ilustrace. Pokud je ikona baterie prázdná, doporučuje se před použitím baterii dobít, protože nemusí mít dostatečnou kapacitu ke kompletnímu provedení léčby pacienta.	
Krok 3 – Zkontrolujte diagnostiku Zkontrolujte, že displej vypadá jako na ilustraci a nezobrazuje žádná chybová hlášení. Pokud se zobrazí chybové hlášení, vyhledejte informace v části 7.0, Řešení problémů. Normální displej bez chybových hlášení napravo.	

Krok	Ilustrace nebo další informace
Pokud ukazatel svítí žlutě, vyhledejte informace v části 7.0, Řešení problémů. **Pokud se během používání zobrazí chybová hlášení, vyhledejte informace v části 7.0, Řešení problémů.** Chybový stav – Napravo zobrazena chyba katétru.	
Krok 4 – Připojte IVL propojovací kabel Pokud je nabíjecí modul připojen ke KONEKTORU NABÍJEČKY, odpojte ho. Přesuňte KRYT KONEKTORŮ zcela nalevo; získáte tím přístup ke KONEKTORU LÉČBY. Připojte KONEKTOR GENERÁTORU na propojovacím kabelu ke KONEKTORU LÉČBY. Uveďte konektor do správné polohy a jemně ho zatlačte dovnitř. Konektor je magnetický a po přiblížení magnetu se zapojí. Jemným zatlačením zkontrolujte, že je konektor zcela zapojen.	Přesunutím KRYTU KONEKTORŮ zcela nalevo získáte přístup ke KONEKTORU LÉČBY KONEKTOR LÉČBY:
Krok 5 – Připravte IVL katétr k použití Připravte katétr k použití podle pokynů v návodu k použití IVL katétru. Sterilním návlekem zakryjte distální konec IVL propojovacího kabelu. Zabraňte znečištění konektoru tekutinami.	Není relevantní
Krok 6 – Připojte IVL katétr Dbejte, aby během tohoto postupu před připojením nedošlo ke znečištění konektorů tekutinami nebo jinými cizími látkami. Připojte IVL katétr ke KONEKTORU KATÉTRU IVL propojovacího kabelu stejným postupem jako v kroku 4. **POZNÁMKA:** Zkontrolujte, zda sterilní návlek také zakrývá KONEKTOR KATÉTRU. Ukazatele STAVU LÉČBY na předním panelu IVL generátoru a na KONEKTORU KATÉTRU budou svítit žlutě, což značí, že IVL generátor je připraven k aktivaci. Na ukazateli VELIKOSTI BALÓNKU se zobrazí rozměry balónku IVL katétru. Na ČÍTAČI PULZŮ se zobrazí celkový počet pulzů, které lze provést s vybraným IVL katétrem.	
Krok 7 – Zaveďte IVL katétr na místo Katetrizační technikou konvenční angioplastiky zaveďte IVL katétr a podle potřeby ho umístěte. Buďte opatrní, abyste zamezili nechtěnému pohybu IVL propojovacího kabelu a IVL katétru během léčby.	(Viz návod k použití IVL katétru)
Krok 8 – Aktivujte IVL generátor Naplňte IVL katétr a zkontrolujte tlak podle pokynů uvedených v návodu k použití IVL katétru. Jednou stiskněte tlačítko THERAPY ON/OFF (Zapnutí/vypnutí léčby). Ukazatele STAVU LÉČBY na předním panelu IVL generátoru a na KONEKTORU KATÉTRU budou svítit zeleně, což značí, že IVL generátor je připraven aplikovat léčbu. Chcete-li IVL generátor kdykoliv deaktivovat, jednoduše znovu stiskněte tlačítko THERAPY ON/OFF (Zapnutí/vypnutí léčby) na generátoru a zkontrolujte, že ukazatel STAVU LÉČBY svítí žlutě.	
Krok 9 – Aplikujte léčbu Skiaskopicky kontrolujte umístění balónku a parametry léze; stiskněte a podržte TLAČÍTKO LÉČBY na IVL propojovacím kabelu. Když je TLAČÍTKO LÉČBY stisknuté, IVL generátor aplikuje prostřednictvím balónku IVL katétru litotriptické pulzy, pokud IVL generátor nestanoví, že je třeba léčbu přerušit. Při aplikaci každého pulzu ukazatel STAVU LÉČBY jednou blikne, hodnota na displeji ČÍTAČE PULZŮ se o jednu sníží a generátor jednou klikne. Aplikaci léčby potvrďte průběžnou skiaskopickou kontrolou (další informace viz návod k použití IVL katétru). Pokud chcete léčbu zastavit, jednoduše TLAČÍTKO LÉČBY uvolněte. **POZNÁMKA:** Úrovně dávek ani frekvence pulzů není třeba upravovat. Všechna tato nastavení jsou předem naprogramována pro dané typy katétrů.	
Krok 10 – Pozastavení / pokračování v léčbě IVL generátor je zkonstruován tak, aby ve stanovených intervalech vynutil krátké pozastavení léčby. Pokud by se uživatel pokusil aplikovat množství pulzů bez přestávky, IVL generátor automaticky léčbu přeruší na stanovenou dobu pozastavení. Ukazatel STAVU LÉČBY bude během této doby svítit žlutě. Pokud chcete pokračovat v léčbě, počkejte, dokud ukazatel STAVU LÉČBY nebude znovu svítit zeleně (ozvou se dvě pípnutí). Léčbu znovu zahájíte uvolněním a stisknutím TLAČÍTKA LÉČBY. Informace o maximálním povoleném počtu kontinuálních pulzů a délce předprogramované doby pozastavení naleznete v návodu k použití příslušného IVL katétru. Dbejte, abyste v jednom léčebném segmentu neaplikovali větší než doporučený maximální počet pulzů.	

Krok	Ilustrace nebo další informace
Krok 11 – Konec životnosti IVL katétru IVL generátor je zkonstruován tak, aby detekoval konec životnosti IVL katétru. ČÍTAČ PULZŮ v takovém případě vykazuje „0" zbývajících pulzů a IVL generátor přeruší léčbu. Displej bude vykazovat chybu katétru a kolem vypínače (POWER ON/OFF) se rozsvítí žluté světlo. Než budete IVL generátor moci znovu použít, musíte IVL katétr vyměnit za nový. Specifikace maximálního počtu pulzů na katétr (životnosti) naleznete v návodu k použití příslušného IVL katétru.	
Krok 12 – Výměna IVL katétru Při odpojení IVL katétru nejprve sterilní návlek posuňte proximálně po IVL propojovacím kabelu, aby vám nepřekážel. Potom šetrným tahem rozpojte KONEKTOR KATÉTRU a IVL propojovací kabel, čímž odpojíte IVL katétr od IVL propojovacího kabelu (viz ilustrace). Dbejte, aby během tohoto úkonu nedošlo ke znečištění konektorů tekutinami nebo jinými cizími látkami. Umístěte IVL propojovací kabel tak, aby se zabránilo kontaminaci konektoru, dokud nebude IVL katétr vyměněn. **POZOR:** Použitý IVL katétr zlikvidujte v souladu se standardními postupy zdravotnického zařízení. Použité IVL katétry se nesmí resterilizovat a jsou určené pouze k jednorázovému použití. Opakované použití IVL katétrů může vést k poranění pacienta. Připojte nový IVL katétr a pokračujte v léčbě pacienta výše uvedeným postupem, počínaje krokem č. 5. V návodu k použití IVL katétru vyhledejte informace o doporučeném překryvu balónku k prevenci vynechání určité oblasti. Dbejte však, abyste v jednom léčebném segmentu nepřekročili doporučený maximální počet pulzů uvedený v návodu k použití IVL katétru.	

POZOR

POŠKOZENÍ ZAŘÍZENÍ
IVL generátor dodává prostřednictvím IVL propojovacího kabelu nízkoenergetické, krátkodobé, vysokonapěťové pulzy na IVL katétr. Systém je zkonstruován tak, aby pulzy nedodával, pokud není konektor IVL katétru připojen k IVL propojovacímu kabelu a IVL generátoru. Je důležité zabránit znečištění kontaktů a vnitřních povrchů nepřipojených konektorů tekutinami. Zabraňte znečištění konektorů tekutinami nebo ponoření konektorů do tekutin. Při nedodržení těchto opatření může dojít k poškození kabelů nebo katétrů.

4.1 Další informace o použití

Níže uvedená témata a další informace mohou být užitečné při použití IVL generátoru ve scénářích léčby, které se liší od základní posloupnosti kroků definované v části 4.0 výše.

TÉMA	DALŠÍ INFORMACE
Zvuková znamení	IVL generátor je zkonstruován tak, aby vizuální indikátory doplňovala zvuková znamení. IVL generátor vydává tato zvuková znamení: • **Kliknutí** – Ozývá se jednou pro každý léčebný pulz na potvrzení probíhající aplikace léčby. • **Dvě pípnutí** – Pozitivní potvrzení zásahu uživatele. Ozvou se při připojení způsobilého katétru nebo při aktivaci či deaktivaci IVL generátoru. Ozvou se také na konci předprogramované doby pozastavení léčby. • **Tři pípnutí** – Negativní signál. Ozvou se, pokud se pokusíte aktivovat IVL generátor, ale nejméně jedna z podmínek aktivace není splněna. Příklady jsou pokus IVL generátor aktivovat, aniž by byl připojený způsobilý IVL katétr, nebo jej aktivovat v době, kdy držíte stisknuté TLAČÍTKO LÉČBY. Ozvou se také, když je IVL generátor deaktivovaný a v případě, že integrované diagnostické mechanismy zjistí poruchu.
Použití více IVL katétrů	• Při léčbě jednoho pacienta lze použít více IVL katétrů. IVL generátor je zkonstruován tak, že sleduje zbývající životnost každého IVL katétru; **platí však, že zároveň nelze používat více než jeden IVL katétr jedné velikosti**. • IVL katétry různých velikostí připojte a používejte postupem uvedeným v krocích 5–9 výše. • Po dokončení léčby pacienta použité IVL katétry zlikvidujte. Použité IVL katétry se nesmí resterilizovat a jsou pouze k jednorázovému použití. Opakované použití IVL katétrů může vést k poranění pacienta.
Funkce automatického vypnutí	IVL generátor je zkonstruován tak, že se automaticky vypne a šetří baterii po uplynutí těchto období neaktivity: • Není připojen žádný IVL katétr – Vypne se za pět hodin. • IVL katétr je připojen – Vypne se za jednu hodinu. • Pokud se IVL generátor automaticky vypne, jednoduše ho stisknutím vypínače (POWER ON/OFF) znovu zapněte. V léčbě pacienta lze pokračovat postupem popsaným v části 4.0.
Po použití	Připravte IVL generátor na budoucí použití: • Jedním stisknutím vypínače (POWER ON/OFF) IVL generátor vypněte. • Odstraňte a zlikvidujte IVL katétr a sterilní návlek. • Smotejte a zajistěte IVL propojovací kabel. • Přesunutím KRYTU KONEKTORŮ doprava zakryjte KONEKTOR LÉČBY. • Pokud již nebudete ten den provádět další výkony, nebo pokud ukazatel DOBÍJENÍ BATERIE vykazuje prázdnou baterii, zahajte dobíjení baterie. Nabíjecí modul musí být připojen k síťovému napájení a ke KONEKTORU NABÍJEČKY IVL generátoru, jak je uvedeno v částech 5.2–5.3. • Zkontrolujte, zda se IVL generátor dobíjí; uvnitř ikony baterie by se měl zobrazovat blesk. **POZNÁMKA:** U baterie dochází k samovolnému vybíjení a je třeba ji pravidelně dobíjet (doporučuje se jednou za 3 až 4 měsíce, i pokud ji nepoužíváte během skladování), aby nedošlo k vybití na nepřijatelně nízkou úroveň napětí, což by mohlo v důsledku vést k poškození baterie.

5. Instalace

Důležité - Před použitím tohoto výrobku vykonejte všechny kroky v částech 5.0–5.5.

VAROVÁNÍ
Je třeba zabránit používání tohoto zařízení těsně vedle jiného zařízení nebo na něm, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci. Pokud je tento způsob použití nutný, je třeba pozorováním ověřit normální funkci tohoto i jiného zařízení.

IVL generátor se dodává jako sestavený výrobek připravený k instalaci na infuzní stojan podle popisu v části 1.1. Je zkonstruován k upevnění na infuzní stojan. Po instalaci bude vypadat jako na níže uvedené ilustraci.

Je třeba pečlivě vybrat stabilní infuzní stojan se širokou základnou a kolečky, která lze zabrzdit. Doporučujeme infuzní stojan s pěti kolečky v kruhové konfiguraci o průměru nejméně 58 cm (23 palců), jako je např. I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 (nebo ekvivalentní).

IVL generátor nainstalujte tak, aby jeho horní strana nebyla více než 127 cm (50 palců) nad podlahou. Pokud budete mít otázky ohledně stability infuzního stojanu a vhodného místa pro instalaci, obraťte se na své oddělení biomedicínského inženýrství. Pokud by IVL generátor byl nainstalován na nestabilní infuzní stojan, hrozilo by riziko pádu na zdravotníky nebo pacienty.

5.1 Instalace na infuzní stojan

KROK 1 – Vyhledejte a identifikujte úchyty (viz obrázek níže).
Dodávají se dvě identické soupravy úchytů k instalaci na infuzní stojan. Jedna souprava slouží k instalaci IVL generátoru a druhá k instalaci nabíjecího modulu baterie.

Díly používané k upevnění na infuzní stojan

KROK 2 – Určete průměr infuzního stojanu na místě, kde chcete provést instalaci.
Úchyt umožňuje instalaci na infuzní stojany o průměru 19 mm až 25 mm (0,75 palce až 1 palec).

POZNÁMKA: Pokud je průměr infuzního stojanu 25 mm (1 palec), přejděte ke kroku 3.
Pokud je průměr infuzního stojanu 19 mm (0,75 palce), připojte ke straně B úchytu vložku úchytu k upevnění na infuzní stojan podle ilustrace níže a přejděte ke kroku 3.

KROK 3 – Připevněte úchyty na infuzní stojan tímto postupem:

Úchyt k upevnění na infuzní stojan Strana A

Úchyt k upevnění na infuzní stojan Strana B

Instalační šroub

Inbusový klíč (5/32")

Posuňte úchyt na místo na stojanu, kam chcete nainstalovat nabíječku baterie. Vložte a utáhněte upevňovací šroub.

Upevňovací šroub

Dotáhněte inbusovým klíčem (5/32")

Vložte a utáhněte zbývající instalační (2 ks) a upevňovací šrouby (1 ks).

Druhý úchyt nainstalujte stejným způsobem. Druhý úchyt umístěte těsně nad první tak, aby se ho dotýkal. Úchyty orientujte do opačných směrů.

KROK 4 – Nainstalujte IVL generátor na horní úchyt:
Zarovnejte otvory na nosné desce na pravé straně IVL generátoru s instalačními kolíky úchytu. Zatlačte IVL generátor směrem k úchytu na instalační kolíky a potom ho zatlačením směrem dolů aretujte.

KROK 5 – Nainstalujte modul nabíječky baterie stejným způsobem jako IVL generátor.

POZOR – RIZIKO PÁDU INFUZNÍHO STOJANU
Dodržujte zde uvedená doporučení k instalaci IVL generátoru na infuzní stojan. Nedodržení těchto doporučení by mohlo vést k poranění uživatele nebo pacienta.

5.2 Připojení k síti

IVL generátor je při běžném provozu napájen z vnitřního dobíjecího bateriového systému. K nabití bateriového systému je ale nejprve potřeba nabíjecí modul zapojit do sítě. Vyhledejte síťový napájecí kabel dodávaný s IVL generátorem a připojte ho do vstupu síťového napájení. Vyberte bezpečné místo, kde připojením síťového kabelu do síťové zásuvky nevznikne nebezpečí zakopnutí, a zapojte kabel do zásuvky.

Nabíjecí modul zkonstruován tak, aby ho bylo možné napájet ze sítí po celém světě. Další informace naleznete v příloze C.

VAROVÁNÍ – NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM
Aby se zamezilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, toto zařízení smí být zapojeno pouze do uzemněné síťové zásuvky (k napájecí elektrické síti s ochranným uzemněním). Použijte zásuvku určenou pro použití ve zdravotnických zařízeních. Spolehlivost uzemnění lze zajistit pouze v případě, že je zařízení připojeno k odpovídající zásuvce označené pro použití ve zdravotnických zařízeních. V zájmu prevence úrazu elektrickým proudem používejte pouze nabíjecí modul dodávaný s IVL generátorem.

5.3 Dobíjení vnitřní baterie

Při dobíjení baterie musí být nabíjecí modul připojený do sítě a také ke KONEKTORU NABÍJEČKY na předním panelu IVL generátoru (viz část 3.1).

IVL propojovací kabel se přitom musí odpojit od IVL generátoru (pokud je připojený). Odpojte ho opatrným vytažením konektoru IVL propojovacího kabelu rovně ven z IVL generátoru. Přesuňte KRYT KONEKTORŮ zcela napravo; zakryjete tím KONEKTOR LÉČBY a získáte přístup ke KONEKTORU NABÍJEČKY.

Připojte kabel vystupující z přední části nabíjecího modulu ke KONEKTORU NABÍJEČKY na přední straně IVL generátoru (viz část 3.1). Zkontrolujte, zda je kabel NABÍJECÍHO MODULU plně zasunut do KONEKTORU NABÍJEČKY. Zobrazí se ukazatel DOBÍJENÍ BATERIE s bleskem uvnitř ikony baterie, který značí, že probíhá dobíjení baterie (ilustrace viz krok 2, část 5.5).

Baterii před použitím dobijte nejméně dvanáct hodin. Po dvanácti hodinách by se na ukazateli KAPACITY BATERIE měla zobrazovat zcela vyplněná ikona baterie (ilustrace viz krok 4, část 5.5).

POZNÁMKA: U baterie dochází k samovolnému vybíjení a je třeba ji pravidelně dobíjet (doporučuje se jednou za 3 až 4 měsíce, i pokud ji nepoužíváte během skladování), aby nedošlo k vybití na nepřijatelně nízkou úroveň napětí, což by mohlo v důsledku vést k poškození baterie.

5.4 Aklimatizace na prostředí

IVL generátor je určen k použití v interiéru v kontrolovaném prostředí. Specifikace provozních podmínek naleznete v příloze C.

Než IVL generátor zapnete, ponechte ho nejméně 24 hodin v prostředí, ve kterém bude provozován. IVL generátor přitom musí být vybalen z přepravních obalů a materiálů. To je důležité, protože přepravní, skladovací a pracovní prostředí se mohou výrazně lišit a uvnitř IVL generátoru nebo jeho příslušenství by mohlo dojít ke kondenzaci. Kondenzace by mohla způsobit případnou poruchu nebo poškození zařízení, pokud by bylo v takovém stavu provozováno.

VAROVÁNÍ – PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ
IVL generátor je určen pro použití v profesionálním zdravotnickém prostředí. IVL generátor se nesmí používat v místnosti s odstíněním MR ani v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů. Zákazník nebo uživatel IVL generátoru má zajistit, že je používán v určeném prostředí. Před použitím nechte IVL generátor a jeho příslušenství (včetně IVL katétrů a IVL propojovacích kabelů) nejméně 24 hodin aklimatizovat na pokojovou teplotu a vlhkost. Specifikace provozních podmínek naleznete v příloze C. Provozování zařízení v prostředí, které tyto podmínky nesplňuje, může vést k jeho poruše nebo poškození.

5.5 Prohlídky a zkoušky generátoru

Před uvedením do klinického provozu se doporučuje níže uvedeným postupem provést prohlídky a zkoušky IVL generátoru. Před uvedením tohoto zařízení do klinického provozu také potvrďte, že byly splněny požadavky na prohlídky a zkoušky stanovené vaším oddělením biomedicínského inženýrství.

Krok	Ilustrace nebo další informace
Krok 1 – Kontrola fyzického stavu Prohlédněte všechny vnější povrchy IVL generátoru včetně nabíjecího modulu. Zkontrolujte, zda žádné komponenty nevykazují viditelné poškození, např. poškrábání nebo naštípnutí. Odpojte nabíjecí modul od IVL generátoru a přesuňte KRYT KONEKTORŮ nalevo a napravo. Zkontrolujte, že není poškozený, že je usazený ve svých drážkách a že se snadno posouvá na obě strany. Znovu připojte nabíjecí modul k IVL generátoru. Prohlédněte IVL propojovací kabel a síťový napájecí kabel. Zkontrolujte, že na nich nejsou žádné poškozené, roztržené ani prasklé materiály a že elektrické kontakty jsou prosté cizích částic.	
Krok 2 – Zkontrolujte dobíjení baterie Nabíjecí modul musí být připojen k síťovému napájení a ke KONEKTORU NABÍJEČKY IVL generátoru, jak je uvedeno v částech 5.2–5.3. Zkontrolujte, zda je zobrazen ukazatel DOBÍJENÍ BATERIE.	
Krok 3 – Zapněte IVL generátor Krátce stiskněte vypínač (POWER ON/OFF). Ukazatel STAVU NAPÁJENÍ a ukazatel STAVU LÉČBY se nakrátko zkušebně rozsvítí. Ukazatele budou během této zkoušky svítit zeleně a potom žlutě. Pokud není detekována žádná interní chyba, ukazatel STAVU NAPÁJENÍ zůstane svítit zeleně. Ukazatel STAVU LÉČBY zhasne.	
Krok 4 – Zkontrolujte kapacitu baterie Pokud se baterie dobíjí již nejméně dvanáct hodin, jak je uvedeno v části 5.3, ikona baterie zobrazená na ukazateli KAPACITY BATERIE by nyní měla být zcela vyplněná, jak je zobrazeno na ilustraci.	
Krok 5 – Zkontrolujte diagnostiku IVL generátor po zapnutí provede řadu integrovaných testů určených k detekci určitých poruch. Pokud zjistí chybu, zobrazí se chybové hlášení. Pokud žádné chybové hlášení není zobrazené, testy proběhly úspěšně. Pokud se zobrazí chybové hlášení, vyhledejte informace v části 7.0, Řešení problémů.	 Normální stav Chybový stav
Krok 6 – Zahajte test výkonu Tento test je zahájen ručně stisknutím a podržením tlačítka THERAPY ON/OFF (Zapnutí/vypnutí léčby) a jeho uvolněním, když ukazatel STAVU LÉČBY začne svítit zeleně. Tlačítko je nutné stisknout na tři sekundy.	
Krok 7 – Zkontrolujte výsledky testu výkonu Test výkonu trvá přibližně 15 sekund. Po tuto dobu bude ukazatel STAVU LÉČBY nadále svítit zeleně. Po úspěšném vykonání tohoto testu IVL generátor čtyřikrát pípne. Pokud zjistí chybu, zobrazí se chybové hlášení. Pokud displej zůstane kromě ikony baterie prázdný, tento test proběhl úspěšně. Toto je poslední krok doporučeného postupu prohlídek a zkoušek.	

VAROVÁNÍ – NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM
Neponořujte IVL propojovací kabely do vody ani jiných tekutin. Zabraňte rozlití tekutin na IVL generátor. Rozlité tekutiny mohou způsobit nepřesnou funkci nebo poruchu IVL generátoru.

6. Údržba

V této části popisujeme údržbu, kterou by si kliničtí pracovníci a/nebo biomedičtí inženýři měli osvojit a pravidelně provádět. V dalším textu uvádíme doporučení pro pravidelnou údržbu a intervaly údržby.

POZNÁMKA: U baterie dochází k samovolnému vybíjení a je třeba ji pravidelně dobíjet (doporučuje se jednou za 3 až 4 měsíce, i pokud ji nepoužíváte během skladování), aby nedošlo k vybití na nepřijatelně nízkou úroveň napětí, což by mohlo v důsledku vést k poškození baterie. IVL generátor nemá žádné součásti, které by mohl opravit uživatel. Neotvírejte skříň IVL generátoru. Se všemi potřebami oprav se obracejte na zástupce společnosti Shockwave Medical.

6.1 Denní údržba

6.1.1 Dobíjení a testování vnitřní baterie

IVL generátor je napájen z vnitřní baterie. Doporučujeme IVL generátor dobíjet na konci každého dne, aby byla baterie plně dobitá k provádění výkonů následující den. Baterie se plně dobije za dvanáct (12) hodin.

Zkontrolujte dobíjení baterie Nabíjecí modul musí být připojen k síťovému napájení a ke KONEKTORU NABÍJEČKY generátoru, jak je uvedeno v částech 5.2–5.3. Zkontrolujte, zda je zobrazen ukazatel DOBÍJENÍ BATERIE.	
Potvrzení kapacity baterie Pokud se baterie dobíjí již nejméně dvanáct hodin, ikona kapacity baterie zobrazená na displeji KAPACITY BATERIE by nyní měla být zcela vyplněná, jak je zobrazeno na ilustraci. Informace o kapacitě baterie naleznete v tabulce níže.	

IKONA BATERIE	KAPACITA
Zcela vyplněná	Plně nabitá
Z poloviny vyplněná	Nejméně čtyři výkony
Ze čtvrtiny vyplněná	Nejméně dva výkony
Prázdná	Méně než dva výkony, dobijte co nejdříve

Výkon je pro účely popisu ukazatele KAPACITY BATERIE konzervativně definován jako 900 léčebných pulzů aplikovaných během jedné hodiny. Skutečný výkon baterie se bude lišit podle skutečně aplikované léčby.

Pokud baterie po dvanácti (12) hodinách dobíjení nevykazuje plnou kapacitu, vyřaďte IVL generátor z provozu a kontaktujte zástupce společnosti Shockwave Medical.

POZNÁMKA: U baterie dochází k samovolnému vybíjení a je třeba ji pravidelně dobíjet (doporučuje se jednou za 3 až 4 měsíce, i pokud ji nepoužíváte během skladování), aby nedošlo k vybití na nepřijatelně nízkou úroveň napětí, což by mohlo v důsledku vést k poškození baterie.

VAROVÁNÍ – MOŽNÉ VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ

Tento prostředek je při provozu napájen pouze z vnitřní baterie. **Baterii IVL generátoru je doporučeno dobíjet jednou za 3 až 4 měsíce, i pokud ji nepoužíváte.** IVL generátor vždy provozujte, když je ikona baterie vyplněná alespoň z jedné čtvrtiny. Když je ikona baterie prázdná, IVL generátor se může bez varování vypnout. Pokud je ikona baterie často prázdná nebo se nezaplní po dvanácti hodinách dobíjení, přestaňte IVL generátor používat a kontaktujte zástupce společnosti Shockwave Medical.

6.1.2 Zkouška IVL generátoru

IVL generátor při každém zapnutí automaticky provede řadu integrovaných testů určených k detekci určitých poruch. IVL generátor navíc umožňuje zkoušku litotriptického výkonu, kterou může zahájit uživatel. Kontrolu úspěšných výsledků zkoušek doporučujeme provádět denně, před zahájením výkonů nebo podle pokynů vašeho oddělení biomedicínského inženýrství. Zkoušky lze provádět takto:

Krok	Ilustrace nebo další informace
Krok 1 – Zapněte IVL generátor Krátce stiskněte vypínač (POWER ON/OFF). Všechny ukazatele na IVL generátoru se v rámci testu na okamžik rozsvítí. Ukazatel STAVU LÉČBY bude během tohoto testu svítit žlutě a zeleně. Ukazatel STAVU NAPÁJENÍ bude nadále svítit zeleně.	
Krok 2 – Zkontrolujte diagnostiku IVL generátor po zapnutí provede řadu integrovaných testů určených k detekci určitých poruch. Pokud zjistí chybu, zobrazí se chybové hlášení. Pokud se nezobrazí žádné chybové hlášení, testy proběhly úspěšně. Pokud se zobrazí chybové hlášení, vyhledejte informace v části 7.0, Řešení problémů.	
Krok 3 – Zahajte test výkonu Nabíjecí modul musí být k provedení tohoto testu připojen k síťovému napájení a ke KONEKTORU NABÍJEČKY IVL generátoru. Tento test je zahájen ručně stisknutím a podržením tlačítka THERAPY ON/OFF (Zapnutí/vypnutí léčby) a jeho uvolněním, když ukazatel STAVU LÉČBY začne svítit zeleně. Tlačítko je nutné stisknout na tři sekundy.	
Krok 4 – Zkontrolujte výsledky testu výkonu Test výkonu trvá přibližně 15 sekund. Po tuto dobu bude ukazatel STAVU LÉČBY nadále svítit zeleně. Po úspěšném vykonání tohoto testu IVL generátor čtyřikrát pípne. Pokud se na displeji nezobrazí žádné chybové hlášení, tento test proběhl úspěšně.	

6.1.3 Prohlídka IVL generátoru

Doporučuje se, abyste fyzický stav IVL generátoru kontrolovali každý den a pomohli tím zajistit dobrý stav všech komponent potřebných ke spolehlivému provozu.

Kontrola fyzického stavu Prohlédněte všechny vnější povrchy IVL generátoru včetně nabíjecího modulu. Zkontrolujte, zda žádné komponenty nevykazují viditelné poškození, např. poškrábání nebo naštípnutí. Odpojte nabíjecí modul od IVL generátoru a přesuňte KRYT KONEKTORŮ nalevo a napravo. Zkontrolujte, že není poškozený, že je usazený ve svých drážkách a že se snadno posouvá na obě strany. Znovu připojte nabíjecí modul ke generátoru. Prohlédněte IVL propojovací kabel a síťový napájecí kabel. Zkontrolujte, že na nich nejsou žádné poškozené, roztržené ani prasklé materiály a že elektrické kontakty jsou prosté cizích částic.	

6.1.4 Čištění IVL generátoru

Nečistoty a cizí částice lze z IVL generátoru a IVL propojovacího kabelu odstranit měkkým bavlněným hadříkem nebo utěrkou, která nepouští vlákna. V případě potřeby použijte k čištění malé množství izopropylalkoholu.

Zabraňte průniku tekutin dovnitř prostředku. Zařízení nechte před testováním nebo použitím zcela oschnout.

Opatrně vyčistěte okolí konektorů. Nečistěte vnitřní povrchy konektorů ani kontakty konektorů. Pokud dojde ke znečištění nebo poruše IVL propojovacího kabelu, přestaňte ho používat a kontaktujte zástupce společnosti Shockwave Medical.

VAROVÁNÍ – NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM NEBO POŽÁRU

Neponořujte žádné části IVL generátoru do vody ani jiných tekutin. Neponořujte IVL propojovací kabely do vody ani jiných tekutin. Zabraňte rozlití tekutin na IVL generátor. Rozlité tekutiny mohou způsobit nepřesnou funkci nebo poruchu IVL generátoru.
Nečistěte ředidly ani hořlavými látkami; mohlo by dojít k poškození IVL generátoru a případně i ke zranění uživatele.
IVL generátor ani IVL propojovací kabely nesterilizujte v autoklávu ani jinými způsoby; mohlo by dojít k poruše IVL generátoru.

6.2 Měsíční údržba

Kromě testů a prohlídek uvedených v části 6.1. nejsou žádné specifické testy a prohlídky, které bychom doporučovali provádět každý měsíc. Doporučujeme však, aby vedoucí směny nebo kontrolní pracovník oddělení biomedicínského inženýrství každý měsíc procvičovali tuto doporučenou údržbu, a pomohli tím zajistit, že je prováděna každý den nebo podle pokynů oddělení biomedicínského inženýrství.

6.3 Další údržba

Společnost Shockwave Medical doporučuje, abyste v případě problémů nebo dotazů ohledně údržby kontaktovali zástupce společnosti Shockwave Medical.
Společnost Shockwave Medical doporučuje vyměňovat IVL propojovací kabely každé tři roky, aby se snížilo riziko selhání během léčby pacienta. Pokud dojde ke znečištění konektorů IVL propojovacího kabelu nebo k poruše IVL propojovacího kabelu, přestaňte kabel používat a vyžádejte si od zástupce společnosti Shockwave Medical náhradní. Další IVL propojovací kabely lze objednat samostatně.
POZNÁMKA: IVL propojovací kabel se nesmí likvidovat v rámci normálního toku odpadů; je třeba ho odeslat do odděleného sběrného střediska k využití a recyklaci.

6.4 Životnost výrobku

IVL generátor je zkonstruován tak, aby byla zajištěna životnost nejméně tří let. Životnost závisí na skutečném využití. Společnost Shockwave Medical doporučuje k vyhodnocení způsobilosti k dalšímu používání provádět pravidelné kontroly podle výše uvedeného harmonogramu.

7. Řešení problémů

Pokud během používání nebo testování IVL systému zjistíte problém, postupujte podle níže uvedených rad k řešení problémů. Pokud problém nelze odstranit, vyřaďte zařízení z provozu a kontaktujte zástupce společnosti Shockwave Medical a/nebo zašlete e-mail na adresu complaints@shockwavemedical.com.

Technická podpora: **Technickou podporu Shockwave Medical si vyžádejte od zástupce společnosti Shockwave Medical nebo na webu www.shockwavemedical.com.**

VAROVÁNÍ – NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

Nepokoušejte se systém opravovat. Neobsahuje žádné komponenty, které by mohl opravit uživatel, a může být pod nebezpečným vysokým napětím. Uživateli není dovoleno systém jakkoli modifikovat ani opravovat. Pokud jakákoliv část tohoto výrobku vykazuje známky poškození, přestaňte ho používat a vyžádejte si opravu nebo výměnu od svého zástupce společnosti Shockwave Medical.

Zjištěný stav	Možná příčina	Nápravné opatření
Přístroj se nezapíná	Je potřeba dobít baterii	Připojte nabíjecí modul k IVL generátoru a k síti. IVL generátor nechte před použitím dobít nejméně dvanáct (12) hodin.
Baterie se nedobíjí **(Ukazatel DOBÍJENÍ BATERIE nesvítí)**	Odpojený kabel	Připojte nabíjecí modul k IVL generátoru a také k síti. POZNÁMKA: Je třeba připojit dva kabely.
Indikována nízká KAPACITA BATERIE, ikona baterie je prázdná	Je potřeba dobít baterii	Připojte nabíjecí modul k IVL generátoru a k síti. IVL generátor nechte před použitím dobít nejméně dvanáct (12) hodin.
Zobrazeno chybové hlášení a světlo kolem vypínače (POWER ON/OFF) svítí červeně	Integrované testy zjistily poruchu IVL generátoru	IVL generátor vypněte, počkejte jednu sekundu a potom ho znovu zapněte. POZNÁMKA: Pokud systémovou (SYS) poruchu nelze odstranit, vyřaďte IVL generátor z provozu a kontaktujte zástupce společnosti Shockwave Medical.
Zobrazeno chybové hlášení katétru č. 80 Nepodařilo se zahájit životnost katétru.	Generátor nebyl schopen označit začátek životnosti IVL katétru. Možné příčiny: • Uvolněné spojení IVL generátoru a IVL katétru. • IVL propojovací kabel je vadný nebo dosáhl limitu své životnosti. • IVL katétr je vadný nebo dosáhl limitu své životnosti.	Vypněte IVL generátor. Zkontrolujte propojení IVL katétru a IVL propojovacího kabelu. • Zkontrolujte, zda sterilní návlek nebrání propojení IVL katétru a IVL propojovacího kabelu. • Zkontrolujte, zda je připojení k IVL generátoru pevné a zda mu nebrání posuvný kryt na IVL generátoru. Vyprázdněte a znovu připravte balónek IVL katétru. • Před IVL léčbou a v jejím průběhu kontrolujte, že jsou z balónku odstraněny vzduchové bubliny. Nejméně 3× balónek vyprázdněte vytvořením podtlaku natažením; zrušením podtlaku se vzduch v balónku nahradí tekutinou.
Zobrazeno chybové hlášení katétru č. 81 Nepodařilo se identifikovat katétr.	IVL generátor nebyl schopen identifikovat typ IVL katétru. Možné příčiny: • Uvolněné spojení IVL generátoru a IVL katétru. • IVL propojovací kabel je vadný nebo dosáhl limitu své životnosti. • IVL katétr je vadný nebo dosáhl limitu své životnosti.	

Zjištěný stav	Možná příčina	Nápravné opatření
Zobrazeno chybové hlášení katétru č. 88 Uplynul časový limit aplikace pulzů.	IVL generátor nebyl v povoleném časovém limitu schopen měřit dodávku pulzní energie na IVL katétr. Možné příčiny: • Plynové bublinky v balónku. • Uvolněné spojení IVL generátoru a IVL katétru. • IVL propojovací kabel je vadný nebo dosáhl limitu své životnosti. • IVL katétr je vadný nebo dosáhl limitu své životnosti.	Zapněte IVL generátor. Až budete připraveni, stiskněte tlačítko léčby na předním panelu IVL generátoru. Pokračujte v aplikaci pulzů. Pokud chybový stav přetrvává, vyměňte IVL katétr.
Ukazatel STAVU LÉČBY na předním panelu IVL generátoru nebo na IVL propojovacím kabelu se nerozsvítí	Není připojený způsobilý IVL katétr	Zkontrolujte, zda je IVL propojovací kabel připojený k IVL generátoru. Zkontrolujte, zda je k IVL propojovacímu kabelu připojený IVL katétr. Vyměňte IVL katétr.
IVL generátor se neaktivuje (Ukazatel STAVU LÉČBY nesvítí)	Není připojený způsobilý IVL katétr	Viz výše uvedený krok pro řešení problémů s ukazatelem STAVU LÉČBY.
IVL generátor se neaktivuje (Ukazatel STAVU LÉČBY svítí žlutě)	Tlačítko THERAPY ON/OFF (Zapnutí/vypnutí léčby) je stisknuto	Uvolněte tlačítko THERAPY ON/OFF (Zapnutí/vypnutí léčby), opakujte.
Barva ukazatele STAVU LÉČBY se změnila ze zelené na žlutou	IVL systém automaticky pozastavil léčbu (viz část 4.0, krok 10)	Ukazatel STAVU LÉČBY by měl po uplynutí pozastavení specifikovaného v návodu k použití IVL katétru znovu svítit zeleně.
Tlačítko THERAPY ON/OFF (Zapnutí/vypnutí léčby) na IVL propojovacím kabelu je stisknuté, ale IVL generátor negeneruje pulzy	IVL generátor nelze aktivovat (Ukazatel STAVU LÉČBY nesvítí)	Pokud se zobrazí chybové hlášení, viz návod k řešení problémů výše.
	IVL generátor dosud nebyl aktivován (ukazatel STAVU LÉČBY svítí žlutě)	Jednou stiskněte tlačítko THERAPY ON/OFF (Zapnutí/vypnutí léčby) (ukazatel STAVU LÉČBY by měl začít svítit zeleně).
	IVL systém automaticky pozastavil terapii (ukazatel STAVU LÉČBY svítí žlutě, viz část 4.0, krok 9)	Ukazatel STAVU LÉČBY by měl po uplynutí pozastavení specifikovaného v návodu k použití IVL katétru znovu svítit zeleně.
	IVL katétr nebo IVL propojovací kabel jsou vadné (Ukazatel STAVU LÉČBY svítí zeleně)	Vyměňte IVL katétr. Vyměňte IVL propojovací kabel.

8. Příloha A: Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě

Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě – vyzařování

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická vyzařování

IVL generátor je určen pro použití v profesionálním zdravotnickém prostředí.
IVL generátor se nesmí používat v místnosti s odstíněním MR ani v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.
Zákazník nebo uživatel IVL generátoru má zajistit, že je používán v určeném prostředí.

Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	IVL generátor využívá vysokofrekvenční (radiofrekvenční, RF) energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	POZNÁMKA Zařízení je vzhledem ke svým parametrům EMISÍ vhodné k použití v průmyslových oblastech a zdravotnických zařízeních (CISPR 11, třída A). Pokud se toto zařízení používá v obytném prostředí (pro něž obvykle musí splňovat požadavky CISPR 11, třída B), nemusí zajišťovat dostatečnou ochranu vysokofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel bude možná muset přijmout opatření ke zmírnění účinku, např. zařízení přemístit nebo změnit jeho orientaci.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě – odolnost vůči vlivům napájecí sítě

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

IVL generátor je určen pro použití v profesionálním zdravotnickém prostředí.
IVL generátor se nesmí používat v místnosti s odstíněním MR ani v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.
Zákazník nebo uživatel IVL generátoru má zajistit, že je používán v určeném prostředí.

VAROVÁNÍ

Je třeba zabránit používání tohoto zařízení těsně vedle jiného zařízení nebo na něm, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci. Pokud je tento způsob použití nutný, je třeba pozorováním ověřit normální funkci tohoto i jiného zařízení.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV vzduch	±8 kV styk ±15 kV vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, má být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV u napájecího vedení ±1 kV u vstupního/výstupního vedení	±2 kV u napájecího vedení ±1 kV u vstupního/výstupního vedení	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV fáze-fáze ±2 kV fáze-zem	±1 kV fáze-fáze ±2 kV fáze-zem	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% pokles UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60% pokles UT) na 5 cyklů 70 % UT (30% pokles UT) na 25 cyklů <5 % UT (>95% pokles UT) na 5 s	<5 % UT (>95% pokles UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60% pokles UT) na 5 cyklů 70 % UT (30% pokles UT) na 25 cyklů <5 % UT (>95% pokles UT) na 5 s	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel IVL generátoru vyžaduje, aby mohl pokračovat v práci během přerušení síťového napájení, doporučuje se IVL generátor napájet ze zdroje nepřerušitelného napájení nebo baterie.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu mají být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.			

Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě – odolnost vůči vysokým kmitočtům

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
IVL generátor je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. IVL generátor se nesmí používat v místnosti s odstíněním MR ani v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů. Zákazník nebo uživatel IVL generátoru má zajistit, že je používán v určeném prostředí.			
Zkouška odolnosti	**Zkušební úroveň podle IEC 60601**	**Vyhovující úroveň**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	[V1=3] V	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže jakékoliv části IVL generátoru včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice vhodné pro kmitočet vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) uváděný výrobcem vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů, určené přehledem elektromagnetické charakteristiky daného místa[a], mají být v každém kmitočtovém rozsahu nižší než vyhovující úroveň[b]. V okolí přístroje označeného následující značkou může dojít k rušení: ((•))
Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3 CISPR 11, třída A	9 V/m 704–787 MHz 5 100 MHz – 5 800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385 MHz až 390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430 MHz až 470 MHz 800 MHz až 960 MHz 1 700 MHz až 1 990 MHz 2 400 MHz až 2 570 MHz	[E1=28] V/m	
Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	[E1=3] V/m	
POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo. **POZNÁMKA 2** Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			
a) Intenzity pole ze stálých vysílačů, jako jsou např. základnové stanice u rádiových (buňkových/bezšňůrových) telefonů a pozemních mobilních a amatérských radiostanic a u AM a FM rádiového a televizního vysílání nelze přesně teoreticky předpovídat. K posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti stálých vysokofrekvenčních vysílačů je zapotřebí vzít v úvahu měření elektromagnetických parametrů lokality. Je-li změřená intenzita pole v místě, na němž je IVL generátor použit, vyšší než příslušná vysokofrekvenční vyhovující úroveň uvedená výše, má být IVL generátor pozorován k ověření jeho normálního provozu. Pokud jsou pozorovány abnormální vlastnosti, mohou být nutná dodatečná opatření, jako je přeorientování nebo přemístění IVL generátoru. b) Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než [V1] V/m.			

POZNÁMKA: Zařízení je vzhledem ke svým parametrům EMISÍ vhodné k použití v profesionálních zdravotnických prostředích. Pokud se toto zařízení používá v obytném prostředí (pro něž obvykle musí splňovat požadavky CISPR 11, třída B), nemusí zajišťovat dostatečnou ochranu vysokofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel bude možná muset přijmout opatření ke zmírnění účinku, např. zařízení přemístit nebo změnit jeho orientaci.

VAROVÁNÍ: Přenosná vysokofrekvenční sdělovací zařízení (včetně periferních zařízení, např. anténových kabelů a externích antén) se nemají používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části generátoru Shockwave včetně propojovacího kabelu. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkce tohoto zařízení.

Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě – oddělovací vzdálenosti

VAROVÁNÍ: Přenosná vysokofrekvenční sdělovací zařízení (včetně periferních zařízení, např. anténových kabelů a externích antén) se nemají používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části IVL generátoru nebo propojovacího kabelu. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkce tohoto zařízení.

Při zkoušení nebyly zjištěny žádné odchylky od normy a nebyly provedeny žádné úpravy.

Nezbytná funkčnost

Bezpečná a účinná funkce IVL generátoru při aplikaci IVL léčby je zachována, pokud je provozován v elektromagnetickém prostředí specifikovaném ve výše uvedené tabulce.

9. Příloha B: Značky

IVL generátor je opatřen těmito značkami:

Značka	Popis
	Viz návod k použití Před použitím si prostudujte uživatelskou příručku.
	Čtěte návod k použití

Značka	Popis
	Pozor
	Nesterilní
	Typ CF IVL generátor je klasifikován k použití bez poškození v blízkosti srdečních defibrilátorů. Příložná část splňuje požadavky na elektrickou bezpečnost pro kardiologické aplikace.

Značka	Popis
REF	Katalogové číslo
SN	Výrobní číslo
	Chránit před teplem a radioaktivními zdroji
	Varování – nebezpečné napětí
℞	Pozor: Federální zákony (USA) dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
PAT	Patenty. Viz www.shockwavemedical.com/patents
MD	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.
1	Obsahuje 1 jednotku (obsah balení: 1)
IVL Generator	Intravaskulární litotriptický (IVL) katétr
35 °C 10 °C	Omezení teploty
70 % 10 %	Omezení vlhkosti
	Datum výroby

Značka	Popis
	Výrobce
	Chránit před vlhkem
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nestohovat
	Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních Generátor a propojovací kabel se nesmí likvidovat v rámci normálního toku odpadů a je třeba je odeslat do odděleného sběrného střediska k využití a recyklaci.
CE	Conformité Européenne (Evropská shoda)
Refurbished	Postup nebo kombinace postupů aplikovaných během předpokládané životnosti k navrácení použitého přístroje do stavu, v němž je co do bezpečnosti a funkce srovnatelný s novým.
UDI	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.
CLASSIFIED UL US	Označuje, že výrobek vyhovuje normám UL.

10. Příloha C: Specifikace

V této příloze jsou uvedeny specifikace a funkční charakteristiky IVL generátoru společnosti Shockwave Medical. Není-li uvedeno jinak, jsou všechny specifikace typické hodnoty při teplotě 20 °C.

10.1 Příloha C1: Všeobecné specifikace

Specifikace	Funkční charakteristiky
Alarmy	Integrované testy a detektory zjišťují a oznamují určené poruchy funkce subsystémů generátoru. Generátor je zkonstruován tak, aby v případě zjištění poruchy přerušil aplikaci léčby. Kromě toho se aktivují vizuální ukazatele (CATH nebo SYS) a zazní tři pípnutí. Viz části 4.1 (Zvuková znamení) a 7.0 (Řešení problémů)
Klasifikace, výrobek	Zdravotnický elektrický přístroj třídy II
Klasifikace, příložná část	Typ CF
Konektory (propojovací kabel)	OnAnOn řada 150PT s výhradní drážkou
Datový protokol	Nejsou vytvářeny protokoly dat souvisejících s výkony na pacientech
Skříň	Neodvětrávaná, polymerní skříň tvarovaná z materiálu s klasifikací UL 94V-0 se zpomaleným šířením plamene
Specifikace prostředí	Nadmořská výška: 0–2 000 m Vlhkost, provozní: 10–70 % bez kondenzace Teplota, provozní: 10 °C až 35 °C Teplota, skladovací/přepravní: −20 ° až 65 °C
Elektrická bezpečnost	Normy ISO 60601-1 (2012) ed. 3.1
Elektromagnetická kompatibilita	Viz příloha A
Přenosnost	Výrobek je určen k instalaci na stabilní přenosný nebo fixní infuzní stojan. Doporučujeme infuzní stojan s pěti kolečky v kruhové konfiguraci o průměru nejméně 58 cm (23 palců), jako je např. I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 (nebo ekvivalentní).

Specifikace	Funkční charakteristiky
Napájení	90–240 V stř.; 50–60 Hz; jednofázové, 15 A S ochranným uzemněním
Rozměry	28,0 cm (11") (v) x 15,2 cm (6") (š) x 29,2 cm (11,5") (h)
Odolnost proti nárazu	Odolnost proti nárazu při přepravě ve shodě s EXD-007C ASTM D 4169-09
Odolnost proti postříkání	10 ml fyziologického roztoku seshora (generátor) 100 ml fyziologického roztoku ze všech úhlů (distální konec propojovacího kabelu)
Hmotnost	2,7 kg (6 liber)

10.2 Příloha C2: Funkční specifikace

V této příloze jsou uvedeny specifikace a funkční charakteristiky IVL generátoru společnosti Shockwave Medical.

Specifikace	Funkční charakteristiky
Baterie	Modul dobíjecí chytré lithium-iontové baterie (14,4 V, 6,6 Ah) Doba potřebná k dobití na plnou kapacitu méně než 12 hodin Kapacita plně nabité baterie postačuje na 12 výkonů na pacientech (výkon na pacientovi: 900 léčebných pulzů aplikovaných během jedné hodiny) 80 % kapacita po 300 cyklech úplného nabití a vybití Vyhovuje požadavkům na komerční leteckou přepravu (Příručka OSN pro zkoušky a kritéria, část III, pododdíl 38.3)
Diagnostika	Integrované testy a detektory zjišťují a oznamují stanovené poruchy funkce subsystémů IVL generátoru. IVL generátor je zkonstruován tak, aby v případě zjištění poruchy přerušil aplikaci léčby.
Kanály emitorů	Čtyři kanály, používán může být jeden kanál až čtyři kanály v závislosti na modelu připojeného katétru.
Výkon	Vlastnicky chráněný systém aplikace pulzů. Výstupní napětí 1 000–3 000 V špička–špička, trvání pulzu ~1 µs, frekvence pulzů 1, 2 nebo 4 Hz v závislosti na modelu připojeného katétru.
Přesnost výstupného napětí	Napětí naprázdno na KONEKTORU LÉČBY IVL generátoru: 5 % předprogramované nastavené hodnoty.
Limity výkonu	IVL systém je zkonstruován tak, aby přepsal zadání uživatele a limitoval počet kontinuálně aplikovaných pulzů v závislosti na modelu připojeného IVL katétru. Viz návod k použití IVL katétru.
Nastavení léčby	Vlastnicky chráněný systém aplikace pulzů. Uživatel nemůže žádná nastavení upravovat. Nastavení aplikace pulzů jsou předprogramována v závislosti na modelu připojeného IVL katétru. Nastavení a detekce modelu IVL katétru používají redundantní funkce.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, USA
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irsko

SHOCKWAVE

CE 2797

Rx

BRUGERVEJLEDNING

Generator og forbindelseskabel til intravaskulær lithotripsi (IVL)

LBL 65298-B, 2021-11

Indhold

1. Introduktion ... 54
- 1.1 IVL-generatoren - Levering ... 54
- 1.2 Nødvendige enheder og tilbehør til brug med IVL-generatoren under indgrebet ... 54
- 1.3 Beskrivelse af enheden ... 54
- 1.4 Tilsigtet anvendelse/indikation for anvendelse ... 54

2. Sikkerhedsinformation ... 54
- 2.1 Begreber ... 54
- 2.2 Kontraindikationer ... 54
- 2.3 Farer ... 54
- 2.4 Advarsler ... 54
- 2.5 Forholdsregler ... 55

3. Produktbeskrivelse ... 55
- 3.1 IVL-generator - set forfra ... 55
- 3.2 Kontrol- og indikatorfunktioner ... 56
- 3.3 Forbindelser på frontpanelet ... 56
- 3.4 IVL-forbindelseskabel ... 56
- 3.5 IVL-generator – set bagfra ... 57

4. Brug af produktet og behandling ... 57
- 4.1 Yderligere oplysninger om brug ... 59

5. Installation ... 59
- 5.1 Montering på dropstativ ... 60
- 5.2 Tilslutning til netstrøm ... 62
- 5.3 Opladning af det interne batteri ... 62
- 5.4 Miljøtilpasning ... 62
- 5.5 Inspektion og test af generatoren ... 62

6. Vedligeholdelse ... 63
- 6.1 Daglig vedligeholdelse ... 63
- 6.1.1 Opladning og test af det interne batteri ... 63
- 6.1.2 Test af IVL-generatoren ... 64
- 6.1.3 Inspektion af IVL-generatoren ... 64
- 6.1.4 Rengøring af IVL-generatoren ... 65
- 6.2 Månedlig vedligeholdelse ... 65
- 6.3 Anden vedligeholdelse ... 65
- 6.4 Produktets brugslevetid ... 65

7. Fejlfinding ... 65

8. Appendiks A: Vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet ... 66

9. Appendiks B: Symboler ... 67

10. Appendiks C: Specifikationer ... 68
- 10.1 Appendiks C1: Generelle specifikationer ... 68
- 10.2 Appendiks C2: Funktionsspecifikationer ... 69

BEMÆRK: Denne brugervejledning indeholder nødvendig information til korrekt betjening af IVL-generatoren og IVL-forbindelseskablet. Nye kabler til udskiftning af IVL-forbindelseskabler fås fra Shockwave Medical, Inc. Se den relevante brugsanvisning til IVL-kateteret for oplysninger om patientbehandling.

Udelukkende til anvendelse med Shockwave Medical IVL-systemet.

TEKSTKONVENTIONER: Der er anvendt særlige teksttegn i denne vejledning (f.eks. STORE BOGSTAVER, såsom ON, CATH, SYS) til at angive kontroller, forbindelser og tændte lydindikatorer.

1. Introduktion

Shockwave Medical system til intravaskulær lithotripsi (IVL) består af IVL-generatoren, IVL-forbindelseskablet og IVL-katetrene. IVL-generatoren og forbindelseskablet må udelukkende bruges med IVL-katetrene. IVL-kateteret inkorporerer unikke energi-emitterende transducere inden i den distale ballon. Denne teknologi benytter lithotripsi til at opnå klinisk signifikant dilatation ved lave ballontryk.

1.1 IVL-generatoren - Levering

IVL-generatoren leveres usteril og kan genanvendes. IVL-generatoren leveres med følgende genstande:

- Monteringsbeslag til dropstativ til IVL-generator og oplader
- Opladermodul
- 1 stk.* IVL-forbindelseskabel (se afsnit 3.4)
- Strømkabel
- Brugervejledning

* Yderligere IVL-forbindelseskabler kan bestilles separat.

Produktet leveres som en samling, der inkluderer IVL-generatoren, monteringsbeslag til dropstativ og opladermodul til montering på et dropstativ, som vist herunder:

1.2 Nødvendige enheder og tilbehør til brug med IVL-generatoren under indgrebet

- Shockwave Medical IVL-kateter
- Sterilt overtræk, 1,52 m til IVL-forbindelseskabel
- Et dropstativ med fem rullehjul i et cirkelmønster med en diameter på mindst 58 cm (23 tommer) og en stativdiameter på 19 mm til 25 mm (3/4 til 1 tomme), såsom I.V. League Ventilator Stat-Stand™, model 1059 eller tilsvarende, er påkrævet. Et dropstativ, som er forsvarligt fikseret på patientlejet, kan også bruges.

1.3 Beskrivelse af enheden

IVL-generatoren og forbindelseskablet bruges med et Shockwave Medical IVL-kateter til at give lokaliseret, lithotripsi-forstærket ballondilatation af forkalkede, stenotiske arterier. IVL-generatoren, IVL-forbindelseskablet og IVL-katetrene er designet til at udveksle data under patientbehandlingen. Denne funktion er designet til automatisk at indstille impulsparametre, som er unikke for hver katetertype, f.eks. kateterets impulslevetid. Se brugsanvisningen til det pågældende IVL-kateter for yderligere oplysninger.

1.4 Tilsigtet anvendelse/indikation for anvendelse

Shockwave Medical IVL-generatoren og forbindelseskablet er udelukkende beregnet til brug med Shockwave Medical IVL-katetre.

BEMÆRK: Se brugsanvisningen til det individuelle Shockwave Medical IVL-kateter. Det er vigtigt nøje at gennemgå de specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger i dokumentationen, der følger med hvert IVL-kateter, inden IVL-kateteret bruges med IVL-generatoren og forbindelseskablet.

FORSIGTIG

IVL-systemet er beregnet til anvendelse af erfarent sundhedspersonale i et kateterisationslaboratorium under de miljømæssige forhold, der er angivet i Appendiks C. Denne enhed bør kun anvendes efter en arteriografi (eller CT- eller MR-scanning) af karsystemet og bekræftelse af hensigtsmæssig størrelse af mållumen.

2. Sikkerhedsinformation

2.1 Begreber

Følgende begreber bruges enten i denne vejledning eller på IVL-generatoren:

FARE: Umiddelbare farer, der vil medføre alvorlig personskade eller død.
ADVARSEL: Farer eller usikre fremgangsmåder, der kan medføre alvorlig personskade eller død.
FORSIGTIG: Farer eller usikre fremgangsmåder, der kan medføre mindre alvorlig personskade, beskadigelse af produkt eller beskadigelse af ejendom.

2.2 Kontraindikationer

Der er ingen specifikke kontraindikationer for brug af IVL-generatoren og forbindelseskablet. Brugere bør dog læse og forstå de specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der er inkluderet i den relevante brugsanvisning til Shockwave Medical IVL-kateteret.

BEMÆRK: De angivne kontraindikationer i brugsanvisningen til IVL-kateteret gælder også for anvendelse af IVL-generatoren og forbindelseskablet. Gennemgå nøje de specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger i dokumentationen, der følger med hvert IVL-kateter, inden IVL-kateteret bruges med IVL-generatoren og forbindelseskablet.

2.3 Farer

FARE

EKSPLOSIONSFARE
Dette system genererer små elektriske gnister under normal drift. Brug ikke produktet i nærheden af brandfarlige gasser eller anæstetika.
BRANDFARE
IVL-generatoren indeholder et genopladeligt lithium-ion-batteri. IVL-generatoren eller batteriet må ikke adskilles, punkteres, knuses, udsættes for høje temperaturer eller brændes.

2.4 Advarsler

ADVARSLER

GENERELLE ADVARSLER
IVL-systemet må ikke betjenes, før du har læst både brugervejledningen til systemet og brugsanvisningen, der følger med IVL-kateteret. Det er en forudsætning for korrekt brug af dette udstyr og inden klinisk anvendelse af udstyret at forstå IVL-generatorens funktioner, indikatorer og forbindelser. IVL-generatoren er kun kompatibel med Shockwave Medical IVL-katetre og tilhørende tilbehør.
FARE FOR ELEKTRISK STØD
Dette produkt leverer impulser på op til 3000 volt elektrisk energi. Medmindre produktet anvendes som beskrevet i denne betjeningsvejledning, kan denne elektriske energi forårsage alvorlig personskade. For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en jordforbundet elektrisk kontakt (elkontakt med beskyttende jordforbindelse). Brug udstyret med en stikkontakt til hospitalsbrug. En pålidelig jordforbindelse kan kun opnås ved tilslutning til en tilsvarende stikkontakt mærket ”hospitalsbrug” eller ”hospitalskvalitet”. Brug kun opladermodulet, der følger med IVL-generatoren, for at undgå stød.

FARE FOR ELEKTRISK STØD
Forsøg ikke at foretage service på systemet. Systemet indeholder ingen komponenter, som brugeren selv kan servicere, og der kan være farlige højspændinger til stede. Ændring eller service af dette udstyr foretaget af brugeren er ikke tilladt. Hvis nogen del af produktet ser ud til at være beskadiget, skal det tages ud af brug, og den lokale repræsentant for Shockwave Medical kontaktes for reparation eller udskiftning af produktet.
FARE FOR STØD ELLER BRAND
Ingen del af IVL-generatoren må nedsænkes i vand eller andre væsker. IVL-forbindelseskabler må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker. Undgå at spilde væsker på IVL-generatoren. Spildte væsker kan medføre, at IVL-generatoren fungerer unøjagtigt eller fejlfungerer. Rengør ikke med opløsningsmidler eller brandfarlige midler, da det kan beskadige IVL-generatoren og muligvis skade brugeren. IVL-generatoren eller IVL-forbindelseskablerne må ikke autoklaveres eller steriliseres, da det kan medføre, at IVL-generatoren eller IVL-forbindelseskablet fejlfungerer.
MULIG BRAND
Vær forsigtig, når denne enhed betjenes nær iltkilder (f.eks. ventilationsposer (bag-valve-mask - BVM) eller ventilatorslanger). Sluk for gaskilden eller flyt kilden væk fra patienten under behandlingen.
FARER FOR ELEKTRISK INTERFERENS
Udstyr, der betjenes i nærheden, kan udsende stærk elektromagnetisk eller radiofrekvensinterferens (RFI), som kan påvirke enhedens funktion. Hvis det er nødvendigt at bruge udstyr i nærheden af enheden, skal denne observeres for at bekræfte, at den fungerer normalt i den konfiguration, som enheden skal bruges i. Betjen ikke IVL-generatoren nær kauteriseringsudstyr, diatermiudstyr eller andet bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation. Se Appendiks A for de anbefalede afstande mellem udstyr. Kontakt den lokale repræsentant for Shockwave Medical, hvis der er behov for hjælp.
MULIG ELEKTRISK INTERFERENS
Hvis der bruges kabler, sendere eller tilbehør, som ikke er specifikt angivet til brug med dette produkt, kan det resultere i øget emission af og/eller nedsat immunitet for elektromagnetisk eller radiofrekvensinterferens (RFI), hvilket kan påvirke funktionen af produktet eller nærtstående udstyr. Brug kun dele og tilbehør specificeret i denne betjeningsvejledning.
MULIG NEDLUKNING AF ENHEDEN
Denne enhed fungerer kun på en intern batterikilde. Det anbefales at oplade IVL-generatorens batteri regelmæssigt hver 3. eller 4. måned, selv når den ikke er i brug. Batteriets tilgængelige kapacitet angives på IVL-generatorens frontpaneldisplay som et batterisymbol, der udfyldes proportionelt med opladningsstatus. Batterisymbolet viser et lynsymbol under opladningen. IVL-generatoren kan lukke ned uden advarsel, hvis IVL-generatoren betjenes, mens batterisymbolet er tomt (dvs. ingen del af symbolet er udfyldt). Tag IVL-generatoren ud af brug, og kontakt den lokale repræsentant for Shockwave Medical, hvis det viste batterisymbol ofte er tomt, eller batterisymbolet ikke er fyldt helt ud efter tolv timers opladning.
SIKKERHEDSRISIKO OG MULIG BESKADIGELSE AF UDSTYR/MULIG PERSONSKADE ELLER HUDFORBRÆNDINGER
IVL-generatoren og dens tilbehør (herunder IVL-katetre og IVL-forbindelseskabler) indeholder ferromagnetiske materialer. Som det er tilfældet med alt ferromagnetisk udstyr må disse produkter ikke anvendes i nærheden af det stærke magnetiske felt, der dannes af en MR-scanner. Det stærke magnetiske felt, der dannes af en MR-scanner, vil tiltrække udstyret med en styrke, der er nok til at medføre død eller alvorlig personskade på personer mellem udstyret og MR-scanneren. Denne magnetiske tiltrækning kan også beskadige og påvirke udstyrets funktion. Forbrændinger kan også forekomme på grund af opvarmning af elektrisk ledende materialer, såsom IVL-forbindelseskabler og IVL-katetre. Rådfør dig med fremstilleren af MR-scanneren for yderligere oplysninger.
BRUGSMILJØ
IVL-generatoren er beregnet til brug i et professionelt hospitalsmiljø. IVL-generatoren bør ikke bruges i et afskærmet MR-scanningsrum eller nær kirurgisk højfrekvensudstyr.
Kunden eller brugeren af IVL-generatoren skal sikre sig, at den bruges i det tilsigtede miljø.
Giv IVL-generatoren og dens tilbehør (herunder IVL-katetre og IVL-forbindelseskabler) tid til at nå stuetemperatur og tilpasse sig fugtforholdene i mindst fireogtyve timer før brug.
Se Appendiks C for de specificerede driftsforhold. Hvis udstyret betjenes uden for disse miljømæssige forhold, kan det forårsage forkert funktion eller beskadigelse af udstyret.
FARER VED FORKERT FUNKTION AF ENHEDEN
Brug af kabler, katetre, strømadaptere eller batterier fra andre fremstillere kan få enheden til at fungere forkert og kan ugyldiggøre certificeringerne fra sikkerhedsmyndighederne.
Brug kun tilbehør angivet i denne betjeningsvejledning.

2.5 Forholdsregler

FORHOLDSREGLER

GENERELLE FORHOLDSREGLER
Shockwave Medical IVL-systemet er beregnet til brug af en læge eller efter en læges anvisning. Inden IVL-generatoren tages i brug skal brugeren være bekendt med systemets kontroller og funktioner beskrevet i denne vejledning. Tryk ikke på flere end én knap ad gangen på IVL-generatoren. IVL-generatoren vil muligvis ikke reagere på nogen af brugerens tryk.
Hvis transportkassen er blevet beskadiget under forsendelsen, eller hvis nogen del af dette produkt ser ud til at være beskadiget, revnet, ridset eller mangler, skal det tages ud af brug, og den lokale repræsentant for Shockwave Medical kontaktes med henblik på reparation eller udskiftning af produktet.
FARE VED VÆLTNING AF IVL-STATIV
Følg anbefalingerne i denne vejledning vedrørende montering af IVL-generatoren på et dropstativ. Hvis anbefalingerne ikke overholdes, kan det medføre skade på brugeren eller patienten.
FARE PÅ GRUND AF KATETERBEVÆGELSE
Udvis forsigtighed for at forhindre utilsigtet bevægelse af IVL-forbindelseskablet og IVL-kateteret under behandlingen. Hvis denne anbefaling ikke overholdes, kan det medføre patientskade.
BESKADIGELSE AF UDSTYR
IVL-generatoren leverer kortvarige impulser af lav energi og med høj spænding til IVL-kateteret igennem IVL-forbindelseskablet. Systemet er designet til ikke at levere impulser, medmindre en IVL-kateterforbindelse er parret med IVL-forbindelseskablet. Det er vigtigt ikke at lade kontakterne eller de interne overflader på ikke-parrede forbindelser blive kontaminerede med væsker. Forbindelser må ikke blive kontamineret med eller nedsænkes i væsker. Hvis disse forholdsregler ikke overholdes, kan det beskadige kablerne eller kateteret, og de skal så udskiftes.
BESKADIGELSE AF KATETERET
IVL-katetrene kræver et fyldningstryk med den korrekte blanding af 50 % kontrast og 50 % saltvand for at fungere pålideligt. Giv kun behandlingsimpulser, når ballonen indeholder væske. Fyld kun ballonen til de specifikke trykområder, der er angivet i brugsanvisningen til IVL-kateteret. Hvis disse forholdsregler ikke overholdes, kan det beskadige IVL-kateterballonen og potentielt medføre patientskade.

3. Produktbeskrivelse

Se afsnittene Installation og Vedligeholdelse for oplysninger om, hvordan IVL-generatoren gøres klar til brug. Figuren i 3.1 viser IVL-generatoren set forfra. Alle indikatorer er vist i aktiveret tilstand i denne visning udelukkende til illustrering. Tabellen i 3.2 (næste side) angiver kontrollerne og giver en kort beskrivelse af funktionerne.

3.1 IVL-generator - set forfra

3.2 Kontrol- og indikatorfunktioner

KONTROL	BESKRIVELSE	FLERE OPLYSNINGER
POWER ON/OFF (Strøm tændt/slukket)	Tænder og slukker for IVL-generatoren.	Se 3.1 IVL-generator - set forfra
THERAPY ON/OFF (Behandling tændt/ slukket)	Tryk for at aktivere IVL-generatoren.	IVL-forbindelseskablet og et gyldigt IVL-kateter skal være tilsluttet for at kunne aktivere generatoren.
INDIKATOR	**BESKRIVELSE**	**FLERE OPLYSNINGER**
Indikatoren STRØMSTATUS	Lyser grønt, når IVL-generatoren er tændt.	Se 3.1 IVL-generator - set forfra
	Lyser gult, når en brugerhandling er påkrævet vedrørende IVL-kateteret (CATH).	Se afsnit 4, trin 6.
	Lyser rødt, når intern diagnosticering har påvist et problem (SYS).	Se afsnit 7.
Display/opladningsstatus for BATTERIKAPACITET	Angiver resterende batteriopladning.	Se afsnit 4, trin 2.
Indikatoren BATTERIOPLADNING	Der vises et symbol med et lyn, når opladermodulet er tilsluttet og oplader batteriet fra strømnettet.	Oplad IVL-generatoren inden brug. Se afsnit 5.2 og 5.3.
Displayet BALLONSTØRRELSE	IVL-kateterballonens diameter og længde	Når IVL-forbindelseskablet og et gyldigt IVL-kateter er tilsluttet.
Displayet IMPULSTÆLLING	Antallet af tilgængelige impulser.	Tæller ned fra den tilgængelige impulstælling pr. kateter under behandlingen, efterhånden som hver impuls leveres. Se brugsanvisningen til det pågældende IVL-kateter for den maksimale impulstælling.
Indikatoren BEHANDLINGSSTATUS	Lyser grønt, når enheden er klar til at give behandling. Blinker for at angive, at behandlingen er i gang. Lyser gult, når behandlingen er på pause eller deaktiveret.	Se afsnit 4, trin 5–9.

3.3 Forbindelser på frontpanelet

FUNKTION	BESKRIVELSE	FLERE OPLYSNINGER
FORBINDELSESDØR	Skyd døren til højre for at tilslutte opladeren. Skyd døren til venstre for at tilslutte IVL-forbindelseskablet.	Se afsnit 4, trin 4.
FORBINDELSE TIL OPLADER	Bruges til at forbinde opladermodulet.	Se afsnit 5.3.
BEHANDLINGS-FORBINDELSE	Bruges til at forbinde til IVL-forbindelseskablet (forbindelseskablet forbinder IVL-generatoren med IVL-kateteret).	Se afsnit 4, trin 4.

3.4 IVL-forbindelseskabel

Når der trykkes på BEHANDLINGSKONTROLLEN på IVL-forbindelseskablet, og kontrollen holdes inde, initieres levering af behandling. IVL-generatoren skal først aktiveres (indikatorerne for BEHANDLINGSSTATUS på IVL-generatorens frontpanel og på KATETERFORBINDELSEN vil lyse grønt). Se afsnit 4.0, trin 8 for yderligere oplysninger.

3.5 IVL-generator – set bagfra

Der er ingen kontroller eller indikatorer bag på IVL-generatoren. Se Appendiks B for yderligere oplysninger om de anvendte symboler.

4. Brug af produktet og behandling

Inden brug skal du læse alle afsnit i denne brugervejledning og gøre dig bekendt med alle kontrolfunktioner, displays og forbindelsesfunktioner. Oplad IVL-generatoren inden brug (se afsnit 5.2, 5.3). Se også brugsanvisningen, der følger med IVL-kateteret for yderligere oplysninger inden brug. Ikke alle kliniske indgreb følger nedenstående sekvens. De følgende trin er en vejledning i brugen af IVL-generatoren til kliniske anvendelser.

Trin	Billede eller yderligere oplysninger, hvis relevant
Trin 1 – Tænd generatoren Tryk kort på knappen POWER ON/OFF (Strøm tændt/slukket). Alle indikatorer lyser kortvarigt på IVL-generatoren som en test. Indikatoren BEHANDLINGSSTATUS lyser gult og grønt under denne test. Indikatoren STRØMSTATUS lyser fortsat grønt.	
Trin 2 – Bekræft batterikapacitet Når der tændes for generatoren, vises BATTERIKAPACITETEN i højre side af displayet. Batterisymbolet bør være mindst delvist fyldt som vist. Hvis batterisymbolet er tomt, anbefales det at oplade batteriet yderligere inden brug, da batteriet muligvis ikke er tilstrækkeligt opladet til at fuldføre en patientbehandling.	
Trin 3 – Tjek diagnosticering Bekræft, at displayet er som vist uden fejlmeddelelser. Se Fejlfinding, afsnit 7.0, hvis der vises en fejlmeddelelse. Normal visning uden fejl er vist til højre.	
Se Fejlfinding, afsnit 7.0, hvis der vises et gult lys. **Se Fejlfinding, afsnit 7.0, hvis der vises en fejlmeddelelse under brugen.** Fejltilstand – kateterfejl er vist til højre.	

Trin	Billede eller yderligere oplysninger, hvis relevant
Trin 4 – Tilslut IVL-forbindelseskablet Frakobl opladermodulet fra FORBINDELSE TIL OPLADER, hvis det er tilsluttet. Skyd FORBINDELSESDØREN helt til venstre, hvorved BEHANDLINGSFORBINDELSEN bliver synlig som vist. Tilslut GENERATORFORBINDELSESENDEN af forbindelseskablet til BEHANDLINGSFORBINDELSEN. Vend forbindelsen, så den passer, og skub den forsigtigt ind. Forbindelsen er magnetisk og vil gribe fat, efterhånden som magneten kommer tæt på. Tryk forsigtigt for at bekræfte, at forbindelsen er gået helt på plads.	Skyd FORBINDELSESDØREN til venstre, så BEHANDLINGSFORBINDELSEN bliver synlig BEHANDLINGSFORBINDELSE:
Trin 5 – Klargør IVL-kateteret til brug Klargør kateteret til brug i henhold til anvisningerne i brugsanvisningen til IVL-kateteret. Brug et sterilt overtræk til at dække den distale ende af IVL-forbindelseskablet. Beskyt forbindelsen mod kontaminering fra væsker.	Ikke relevant
Trin 6 – Tilslut IVL-kateteret Pas på ikke at kontaminere forbindelsesenderne med væsker eller andet fremmedmateriale under denne procedure inden parring. Tilslut IVL-kateteret til KATETERFORBINDELSESENDEN af IVL-forbindelseskablet med samme metode som beskrevet i trin 4. **BEMÆRK:** Sørg for, at det sterile overtræk også dækker KATETERFORBINDELSEN. Indikatoren BEHANDLINGSSTATUS på IVL-generatorens frontpanel og KATETERFORBINDELSEN vil være gule, hvilket angiver, at generatoren er klar til at aktivere. IVL-kateterets ballondimensioner vises i displayet BALLONSTØRRELSE. Det samlede antal tilgængelige impulser for det valgte IVL-kateter vises i feltet IMPULSTÆLLING.	
Trin 7 – Positionér IVL-kateteret Følg konventionel kateterteknik for angioplastik, og indfør og positionér IVL-kateteret som ønsket. Udvis forsigtighed for at forhindre utilsigtet bevægelse af IVL-forbindelseskablet og IVL-kateteret under behandlingen.	(Se brugsanvisningen til IVL-kateteret)
Trin 8 – Aktivér IVL-generatoren Fyld IVL-kateteret og verificér trykket ifølge anvisningerne angivet i brugsanvisningen til IVL-kateteret. Tryk på knappen THERAPY ON/OFF (Behandling tændt/slukket) én gang. Indikatoren BEHANDLINGSSTATUS på IVL-generatorens frontpanel og på KATETERFORBINDELSEN vil nu være grøn, hvilket angiver, at IVL-generatoren er klar til at levere behandling. Hvis du vil deaktivere IVL-generatoren, kan du blot trykke på knappen THERAPY ON/OFF (Behandling tændt/slukket) på IVL-generatoren igen og verificere, at indikatoren BEHANDLINGSSTATUS lyser gult.	
Trin 9 – Giv behandling Observer ballonens position og læsionens karakteristika under gennemlysning, og tryk og hold samtidig på knappen BEHANDLING inde på IVL-forbindelseskablet. IVL-generatoren vil give lithotripsi-impulser via IVL-kateterballonen, mens knappen BEHANDLING er trykket nede, medmindre IVL-generatoren afgør, at behandlingen skal afbrydes. Efterhånden som hver behandlingsimpuls leveres, blinker indikatoren BEHANDLINGSSTATUS en enkelt gang, displayet IMPULSTÆLLING formindskes med én, og generatoren udsender et klik. Bekræft levering af behandling ved kontinuerlig monitorering under gennemlysning (se brugsanvisningen til IVL-kateteret for yderligere oplysninger). For at stoppe behandlingen skal du blot slippe knappen BEHANDLING. **BEMÆRK:** Det er ikke nødvendigt at foretage justering af doseringsniveauer eller impulsrater. Alle disse indstillinger er forudprogrammeret for de givne katetertyper.	
Trin 10 – Pauseperiode/Genoptag behandling IVL-generatoren er designet til at gennemtvinge en kort pause i behandlingen ved specifikke intervaller. Hvis brugeren forsøger at give et antal impulser uden at holde pause, afbryder IVL-generatoren automatisk behandlingen i en pauseperiode. Indikatoren BEHANDLINGSSTATUS lyser gult under denne periode. For at genoptage behandlingen skal du vente på, at indikatoren BEHANDLINGSSTATUS bliver grøn igen (der høres to bip). Slip og tryk blot på BEHANDLINGSKONTROLLEN igen for at genoptage behandlingen. Se den relevante brugsanvisning til IVL-kateteret for nærmere oplysninger om det tilladte maksimale antal kontinuerlige impulser og varigheden af den forudprogrammerede pauseperiode. Der skal udvises forsigtighed med ikke at overstige det maksimale antal impulser i det samme behandlingssegment.	
Trin 11 – IVL-kateterets brugslevetid IVL-generatoren er designet til at registrere slutningen af IVL-kateterets brugslevetid. Hvis dette sker, angiver IMPULSTÆLLING, at der er “0” impulser tilbage, og IVL-generatoren afbryder behandlingen. Displayet vil angive en kateterfejl, og der vises et gult lys omkring knappen POWER ON/OFF (Strøm tændt/slukket). Det er nødvendigt at udskifte IVL-kateteret med et nyt kateter, inden IVL-generatoren kan bruges igen. Se brugsanvisningen til det pågældende IVL-kateter for specifikationer angående det maksimale antal impulser pr. kateter (brugslevetid).	

Trin	Billede eller yderligere oplysninger, hvis relevant
Trin 12 – Udskiftning af IVL-kateteret Frakobl IVL-kateteret ved først at trække det sterile overtræk væk og bevæge det proksimalt langs IVL-forbindelseskablet. Træk dernæst forsigtigt KATETERFORBINDELSEN og IVL-forbindelseskablet fra hinanden for at adskille IVL-kateteret fra IVL-forbindelseskablets forbindelse (se illustration). Pas på ikke at kontaminere forbindelserne med væsker eller andet fremmedmateriale under denne procedure. Anbring IVL-forbindelseskablet på en sådan måde, at forbindelsen ikke kontamineres, indtil IVL-kateteret kan blive udskiftet. **FORSIGTIG:** Bortskaf det brugte IVL-kateter i henhold til standard hospitalspraksis. Brugte IVL-katetre kan ikke resteriliseres og er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af IVL-katetre kan medføre patientskade. Tilslut et nyt IVL-kateter, og genoptag patientbehandlingen, idet de ovennævnte trin følges med start ved trin nr. 5. Se brugsanvisningen til IVL-kateteret for information om den anbefalede ballonoverlapning for at undgå at springe over et område. Der skal dog udvises forsigtighed med ikke at overstige det maksimale antal impulser i det samme behandlingssegment som angivet i brugsanvisningen til IVL-kateteret	

FORSIGTIG
BESKADIGELSE AF UDSTYR IVL-generatoren leverer kortvarige impulser af lav energi og med høj spænding til IVL-kateteret igennem IVL-forbindelseskablet. Systemet er designet til ikke at levere impulser, medmindre en IVL-kateterforbindelse er parret med IVL-forbindelseskablet og IVL-generatoren. Det er vigtigt ikke at lade kontakterne eller de interne overflader på ikke-parrede forbindelser blive kontaminerede med væsker. Forbindelser må ikke blive kontamineret med eller nedsænkes i væsker. Hvis disse forholdsregler ikke overholdes, kan det beskadige kablerne eller katetrene.

4.1 Yderligere oplysninger om brug

Følgende emner og yderligere oplysninger kan være nyttige, når IVL-generatoren bruges i behandlingsscenarier, der kan være forskellige fra den grundlæggende hændelsessekvens defineret i afsnit 4.0 ovenfor.

EMNE	YDERLIGERE OPLYSNINGER
Toner	IVL-generatoren er designet til at supplere de visuelle indikatorer med toner. IVL-generatoren udsender toner som følger: • **Klik** – Udsendes én gang pr. behandlingsimpuls for at bekræfte igangværende behandling. • **To bip** – Positiv bekræftelse af en brugerhandling. Forekommer ved tilslutning af et gyldigt kateter, eller når IVL-generatoren gøres klar til behandling, eller når systemet sættes på standby. Forekommer også ved afslutningen af den forudprogrammerede pauseperiode i behandlingen. • **Tre bip** – Negativ lydmeddelelse. Forekommer ved forsøg på at aktivere IVL-generatoren, men et eller flere forhold forhindrer aktivering. Eksempler inkluderer forsøg på at aktivere IVL-generatoren uden et gyldigt IVL-kateter tilsluttet, eller mens knappen BEHANDLING holdes nede. Forekommer også når IVL-generatoren er deaktiveret, og hvis indbygget diagnosticering påviser en fejlfunktion.
Brug af flere IVL-katetre	• Der kan anvendes flere IVL-katetre under behandlingen af en enkelt patient. IVL-generatoren er designet til at registrere den resterende brugslevetid for hvert IVL-kateter. **Der må dog højst bruges et IVL-kateter af en given størrelse på samme tid**. • Tilslut og brug IVL-katetre af forskellige størrelser ved at følge trin 5–9 ovenfor. • Bortskaf brugte IVL-katetre efter patientbehandlingen. Brugte IVL-katetre kan ikke resteriliseres og er kun til engangsbrug. Genbrug af IVL-katetre kan medføre patientskade.
Automatisk slukkefunktion	IVL-generatoren er designet til selv at slukke og spare på batteristrøm efter perioder med inaktivitet som følger: • Intet IVL-kateter er tilsluttet – Slukker efter fem timer. • Et IVL-kateter er tilsluttet – Slukker efter én time. • Hvis IVL-generatoren selv har slukket, skal du blot trykke på knappen POWER ON/OFF (Strøm tændt/slukket) for at tænde IVL-generatoren igen. Patientbehandling kan genoptages ved at følge trinnene i afsnit 4.0.
Efter brug	Følg disse trin for at gøre IVL-generatoren klar til fremtidig brug: • Tryk på knappen POWER ON/OFF (Strøm tændt/slukket) én gang for at slukke IVL-generatoren. • Fjern og bortskaf IVL-kateteret og det sterile overtræk • Vikl IVL-forbindelseskablet op og fiksér det. • Skyd FORBINDELSESDØREN til højre for at beskytte BEHANDLINGSFORBINDELSEN. • Hvis dagens sidste case er afsluttet, eller hvis symbolet for BATTERIOPLADNING viser, at batteriet er opbrugt, så skal batteriet oplades. Opladermodulet skal være tilsluttet netstrømmen og IVL-generatorens FORBINDELSE TIL OPLADER iht. afsnit 5.2–5.3. • Bekræft, at IVL-generatoren oplader. Der bør vises et lynsymbol i batterisymbolet. **BEMÆRK:** Batteriet aflader af sig selv og kræver periodiske genopladninger, anbefalet en gang hver 3. eller 4. måned, også når det ikke er i brug under opbevaring, så batteriet ikke aflader til et uacceptabelt lavt spændingsniveau, hvilket ultimativt kan resultere i beskadigelse af batteriet.

5. Installation

Vigtigt - Følg alle trin i afsnit 5.0–5.5 inden brug af dette produkt.

ADVARSEL
Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr kan medføre forkert funktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.

IVL-generatoren sendes som et samlet produkt, klar til at blive monteret på et dropstativ som forklaret i afsnit 1.1. Det er designet til at blive monteret på et dropstativ inden brug. Når først det er monteret, vil det se ud som vist herunder.

Sørg for at vælge et stabilt dropstativ, som skal have et bredt understel og rullehjul med lås. Et dropstativ med fem rullehjul i et cirkelmønster med en diameter på mindst 58 cm (23 tommer) såsom I.V. League Ventilator Stat-Stand™, model 1059 (eller tilsvarende), anbefales.

IVL-generatoren skal monteres således, at dens øverste overflade højst er 127 cm (50 tommer) fra gulvet. Rådfør dig med den biomedicinske afdeling, hvis du har spørgsmål vedrørende stabiliteten af det tilsigtede dropstativ og monteringspositionen. Montering af IVL-generatoren på et ustabilt dropstativ kan udgøre en væltefare for personale eller patienter.

5.1 Montering på dropstativ

TRIN 1 – Lokalisér og identificér monteringsmaterialerne (se billedet herunder).
Der medfølger to identiske sæt monteringsmaterialer til dropstativet. Det ene sæt bruges til at montere IVL-generatoren, og det andet sæt bruges til at montere batteriopladermodulet.

Monteringsmaterialer til dropstativ

TRIN 2 – Bestem diameteren på dropstativet ved det ønskede monteringssted.
Monteringsbeslaget passer til diametre på dropstativer fra 19 mm til 25 mm (3/4 til 1 tomme).

BEMÆRK: Hvis diameteren på stativet er 25 mm (1 tomme), skal du fortsætte til trin 3.
Hvis dropstativets diameter er 19 mm (3/4 tomme), sættes monteringsbeslagets indsats på dropstativet på side B af monteringsbeslaget som vist herunder. Fortsæt til trin 3.

TRIN 3 – Montér beslagene på dropstativet som følger:

Før beslaget til den ønskede position på stativet for batteriopladeren. Isæt og spænd klemskruen.

Klemskrue

Spænd til med en unbrakonøgle (5/32 tomme)

Isæt og spænd de resterende monterings- (2 stk.) og klemskruer (1 stk.).

Fastgør det andet monteringsbeslag på samme måde. Anbring det andet beslag, så det hviler ovenpå det første beslag. Vend beslagene, så de vender i modsatte retninger.

TRIN 4 – Montér IVL-generatoren på det øverste beslag:
Ret hullerne på monteringspladen på højre side af IVL-generatoren ind med beslagets monteringstappe. Tryk IVL-generatoren mod beslaget for at gribe fat i monteringstappene, og tryk dernæst IVL-generatoren ned for at låse den fast på beslaget.

TRIN 5 – Montér batteriopladermodulet på samme måde som IVL-generatoren.

FORSIGTIG – FARE VED VÆLTNING AF DROPSTATIV
Følg anbefalingerne i denne vejledning vedrørende montering af IVL-generatoren på et dropstativ. Hvis anbefalingerne ikke overholdes, kan det medføre skade på brugeren eller patienten.

5.2 Tilslutning til netstrøm

IVL-generatoren kører normalt på et internt, genopladeligt batterisystem. For at kunne oplade batterisystemet skal opladermodulet dog først tilsluttes netstrømmen. Lokalisér strømkablet, der fulgte med IVL-generatoren, og slut det til netstrømmen. Vælg et sikkert sted, hvor tilslutning af dette strømkabel til netstrømmen ikke vil udgøre en fare for at falde over kablet, og tilslut til en netstrømstikkontakt.

Opladermodulet er designet til drift fra strømforsyninger i hele verden. Se Appendiks C for yderligere oplysninger.

ADVARSEL – FARE FOR ELEKTRISK STØD
For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en jordforbundet elektrisk kontakt (elkontakt med beskyttende jordforbindelse). Brug udstyret med en stikkontakt til hospitalsbrug. En pålidelig jordforbindelse kan kun opnås ved tilslutning til en tilsvarende stikkontakt mærket "hospitalsbrug" eller "hospitalskvalitet". Brug kun opladermodulet, der følger med IVL-generatoren, for at undgå stød.

5.3 Opladning af det interne batteri

Opladning af batteriet kræver, at opladermodulet er sluttet til netstrømmen, og opladermodulet skal også være tilsluttet FORBINDELSE TIL OPLADER, der sidder på IVL-generatorens frontpanel (se afsnit 3.1).

Det vil være nødvendigt at frakoble IVL-forbindelseskablet fra IVL-generatoren, hvis et sådant er tilkoblet. Dette gøres ved forsigtigt at trække IVL-forbindelseskablets forbindelsesstik lige ud af IVL-generatoren. Skyd FORBINDELSESDØREN helt til højre for at dække BEHANDLINGSFORBINDELSEN og eksponere FORBINDELSEN TIL OPLADEREN.

Tilslut kablet, der udgår fra forsiden af opladermodulet, til FORBINDELSEN TIL OPLADEREN på IVL-generatorens forside (se afsnit 3.1). Sørg for, at kablet til OPLADERMODULET er helt trykket ind i FORBINDELSEN TIL OPLADEREN. Indikatoren BATTERIOPLADNING vil blive vist med et lynsymbol inden i batterisymbolet, som angiver at batteriet oplader nu (se trin 2 i afsnit 5.5 for en illustration).

Oplad batteriet i mindst tolv timer inden brug. Efter tolv timer bør BATTERIKAPACITET vise et batterisymbol, der er helt fyldt ud (se trin 4 i afsnit 5.5 for en illustration).

BEMÆRK: Batteriet aflader af sig selv og kræver periodiske genopladninger, anbefalet en gang hver 3. eller 4. måned, også når det ikke er i brug under opbevaring, så batteriet ikke aflader til et uacceptabelt lavt spændingsniveau, hvilket ultimativt kan resultere i beskadigelse af batteriet.

5.4 Miljøtilpasning

IVL-generatoren er designet til at bruges indendørs i et kontrolleret miljø. Se Appendiks C for de specificerede driftsforhold.

Lad IVL-generatoren stå i omgivende forhold i brugsmiljøet i mindst 24 timer, inden generatoren tændes. Dette skal gøres, når IVL-generatoren er pakket ud og taget ud af transportmaterialerne. Det er vigtigt, da miljøet for transport, opbevaring og brug kan variere stærkt, og kondensation kan opstå inden i IVL-generatoren eller dens tilbehør. En sådan kondensation kan resultere i en mulig fejlfunktion eller beskadigelse af udstyret, hvis det betjenes.

ADVARSEL – BRUGSMILJØ
IVL-generatoren er beregnet til brug i et professionelt hospitalsmiljø. IVL-generatoren bør ikke bruges i et afskærmet MR-scanningsrum eller nær kirurgisk højfrekvensudstyr. Kunden eller brugeren af IVL-generatoren skal sikre sig, at den bruges i det tilsigtede miljø. Giv IVL-generatoren og dens tilbehør (herunder IVL-katetre og IVL-forbindelseskabler) tid til at nå stuetemperatur og tilpasse sig fugtforholdene i mindst fireogtyve timer før brug. Se Appendiks C for de specificerede driftsforhold. Hvis udstyret betjenes uden for disse miljømæssige forhold, kan det forårsage forkert funktion eller beskadigelse af udstyret.

5.5 Inspektion og test af generatoren

Det anbefales at inspicere og teste IVL-generatoren efter installation iht. nedenstående trin, inden IVL-generatoren tages i klinisk brug. Bekræft også , at kravene for inspektion og test fra den biomedicinske afdeling er blevet opfyldt, inden dette udstyr tages i klinisk brug.

Trin	Billede eller yderligere oplysninger, hvis relevant
Trin 1 – Inspektion af fysisk tilstand Inspicér alle IVL-generatorens udvendige overflader, inklusive opladermodulet. Bekræft, at der ikke er nogen synlig beskadigelse, såsom revner eller hak i nogen del. Frakobl opladermodulet fra IVL-generatoren, og skyd FORBINDELSESDØREN til venstre og til højre. Bekræft, at den ikke er beskadiget, og bekræft ligeledes, at den kører på sporet og let skydes fra venstre mod højre. Tilslut opladermodulet til IVL-generatoren igen. Inspicér IVL-forbindelseskablet og strømkablet. Bekræft, at der ikke er nogen beskadigede, spaltede eller revnede materialer, og at de elektriske kontakter er fri for fremmedmateriale.	
Trin 2 – Bekræft opladning af batteri Opladermodulet skal være tilsluttet netstrømmen og IVL-generatorens FORBINDELSE TIL OPLADER iht. afsnit 5.2–5.3. Bekræft, at indikatoren BATTERIOPLADNING vises.	

Trin	Billede eller yderligere oplysninger, hvis relevant
Trin 3 – Tænd IVL-generatoren Tryk kort på knappen POWER ON/OFF (Strøm tændt/slukket). Indikatorerne STRØMSTATUS og BEHANDLINGSSTATUS tændes kortvarigt som en test. Indikatorerne lyser grønt og dernæst gult under denne test. Indikatoren STRØMSTATUS bliver ved med at lyse grønt, hvis der ikke påvises nogen intern fejl. Indikatoren BEHANDLINGSSTATUS slukkes.	
Trin 4 – Bekræft batterikapacitet Hvis batteriet har opladet i mindst tolv timer, som anført i afsnit 5.3, skal batterikapaciteten i displayet BATTERIKAPACITET angive fuld opladning som vist.	
Trin 5 – Tjek diagnosticering Når der tændes for IVL-generatoren, udfører denne en række indbyggede test, der er designet til at påvise visse fejlfunktioner. Der vises en fejlmeddelelse, hvis der påvises en fejl. Hvis der ikke er nogen fejlmeddelelser, er disse test vellykkede. Se Fejlfinding, afsnit 7.0, hvis der vises en fejlmeddelelse.	 Normal Fejltilstand
Trin 6 – Start udgangstesten Denne test startes manuelt ved at trykke på og holde knappen THERAPY ON/OFF (Behandling tændt/slukket) nede og slippe denne knap, når indikatoren BEHANDLINGSSTATUS lyser grønt. Det er nødvendigt at trykke på denne knap i tre sekunder.	
Trin 7 – Bekræft resultatet af udgangstesten Udgangstesten varer ca. 15 sekunder. I løbet af dette tidsrum lyser indikatoren BEHANDLINGSSTATUS stadig grønt. IVL-generatoren udsender fire bip, når denne test er afsluttet korrekt. Der vises en fejlmeddelelse, hvis der påvises en fejl. Hvis displayet forbliver tomt og kun viser batterisymbolet, er denne test vellykket. Det er det sidste trin af den anbefalede inspektions- og testprocedure.	

ADVARSEL – FARE FOR ELEKTRISK STØD

IVL-forbindelseskabler må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker. Undgå at spilde væsker på IVL-generatoren. Spildte væsker kan medføre, at IVL-generatoren fungerer unøjagtigt eller fejlfungerer.

6. Vedligeholdelse

Dette afsnit beskriver den vedligeholdelse, som det kliniske og/eller det biomedicinske personale skal være bekendt med at udføre regelmæssigt. Anbefalinger til regelmæssig vedligeholdelse og vedligeholdelsesintervaller beskrives nedenfor.

BEMÆRK: Batteriet aflader af sig selv og kræver periodiske genopladninger, anbefalet en gang hver 3. eller 4. måned, også når det ikke er i brug under opbevaring, så batteriet ikke aflader til et uacceptabelt lavt spændingsniveau, hvilket ultimativt kan resultere i beskadigelse af batteriet. Der er ingen dele i IVL-generatoren, der kan serviceres af brugeren. IVL-generatorens kabinet må ikke åbnes. Der henvises til den lokale repræsentant for Shockwave Medical for alle servicebehov.

6.1 Daglig vedligeholdelse

6.1.1 Opladning og test af det interne batteri

IVL-generatoren kører på et internt batteri. Det anbefales at oplade IVL-generatoren ved afslutningen af hver dag, så batteriet er fuldt opladet til den næste dag med behandlinger. Tolv (12) timers opladningstid oplader batteriet helt.

Bekræft, at batteriet oplader Opladermodulet skal være tilsluttet netstrømmen og generatorens FORBINDELSE TIL OPLADER iht. afsnit 5.2–5.3. Bekræft, at indikatoren BATTERIOPLADNING vises.	
Bekræft batterikapaciteten Hvis batteriet har opladet i mindst tolv timer, skal batterikapaciteten i displayet BATTERIKAPACITET angive fuld opladning som vist. Se tabellen på næste side for information om batterikapacitet.	

BATTERISYMBOL	KAPACITET
Helt fyldt	Fuldt opladet
½ fuldt	Fire eller flere behandlingscases
¼ fuldt	To eller flere behandlingscases
Tomt	Under to behandlingscases. Batteriet skal genoplades snarest muligt

Med henblik på at fortolke displayet for BATTERIKAPACITET defineres en behandlingscase konservativt som 900 behandlingsimpulser givet i løbet af én time. Den reelle batterifunktion vil variere baseret på den reelle behandling der gives.

Hvis batteriet ikke angiver en fuld opladning efter tolv (12) timers opladning, skal IVL-generatoren tages ud af brug, og den lokale repræsentant for Shockwave Medical kontaktes.

BEMÆRK: Batteriet aflader af sig selv og kræver periodiske genopladninger, anbefalet en gang hver 3. eller 4. måned, også når det ikke er i brug under opbevaring, så batteriet ikke aflader til et uacceptabelt lavt spændingsniveau, hvilket ultimativt kan resultere i beskadigelse af batteriet.

ADVARSEL – MULIG NEDLUKNING AF ENHEDEN

Denne enhed fungerer kun på en intern batterikilde. **Det anbefales at oplade IVL-generatorens batteri hver 3. eller 4. måned, selv når den ikke er i brug.** Betjen altid IVL-generatoren med et batterisymbol, der er mindst 1/4 fuldt. IVL-generatoren kan lukke ned uden advarsel, når batterisymbolet er tomt. Tag IVL-generatoren ud af brug, og kontakt den lokale repræsentant for Shockwave Medical, hvis det viste batterisymbol ofte er tomt, eller batterisymbolet ikke ser ud til at være fyldt helt ud efter tolv timers opladning.

6.1.2 Test af IVL-generatoren

IVL-generatoren foretager automatisk en række indbyggede test, der er designet til at påvise visse fejlfunktioner, hver gang generatoren tændes. IVL-generatoren er endvidere udstyret med en automatisk test af lithotripsi-udgangssystemet, som kan initieres af brugeren. Det anbefales at indhente daglig bekræftelse af tilfredsstillende testresultater, inden cases påbegyndes, eller efter anvisning af den biomedicinske afdeling. Disse test kan udføres på følgende måde:

Trin	Billede eller yderligere oplysninger, hvis relevant
Trin 1 – Tænd IVL-generatoren Tryk kort på knappen POWER ON/OFF (Strøm tændt/slukket). Alle indikatorer lyser kortvarigt på IVL-generatoren som en test. Indikatoren BEHANDLINGSSTATUS lyser grønt og gult under denne test. Indikatoren STRØMSTATUS lyser fortsat grønt.	
Trin 2 – Tjek diagnosticering Når der tændes for IVL-generatoren, udfører denne en række indbyggede test, der er designet til at påvise visse fejlfunktioner. Der vises en fejlmeddelelse, hvis der påvises en fejl. Disse test er vellykkede, hvis der ikke vises nogen fejl. Se Fejlfinding, afsnit 7.0, hvis der vises en fejlmeddelelse.	
Trin 3 – Start udgangstesten Opladermodulet skal være tilsluttet netstrømmen og IVL-generatorens FORBINDELSE TIL OPLADER for at køre denne test. Denne test startes manuelt ved at trykke på og holde knappen THERAPY ON/OFF (Behandling tændt/slukket) nede og slippe denne knap, når indikatoren BEHANDLINGSSTATUS lyser grønt. Det er nødvendigt at trykke på denne knap i tre sekunder.	
Trin 4 – Bekræft resultatet af udgangstesten Udgangstesten varer ca. 15 sekunder. I løbet af dette tidsrum lyser indikatoren BEHANDLINGSSTATUS stadig grønt. IVL-generatoren udsender fire bip, når denne test er afsluttet korrekt. Testen er fuldført korrekt, hvis der ikke vises nogen fejlmeddelelse på displayet.	

6.1.3 Inspektion af IVL-generatoren

Det anbefales også at inspicere IVL-generatoren dagligt for at hjælpe med at sikre, at alle nødvendige dele til en pålidelig drift er i god stand.

Inspektion af fysisk tilstand Inspicér alle IVL-generatorens udvendige overflader, inklusive opladermodulet. Bekræft, at der ikke er nogen synlig beskadigelse, såsom revner eller hak i nogen del. Frakobl opladermodulet fra IVL-generatoren, og skyd FORBINDELSESDØREN til venstre og til højre. Bekræft, at den ikke er beskadiget, ogbekræft ligeledes, at den kører på sporet og let skydes fra venstre mod højre. Tilslut opladermodulet til generatoren igen. Inspicér IVL-forbindelseskablet og strømkablet. Bekræft, at der ikke er nogen beskadigede, spaltede eller revnede materialer, og at de elektriske kontakter er fri for fremmedmateriale.	

6.1.4 Rengøring af IVL-generatoren

Snavs og fremmedmateriale kan fjernes fra IVL-generatoren og IVL-forbindelseskablet med en blød bomuldsklud eller en fnugfri serviet. Kun isopropylalkohol må anvendes sparsomt som et rengøringsmiddel efter behov.

Væsker må ikke trænge igennem enhedens udvendige overflader. Lad udstyret tørre grundigt, inden det testes eller bruges.

Rengør forbindelsesområderne grundigt. Forsøg ikke at rengøre forbindelsernes indvendige flader eller forbindelseskontakterne. Hvis et IVL-forbindelseskabel er blevet kontamineret eller fejlfungerer, tages dette kabel ud af brug, og den lokale repræsentant for Shockwave Medical kontaktes.

ADVARSEL – FARE FOR STØD ELLER BRAND

Ingen del af IVL-generatoren må nedsænkes i vand eller andre væsker. IVL-forbindelseskabler må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker. Undgå at spilde væsker på IVL-generatoren. Spildte væsker kan medføre, at IVL-generatoren fungerer unøjagtigt eller fejlfungerer.
Rengør ikke med opløsningsmidler eller brandfarlige midler, da det kan beskadige IVL-generatoren og muligvis skade brugeren.
IVL-generatoren eller IVL-forbindelseskablerne må ikke autoklaveres eller steriliseres, da det kan medføre, at IVL-generatoren fejlfungerer.

6.2 Månedlig vedligeholdelse

Der anbefales ingen specifik test eller inspektion, der skal udføres på månedlig basis ud over de test og inspektioner, der er inkluderet i afsnit 6.1. Det anbefales dog, at vagtskifte-supervisoren eller den biomedicinske afdeling gennemgår personalepraksis månedligt for at hjælpe med at sikre, at denne anbefalede vedligeholdelse bliver udført dagligt eller som anvist af den biomedicinske afdeling.

6.3 Anden vedligeholdelse

Shockwave Medical anbefaler, at du kontakter den lokale repræsentant for Shockwave Medical, hvis du har spørgsmål om vedligeholdelse.
Shockwave Medical anbefaler udskiftning af IVL-forbindelseskabler hvert tredje år for at nedsætte muligheden for fejl under brug på en patient. Hvis forbindelserne på IVL-forbindelseskablet er blevet kontamineret eller IVL-forbindelseskablet fejlfungerer, tages dette kabel ud af brug, og den lokale repræsentant for Shockwave Medical kontaktes for et nyt kabel. Yderligere IVL-forbindelseskabler kan bestilles separat.
BEMÆRK: IVL-forbindelseskablet må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald. Det skal sendes til et separat indsamlingssted med henblik på genvinding og genbrug.

6.4 Produktets brugslevetid

IVL-generatoren er designet til en brugslevetid på tre år eller flere. Den forventede levetid afhænger af den reelle brug. Shockwave Medical anbefaler periodisk inspektion iht. ovenstående vedligeholdelsesskema for at vurdere den fortsatte brug.

7. Fejlfinding

Se nedenstående tips til fejlfinding, hvis der påvises et problem med IVL-systemet under brug eller udførelse af test. Hvis problemet ikke kan afhjælpes, tages udstyret ud af brug, og den lokale repræsentant for Shockwave Medical kontaktes. Du kan også sende en mail til complaints@shockwavemedical.com.

Teknisk support: **Kontakt den lokale repræsentant for Shockwave Medical eller www.shockwavemedical.com for Shockwave Medical teknisk support.**

ADVARSEL – FARE FOR ELEKTRISK STØD

Forsøg ikke at foretage service på systemet. Systemet indeholder ingen komponenter, som brugeren selv kan servicere, og der kan være farlige højspændinger til stede. Ændring eller service af dette udstyr foretaget af brugeren er ikke tilladt. Hvis nogen del af produktet ser ud til at være beskadiget, skal det tages ud af brug, og den lokale repræsentant for Shockwave Medical kontaktes for reparation eller udskiftning af produktet.

Observation	Mulig årsag	Afhjælpende handling
Enheden tænder ikke	Batteriet skal oplades	Tilslut opladermodulet til IVL-generatoren og netstrømmen. Lad IVL-generatoren oplade i mindst tolv (12) timer inden brug
Batteriet oplader ikke (Indikatoren BATTERIOPLADNING er slukket)	Frakoblet kabel	Tilslut opladermodulet til IVL-generatoren og også til netstrømmen. BEMÆRK: Der kræves to kabelforbindelser.
Lav BATTERIKAPACITET er angivet, når batterisymbolet er tomt	Batteriet skal oplades	Tilslut opladermodulet til IVL-generatoren og netstrømmen. Lad IVL-generatoren oplade i mindst tolv timer inden brug
En systemfejl vises, og der er rødt lys omkring knappen POWER ON/OFF (Strøm tændt/slukket)	De indbyggede test har påvist en fejlfunktion i IVL-generatoren	Sluk for IVL-generatoren, vent et sekund og tænd dernæst IVL-generatoren igen. BEMÆRK: Hvis SYS-fejlen (systemfejl) ikke kan afhjælpes, tages IVL-generatoren ud af brug, og den lokale repræsentant for Shockwave Medical kontaktes.
Kateterfejl 80 vises Start af kateterets brugslevetid mislykkedes.	Generatoren kunne ikke markere start af brugslevetid for IVL-kateteret. Mulige årsager kan være: • Løs forbindelse mellem IVL-generatoren og IVL-kateteret. • IVL-forbindelseskablet er defekt eller har nået slutningen af sin brugslevetid. • IVL-kateteret er defekt eller har nået slutningen af sin brugslevetid.	Sluk for strømmen til IVL-generatoren. Tjek IVL-kateterets og IVL-forbindelseskablets forbindelse. • Sørg for, at det sterile overtræk ikke er i vejen for IVL-kateterets og IVL-forbindelseskablets forbindelse. • Sørg for, at forbindelsen til IVL-generatoren er fikseret, og at IVL-generatorens skydedør ikke er i vejen for forbindelsen. Udrens og genklargør IVL-kateterballonen. • Sørg for, at luftbobler fjernes fra ballonen før og under IVL-behandling. Tøm ballonen, så der dannes undertryk, mindst 3 gange, og ophæv derefter undertrykket, så væske kan erstatte luften i ballonen. Tænd for strømmen til IVL-generatoren. Tryk på behandlingsknappen på IVL-generatorens frontpanel, når den er klar. Genoptag levering af impulser. Hvis fejltilstanden fortsætter, skal IVL-kateteret udskiftes.
Kateterfejl 81 vises Identificering af kateter mislykkedes.	IVL-generatoren kunne ikke identificere IVL-katetertypen. Mulige årsager kan være: • Løs forbindelse mellem IVL-generatoren og IVL-kateteret. • IVL-forbindelseskablet er defekt eller har nået slutningen af sin brugslevetid. • IVL-kateteret er defekt eller har nået slutningen af sin brugslevetid.	
Kateterfejl 88 vises Timeout for impulslevering.	IVL-generatoren kunne ikke måle levering af impulsenergi til IVL-kateteret inden for den tilladte tidsgrænse. Mulige årsager kan være: • Gasbobler i ballonen. • Løs forbindelse mellem IVL-generatoren og IVL-kateteret. • IVL-forbindelseskablet er defekt eller har nået slutningen af sin brugslevetid. • IVL-kateteret er defekt eller har nået slutningen af sin brugslevetid.	
Indikatoren BEHANDLINGSSTATUS på IVL-generatorens frontpanel eller på IVL-forbindelseskablet tænder ikke	Et gyldigt IVL-kateter er ikke tilsluttet	Sørg for, at IVL-forbindelseskablet er tilsluttet IVL-generatoren. Sørg for, at et IVL-kateter er sluttet til IVL-forbindelseskablet Udskift IVL-kateteret

Observation	Mulig årsag	Afhjælpende handling
IVL-generatoren kan ikke aktiveres (BEHANDLINGSSTATUS er slukket)	Et gyldigt IVL-kateter er ikke tilsluttet	Se fejlfindingstrinnet for indikatoren BEHANDLINGSSTATUS ovenfor
IVL-generatoren kan ikke aktiveres (BEHANDLINGSSTATUS er gul)	Der er trykket på knappen THERAPY ON/OFF (Behandling tændt/slukket)	Slip knappen THERAPY ON/OFF (Behandling tændt/slukket), og prøv igen
BEHANDLINGSSTATUS er skiftet fra grøn til gul	IVL-systemet har automatisk sat behandlingen på pause (se afsnit 4.0, trin 10)	BEHANDLINGSSTATUS skal lyse grønt igen inden for den pauseperiode, der er specificeret i brugsanvisningen til IVL-kateteret
Der trykkes på knappen THERAPY ON/OFF (Behandling tændt/slukket) på IVL-forbindelseskablet, men IVL-generatoren leverer ingen impulser	IVL-generatoren kan ikke aktiveres (Indikatoren BEHANDLINGSSTATUS er slukket)	Se fejlfindingsguiden ovenfor, hvis der vises fejlmeddelelser
	IVL-generatoren er endnu ikke blevet aktiveret (BEHANDLINGSSTATUS lyser gult)	Tryk på knappen THERAPY ON/OFF (Behandling tændt/slukket) en enkelt gang (BEHANDLINGSSTATUS bør lyse grønt)
	IVL-systemet har automatisk sat behandlingen på pause (indikatoren BEHANDLINGSSTATUS lyser gult, se afsnit 4.0, trin 9)	BEHANDLINGSSTATUS skal lyse grønt igen inden for den pauseperiode, der er specificeret i brugsanvisningen til IVL-kateteret
	Der er fejl i IVL-kateteret eller IVL-forbindelseskablet (Indikatoren BEHANDLINGSSTATUS lyser grønt)	Udskift IVL-kateteret Udskift IVL-forbindelseskablet

8. Appendiks A: Vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet

Vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet - emission

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk emission

IVL-generatoren er beregnet til brug i et professionelt hospitalsmiljø.
IVL-generatoren bør ikke bruges i et afskærmet MR-scanningsrum eller nær kirurgisk højfrekvensudstyr.
Kunden eller brugeren af IVL-generatoren skal sikre sig, at den bruges i det tilsigtede miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	IVL-generatoren bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Dens RF-emission er derfor meget lav og forårsager sandsynlig ikke nogen interferens med nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emission CISPR 11	Klasse A	BEMÆRK Dette udstyrs EMISSIONS-egenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis det bruges i et husholdningsmiljø (for hvilket CISPR 11, klasse B normalt er påkrævet), vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis tage afværgeforanstaltninger som f.eks. at flytte eller omplacere udstyret.
Harmoniske strømme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer og flimmer IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet - strømforsyningsimmunitet

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

IVL-generatoren er beregnet til brug i et professionelt hospitalsmiljø.
IVL-generatoren bør ikke bruges i et afskærmet MR-scanningsrum eller nær kirurgisk højfrekvensudstyr.
Kunden eller brugeren af IVL-generatoren skal sikre sig, at den bruges i det tilsigtede miljø.

ADVARSEL

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr kan medføre forkert funktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
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 keramiske klinker. Hvis gulvene er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og spændingsvariationer i forsyningsspændingen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sek.	< 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sek.	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af IVL-generatoren har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at IVL-generatoren får strømforsyning af en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetfelter ved netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: UT er netstrømmens spænding før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet - RF-immunitet

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
IVL-generatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er anført nedenfor. IVL-generatoren bør ikke bruges i et afskærmet MR-scanningsrum eller nær kirurgisk højfrekvensudstyr. Kunden eller brugeren af IVL-generatoren skal sikre sig, at den bruges i det tilsigtede miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	[V1 = 3] V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af IVL-generatoren, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale mærkeudgangseffekt for senderen i watt (W) iht. producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere som fastsat af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvens-område[b]. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
Indstrålet RF IEC 61000-4-3 CISPR11, klasse A	9 V/m 704–787 MHz 5100 MHz–5800 MHz	[E1 = 9] V/m	
	27 V/m 385 MHz til 390 MHz	[E1 = 27] V/m	
	28 V/m 430 MHz til 470 MHz 800 MHz til 960 MHz 1700 MHz til 1990 MHz 2400 MHz til 2570 MHz	[E1 = 28] V/m	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	[E1 = 3] V/m	
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. **BEMÆRK 2** Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, objekter og personer.			
a) Feltstyrker fra faste sendere, fx hovedstationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiotransmissioner og TV-udsendelser kan teoretisk ikke forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor IVL-generatoren anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau som angivet ovenfor, bør IVL-generatoren observeres for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at flytte IVL-generatoren eller vende den i en anden retning. b) I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under [V1] V/m.			

BEMÆRK: Dette udstyrs EMISSIONS-egenskaber gør det egnet til brug i professionelle hospitalsmiljøer. Hvis det bruges i et husholdningsmiljø (for hvilket CISPR 11, klasse B normalt er påkrævet), vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis tage afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller omplacere udstyret.

ADVARSEL: Bærbart radiofrekvent kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr, f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra alle dele af Shockwave-generatoren eller forbindelseskablet. I modsat fald kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.

Vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet - Separationsafstande

ADVARSEL: Bærbart radiofrekvent kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr, f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra alle dele af IVL-generatoren eller forbindelseskablet. I modsat fald kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.

Der blev ikke registreret nogen afvigelser fra standarden, og der blev ikke taget højde for andet under testningen.

Essentiel funktion

IVL-generatoren opretholder sikker og effektiv funktion under levering af IVL-behandling, når den betjenes i det elektromagnetiske miljø, der er anført i ovenstående tabel.

9. Appendiks B: Symboler

IVL-generatoren er udstyret med følgende symboler:

Symbol	Beskrivelse
	Se brugervejledningen Læs og forstå brugervejledningen inden brug.
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Usteril

Symbol	Beskrivelse
	Type CF IVL-generatoren er klassificeret til brug uden beskadigelse af udstyr i nærvær af hjertedefibrillatorer. Den anvendte del opfylder de elektriske sikkerhedskrav for kardiel anvendelse.
	Katalognummer
	Serienummer
	Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
	Advarsel - farlig spænding

Symbol	Beskrivelse
℞	Forsigtig: I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
PAT	Patenter. Se www.shockwavemedical.com/patents
MD	En angivelse af, at enheden er medicinsk udstyr.
1	Indeholder 1 enhed (Indhold: 1)
IVL Generator	Generator til intravaskulær lithotripsi (IVL)
35 °C / 10 °C	Temperaturgrænse
70 % / 10 %	Fugtighedsbegrænsning
	Fremstillingsdato
	Fremstiller
	Opbevares tørt

Symbol	Beskrivelse
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
EC REP	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Må ikke stables
	Direktiv om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr Generatoren og forbindelseskablet må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald, men skal sendes til separate indsamlingssteder med henblik på genvinding og genbrug.
CE	Conformité Européenne (CE-mærke)
Refurbished	Processen eller kombinationen af processer, der anvendes under den forventede levetid, så brugt udstyr opretholder en tilstand for sikkerhed og ydeevne, der kan sammenlignes med tilstanden for nyt udstyr.
UDI	En UDI-bærer, der angiver oplysninger om unik udstyrsidentifikation.
CLASSIFIED UL c us	En angivelse af, at produktet er i overensstemmelse med UL-kravene.

10. Appendiks C: Specifikationer

Dette appendiks indeholder specifikationerne og funktionsegenskaberne for Shockwave Medical IVL-generatoren. Alle specifikationer er typiske ved 20 °C, medmindre andet er angivet.

10.1 Appendiks C1: Generelle specifikationer

Specifikationer	Funktionsegenskaber
Alarmer	Indbyggede test og monitorer er designet til at påvise og alarmere om specifikke fejlfunktioner i generatorens undersystemer. Generatoren er designet til at afbryde behandlingen, hvis der påvises en fejlfunktion. Desuden vil visuelle indikatorer (CATH eller SYS) aktivere, og der udsendes tre bip. Se afsnit 4.1 (Toner), 7.0 (Fejlfinding)
Klassifikation, produkt	Klasse II, medicinsk elektrisk (ME) udstyr
Klassifikation, anvendte dele	Type CF
Forbindelser (forbindelseskabel)	OnAnOn 150PT-serie med patentbeskyttet kilegang
Datalog	Ingen data associeret med patientcases logføres
Kabinet	Ikke-ventileret, polymerkabinet formet af brandhæmmende UL 94V-0 materiale
Miljø	Højde: 0–2000 meter Fugtighed, drift: 10–70 %, ikke-kondenserende Temperatur, drift: 10 ° til 35 °C Temperatur, opbevaring/transport: -20 ° til 65 °C
Elektrisk sikkerhed	ISO 60601-1 (2012) udgave 3.1 standarder
Elektromagnetisk kompatibilitet	Se Appendiks A
Mobilitet	Produktet er designet til at blive monteret på et stabilt mobilt eller stationært dropstativ. Et dropstativ med fem rullehjul i et cirkelmønster med en diameter på mindst 58 cm (23 tommer) såsom I.V. League Ventilator Stat-Stand™, model 1059 (eller tilsvarende), anbefales.
Strøm	90–240 V vekselstrøm; 50–60 Hz; enkeltfase, 15 A service Beskyttet jordforbindelse
Størrelse	28,0 cm (11 tomme) høj x 15,2 cm (6 tommer) bred x 29,2 cm (11,5 tommer) dyb
Stød	Transportstød iht. EXD-007C ASTM D 4169-09
Modstandsdygtighed over for stænk	10 ml saltvand ovenfra (generator) 100 ml saltvand fra enhver vinkel (forbindelseskablets distale ende)
Vægt	2,7 kg (6 pund)

10.2 Appendiks C2: Funktionsspecifikationer

Dette appendiks indeholder specifikationerne og funktionsegenskaberne for Shockwave Medical IVL-generatoren.

Specifikationer	Funktionsegenskaber
Batteri	Genopladeligt smart lithium-ion-batteripakke (14,4 V, 6,6 Ah) Opladningstid under tolv timer til fuld opladning Batterikapaciteten ved fuld opladning er 12 patientcases (patient case: 900 behandlingsimpulser leveret i løbet af en time) 80 % kapacitet efter 300 fuldstændige opladnings-/afladningscyklusser Opfylder kravene til transport via kommercielt fly (Underafsnit 38.3 i FN's Manual of Tests and Criteria, del III)
Diagnosticering	Indbyggede test og monitorer er designet til at påvise og alarmere om specifikke fejlfunktioner i IVL-generatorens undersystemer. IVL-generatoren er designet til at afbryde behandlingen, hvis der påvises en fejlfunktion.
Senderkanaler	Fire kanaler, en til fire kanaler kan bruges afhængigt af den tilsluttede katetermodel.
Udgang	Patentbeskyttet impulsleveringssystem. Udgangsspænding 1000–3000 volt fra top til top, impulsvarighed ~ 1 µs, impulsfrekvens 1, 2 eller 4 Hz afhængigt af den tilsluttede katetermodel.
Nøjagtighed af udgangsspænding	Den åbne kredsløbsspænding ved IVL-generatorens BEHANDLINGSFORBINDELSE: 5 % af det forudprogrammerede indstillingspunkt.
Udgangsgrænser	IVL-systemet er designet til at tilsidesætte brugerinput og begrænse antallet af kontinuerlige leverede impulser baseret på den tilsluttede IVL-katetermodel. Se brugsanvisningen til IVL-kateteret.
Behandlings-indstillinger	Patentbeskyttet impulsleveringssystem. Ingen indstillinger kan justeres af brugeren. Indstillingerne for levering af impulser er forudprogrammeret baseret på den tilsluttede IVL-katetermodel. Indstillinger og IVL-katetermodeldetektion anvender redundante funktioner.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, USA
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irland

SHOCKWAVE

CE 2797

℞

BEDIENERHANDBUCH

Generator und Anschlusskabel für intravaskuläre Lithotripsie (IVL)

LBL 65298-B, 2021-11

Inhalt

1. Einführung ... 71
- 1.1 Der IVL-Generator – Lieferform ... 71
- 1.2 Für den Einsatz mit dem IVL-Generator erforderliche Produkte und Verfahrensmittel ... 71
- 1.3 Beschreibung des Produkts ... 71
- 1.4 Verwendungszweck/Indikation ... 71

2. Informationen zur Sicherheit ... 71
- 2.1 Begriffe ... 71
- 2.2 Kontraindikationen ... 71
- 2.3 Gefahren ... 71
- 2.4 Warnhinweise ... 72
- 2.5 Vorsichtshinweise ... 72

3. Ausrichtung des Produkts ... 73
- 3.1 IVL-Generator – Vorderansicht ... 73
- 3.2 Steuerungs- und Anzeigefunktionen ... 73
- 3.3 Anschlüsse auf der Vorderseite ... 73
- 3.4 IVL-Anschlusskabel ... 74
- 3.5 IVL-Generator – Rückansicht ... 74

4. Produktgebrauch und Behandlungsabgabe ... 74
- 4.1 Zusätzliche Informationen zum Gebrauch ... 76

5. Installation ... 77
- 5.1 Montage am Infusionsständer ... 77
- 5.2 Anschließen an die Stromleitung ... 79
- 5.3 Aufladen des integrierten Akkus ... 79
- 5.4 Anpassung an die Umgebung ... 79
- 5.5 Inspektion und Überprüfung des Generators ... 80

6. Wartung ... 81
- 6.1 Tägliche Wartung ... 81
- 6.1.1 Aufladen und Prüfen des integrierten Akkus ... 81
- 6.1.2 Prüfen des IVL-Generators ... 81
- 6.1.3 Überprüfen des IVL-Generators ... 82
- 6.1.4 Reinigen des IVL-Generators ... 82
- 6.2 Monatliche Wartung ... 82
- 6.3 Weitere Wartungsmaßnahmen ... 82
- 6.4 Nutzungsdauer des Produkts ... 82

7. Fehlerbehebung ... 82

8. Anhang A: Leitlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit ... 84

9. Anhang B: Symbole ... 85

10. Anhang C: Spezifikationen ... 86
- 10.1 Anhang C1: Allgemeine Spezifikationen ... 86
- 10.2 Anhang C2: Leistungsspezifikationen ... 87

HINWEIS: Das vorliegende Bedienerhandbuch enthält die für den ordnungsgemäßen Betrieb des IVL-Generators und des IVL-Anschlusskabels erforderlichen Informationen. Ersatz-IVL-Anschlusskabel sind von Shockwave Medical, Inc. erhältlich. Die Behandlungsinformationen für Patienten sind der Gebrauchsanleitung des jeweiligen IVL-Katheters zu entnehmen.

Ausschließlich zum Gebrauch mit dem Shockwave Medical IVL-System bestimmt.

TEXTKONVENTIONEN: In dieser Betriebsanleitung werden spezielle Textzeichen (beispielsweise GROSSBUCHSTABEN wie CATH und SYS) verwendet, um Bedienelemente, Anschlusselemente und beleuchtete Anzeigen zu beschreiben.

1. Einführung

Das Shockwave Medical Intravaskuläre Lithotripsie-System (IVL-System) setzt sich aus dem IVL-Generator, dem IVL-Anschlusskabel und den IVL-Kathetern zusammen. Der IVL-Generator und das IVL-Anschlusskabel sind ausschließlich für den Einsatz mit den IVL-Kathetern bestimmt. Der IVL-Katheter umfasst besondere Energie emittierende Wandler, die sich im distalen Ballon befinden. Mit dieser Technologie wird durch den Einsatz von Lithotripsie eine klinisch signifikante Dilatation bei niedrigem Ballondruck erzielt.

1.1 Der IVL-Generator – Lieferform

Der IVL-Generator wird unsteril geliefert und ist wiederverwendbar. Im Lieferumfang des IVL-Generators sind die folgenden Komponenten enthalten:

- Infusionsständer-Halterungen für IVL-Generator und Ladegerät
- Lademodul
- je 1* IVL-Anschlusskabel (siehe Abschnitt 3.4)
- Netzkabel
- Bedienerhandbuch

* Zusätzliche IVL-Anschlusskabel sind separat erhältlich.

Das Produkt wird als Baugruppe, einschließlich IVL-Generator, Infusionsständer-Halterung und Lademodul zur Befestigung an einem Infusionsständer geliefert (siehe unten):

1.2 Für den Einsatz mit dem IVL-Generator erforderliche Produkte und Verfahrensmittel

- Shockwave Medical IVL-Katheter
- sterile Hülle, 1,52 m lang, für das IVL-Anschlusskabel
- Es wird ein Infusionsständer mit fünf in einem Durchmesser von mindestens 58 cm (23 Zoll) kreisförmig angeordneten Rollen und einem Ständerdurchmesser von 19 bis 25 mm (3/4 bis 1 Zoll), wie der I.V. League Ventilator Stat-Stand™, Modell 1059, oder ein gleichwertiger Ständer benötigt. Es kann auch ein Infusionsständer verwendet werden, der zuverlässig an dem für das Verfahren verwendeten Interventionstisch befestigt ist.

1.3 Beschreibung des Produkts

Der IVL-Generator und das IVL-Anschlusskabel werden gemeinsam mit einem geeigneten Shockwave Medical IVL-Katheter verwendet, um eine lokalisierte, Lithotripsie-unterstützte Ballondilatation kalzifizierter, stenotischer Arterien zu bewirken. Der IVL-Generator, das IVL-Anschlusskabel und die IVL-Katheter sind für den Datenaustausch während der Behandlung des Patienten konzipiert. Diese Funktion legt auslegungsgemäß automatisch eindeutige Impulsparameter für jeden Kathetertyp fest, wie bspw. die während der Nutzungsdauer eines Katheters mögliche Impulsabgabe; weitere Informationen sind der Gebrauchsanleitung für den jeweiligen IVL-Katheter zu entnehmen.

1.4 Verwendungszweck/Indikation

Der Shockwave Medical IVL-Generator und das IVL-Anschlusskabel sind ausschließlich zum Gebrauch mit den Shockwave Medical IVL-Kathetern vorgesehen.

HINWEIS: Siehe die Gebrauchsanleitung des jeweiligen Shockwave Medical IVL-Katheters. Es ist wichtig, dass die jedem IVL-Katheter beiliegenden spezifischen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Angaben zu unerwünschten Ereignissen vor dem Gebrauch des IVL-Katheters mit dem IVL-Generator und dem IVL-Anschlusskabel sorgfältig gelesen werden.

VORSICHT

Das IVL-System ist zum Gebrauch durch erfahrenes medizinisches Personal in einem Katheterlabor unter Beachtung der in Anhang C spezifizierten Umgebungsbedingungsbereiche bestimmt. Dieses Produkt darf nur im Anschluss an ein Arteriogramm (oder CT oder MRT) des Gefäßsystems und die Bestätigung der geeigneten Ziellumengröße verwendet werden.

2. Informationen zur Sicherheit

2.1 Begriffe

Die folgenden Begriffe werden entweder in der vorliegenden Betriebsanleitung oder am IVL-Generator selbst verwendet:

GEFAHR: Unmittelbare Gefahren, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
WARNHINWEIS: Gefahren oder riskante Praktiken, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.
VORSICHT: Gefahren oder riskante Praktiken, die zu leichten Verletzungen, Produktschäden oder Sachschäden führen können.

2.2 Kontraindikationen

Für den Gebrauch des IVL-Generators und des IVL-Anschlusskabels gelten keine spezifischen Kontraindikationen. Benutzer müssen jedoch die spezifischen Indikationen, Kontraindikationen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen lesen und verstehen, die der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Shockwave Medical IVL-Katheters zu entnehmen sind.

HINWEIS: Die in der Gebrauchsanleitung für den IVL-Katheter aufgeführten Kontraindikationen gelten auch für den Gebrauch des IVL-Generators und des IVL-Anschlusskabels. Die jedem IVL-Katheter beiliegenden spezifischen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Angaben zu unerwünschten Ereignissen müssen vor dem Gebrauch des IVL-Katheters mit dem IVL-Generator und dem IVL-Anschlusskabel sorgfältig gelesen werden.

2.3 Gefahren

GEFAHR

EXPLOSIONSGEFAHR
Dieses System erzeugt während des normalen Betriebs kleine elektrische Funken. Dieses Produkt nicht in Gegenwart entzündlicher Gase oder Anästhetika verwenden.
BRANDGEFAHR
Der IVL-Generator enthält einen wiederaufladbaren Lithiumionen-Akku. Den IVL-Generator oder Akku nicht zerlegen, punktieren, quetschen, hohen Temperaturen aussetzen oder verbrennen.

2.4 Warnhinweise

WARNHINWEISE

ALLGEMEINE WARNHINWEISE
Das IVL-System erst nach Lektüre sowohl des Bedienerhandbuchs als auch der dem IVL-Katheter beiliegenden Gebrauchsanleitung betreiben. Voraussetzung für den ordnungsgemäßen Gebrauch dieses Geräts sowie für den klinischen Gebrauch ist das Verständnis der Merkmale, Funktionen, Anzeigen und Anschlusselemente des IVL-Generators. Der IVL-Generator ist ausschließlich mit Shockwave Medical IVL-Kathetern und deren Zubehör kompatibel.
STROMSCHLAGGEFAHR
Dieses Produkt gibt Impulse mit einer elektrischen Energie von bis zu 3000 Volt ab. Wird das Produkt nicht ordnungsgemäß und wie in der vorliegenden Betriebsanleitung beschrieben verwendet, kann diese elektrische Energie schwere Verletzungen verursachen. Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine geerdete Steckdose (Netzsteckdose mit Schutzleiter) angeschlossen werden. An eine für den Krankenhausbetrieb geeignete Steckdose anschließen. Die Zuverlässigkeit der Erdung ist nur dann gewährleistet, wenn das Gerät mit einer Steckdose verbunden wird, die als für den Krankenhausbetrieb geeignet („Hospital Use" oder „Hospital Grade") ausgewiesen ist. Den IVL-Generator ausschließlich mit dem bereitgestellten Lademodul verwenden, um Stromschläge zu vermeiden.
STROMSCHLAGGEFAHR
Nicht versuchen, Service-Arbeiten am System durchzuführen. Es enthält keine bedienerseitig zu wartenden Teile, und es kann gefährliche Hochspannung vorliegen. Benutzerseitige Modifikationen oder Service-Arbeiten an diesem Gerät sind nicht zulässig. Falls ein Teil dieses Produkts beschädigt erscheint, darf es nicht mehr verwendet werden. In diesem Fall Reparatur oder Ersatz von der zuständigen Vertretung von Shockwave Medical anfordern.
STROMSCHLAG- ODER BRANDGEFAHR
Keinen Teil des IVL-Generators in Wasser oder sonstige Flüssigkeiten eintauchen. Die IVL-Anschlusskabel nicht in Wasser oder sonstige Flüssigkeiten eintauchen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten auf dem IVL-Generator verschüttet werden. Verschüttete Flüssigkeiten können zu Fehlern oder Funktionsstörungen des IVL-Generators führen. Nicht mit Lösemitteln oder brennbaren Mitteln reinigen, da dies zu Schäden am IVL-Generator und möglicherweise zu Gesundheitsschäden beim Benutzer führen kann. Den IVL-Generator oder die IVL-Anschlusskabel nicht autoklavieren oder sterilisieren, da dies zu Funktionsstörungen des IVL-Generators oder der IVL-Anschlusskabel führen kann.
BRANDGEFAHR
Beim Betrieb dieses Geräts in der Nähe von Sauerstoffquellen (wie z. B. Beutelventilmasken oder Beatmungsschläuchen) ist Vorsicht geboten. Die Gasquelle abschalten oder während der Behandlung aus der Nähe des Patienten entfernen.
GEFAHR ELEKTRISCHER STÖRUNGEN
Werden Geräte in unmittelbarer Nähe zueinander betrieben, können starke elektromagnetische oder hochfrequente Störungen die Folge sein, die die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigen könnten. Müssen Geräte in unmittelbarer Nähe zueinander betrieben werden, so ist das Gerät zu überwachen, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb in der für das Gerät vorgesehenen Konfiguration zu gewährleisten. Den IVL-Generator nicht in der Nähe von Kautern, Diathermiegeräten oder sonstigen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten betreiben.
Die empfohlenen Schutzabstände für die Geräte sind Anhang A zu entnehmen. Falls Hilfestellung benötigt wird, die zuständige Vertretung von Shockwave Medical kontaktieren.
MÖGLICHE ELEKTRISCHE STÖRUNGEN
Werden Kabel, Emitter oder Zubehör verwendet, die nicht zum Gebrauch mit diesem Produkt vorgesehen sind, kann dies zu erhöhten Aussendungen und/oder einer verminderten Störfestigkeit gegen elektromagnetische oder hochfrequente Störungen führen, was die Leistung dieses Produkts oder die Leistung von Geräten in unmittelbarer Nähe zum Produkt beeinträchtigen könnte. Nur die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung angegebenen Teile und Zubehörartikel verwenden.
MÖGLICHE ABSCHALTUNG DES GERÄTS
Dieses Gerät wird nur über einen internen Akku gespeist. Der Akku des IVL-Generators sollte auch bei Stillliegen in regelmäßigen Abständen, d. h. alle 3 oder 4 Monate aufgeladen werden. Die verfügbare Akkukapazität wird auf der Anzeige an der IVL-Generator-Vorderseite angegeben, und zwar in Form eines Akkusymbols, das je nach Ladezustand mehr oder weniger ausgefüllt ist. Während des Ladevorgangs wird innerhalb des Akkusymbols ein Blitzsymbol angezeigt. Wird der IVL-Generator bei leerem (nicht ausgefülltem) Akkusymbol betrieben, kann der IVL-Generator sich ohne Warnung abschalten. Den IVL-Generator nicht mehr verwenden und die zuständige Vertretung von Shockwave Medical kontaktieren, falls die Akkusymbolanzeige häufig leer ist oder das Akkusymbol nach zwölfstündigem Aufladen nicht ausgefüllt ist.
SICHERHEITSRISIKO UND MÖGLICHE GERÄTESCHÄDEN/POTENZIELLE VERLETZUNGEN ODER HAUTVERBRENNUNGEN
Der IVL-Generator und dessen Zubehör (einschließlich der IVL-Katheter und IVL-Anschlusskabel) enthalten ferromagnetische Materialien. Wie alle ferromagnetischen Geräte dürfen auch diese Produkte nicht bei Vorliegen eines von einem Magnetresonanztomografie-System (MRT-System) erzeugten starken Magnetfelds verwendet werden. Das von einem MRT-Gerät erzeugte starke Magnetfeld zieht das Gerät mit einer solchen Kraft an, dass es bei zwischen dem Gerät und dem MRT-Gerät befindlichen Personen zum Tod oder zu schweren Verletzungen kommen kann. Diese magnetische Anziehungskraft kann das Gerät außerdem beschädigen bzw. in seiner Leistung beeinträchtigen. Durch Erhitzen elektrisch leitfähiger Materialien, wie IVL-Anschlusskabel und IVL-Katheter, können auch Verbrennungen auftreten. Bezüglich weiterer Angaben bitte den Hersteller des MRT-Systems kontaktieren.
EINSATZUMGEBUNG
Der IVL-Generator ist für den Gebrauch in einer professionellen Gesundheitseinrichtung bestimmt. Der IVL-Generator darf nicht in einem Abschirmraum für die MRT-Bildgebung oder in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten verwendet werden.
Der Kunde bzw. der Benutzer des IVL-Generators muss sicherstellen, dass das Gerät in der vorgesehenen Umgebung verwendet wird.
Den IVL-Generator und dessen Zubehör (einschließlich der IVL-Katheter und IVL-Anschlusskabel) vor dem Gebrauch mindestens vierundzwanzig Stunden lang an die Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeitsbedingungen anpassen lassen. Die spezifizierten Betriebsbedingungen sind Anhang C zu entnehmen. Wird das Produkt außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet, kann dies zu Funktionsstörungen oder zur Beschädigung des Produkts führen.
GEFAHREN EINER NICHT ORDNUNGSGEMÄSSEN PRODUKTLEISTUNG
Werden Kabel, Katheter, Stromadapter oder Akkus anderer Hersteller verwendet, kann dies zu einer nicht ordnungsgemäßen Produktleistung sowie zum Erlöschen der Zertifikate der Sicherheitsbehörde führen. Ausschließlich das in der vorliegenden Betriebsanleitung beschriebene Zubehör verwenden.

2.5 Vorsichtshinweise

VORSICHTSHINWEISE

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE
Das Shockwave Medical IVL-System ist zur Verwendung durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung bestimmt. Vor dem Gebrauch des IVL-Generators muss der Benutzer mit den im vorliegenden Handbuch beschriebenen Bedienelementen und Funktionen des Systems vertraut sein. Niemals mehrere Tasten gleichzeitig am IVL-Generator drücken. Der IVL-Generator reagiert möglicherweise auf keine der Benutzereingaben. Wurde der Versandbehälter während des Transports beschädigt oder falls Teile dieses Produkts Anzeichen von Beschädigungen, Sprüngen oder Absplitterungen aufweisen bzw. zu fehlen scheinen, das Produkt nicht mehr verwenden und von der zuständigen Vertretung von Shockwave Medical Reparatur oder Ersatz anfordern.
GEFAHR DURCH UMKIPPEN DES IVL-INFUSIONSSTÄNDERS
Die in diesem Handbuch enthaltenen Empfehlungen bezüglich der Montage des IVL-Generators an einem Infusionsständer beachten. Werden die Empfehlungen nicht eingehalten, könnte dies zu Gesundheitsschäden beim Benutzer oder Patienten führen.
GEFAHR DURCH KATHETERBEWEGUNGEN
Unbeabsichtigte Bewegungen von IVL-Anschlusskabel und IVL-Katheter während der Behandlung sind durch sorgfältige Vorgehensweise zu verhindern. Wird diese Empfehlung nicht eingehalten, könnten Gesundheitsschäden beim Patienten die Folge sein.
GERÄTESCHÄDEN
Der IVL-Generator gibt über das IVL-Anschlusskabel Hochspannungsimpulse von niedriger Energie und kurzer Dauer an den IVL-Katheter ab. Das System ist so konzipiert, dass Impulse nur dann abgegeben werden, wenn ein IVL-Katheter-Anschlusselement mit dem IVL-Anschlusskabel verbunden ist. Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Kontakte oder Innenflächen nicht verbundener Anschlusselemente nicht durch Flüssigkeiten kontaminiert werden. Die Anschlusselemente dürfen nicht durch Flüssigkeiten kontaminiert oder in diese eingetaucht werden. Die Missachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schäden an Kabeln oder Kathetern führen. Diese müssen dann ersetzt werden.
KATHETERSCHADEN
Die IVL-Katheter benötigen für ihre zuverlässige Funktion einen mit der richtigen Mischung aus 50 % Kontrastmittel und 50 % Kochsalzlösung erzielten Inflationsdruck. Behandlungsimpulse dürfen nur dann abgegeben werden, wenn der Ballon Flüssigkeit enthält. Den Ballon nur bis zu den in der Gebrauchsanleitung des IVL-Katheters angegebenen Druckbereichen inflatieren. Die Missachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann Schäden am IVL-Katheterballon verursachen und könnte evtl. Gesundheitsschäden des Patienten zur Folge haben.

3. Ausrichtung des Produkts

Informationen zur Vorbereitung des IVL-Generators für den Gebrauch sind den Abschnitten „Installation“ und „Wartung“ zu entnehmen. Die Abbildung in Abschnitt 3.1 zeigt die Vorderansicht des IVL-Generators. In dieser Ansicht sind alle Anzeigen aktiviert dargestellt, was nur zur Veranschaulichung dient. Die Tabelle in Abschnitt 3.2 (weiter unten) enthält die Bedienelemente und eine kurze Beschreibung derselben.

3.1 IVL-Generator – Vorderansicht

3.2 Steuerungs- und Anzeigefunktionen

BEDIENELEMENT	BESCHREIBUNG	WEITERE INFORMATIONEN
POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus)	Dient zum Ein- bzw. Ausschalten des IVL-Generators.	Siehe 3.1 IVL-Generator – Vorderansicht
THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus)	Wird zum Aktivieren des IVL-Generators gedrückt.	Für eine Aktivierung müssen das IVL-Anschlusskabel und ein geeigneter IVL-Katheter angeschlossen sein.
ANZEIGE	**BESCHREIBUNG**	**WEITERE INFORMATIONEN**
ENERGIESTATUS-Anzeige	Leuchtet bei eingeschaltetem IVL-Generator grün.	Siehe 3.1 IVL-Generator – Vorderansicht
	Leuchtet gelb, wenn eine benutzerseitige Maßnahme bezüglich des IVL-Katheters (CATH) erforderlich ist.	Siehe Abschnitt 4, Schritt 6.
	Leuchtet rot, wenn die interne Diagnostik ein Problem festgestellt hat (SYS).	Siehe Abschnitt 7.
AKKUKAPAZITÄT-Anzeige/ Ladevorgangsstatus	Gibt die Restladung des Akkus an.	Siehe Abschnitt 4, Schritt 2.
AKKULADE-Anzeige	Wenn das Lademodul angeschlossen ist und den Akku über Netzstrom auflädt, erscheint ein Blitzsymbol.	Den IVL-Generator vor dem Gebrauch aufladen. Siehe Abschnitt 5.2 und 5.3.
BALLONGRÖSSE-Anzeige	Durchmesser und Länge des IVL-Katheterballons	Wenn ein IVL-Anschlusskabel und ein geeigneter IVL-Katheter angeschlossen sind.
IMPULSZÄHLER-Anzeige	Anzahl der verfügbaren Impulse	Führt während der Behandlung bei jeder Impulsabgabe einen Countdown der verfügbaren Impulse pro Katheter durch. Die maximale Impulszahl ist der Gebrauchsanleitung des jeweiligen IVL-Katheters zu entnehmen.
BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige	Leuchtet grün, wenn das Gerät für die Behandlungsabgabe bereit ist. Blinkt, um anzuzeigen, dass die Behandlung im Gange ist. Leuchtet gelb, wenn die Behandlung unterbrochen oder deaktiviert wird.	Siehe Abschnitt 4, Schritte 5–9.

3.3 Anschlüsse auf der Vorderseite

FUNKTION	BESCHREIBUNG	WEITERE INFORMATIONEN
ANSCHLUSSKLAPPE	Zum Anschließen des Ladegeräts nach rechts schieben. Zum Anschließen des IVL-Anschlusskabels nach links schieben.	Siehe Abschnitt 4, Schritt 4.
LADEANSCHLUSS	Dient zum Anschließen des Lademoduls.	Siehe Abschnitt 5.3.
BEHANDLUNGS-ANSCHLUSS	Dient zum Anschließen des IVL-Anschlusskabels (das Anschlusskabel verbindet den IVL-Generator mit dem IVL-Katheter).	Siehe Abschnitt 4, Schritt 4.

3.4 IVL-Anschlusskabel

Durch Gedrückthalten der BEHANDLUNGSTASTE am IVL-Anschlusskabel wird die Behandlungsabgabe eingeleitet. Zunächst muss der IVL-Generator aktiviert sein (BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeigen an IVL-Generator-Vorderseite und KATHETERANSCHLUSS sind grün). Weitere Informationen sind Abschnitt 4.0, Schritt 8, zu entnehmen.

3.5 IVL-Generator – Rückansicht

Auf der Rückseite des IVL-Generators befinden sich keine Bedienelemente oder Anzeigen. Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen sind Anhang B zu entnehmen.

4. Produktgebrauch und Behandlungsabgabe

Vor Gebrauch sämtliche Abschnitte des vorliegenden Bedienerhandbuchs durchlesen und sich mit sämtlichen Bedienelementen, Anzeigen und Anschlussmerkmalen vertraut machen. Den IVL-Generator vor dem Gebrauch aufladen (siehe die Abschnitte 5.2, 5.3). Außerdem sind der dem IVL-Katheter beiliegenden Gebrauchsanleitung vor dem Gebrauch zusätzliche Informationen zu entnehmen. Die nachstehende Reihenfolge gilt nicht für alle klinischen Prozeduren. Die folgenden Schritte dienen als Leitfaden für den Gebrauch des IVL-Generators für klinische Anwendungen.

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar
Schritt 1 – Generator einschalten Die Taste POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus) kurz drücken. Zur Überprüfung leuchten alle Anzeigen am IVL-Generator kurz auf. Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige leuchtet während dieser Überprüfung gelb und grün auf. Die ENERGIESTATUS-Anzeige leuchtet weiterhin grün.	
Schritt 2 – Akkukapazität bestätigen Bei eingeschaltetem Generator erscheint die AKKUKAPAZITÄT in der rechten Seite der Anzeige. Das Akkusymbol muss mindestens teilweise ausgefüllt sein, wie dargestellt. Ist das Akkusymbol leer, wird weiteres Aufladen des Akkus vor Gebrauch empfohlen, da die Ladung möglicherweise nicht für eine vollständige Patientenbehandlung ausreicht.	
Schritt 3 – Diagnostik überprüfen Bestätigen, dass die Anzeige der Abbildung entspricht und keine Fehlermeldungen enthält. Falls eine Fehlermeldung angezeigt wird, „Fehlerbehebung" in Abschnitt 7.0 einsehen. Rechts ist eine normale Anzeige ohne Fehler abgebildet.	

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar
Falls eine gelbe Leuchte angezeigt wird, „Fehlerbehebung" in Abschnitt 7.0 einsehen. **Falls während des Gebrauchs eine Fehlermeldung angezeigt wird, „Fehlerbehebung" in Abschnitt 7.0 einsehen.** Fehlerzustand – rechts ist ein Katheterfehler abgebildet.	
Schritt 4 – IVL-Anschlusskabel anschließen Das Lademodul vom LADEANSCHLUSS trennen, sofern angeschlossen. Die ANSCHLUSSKLAPPE ganz nach links schieben und den BEHANDLUNGSANSCHLUSS freilegen (siehe Abbildung). Das GENERATORANSCHLUSS-Ende des Anschlusskabels mit dem BEHANDLUNGSANSCHLUSS verbinden. Das Anschlusselement ausrichten und behutsam hineindrücken. Das Anschlusselement ist magnetisch und rastet beim Näherkommen des Magneten ein. Behutsam drücken, um zu bestätigen, dass das Anschlusselement vollständig eingerastet ist.	Die ANSCHLUSSKLAPPE zum Freilegen des BEHANDLUNGSANSCHLUSSES nach links schieben BEHANDLUNGSANSCHLUSS:
Schritt 5 – IVL-Katheter für den Gebrauch vorbereiten Den Katheter anhand der Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des IVL-Katheters für den Gebrauch vorbereiten. Das distale Ende des IVL-Anschlusskabels mit einer sterilen Hülle abdecken. Das Anschlusselement vor Kontamination durch Flüssigkeiten schützen.	Entfällt
Schritt 6 – IVL-Katheter anschließen Darauf achten, dass während dieses Verfahrens vor dem Herstellen der Verbindung keines der Anschlusselement-Enden durch Flüssigkeiten oder anderes Fremdmaterial kontaminiert wird. Den IVL-Katheter mit der in Schritt 4 beschriebenen Methode mit dem KATHETERANSCHLUSS-Ende des IVL-Anschlusskabels verbinden. **HINWEIS:** Sicherstellen, dass die sterile Hülle auch den KATHETERANSCHLUSS bedeckt. Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige an der IVL-Generator-Vorderseite und der KATHETERANSCHLUSS sind gelb, was bedeutet, dass der IVL-Generator für die Aktivierung bereit ist. Die Maße des IVL-Katheterballons erscheinen auf der BALLONGRÖSSE-Anzeige. Die Gesamtzahl der verfügbaren Impulse des ausgewählten IVL-Katheters erscheint im IMPULSZÄHLER-Feld.	
Schritt 7 – IVL-Katheter positionieren Den IVL-Katheter, wie bei Angioplastiekathetern üblich, einführen und wie gewünscht positionieren. Unbeabsichtigte Bewegungen von IVL-Anschlusskabel und IVL-Katheter während der Behandlung sind durch sorgfältige Vorgehensweise zu verhindern.	(Siehe Gebrauchsanleitung des IVL-Katheters)
Schritt 8 – IVL-Generator aktivieren Den IVL-Katheter inflatieren und den Druck gemäß den in der Gebrauchsanleitung des IVL-Katheters aufgeführten Anweisungen überprüfen. Die Taste THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus) einmal drücken. Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige an der IVL-Generator-Vorderseite und am KATHETERANSCHLUSS ist jetzt grün, was bedeutet, dass der IVL-Generator für die Abgabe der Behandlung bereit ist. Der IVL-Generator kann jederzeit deaktiviert werden; dazu die Taste THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus) des IVL-Generators erneut drücken und bestätigen, dass die Anzeigeleuchte für den BEHANDLUNGSSTATUS gelb ist.	
Schritt 9 – Behandlung abgeben Die Ballonplatzierung und Läsionsmerkmale unter Fluoroskopie beobachten und die BEHANDLUNGSTASTE am IVL-Anschlusskabel drücken und gedrückt halten. Während die BEHANDLUNGSTASTE gedrückt wird, gibt der IVL-Generator Lithotripsie-Impulse über den Katheterballon ab, es sei denn, der IVL-Generator stellt fest, dass ein Behandlungsabbruch erforderlich ist. Bei der Abgabe jedes einzelnen Behandlungsimpulses blinkt die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige einmal, der IMPULSZÄHLER nimmt um eins ab und der Generator klickt einmal. Die Behandlungsabgabe unter kontinuierlicher fluoroskopischer Überwachung bestätigen (weitere Informationen sind der Gebrauchsanleitung des IVL-Katheters zu entnehmen). Um die Behandlung zu unterbrechen, einfach die BEHANDLUNGSTASTE loslassen. **HINWEIS:** Ein Anpassen von Dosierung oder Impulsfrequenz ist nicht erforderlich. Alle derartigen Einstellungen sind für den jeweiligen Kathetertyp vorprogrammiert.	
Schritt 10 – Behandlungspausen/Fortsetzen der Behandlung Der IVL-Generator ist so konzipiert, dass in bestimmten Abständen eine kurze Behandlungspause erzwungen wird. Versucht der Benutzer, eine bestimmte Anzahl an Impulsen ohne Pause abzugeben, unterbricht der IVL-Generator die Behandlung automatisch für eine Behandlungspause. Während dieser Pause leuchtet die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige gelb. Zum Fortsetzen der Behandlung abwarten, bis die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige wieder grün leuchtet (es werden zwei Pieptöne ausgegeben). Die BEHANDLUNGSTASTE einfach loslassen und erneut drücken, um die Behandlung fortzusetzen. Genaue Angaben zur maximal zulässigen Anzahl aufeinanderfolgender Impulse sowie zur Dauer der vorprogrammierten Behandlungspausen sind der Gebrauchsanleitung des betreffenden IVL-Katheters zu entnehmen. Es ist darauf zu achten, die empfohlene maximale Anzahl von Impulsen im selben Behandlungssegment nicht zu überschreiten.	

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar
Schritt 11 – Ende der Nutzungsdauer des IVL-Katheters Der IVL-Generator ist so konzipiert, dass er das Ende der Nutzungsdauer des IVL-Katheters erkennt. In diesem Fall wird im IMPULSZÄHLER-Feld ein Wert von „0" für die Zahl verbleibender Impulse angezeigt, und der IVL-Generator unterbricht die Behandlung. Die Anzeige meldet einen Katheterfehler und die Taste POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus) ist gelb beleuchtet. Ehe der IVL-Generator wieder in Betrieb genommen werden kann, muss der IVL-Katheter gegen einen neuen Katheter ausgetauscht werden. Die maximale Impulszahl pro Katheter (Nutzungsdauer) ist der Gebrauchsanleitung des jeweiligen IVL-Katheters zu entnehmen.	
Schritt 12 – IVL-Katheter austauschen Zum Abziehen des IVL-Katheters zunächst die sterile Hülle am IVL-Anschlusskabel entlang nach proximal bewegen, um sie aus dem Weg zu schieben. Anschließend den KATHETERANSCHLUSS und das IVL-Anschlusskabel behutsam auseinanderziehen, um den IVL-Katheter vom Anschlusselement des IVL-Anschlusskabels zu trennen (siehe Abbildung). Darauf achten, dass die Anschlusselemente während dieses Verfahrens nicht durch Flüssigkeiten oder sonstiges Fremdmaterial kontaminiert werden. Das IVL-Anschlusskabel so positionieren, dass eine Kontamination des Anschlusselements vermieden wird, bis der IVL-Katheter ausgetauscht werden kann. **VORSICHT:** Den gebrauchten IVL-Katheter gemäß den krankenhausüblichen Verfahren entsorgen. Gebrauchte IVL-Katheter können nicht resterilisiert werden und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von IVL-Kathetern kann zu Gesundheitsschäden des Patienten führen. Einen neuen IVL-Katheter anschließen und die Behandlung des Patienten unter Befolgung der oben aufgeführten Schritte – beginnend mit Schritt 5 – fortsetzen. In der Gebrauchsanleitung des IVL-Katheters sind Informationen über eine empfohlene Ballonüberlappung zu finden, die ein postionsbedingt nicht behandeltes Segment (Geographic Miss) verhindert. Es ist jedoch darauf zu achten, die empfohlene maximale Anzahl von Impulsen im selben Behandlungssegment nicht zu überschreiten, wie dies in der Gebrauchsanleitung des IVL-Katheters vorgeschrieben ist.	

VORSICHT
GERÄTESCHÄDEN Der IVL-Generator gibt über das IVL-Anschlusskabel Hochspannungsimpulse von niedriger Energie und kurzer Dauer an den IVL-Katheter ab. Das System ist so konzipiert, dass Impulse nur dann abgegeben werden, wenn ein IVL-Katheter-Anschlusselement mit dem IVL-Anschlusskabel und IVL-Generator verbunden ist. Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Kontakte oder Innenflächen nicht verbundener Anschlusselemente nicht durch Flüssigkeiten kontaminiert werden. Die Anschlusselemente dürfen nicht durch Flüssigkeiten kontaminiert oder in diese eingetaucht werden. Die Missachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schäden an Kabeln oder Kathetern führen.

4.1 Zusätzliche Informationen zum Gebrauch

Die folgenden Themen und zusätzlichen Informationen sind unter Umständen nützlich, wenn der IVL-Generator für Behandlungsszenarien verwendet wird, die sich von der grundlegenden, weiter oben in Abschnitt 4.0 ausgeführten Abfolge unterscheiden.

THEMA	ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN
Töne	Der IVL-Generator ist so konzipiert, dass seine visuellen Anzeigen durch Töne ergänzt werden. Der IVL-Generator erzeugt die folgenden Töne: • **Klicken** – Erfolgt einmal pro Behandlungsimpuls und bestätigt, dass eine Behandlungsabgabe im Gange ist. • **Zwei Pieptöne** – Positive Bestätigung einer benutzerseitigen Maßnahme. Erfolgt, wenn ein geeigneter Katheter angeschlossen oder der IVL-Generator aktiviert oder deaktiviert wird. Erfolgt außerdem am Ende der vorprogrammierten Behandlungspause. • **Drei Pieptöne** – Negative Rückmeldung. Erfolgt, wenn eine versuchte IVL-Generatoraktivierung durch eine oder mehrere Bedingungen verhindert wird. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die IVL-Generatoraktivierung versucht wird, ohne dass ein geeigneter IVL-Katheter angeschlossen ist, oder während die BEHANDLUNGSTASTE gedrückt gehalten wird. Erfolgt außerdem, wenn der IVL-Generator deaktiviert ist oder wenn die integrierte Diagnostik eine Funktionsstörung feststellt.
Verwendung mehrerer IVL-Katheter	• Während der Behandlung eines einzigen Patienten können mehrere IVL-Katheter verwendet werden. Der IVL-Generator verfolgt auslegungsgemäß die verbleibende Nutzungsdauer jedes einzelnen IVL-Katheters; **jedoch kann jeweils immer nur ein IVL-Katheter einer bestimmten Größe verwendet werden**. • IVL-Katheter unterschiedlicher Größe unter Befolgung der oben aufgeführten Schritte 5–9 anschließen und verwenden. • Gebrauchte IVL-Katheter sind nach der Behandlung des Patienten zu entsorgen. Gebrauchte IVL-Katheter können nicht resterilisiert werden und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von IVL-Kathetern kann zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen.
Automatische Abschalt-funktion	Der IVL-Generator schaltet sich aus Akkueinsparungsgründen nach längerer Inaktivität wie folgt automatisch ab: • Kein IVL-Katheter angeschlossen – Selbstabschaltung nach fünf Stunden. • IVL-Katheter angeschlossen – Selbstabschaltung nach einer Stunde. • Wenn sich der IVL-Generator selbsttätig abgeschaltet hat, kann er durch einfaches Drücken der Taste POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus) wieder eingeschaltet werden. Die Behandlung des Patienten kann unter Befolgung der in Abschnitt 4.0 aufgeführten Schritte fortgesetzt werden.
Nach dem Gebrauch	Anhand der folgenden Schritte kann der IVL-Generator für den zukünftigen Gebrauch vorbereitet werden: • Die Taste POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus) einmal drücken, um den IVL-Generator abzuschalten. • Den IVL-Katheter und die sterile Hülle abziehen und entsorgen. • Das IVL-Anschlusskabel aufwickeln und sicher verwahren. • Die ANSCHLUSSKLAPPE nach rechts schieben, um den BEHANDLUNGSANSCHLUSS zu schützen. • Wenn der letzte Fall des Tages abgeschlossen ist bzw. wenn das AKKULADE-Symbol den Leerzustand meldet, den Akku aufladen. Das Lademodul muss gemäß Anweisungen in den Abschnitten 5.2 und 5.3 mit der Netzstromversorgung und dem LADEANSCHLUSS am IVL-Generator verbunden werden. • Bestätigen, dass der IVL-Generator aufgeladen wird; im Akkusymbol muss ein Blitzsymbol erscheinen. **HINWEIS:** Der Akku ist selbstentladend und muss auch bei Stillliegen während der Lagerung in regelmäßigen Abständen (empfohlen wird alle 3 oder 4 Monate) aufgeladen werden, damit er sich nicht auf einen inakzeptabel niedrigen Spannungspegel entlädt, was letztendlich zu einem Akkuschaden führen könnte.

5. Installation

Wichtig – Vor dem Gebrauch dieses Produkts alle Schritte in den Abschnitten 5.0–5.5 befolgen.

WARNHINWEIS
Die Verwendung dieses Geräts neben oder im Stapelverbund mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies Betriebsstörungen zur Folge haben könnte. Ist eine derartige Verwendung erforderlich, sind dieses Gerät und das andere Gerät im Hinblick auf ihren einwandfreien Betrieb zu beobachten.

Der IVL-Generator ist bei seiner Auslieferung zusammengebaut und zur Montage an einem Infusionsständer gemäß Abschnitt 1.1 bereit. Er muss vor Gebrauch an einem Infusionsständer montiert werden. Die folgende Abbildung zeigt den montierten Generator.

Es ist darauf zu achten, einen stabilen Infusionsständer mit großflächigem Fußteil und arretierbaren Rollen zu verwenden. Empfohlen wird ein Infusionsständer mit fünf in einem Durchmesser von mindestens 58 cm (23 Zoll) kreisförmig angeordneten Rollen, wie der I.V. League Ventilator Stat-Stand™, Modell 1059, oder ein gleichwertiger Ständer.

Der IVL-Generator ist so zu montieren, dass sich seine Oberseite höchstens 127 cm (50 Zoll) über dem Boden befindet. Bei Fragen bezüglich der Stabilität des vorgesehenen Infusionsständers und Montagebereichs bitte die hausinterne biomedizinische Abteilung kontaktieren. Wird der IVL-Generator an einem instabilen Infusionsständer montiert, ist ein Umkippen möglich und somit eine Gefahr für Personal oder Patienten gegeben.

5.1 Montage am Infusionsständer

SCHRITT 1 – Die Montageelemente bereitlegen und identifizieren (siehe die nachstehende Abbildung).
Im Lieferumfang sind zwei identische Sätze mit Infusionsständer-Montageelementen enthalten. Ein Satz dient zum Montieren des IVL-Generators, der andere zum Montieren des Akkulademoduls.

Infusionsständer-Montagelemente

SCHRITT 2 – Den Durchmesser des Infusionsständers im gewünschten Montagebereich ermitteln.
Die Montagehalterung kann Infusionsständer mit Durchmessern von 19 bis 25 mm (3/4 bis 1 Zoll) aufnehmen.

HINWEIS: Beträgt der Durchmesser des Infusionsständers 25 mm (1 Zoll), mit Schritt 3 fortfahren.
Beträgt der Durchmesser des Infusionsständers 19 mm (3/4 Zoll), den Infusionsständer-Montagehalterungseinsatz wie im Folgenden dargestellt an der Montagehalterung auf Seite B montieren und mit Schritt 3 fortfahren.

SCHRITT 3 – Die Halterung folgendermaßen am Infusionsständer montieren:

Infusionsständer-Montagehalterung Seite A

Infusionsständer-Montagehalterung Seite B

Halteschraube

Inbusschlüssel (5/32 Zoll)

Die Halterung in die gewünschte Ständerposition für das Akkuladegerät schieben. Die Klemmschraube einsetzen und anziehen.

Klemmschraube

Mit Hilfe des Inbusschlüssels (5/32 Zoll) festziehen.

Die übrigen Halteschrauben (je 2) und Klemmschrauben (je 1) einsetzen und festziehen.

Die zweite Montagehalterung in der gleichen Weise installieren. Die zweite Halterung so positionieren, dass sie auf der ersten Halterung sitzt. Die Halterungen so ausrichten, dass sie in entgegengesetzte Richtungen weisen.

SCHRITT 4 – Den IVL-Generator folgendermaßen an der oberen Halterung montieren:
Die Bohrungen der Montageplatte an der rechten Seite des IVL-Generators auf die Montagebolzen der Halterung ausrichten. Den IVL-Generator zur Halterung schieben, um die Montagebolzen zu erfassen, und den IVL-Generator anschließend zum Arretieren nach unten drücken.

SCHRITT 5 – Das Akkulademodul in der gleichen Weise montieren wie den IVL-Generator.

VORSICHT – GEFAHR DURCH UMKIPPEN DES INFUSIONSSTÄNDERS
Die in diesem Handbuch enthaltenen Empfehlungen bezüglich der Montage des IVL-Generators an einem Infusionsständer beachten. Werden die Empfehlungen nicht eingehalten, könnte dies zu Verletzungen des Benutzer oder Patienten führen.

5.2 Anschließen an die Stromleitung

Der IVL-Generator wird normalerweise über ein internes, wiederaufladbares Akkusystem betrieben. Um das Akkusystem aufladen zu können, muss das Lademodul jedoch zunächst an die Netzleitung angeschlossen werden. Das im Lieferumfang des IVL-Generators enthaltene Netzstromkabel ausfindig machen und mit dem Netzanschluss (Netzeingang) verbinden. Einen sicheren Ort wählen, an dem niemand über das mit dem Netz verbundene Stromkabel stolpern kann, und das Kabel mit der Netzsteckdose verbinden.

Das Lademodul ist so konzipiert, dass es mit Netzstromversorgungen auf der ganzen Welt eingesetzt werden kann. Weitere Informationen sind Anhang C zu entnehmen.

WARNHINWEIS – STROMSCHLAGGEFAHR
Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine geerdete Steckdose (Netzsteckdose mit Schutzleiter) angeschlossen werden. An eine für den Krankenhausbetrieb geeignete Steckdose anschließen. Die Zuverlässigkeit der Erdung ist nur dann gewährleistet, wenn das Gerät mit einer Steckdose verbunden wird, die als für den Krankenhausbetrieb geeignet („Hospital Use" oder „Hospital Grade") ausgewiesen ist. Den IVL-Generator ausschließlich mit dem bereitgestellten Lademodul verwenden, um Stromschläge zu vermeiden.

5.3 Aufladen des integrierten Akkus

Damit der Akku aufgeladen werden kann, muss das Lademodul mit der Netzstromversorgung verbunden werden, und außerdem muss das Lademodul mit dem LADEANSCHLUSS an der Vorderseite des IVL-Generators verbunden werden (siehe Abschnitt 3.1).

Sofern ein Anschlusskabel mit dem IVL-Generator verbunden ist, muss dieses abgezogen werden. Dazu das Anschlusselement des IVL-Anschlusskabels behutsam in gerader Linie aus dem IVL-Generator ziehen. Die ANSCHLUSSKLAPPE ganz nach rechts schieben, sodass der BEHANDLUNGSANSCHLUSS abgedeckt ist und der LADEANSCHLUSS frei liegt.

Das vorne aus dem Lademodul austretende Kabel mit dem LADEANSCHLUSS an der Vorderseite des IVL-Generators verbinden (siehe Abschnitt 3.1). Sicherstellen, dass das Kabel des LADEMODULS vollständig in den LADEANSCHLUSS eingesteckt ist. Die AKKULADE-Anzeige enthält ein Blitzsymbol und zeigt damit an, dass der Akku nun geladen wird (siehe die Darstellung in Schritt 2 von Abschnitt 5.5).

Den Akku vor dem Gebrauch mindestens zwölf Stunden lang aufladen. Nach zwölf Stunden sollte die AKKUKAPAZITÄT-Anzeige ein vollständig ausgefülltes Akkusymbol zeigen (siehe die Darstellung in Schritt 4 von Abschnitt 5.5).

HINWEIS: Der Akku ist selbstentladend und muss auch bei Stillliegen während der Lagerung in regelmäßigen Abständen (empfohlen wird alle 3 oder 4 Monate) aufgeladen werden, damit er sich nicht auf einen inakzeptabel niedrigen Spannungspegel entlädt, was letztendlich zu einem Akkuschaden führen könnte.

5.4 Anpassung an die Umgebung

Der IVL-Generator ist für den Gebrauch in Innenräumen in einer kontrollierten Umgebung bestimmt. Angaben zu den Betriebsbedingungen sind Anhang C zu entnehmen.

Den IVL-Generator vor dem Einschalten mindestens 24 Stunden unter den am vorgesehenen Einsatzort vorherrschenden Umgebungsbedingungen lagern. Dabei muss der IVL-Generator unverpackt und vom Versandmaterial befreit sein. Dies ist wichtig, da sich die Umgebungsbedingungen während des Versands, der Lagerung und des Gebrauchs stark unterscheiden und so zu Kondensation im IVL-Generator oder in dessen Zubehör führen können. Eine solche Kondensation könnte zu Funktionsstörungen oder Schäden am Gerät führen, wenn dieses in Betrieb genommen wird.

WARNHINWEIS – EINSATZUMGEBUNG
Der IVL-Generator ist für den Gebrauch in einer professionellen Gesundheitseinrichtung bestimmt. Der IVL-Generator darf nicht in einem Abschirmraum für die MRT-Bildgebung oder in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten verwendet werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des IVL-Generators muss sicherstellen, dass das Gerät in der vorgesehenen Umgebung verwendet wird. Den IVL-Generator und dessen Zubehör (einschließlich der IVL-Katheter und IVL-Anschlusskabel) vor dem Gebrauch mindestens vierundzwanzig Stunden lang an die Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeitsbedingungen anpassen lassen. Die spezifizierten Betriebsbedingungen sind Anhang C zu entnehmen. Wird das Produkt außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet, kann dies zu Funktionsstörungen oder zur Beschädigung des Produkts führen.

5.5 Inspektion und Überprüfung des Generators

Es wird die Durchführung von Inspektions- und Testverfahren des IVL-Generators nach der Installation anhand der nachstehenden Schritte empfohlen, ehe der IVL-Generator im klinischen Umfeld verwendet wird. Außerdem ist sicherzustellen, dass die Inspektions- und Testanforderungen der biomedizinischen Abteilung der betreffenden Einrichtung erfüllt sind, ehe dieses Gerät im klinischen Umfeld verwendet wird.

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar
Schritt 1 – Inspektion des physischen Zustands Sämtliche Außenflächen des IVL-Generators, einschließlich des Lademoduls, inspizieren. Darauf achten, dass die Komponenten keine sichtbaren Schäden, wie Sprünge oder Absplitterungen, aufweisen. Das Lademodul vom IVL-Generator trennen und die ANSCHLUSSKLAPPE nach links und rechts schieben. Sicherstellen, dass diese nicht beschädigt ist, dass sie in ihrer Schiene sitzt und dass sie sich leicht von links nach rechts schieben lässt. Das Lademodul wieder mit dem IVL-Generator verbinden. Das IVL-Anschlusskabel und das Netzkabel überprüfen. Darauf achten, dass keine der Materialien Beschädigungen, Risse oder Sprünge aufweisen und sich kein Fremdmaterial in den elektrischen Kontakten befindet.	
Schritt 2 – Akkuladevorgang prüfen Das Lademodul muss gemäß Anweisungen in den Abschnitten 5.2 und 5.3 mit der Netzstromversorgung und dem LADEANSCHLUSS am IVL-Generator verbunden werden. Sicherstellen, dass die AKKULADE-Anzeige angezeigt wird.	
Schritt 3 – IVL-Generator einschalten Die Taste POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus) kurz drücken. Die Anzeigen für ENERGIESTATUS und BEHANDLUNGSSTATUS schalten sich zur Überprüfung kurz ein. Die Anzeigen leuchten während der Überprüfung grün und dann gelb auf. Die ENERGIESTATUS-Anzeige bleibt grün, wenn kein interne Fehler erkannt wird. Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige schaltet sich aus.	
Schritt 4 – Akkukapazität bestätigen Nachdem der Akku wie in Abschnitt 5.3 beschrieben mindestens zwölf Stunden lang aufgeladen wurde, sollte die AKKUKAPAZITÄT-Anzeige ausgefüllt sein (siehe Abbildung).	
Schritt 5 – Diagnostik überprüfen Der IVL-Generator führt nach dem Einschalten eine Reihe integrierter Tests durch, die zur Feststellung bestimmter Funktionsstörungen dienen. Wenn ein Fehler festgestellt wird, erscheint eine Fehlermeldung. Gibt es keine Fehlermeldungen, so wurden diese Tests erfolgreich absolviert. Falls eine Fehlermeldung angezeigt wird, „Fehlerbehebung" in Abschnitt 7.0 einsehen.	 Normalzustand Fehlerzustand
Schritt 6 – Leistungstest einleiten Dieser Test wird manuell eingeleitet; dazu die Taste THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus) gedrückt halten und freigeben, wenn die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige grün aufleuchtet. Hierfür muss die Taste drei Sekunden lang gedrückt werden.	
Schritt 7 – Ergebnis des Leistungstests überprüfen Der Leistungstest nimmt ungefähr 15 Sekunden in Anspruch. Währenddessen bleibt die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige grün. Bei erfolgreichem Abschluss dieses Tests gibt der IVL-Generator vier Pieptöne aus. Wenn ein Fehler festgestellt wird, erscheint eine Fehlermeldung. Bleibt die Anzeige bis auf das Akkusymbol leer, wurde dieser Test erfolgreich absolviert. Hierbei handelt es sich um den letzten Schritt des empfohlenen Inspektions- und Testverfahrens.	

WARNHINWEIS – STROMSCHLAGGEFAHR
Die IVL-Anschlusskabel nicht in Wasser oder sonstige Flüssigkeiten eintauchen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten auf dem IVL-Generator verschüttet werden. Verschüttete Flüssigkeiten können zu Fehlern oder Funktionsstörungen des IVL-Generators führen.

6. Wartung

In diesem Abschnitt sind die Wartungsmaßnahmen beschrieben, mit deren regelmäßiger Durchführung das klinische bzw. biomedizinische Personal vertraut sein sollte. Empfehlungen zur regelmäßigen Wartung und zu den Wartungsintervallen sind im Folgenden aufgeführt.

HINWEIS: Der Akku ist selbstentladend und muss auch bei Stillliegen während der Lagerung in regelmäßigen Abständen (empfohlen wird alle 3 oder 4 Monate) aufgeladen werden, damit er sich nicht auf einen inakzeptabel niedrigen Spannungspegel entlädt, was letztendlich zu einem Akkuschaden führen könnte. Der IVL-Generator enthält keine benutzerseitig zu wartenden Teile. Das Gehäuse des IVL-Generators nicht öffnen. Alle derartigen Servicemaßnahmen von der zuständigen Vertretung von Shockwave Medical ausführen lassen.

6.1 Tägliche Wartung

6.1.1 Aufladen und Prüfen des integrierten Akkus

Der IVL-Generator wird über einen internen Akku betrieben. Es wird empfohlen, den Akku des IVL-Generators am Ende des Tages aufzuladen, damit er für die Behandlungsfälle des folgenden Tages vollständig aufgeladen ist. Nach zwölf (12) Stunden Aufladedauer ist der Akku wieder voll aufgeladen.

Überprüfen des Akkuladevorgangs Das Lademodul muss gemäß Anweisungen in den Abschnitten 5.2 und 5.3 mit der Netzstromversorgung und dem LADEANSCHLUSS am Generator verbunden werden. Sicherstellen, dass die AKKULADE-Anzeige angezeigt wird.	
Überprüfen der Akkukapazität Wenn der Akku mindestens zwölf Stunden lang aufgeladen wurde, sollte die AKKUKAPAZITÄT-Anzeige ausgefüllt sein (siehe Abbildung). Informationen zur Akkukapazität sind der Tabelle weiter unten zu entnehmen.	

AKKUSYMBOL	LEISTUNG
Vollständig ausgefüllt	Voll aufgeladen
½ voll	Vier oder mehr Behandlungsfälle
¼ voll	Zwei oder mehr Behandlungsfälle
Leer	Weniger als zwei Behandlungsfälle; so bald wie möglich aufladen

Zu Zwecken der Auslegung der AKKUKAPAZITÄT-Anzeige ist ein Behandlungsfall in der Regel konservativ als Abgabe von 900 Behandlungsimpulsen über einen Zeitraum von einer Stunde hinweg definiert. Die tatsächliche Akkuleistung hängt von der tatsächlichen Behandlungsabgabe ab.

Meldet der Akku nach zwölf (12) Ladestunden keine vollständige Aufladung, den IVL-Generator nicht mehr verwenden und die zuständige Vertretung von Shockwave Medical kontaktieren.

HINWEIS: Der Akku ist selbstentladend und muss auch bei Stillliegen während der Lagerung in regelmäßigen Abständen (empfohlen wird alle 3 oder 4 Monate) aufgeladen werden, damit er sich nicht auf einen inakzeptabel niedrigen Spannungspegel entlädt, was letztendlich zu einem Akkuschaden führen könnte.

WARNHINWEIS – MÖGLICHE ABSCHALTUNG DES GERÄTS
Dieses Gerät wird nur über einen internen Akku gespeist. **Der Akku des IVL-Generators sollte auch bei Stillliegen alle 3 oder 4 Monate aufgeladen werden.** Den IVL-Generator nur dann betreiben, wenn das Akkusymbol mindestens zu ¼ ausgefüllt ist. Bei leerem Akkusymbol kann sich der IVL-Generator ohne Vorwarnung abschalten. Den IVL-Generator nicht mehr verwenden und die zuständige Vertretung von Shockwave Medical kontaktieren, falls die Akkusymbolanzeige häufig leer ist oder das Akkusymbol nach zwölfstündigem Aufladen nicht ausgefüllt ist.

6.1.2 Prüfen des IVL-Generators

Der IVL-Generator führt automatisch eine Reihe integrierter Tests aus, mit denen bei jedem Einschalten bestimmte Funktionsstörungen erkannt werden sollen. Darüber hinaus verfügt der IVL-Generator über eine automatische Testfunktion für das Lithotripsie-Leistungssystem, welche vom Benutzer initiiert werden kann. Es wird empfohlen, täglich zufriedenstellende Testergebnisse sicherzustellen, ehe mit der Behandlung von Patienten begonnen wird, oder aber nach Anweisung der biomedizinischen Abteilung der betreffenden Einrichtung. Diese Tests können wie folgt durchgeführt werden:

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar
Schritt 1 – IVL-Generator einschalten Die Taste POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus) kurz drücken. Zur Überprüfung leuchten alle Anzeigen am IVL-Generator kurz auf. Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige leuchtet während der Überprüfung grün und gelb auf. Die ENERGIESTATUS-Anzeige leuchtet weiterhin grün.	
Schritt 2 – Diagnostik überprüfen Der IVL-Generator führt nach dem Einschalten eine Reihe integrierter Tests durch, die zur Feststellung bestimmter Funktionsstörungen dienen. Wenn ein Fehler festgestellt wird, erscheint eine Fehlermeldung. Wird kein Fehler angezeigt, wurden die Tests erfolgreich absolviert. Falls eine Fehlermeldung angezeigt wird, „Fehlerbehebung" in Abschnitt 7.0 einsehen.	

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar
Schritt 3 – Leistungstest einleiten Für die Durchführung dieses Tests muss das Lademodul mit der Netzstromversorgung und dem LADEANSCHLUSS des IVL-Generators verbunden sein. Dieser Test wird manuell eingeleitet; dazu die Taste THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus) gedrückt halten und freigeben, wenn die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige grün aufleuchtet. Hierfür muss die Taste drei Sekunden lang gedrückt werden.	
Schritt 4 – Ergebnis des Leistungstests überprüfen Der Leistungstest nimmt ungefähr 15 Sekunden in Anspruch. Währenddessen bleibt die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige grün. Bei erfolgreichem Abschluss dieses Tests gibt der IVL-Generator vier Pieptöne aus. Erscheint auf der Anzeige keine Fehlermeldung, so wurde dieser Test erfolgreich absolviert.	

6.1.3 Überprüfen des IVL-Generators

Eine tägliche physische Inspektion des IVL-Generators wird außerdem empfohlen, um sicherzustellen, dass sich alle für einen zuverlässigen Betrieb erforderlichen Komponenten in betriebstauglichem Zustand befinden.

Inspektion des physischen Zustands Sämtliche Außenflächen des IVL-Generators, einschließlich des Lademoduls, inspizieren. Darauf achten, dass die Komponenten keine sichtbaren Schäden, wie Sprünge oder Absplitterungen, aufweisen. Das Lademodul vom IVL-Generator trennen und die ANSCHLUSSKLAPPE nach links und rechts schieben. Sicherstellen, dass diese nicht beschädigt ist, dass sie in ihrer Schiene sitzt und dass sie sich leicht von links nach rechts schieben lässt. Das Lademodul wieder mit dem Generator verbinden. Das IVL-Anschlusskabel und das Netzkabel überprüfen. Darauf achten, dass keine der Materialien Beschädigungen, Risse oder Sprünge aufweisen und sich kein Fremdmaterial in den elektrischen Kontakten befindet.	

6.1.4 Reinigen des IVL-Generators

Schmutz und Fremdmaterial können mit einem weichen Baumwolltuch oder einem fusselfreien Wischtuch vom IVL-Generator und vom IVL-Anschlusskabel entfernt werden. Bei Bedarf ausschließlich eine sparsam bemessene Menge Isopropylalkohol zur Reinigung verwenden.

Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten durch die Außenflächen in das Produkt eindringen. Das Produkt muss vor dem Durchführen von Tests bzw. vor dem Gebrauch vollständig trocken sein.

Die Anschlussbereiche sorgfältig reinigen. Nicht versuchen, die Innenflächen der Anschlüsse oder Steckkontakte zu reinigen. Falls es zu einer Kontamination oder Funktionsstörung eines IVL-Anschlusskabels kommt, das betreffende Kabel nicht mehr verwenden und die zuständige Vertretung von Shockwave Medical kontaktieren.

WARNHINWEIS – STROMSCHLAG- ODER BRANDGEFAHR

Keinen Teil des IVL-Generators in Wasser oder sonstige Flüssigkeiten eintauchen. Die IVL-Anschlusskabel nicht in Wasser oder sonstige Flüssigkeiten eintauchen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten auf dem IVL-Generator verschüttet werden. Verschüttete Flüssigkeiten können zu Fehlern oder Funktionsstörungen des IVL-Generators führen.
Nicht mit Lösemitteln oder brennbaren Mitteln reinigen, da dies zu Schäden am IVL-Generator und möglicherweise zu Gesundheitsschäden beim Benutzer führen kann.
Den IVL-Generator oder die IVL-Anschlusskabel nicht autoklavieren oder sterilisieren, da dies zu Funktionsstörungen des IVL-Generators führen kann.

6.2 Monatliche Wartung

Abgesehen von den in Abschnitt 6.1 beschriebenen Tests und Inspektionen sind keine speziellen Tests oder Inspektionen auf monatlicher Basis durchzuführen. Es wird jedoch empfohlen, die Arbeitspraktiken des Personals vom Schichtleiter oder der biomedizinischen Abteilung einmal pro Monat überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass die empfohlenen Wartungsmaßnahmen täglich oder nach Anweisung der biomedizinischen Abteilung durchgeführt werden.

6.3 Weitere Wartungsmaßnahmen

Shockwave Medical empfiehlt, sich bei Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Wartung an die zuständige Vertretung von Shockwave Medical zu wenden.
Shockwave Medical empfiehlt, die IVL-Anschlusskabel alle drei Jahre auszutauschen, um das Risiko eines Versagens während der Verwendung am Patienten zu mindern. Falls die Anschlusselemente des IVL-Anschlusskabels kontaminiert sind oder das IVL-Anschlusskabel nicht richtig funktioniert, das betreffende Kabel nicht mehr verwenden und die zuständige Vertretung von Shockwave Medical kontaktieren, um Ersatz anzufordern. Zusätzliche IVL-Anschlusskabel sind separat erhältlich.
HINWEIS: Das IVL-Anschlusskabel darf nicht im regulären Hausmüll entsorgt, sondern muss zwecks Wiederverwertung und Recycling einer separaten Sammelstelle zugeführt werden.

6.4 Nutzungsdauer des Produkts

Der IVL-Generator hat auslegungsgemäß eine Nutzungsdauer von mindestens drei Jahren. Die Lebenserwartung hängt von der tatsächlichen Nutzung ab. Shockwave Medical empfiehlt eine regelmäßige Inspektion gemäß dem im Vorhergehenden aufgeführten Wartungsplan, um den weiteren Gebrauch zu überprüfen.

7. Fehlerbehebung

Falls während des Gebrauchs oder der Tests ein Problem am IVL-System auftritt, sind die nachfolgenden Tipps zur Fehlerbehebung zu Rate zu ziehen. Falls sich das Problem nicht beheben lässt, das Gerät nicht mehr verwenden und die zuständige Vertretung von Shockwave Medical kontaktieren und/oder per E-Mail an complaints@shockwavemedical.com wenden.

Technischer Kundendienst:	**Um technischen Kundendienst von Shockwave Medical anzufordern, die jeweils zuständige Vertretung von Shockwave Medical kontaktieren oder diese Website besuchen: www.shockwavemedical.com.**

WARNHINWEIS – STROMSCHLAGGEFAHR

Nicht versuchen, Service-Arbeiten am System durchzuführen. Es enthält keine bedienerseitig zu wartenden Teile, und es kann gefährliche Hochspannung vorliegen. Benutzerseitige Modifikationen oder Service-Arbeiten an diesem Gerät sind nicht zulässig. Falls ein Teil dieses Produkts beschädigt erscheint, darf es nicht mehr verwendet werden. In diesem Fall Reparatur oder Ersatz von der zuständigen Vertretung von Shockwave Medical anfordern.

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Gerät lässt sich nicht einschalten	Akku muss geladen werden	Das Lademodul an den IVL-Generator und die Netzstromversorgung anschließen. Den IVL-Generator vor Gebrauch mindestens zwölf (12) Stunden lang aufladen.
Akku lässt sich nicht aufladen (die AKKULADE-Anzeige ist aus)	Kabel nicht angeschlossen	Das Lademodul an den IVL-Generator und auch an die Netzstromversorgung anschließen. HINWEIS: Es müssen zwei Kabelverbindungen hergestellt werden.
Niedrige AKKUKAPAZITÄT wird angezeigt, wenn das Akkusymbol leer ist.	Akku muss geladen werden	Das Lademodul an den IVL-Generator und die Netzstromversorgung anschließen. Den IVL-Generator vor Gebrauch mindestens zwölf (12) Stunden lang aufladen.
Systemfehler wird angezeigt und rote Leuchte um die Taste POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus).	Die integrierten Tests haben eine Funktionsstörung im IVL-Generator festgestellt.	Den IVL-Generator ausschalten, eine Sekunde warten und den Generator dann wieder einschalten. HINWEIS: Lässt sich der SYS-Fehler nicht beheben, den IVL-Generator nicht mehr verwenden und die zuständige Vertretung von Shockwave Medical kontaktieren.
Katheterfehler 80 wird angezeigt Beginn der Nutzungsdauer des Katheters fehlgeschlagen.	Der Generator konnte den Beginn der Nutzungsdauer für den IVL-Katheter nicht markieren. Mögliche Ursachen: • loser Anschluss zwischen IVL-Generator und IVL-Katheter • IVL-Anschlusskabel defekt oder am Ende seiner Nutzungsdauer • IVL-Katheter defekt oder am Ende seiner Nutzungsdauer	Den IVL-Generator AUSschalten. Den Anschluss von IVL-Katheter und IVL-Anschlusskabel überprüfen. • Sicherstellen, dass die sterile Hülle den Anschluss von IVL-Katheter und IVL-Anschlusskabel nicht beeinträchtigt. • Sicherstellen, dass der Anschluss am IVL-Generator einwandfrei ausgeführt ist und dass die Schiebeklappe des IVL-Generators den Anschluss nicht beeinträchtigt. Den IVL-Katheterballon entleeren und erneut vorbereiten. • Vor und während der IVL-Therapie sicherstellen, dass Luftblasen aus dem Ballon beseitigt wurden. Zum Deflatieren des Ballons mindestens 3 Mal ein Vakuum aufziehen und dieses ablassen, damit die Flüssigkeit die Luft im Katheter ersetzen kann. Den IVL-Generator EINschalten. Die Behandlungstaste an der Vorderseite des IVL-Generators drücken, wenn bereit. Die Impulsabgabe fortsetzen. Liegt der Fehlerzustand weiterhin vor, den IVL-Katheter ersetzen.
Katheterfehler 81 wird angezeigt Katheteridentifizierung fehlgeschlagen.	Der IVL-Generator konnte den IVL-Kathetertyp nicht identifizieren. Mögliche Ursachen: • loser Anschluss zwischen IVL-Generator und IVL-Katheter • IVL-Anschlusskabel defekt oder am Ende seiner Nutzungsdauer • IVL-Katheter defekt oder am Ende seiner Nutzungsdauer	
Katheterfehler 88 wird angezeigt Zeitüberschreitung bei der Impulsabgabe.	Der IVL-Generator konnte innerhalb der zulässigen Zeitspanne keine Abgabe von Impulsenergie an den IVL-Katheter messen. Mögliche Ursachen: • Gasblasen im Ballon • loser Anschluss zwischen IVL-Generator und IVL-Katheter • IVL-Anschlusskabel defekt oder am Ende seiner Nutzungsdauer • IVL-Katheter defekt oder am Ende seiner Nutzungsdauer	
Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige an der IVL-Generator-Vorderseite oder am IVL-Anschlusskabel schaltet sich nicht ein	Kein geeigneter IVL-Katheter angeschlossen	Sicherstellen, dass das IVL-Anschlusskabel mit dem IVL-Generator verbunden ist. Sicherstellen, dass ein IVL-Katheter mit dem IVL-Anschlusskabel verbunden ist. Den IVL-Katheter austauschen.
IVL-Generator lässt sich nicht aktivieren (BEHANDLUNGSSTATUS ist aus)	Kein geeigneter IVL-Katheter angeschlossen	Siehe Schritt zur Fehlerbehebung der BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige im Vorhergehenden
IVL-Generator lässt sich nicht aktivieren (BEHANDLUNGSSTATUS ist gelb)	Taste THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus) wurde gedrückt	Taste THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus) loslassen, erneut versuchen
BEHANDLUNGSSTATUS hat von grün auf gelb gewechselt	Das IVL-System hat die Behandlung automatisch unterbrochen (siehe Abschnitt 4.0, Schritt 10)	Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige sollte nach Ablauf der in der Gebrauchsanleitung des IVL-Katheters angegebenen Behandlungspause wieder grün leuchten.
Die Taste THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus) am IVL-Anschlusskabel wird gedrückt, der Generator gibt jedoch keine Impulse ab	IVL-Generator lässt sich nicht aktivieren (BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige ist aus)	Bei Erscheinen einer Fehlermeldung (von Fehlermeldungen) die Anleitung zur Fehlerbehebung im Vorhergehenden einsehen.
	Der IVL-Generator wurde noch nicht aktiviert (BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige leuchtet gelb)	Die Taste THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus) einmal drücken (die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige sollte auf grün wechseln)
	Das IVL-System hat die Behandlung automatisch unterbrochen (die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige leuchtet gelb; siehe Abschnitt 4.0, Schritt 9).	Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige sollte nach Ablauf der in der Gebrauchsanleitung des IVL-Katheters angegebenen Behandlungspause wieder grün leuchten.
	IVL-Katheter oder IVL-Anschlusskabel defekt (BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige leuchtet grün)	Den IVL-Katheter austauschen. Das IVL-Anschlusskabel austauschen.

8. Anhang A: Leitlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit – Aussendungen

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der IVL-Generator ist für den Gebrauch in einer professionellen Gesundheitseinrichtung bestimmt. Der IVL-Generator darf nicht in einem Abschirmraum für die MRT-Bildgebung oder in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten verwendet werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des IVL-Generators muss sicherstellen, dass das Gerät in der vorgesehenen Umgebung verwendet wird.		
Aussendungsprüfung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der IVL-Generator nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und führen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht zu Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	HINWEIS Die AUSSENDUNGSeigenschaften dieses Geräts machen es geeignet für den Gebrauch in industriellen Umgebungen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei Gebrauch in einem Wohngebiet (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät eventuell keinen ausreichenden Schutz im Hinblick auf Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Eindämmungsmaßnahmen, wie das Umplatzieren oder Neuausrichten des Geräts, ergreifen.
Oberschwingungsströme nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit – Störfestigkeit der Stromversorgung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der IVL-Generator ist für den Gebrauch in einer professionellen Gesundheitseinrichtung bestimmt. Der IVL-Generator darf nicht in einem Abschirmraum für die MRT-Bildgebung oder in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten verwendet werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des IVL-Generators muss sicherstellen, dass das Gerät in der vorgesehenen Umgebung verwendet wird. **WARNHINWEIS** Die Verwendung dieses Geräts neben oder im Stapelverbund mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies Betriebsstörungen zur Folge haben könnte. Ist eine derartige Verwendung erforderlich, sind dieses Gerät und das andere Gerät im Hinblick auf ihren einwandfreien Betrieb zu beobachten.			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV an der Luft	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV an der Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußbodenbelägen aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV bei Netzversorgungsleitungen ± 1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV bei Netzversorgungsleitungen ± 1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Netzversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungs-spannung bei Netzversorgungs-eingangsleitungen nach IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 0,5 Perioden 40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 5 s	< 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 0,5 Perioden 40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 5 s	Die Qualität der Netzversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen. Wenn der Benutzer des IVL-Generators einen kontinuierlichen Betrieb während Netzstromausfällen erfordert, wird empfohlen, den IVL-Generator über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen den typischen Werten von typischen Gewerbebetrieben oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
HINWEIS: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit – HF-Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der IVL-Generator ist für den Gebrauch in der weiter unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der IVL-Generator darf nicht in einem Abschirmraum für die MRT-Bildgebung oder in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten verwendet werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des IVL-Generators muss sicherstellen, dass das Gerät in der vorgesehenen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	[V1=3] V	Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte ist ein Mindestabstand zu allen Teilen des IVL-Generators samt dessen Kabeln einzuhalten, der dem empfohlenen Schutzabstand entspricht, der anhand der Gleichung für die Senderfrequenz berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die durch eine elektromagnetische Standortauswertung[a] ermittelten Feldstärken feststehender HF-Sender müssen unter dem Übereinstimmungspegel der einzelnen Frequenzbereiche[b] liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 CISPR11 Klasse A	9 V/m 704–787 MHz 5100 MHz–5800 MHz	[E1 = 9] V/m	
	27 V/m 385 MHz bis 390 MHz	[E1 = 27] V/m	
	28 V/m 430 MHz bis 470 MHz 800 MHz bis 960 MHz 1700 MHz bis 1990 MHz 2400 MHz bis 2570 MHz	[E1 = 28] V/m	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	[E1 = 3] V/m	
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. **ANMERKUNG 2:** Möglicherweise treffen diese Leitlinien nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunktelefonen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebungsbedingungen infolge stationärer Sender ist eine elektromagnetische Standortauswertung zu erwägen. Wenn die am Einsatzort des IVL-Generators gemessene Feldstärke den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, ist der IVL-Generator im Hinblick auf einwandfreie Funktion zu überwachen. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, beispielsweise die Änderung der Ausrichtung oder Platzierung des IVL-Generators. b) Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als [V1] V/m betragen.			

HINWEIS: Die AUSSENDUNGSeigenschaften dieses Geräts machen es für den Gebrauch in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet. Bei Gebrauch in einem Wohngebiet (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät eventuell keinen ausreichenden Schutz im Hinblick auf Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Eindämmungsmaßnahmen, wie das Umplatzieren oder Neuausrichten des Geräts, ergreifen.

WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen beim Betrieb einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Shockwave-Generators oder -Anschlusskabels haben. Andernfalls könnte dies der Leistung dieses Geräts abträglich sein.

Leitlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit – Schutzabstände

WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen beim Betrieb einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des IVL-Generators oder -Anschlusskabels haben. Andernfalls könnte dies der Leistung dieses Geräts abträglich sein.

Während der Prüfung wurden keine Abweichungen von der Norm festgestellt und keine Zugeständnisse gemacht.

Wesentliche Leistung

Der IVL-Generator bietet bei der Abgabe der IVL-Behandlung eine sichere und wirksame Leistung, solange er unter den in der obigen Tabelle spezifizierten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen betrieben wird.

9. Anhang B: Symbole

Der IVL-Generator ist mit den folgenden Symbolen versehen:

Symbol	Beschreibung
	Bedienungsanleitung einsehen Vor Gebrauch das Bedienerhandbuch lesen und verstehen.
	Gebrauchsanleitung beachten
	Vorsicht

Symbol	Beschreibung
NON STERILE	Unsteril
	Typ CF Der IVL-Generator ist ohne Geräteschäden für den Gebrauch in Gegenwart von Herzdefibrillatoren eingestuft. Das Anwendungsteil entspricht den Anforderungen an die elektrische Sicherheit bei kardiologischen Anwendungen.
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer

Symbol	Beschreibung
	Vor Hitze und radioaktiven Strahlen schützen
	Warnhinweis: Gefährliche Spannung
	Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung vertrieben werden.
PAT	Patente. Siehe www.shockwavemedical.com/patents
MD	Bedeutet, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	Enthält 1 Einheit (Inhalt: 1)
IVL Generator	Generator für intravaskuläre Lithotripsie (IVL)
35 °C 10 °C	Temperaturbegrenzung
70 % 10 %	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Herstellungsdatum
	Hersteller

Symbol	Beschreibung
	Vor Nässe schützen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht stapeln
	Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Der Generator und das Anschlusskabel dürfen nicht im regulären Hausmüll entsorgt, sondern müssen zwecks Wiederverwertung und Recycling einer separaten Sammelstelle zugeführt werden.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Der Prozess oder die Kombination von Prozessen, die während der erwarteten Nutzungsdauer angewendet werden, um bei gebrauchten Geräten einen Sicherheits- und Leistungszustand herzustellen, der dem von Neugeräten vergleichbar ist.
UDI	Weist einen Träger aus, der eine eindeutige Produktidentifizierung (UDI) enthält.
CLASSIFIED C UL US	Bedeutet, dass das Produkt die Anforderungen von Underwriters Laboratories (UL) erfüllt.

10. Anhang C: Spezifikationen

Dieser Anhang enthält die Spezifikationen und Leistungsmerkmale des Shockwave Medical IVL-Generators. Sämtliche Spezifikationen sind, soweit nicht anders angegeben, typische Werte bei 20 °C.

10.1 Anhang C1: Allgemeine Spezifikationen

Spezifikationen	Leistungsmerkmale
Alarme	Die integrierten Tests und Überwachungsfunktionen sind so konzipiert, dass bestimmte Funktionsstörungen der Teilsysteme im Generator erfasst und gemeldet werden. Wird eine Funktionsstörung erfasst, unterbricht der Generator die Behandlungsabgabe automatisch. Des Weiteren werden visuelle Anzeigen (CATH oder SYS) aktiviert und drei Pieptöne ausgegeben. Siehe die Abschnitte 4.1 (Töne) und 7.0 (Fehlerbehebung)
Klassifikation, Produkt	Medizinisches elektrisches Gerät (ME-Gerät) der Klasse II
Klassifikation, Anwendungsteile	Typ CF
Anschlusselemente (Anschlusskabel)	OnAnOn 150PT-Reihe mit patentierter Passfedernut
Datenprotokoll	Es werden keine mit Patientenfällen assoziierten Daten aufgezeichnet
Gehäuse	Nicht belüftetes Polymergehäuse, geformt aus flammenbeständigem Material mit UL 94V-0-Einstufung
Umgebungs-bedingungen	Höhe: 0–2000 m Luftfeuchtigkeit, Betrieb: 10–70 % nicht kondensierend Temperatur, Betrieb: 10 ° bis 35 °C Temperatur bei Lagerung und Transport: -20 ° bis 65 °C
Elektrische Sicherheit	Norm ISO 60601-1 (2012) Auflage 3.1
EMV-Verträglichkeit	Siehe Anhang A
Mobilität	Das Produkt ist für die Montage an einem stabilen mobilen oder ortsfesten Infusionsständer bestimmt. Empfohlen wird ein Infusionsständer mit fünf in einem Durchmesser von mindestens 58 cm (23 Zoll) kreisförmig angeordneten Rollen, wie der I.V. League Ventilator Stat-Stand™, Modell 1059, oder ein gleichwertiger Ständer.

Spezifikationen	Leistungsmerkmale
Leistung	90–240 V~; 50–60 Hz; Betrieb einphasig, 15 A Mit Schutzerdung
Größe	28,0 cm Höhe x 15,2 cm Breite x 29,2 cm Tiefe (11 Zoll x 6 Zoll x 11,5 Zoll)
Stoßfestigkeit	Stoßfestigkeit bei Transport gemäß EXD-007C ASTM D 4169-09
Spritzfestigkeit	10 ml Kochsalzlösung von oben (Generator) 100 ml Kochsalzlösung aus jeder Richtung (Anschlusskabel, distales Ende)
Gewicht	2,7 kg (6 lbs.)

10.2 Anhang C2: Leistungsspezifikationen

Dieser Anhang enthält die Spezifikationen und Leistungsmerkmale des Shockwave Medical IVL-Generators.

Spezifikationen	Leistungsmerkmale
Akku	Wiederaufladbarer Smart-Lithiumionen-Akku (14,4 V, 6,6 Ah) Ladedauer: Weniger als zwölf Stunden für eine vollständige Aufladung Akkukapazität bei voller Aufladung: 12 Patientenfälle (Patientenfall: Abgabe von 900 Behandlungsimpulsen über einen Zeitraum von einer Stunde hinweg) Akkukapazität von 80 % nach 300 vollständigen Auflade-/Entladezyklen Erfüllt die Anforderungen für den Transport in kommerziellen Flügen (UN-Prüfhandbuch Teil III Unterabschnitt 38.3)
Diagnostik	Die integrierten Tests und Überwachungsfunktionen sind so konzipiert, dass bestimmte Funktionsstörungen der Teilsysteme im IVL-Generator erfasst und gemeldet werden. Wird eine Funktionsstörung erfasst, unterbricht der IVL-Generator die Behandlungsabgabe automatisch.
Elektroden-Antriebskanäle	Vier Kanäle, ein bis vier Kanäle können je nach angeschlossenem Kathetermodell verwendet werden.
Leistung	Patentiertes System zur Impulsabgabe. Ausgangsspannung 1000–3000 Volt Spitze-Spitze, Impulsdauer ~1 µs, Impulsfrequenz 1, 2 oder 4 Hz, je nach angeschlossenem Kathetermodell.
Ausgangsspannungs-genauigkeit	Leerlaufspannung am BEHANDLUNGSANSCHLUSS des IVL-Generators: 5 % des vorprogrammierten Sollwerts.
Leistungsgrenzen	Das IVL-System ist so konzipiert, dass Benutzereingaben außer Kraft gesetzt und die Anzahl der aufeinanderfolgenden Impulse je nach angeschlossenem IVL-Kathetermodell begrenzt werden können. Siehe die Gebrauchsanleitung des IVL-Katheters.
Behandlungs-einstellungen	Patentiertes System zur Impulsabgabe. Keine benutzerseitig vorzunehmenden Einstellungen. Die Einstellungen für die Impulsabgabe sind vorprogrammiert und richten sich nach dem angeschlossenen IVL-Kathetermodell. Bei den Einstellungen und der Erfassung des IVL-Kathetermodells kommen redundante Funktionen zum Einsatz.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, USA
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irland

SHOCKWAVE

CE 2797

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Γεννήτρια και καλώδιο σύνδεσης ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (Intravascular Lithotripsy - IVL)

LBL 65298-B, 2021-11

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή ... 89
1.1 Γεννήτρια IVL - Τρόπος διάθεσης ... 89
1.2 Απαιτούμενες συσκευές και εφόδια για χρήση κατά τη διαδικασία με τη γεννήτρια IVL ... 89
1.3 Περιγραφή της συσκευής ... 89
1.4 Χρήση για την οποία προορίζεται/Ενδείξεις χρήσης ... 89
2. Πληροφορίες για την ασφάλεια ... 89
2.1 Όροι ... 89
2.2 Αντενδείξεις ... 89
2.3 Κίνδυνοι ... 89
2.4 Προειδοποιήσεις ... 90
2.5 Συστάσεις προσοχής ... 90
3. Προσανατολισμός του προϊόντος ... 91
3.1 Γεννήτρια IVL - Πρόσοψη ... 91
3.2 Λειτουργίες των χειριστηρίων και των δεικτών ... 91
3.3 Σύνδεσμοι πρόσοψης ... 91
3.4 Καλώδιο σύνδεσης IVL ... 92
3.5 Γεννήτρια IVL - Οπίσθια όψη ... 92
4. Χρήση του προϊόντος και χορήγηση θεραπείας ... 92
4.1 Πρόσθετες πληροφορίες χρήσης ... 94
5. Εγκατάσταση ... 95
5.1 Στερέωση σε στατώ ενδοφλέβιων υγρών ... 95
5.2 Σύνδεση σε παροχή ρεύματος ... 97
5.3 Φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας ... 97
5.4 Προσαρμογή περιβάλλοντος ... 97
5.5 Επιθεώρηση και έλεγχος της γεννήτριας ... 98
6. Συντήρηση ... 99
6.1 Καθημερινή συντήρηση ... 99
6.1.1 Φόρτιση και έλεγχος της εσωτερικής μπαταρίας ... 99
6.1.2 Έλεγχος της γεννήτριας IVL ... 99
6.1.3 Έλεγχος της γεννήτριας IVL ... 100
6.1.4 Καθαρισμός της γεννήτριας IVL ... 100
6.2 Μηνιαία συντήρηση ... 100
6.3 Άλλες διαδικασίες συντήρησης ... 100
6.4 Ωφέλιμη διάρκεια ζωής του προϊόντος ... 100
7. Αντιμετώπιση προβλημάτων ... 100
8. Παράρτημα Α: Οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ... 102
9. Παράρτημα Β: Σύμβολα ... 103
10. Παράρτημα Γ: Προδιαγραφές ... 104
10.1 Παράρτημα Γ1: Γενικές προδιαγραφές ... 104
10.2 Παράρτημα Γ2: Προδιαγραφές απόδοσης ... 105

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης παρέχει απαιτούμενες πληροφορίες για την ορθή λειτουργία της γεννήτριας IVL και του καλωδίου σύνδεσης IVL. Καλώδια σύνδεσης IVL αντικατάστασης διατίθενται από την Shockwave Medical, Inc. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του αντίστοιχου καθετήρα IVL για πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία ασθενών.

Χρησιμοποιείται αποκλειστικά με το σύστημα IVL της Shockwave Medical.

ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: Σε όλες αυτές τις οδηγίες λειτουργίας, χρησιμοποιούνται ειδικοί χαρακτήρες κειμένου (για παράδειγμα, ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ όπως ON, CATH, SYS), για να υποδείξουν τα χειριστήρια, τους συνδέσμους και τις φωτεινές ενδείξεις προειδοποίησης.

1. Εισαγωγή

Το σύστημα ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL) της Shockwave Medical αποτελείται από τη γεννήτρια IVL, το καλώδιο σύνδεσης IVL και τους καθετήρες IVL. Η γεννήτρια IVL και το καλώδιο σύνδεσης χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τους καθετήρες IVL. Ο καθετήρας IVL διαθέτει ενσωματωμένους μοναδικούς μορφοτροπείς εκπομπής ενέργειας εντός του περιφερικού μπαλονιού. Η συγκεκριμένη τεχνολογία χρησιμοποιεί τη λιθοτριψία για να επιτύχει κλινικά σημαντική διαστολή με χαμηλές πιέσεις μπαλονιού.

1.1 Γεννήτρια IVL - Τρόπος διάθεσης

Η γεννήτρια IVL παρέχεται μη αποστειρωμένη και είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. Η γεννήτρια IVL αποστέλλεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Βάσεις στερέωσης σε στατώ ενδοφλέβιων υγρών για τη γεννήτρια IVL και τον φορτιστή
- Μονάδα φορτιστή
- 1 καλώδιο σύνδεσης IVL τεμάχιο* (Βλ. ενότητα 3.4)
- Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος
- Εγχειρίδιο χρήσης

* Μπορείτε να παραγγείλετε πρόσθετα καλώδια σύνδεσης IVL ξεχωριστά.

Το προϊόν αποστέλλεται ως μια διάταξη που περιλαμβάνει τη γεννήτρια IVL, τη βάση στερέωσης σε στατώ ενδοφλέβιων υγρών και τη μονάδα φορτιστή για τη στερέωση σε στατώ ενδοφλέβιων υγρών, όπως φαίνεται παρακάτω:

1.2 Απαιτούμενες συσκευές και εφόδια για χρήση κατά τη διαδικασία με τη γεννήτρια IVL

- Καθετήρας IVL της Shockwave Medical
- Αποστειρωμένο περίβλημα, μήκους 1,52 m για το καλώδιο σύνδεσης IVL.
- Απαιτείται ένα στατώ ενδοφλέβιων υγρών με πέντε τροχίσκους σε κυκλική διάταξη με ελάχιστη διάμετρο 58 cm (23 ίντσες) και διάμετρο στατώ 19 mm έως 25 mm (3/4 έως 1 ίντσα), όπως το μοντέλο ενδοφλέβιων υγρών 1059 League Ventilator Stat-Stand™ ή ισοδύναμο. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένα στατώ ενδοφλέβιων υγρών που έχει στερεωθεί καλά στο κρεβάτι της διαδικασίας.

1.3 Περιγραφή της συσκευής

Η γεννήτρια IVL και το καλώδιο σύνδεσης χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με έναν καθετήρα IVL της Shockwave Medical για την εφαρμογή εντοπισμένης διαστολής με μπαλόνι, με ενίσχυση μέσω λιθοτριψίας, σε ασβεστοποιημένες, στενωτικές αρτηρίες. Η γεννήτρια IVL, το καλώδιο σύνδεσης IVL και οι καθετήρες IVL είναι σχεδιασμένοι, ώστε να ανταλλάσσουν δεδομένα κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ασθενούς. Η λειτουργία αυτή είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να ορίζει αυτόματα τις παραμέτρους παλμού που είναι μοναδικές για κάθε τύπο καθετήρα, όπως η διάρκεια παλμού του καθετήρα. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου καθετήρα IVL.

1.4 Χρήση για την οποία προορίζεται/Ενδείξεις χρήσης

Η γεννήτρια και το καλώδιο σύνδεσης IVL της Shockwave Medical προορίζονται για χρήση αποκλειστικά με τους καθετήρες IVL της Shockwave Medical.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κάθε καθετήρα IVL της Shockwave Medical. Είναι σημαντικό να κάνετε μια προσεκτική ανασκόπηση των συγκεκριμένων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και ανεπιθύμητων συμβάντων που περιλαμβάνονται μαζί με κάθε καθετήρα IVL, πριν χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα IVL με τη γεννήτρια IVL και το καλώδιο σύνδεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το σύστημα IVL προορίζεται για χρήση από έμπειρο ιατρικό προσωπικό, σε εργαστήριο καθετηριασμού με συνθήκες περιβάλλοντος που καθορίζονται στο Παράρτημα Γ. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αρτηριόγραμμα (ή αξονική τομογραφία ή μαγνητική τομογραφία) του αγγειακού συστήματος και μετά από επιβεβαίωση του κατάλληλου μεγέθους του αυλού-στόχου.

2. Πληροφορίες για την ασφάλεια

2.1 Όροι

Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται είτε στις παρούσες οδηγίες λειτουργίες ή στη γεννήτρια IVL:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Άμεσοι κίνδυνοι που θα προκαλέσουν σοβαρό σωματικό τραυματισμό ή θάνατο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνοι ή μη ασφαλείς πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρό σωματικό τραυματισμό ή θάνατο.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Κίνδυνοι ή μη ασφαλείς πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν ελαφρύ σωματικό τραυματισμό, ζημιά του προϊόντος ή περιουσίας.

2.2 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις για τη χρήση της γεννήτριας IVL και του καλωδίου σύνδεσης. Ωστόσο, οι χρήστες θα πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν τις συγκεκριμένες ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (IFU) του καθετήρα IVL της Shockwave Medical.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα IVL ισχύουν και για τη χρήση της γεννήτριας IVL και του καλωδίου σύνδεσης. Κάντε προσεκτική ανασκόπηση των συγκεκριμένων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και ανεπιθύμητων συμβάντων που περιλαμβάνονται μαζί με κάθε καθετήρα IVL, πριν χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα IVL με τη γεννήτρια IVL και το καλώδιο σύνδεσης.

2.3 Κίνδυνοι

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ
Το σύστημα αυτό δημιουργεί μικρούς ηλεκτρικούς σπινθήρες κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής λειτουργίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό παρουσία εύφλεκτων αερίων ή αναισθητικών.
ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ
Η γεννήτρια IVL περιέχει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου. Μην αποσυναρμολογείτε, μην τρυπάτε, μη συνθλίβετε, μην εκθέτετε σε υψηλές θερμοκρασίες και μην αποτεφρώνετε τη γεννήτρια IVL ή την μπαταρία.

2.4 Προειδοποιήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Μη λειτουργείτε το σύστημα IVL εάν πρώτα δεν έχετε διαβάσει το εγχειρίδιο χρήσης και τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον καθετήρα IVL. Για τη σωστή χρήση του εξοπλισμού αυτού και πριν από την κλινική χρήση, είναι απαραίτητη η κατανόηση των χαρακτηριστικών, των λειτουργιών, των ενδείξεων και των συνδέσεων της γεννήτριας IVL. Η γεννήτρια IVL είναι συμβατή μόνο με τους καθετήρες IVL της Shockwave Medical και τα σχετικά βοηθητικά εξαρτήματα.
ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ
Το προϊόν αυτό χορηγεί παλμούς ηλεκτρικής ενέργειας με τάση έως 3000 volt. Εάν δεν χρησιμοποιείται κατάλληλα όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας, αυτή η ηλεκτρική ενέργεια μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε πρίζα με γείωση (τροφοδοσία ρεύματος με προστατευτική γείωση). Χρησιμοποιείτε υποδοχή νοσοκομειακού τύπου. Μπορεί να επιτευχθεί αξιόπιστη γείωση μόνον όταν η σύνδεση γίνεται σε ισοδύναμη υποδοχή που φέρει την ένδειξη «νοσοκομειακή χρήση» ή «νοσοκομειακού τύπου». Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, χρησιμοποιείτε μόνο τη μονάδα φορτιστή που παρέχεται με τη γεννήτρια IVL.
ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ
Μην επιχειρήσετε να κάνετε συντήρηση στο σύστημα. Δεν περιέχει εξαρτήματα που επισκευάζονται από τον χειριστή και ενδέχεται να υπάρχει επικίνδυνα υψηλή τάση ρεύματος. Δεν επιτρέπεται τροποποίηση ή συντήρηση του εξοπλισμού αυτού από τον χρήστη. Εάν οποιοδήποτε μέρος του προϊόντος αυτού φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Shockwave Medical για επισκευή ή αντικατάσταση.
ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ Ή ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ
Μη βυθίζετε κανένα τμήμα της γεννήτριας IVL σε νερό ή άλλα υγρά. Μη βυθίζετε τα καλώδια σύνδεσης IVL σε νερό ή άλλα υγρά. Αποφύγετε την έκχυση υγρών επάνω στη γεννήτρια IVL. Η έκχυση υγρών ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία ή ανακριβή λειτουργία της γεννήτριας IVL. Μην καθαρίζετε με διαλύτες ή εύφλεκτους παράγοντες, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη γεννήτρια IVL και πιθανή βλάβη στον χρήστη. Μην τοποθετείτε σε αυτόκαυστο και μην αποστειρώνετε τη γεννήτρια IVL ή τα καλώδια σύνδεσης IVL, καθώς ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία της γεννήτριας IVL ή του καλωδίου σύνδεσης IVL.
ΠΙΘΑΝΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ
Προσέξτε κατά τη λειτουργία της συσκευής αυτής κοντά σε πηγές οξυγόνου (όπως συσκευές ασκού-βαλβίδας-μάσκας ή σωληνώσεις αναπνευστήρα). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας απενεργοποιήστε την πηγή του αερίου και μετακινήστε την πηγή μακριά από τον ασθενή.
ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ
Εάν υπάρχει πολύ κοντά εξοπλισμός σε λειτουργία, αυτός μπορεί να εκπέμπει ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RFI) που μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση αυτής της συσκευής. Εάν είναι αναγκαία η χρήση του εξοπλισμού πολύ κοντά, παρατηρείτε τη συσκευή για να επιβεβαιώσετε ότι λειτουργεί κανονικά σύμφωνα με τη διαμόρφωση χρήσης της συσκευής. Μη λειτουργείτε τη γεννήτρια IVL κοντά σε συσκευές ηλεκτροκαυτηρίασης, εξοπλισμό διαθερμίας ή άλλον φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ανατρέξτε στο Παράρτημα Α για τις συνιστώμενες αποστάσεις του εξοπλισμού. Εάν απαιτείται, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Shockwave Medical για παροχή βοηθείας.
ΠΙΘΑΝΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ
Η χρήση καλωδίων, πομπών ή βοηθητικών εξαρτημάτων που δεν καθορίζονται για χρήση με το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή/και μειωμένη ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή σε παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την απόδοση αυτού του προϊόντος ή του εξοπλισμού που βρίσκεται σε κοντινή απόσταση. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα εξαρτήματα και τα βοηθητικά εξαρτήματα που καθορίζονται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας.
ΠΙΘΑΝΟΣ ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Η συσκευή αυτή λειτουργεί μόνο από μια εσωτερική πηγή μπαταρίας. Συνιστάται η περιοδική φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας IVL μία φορά κάθε 3 ή 4 μήνες, ακόμη και όταν δεν χρησιμοποιείται. Η διαθέσιμη χωρητικότητα της μπαταρίας υποδεικνύεται στην οθόνη της πρόσοψης της γεννήτριας IVL με τη μορφή συμβόλου μπαταρίας, το οποίο γεμίζει ανάλογα με την κατάσταση φόρτισης. Κατά τη διάρκεια της φόρτισης εμφανίζεται μια ένδειξη κεραυνού μέσα στο σύμβολο της μπαταρίας. Η γεννήτρια IVL μπορεί να τερματίσει τη λειτουργία της χωρίς προειδοποίηση εάν η γεννήτρια IVL λειτουργεί ενώ το σύμβολο της μπαταρίας είναι κενό (δεν υπάρχει κανένα τμήμα γεμάτο στο σύμβολο μπαταρίας). Διακόψτε τη χρήση της γεννήτριας IVL και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Shockwave Medical εάν το προβαλλόμενο σύμβολο μπαταρίας είναι συχνά κενό ή εάν το σύμβολο της μπαταρίας δεν είναι πλήρως γεμάτο μετά από δώδεκα ώρες φόρτισης.
ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΗ ΖΗΜΙΑ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ / ΠΙΘΑΝΟΣ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ Ή ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ ΔΕΡΜΑΤΟΣ
Η γεννήτρια IVL και τα βοηθητικά της εξαρτήματα (περιλαμβανομένων των καθετήρων IVL και των καλωδίων σύνδεσης IVL) περιέχουν σιδηρομαγνητικά υλικά. Όπως συμβαίνει με κάθε σιδηρομαγνητικό εξοπλισμό, τα προϊόντα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ισχυρά μαγνητικά πεδία που δημιουργούνται από συσκευές μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το ισχυρό μαγνητικό πεδίο που δημιουργείται από μια συσκευή MRI θα προκαλέσει έλξη του εξοπλισμού με δύναμη που είναι αρκετή για να προκαλέσει το θάνατο ή σοβαρό σωματικό τραυματισμό σε άτομα μεταξύ του εξοπλισμού και της συσκευής MRI. Αυτή η μαγνητική έλξη μπορεί επίσης να προξενήσει ζημιά και να επηρεάσει την απόδοση του εξοπλισμού. Ενδέχεται επίσης να προκληθούν εγκαύματα λόγω της θέρμανσης ηλεκτρικά αγώγιμων υλικών όπως τα καλώδια σύνδεσης IVL και οι καθετήρες IVL. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της συσκευής MRI για περισσότερες πληροφορίες.
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ
Η γεννήτρια IVL προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον φροντίδας υγείας. Η γεννήτρια IVL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε θωρακισμένη αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή κοντά σε χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων.
Ο αγοραστής ή ο χρήστης της γεννήτριας IVL θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο περιβάλλον για το οποίο προορίζεται.
Αφήστε τη γεννήτρια IVL και τα βοηθητικά της εξαρτήματα (περιλαμβανομένων των καθετήρων IVL και των καλωδίων σύνδεσης IVL) να προσαρμοστούν σε θερμοκρασία δωματίου και στις συνθήκες υγρασίας για τουλάχιστον είκοσι τέσσερις ώρες πριν από τη χρήση. Βλέπε το Παράρτημα Γ για τις συγκεκριμένες συνθήκες λειτουργίας. Η λειτουργία του εξοπλισμού εκτός αυτών των περιβαλλοντικών συνθηκών ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία ή ζημιά του εξοπλισμού.
ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΓΙΑ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Η χρήση καλωδίων, καθετήρων, τροφοδοτικών ή μπαταριών άλλων κατασκευαστών ενδέχεται να προκαλέσει ακατάλληλη απόδοση της συσκευής και μπορεί να ακυρώσει τις πιστοποιήσεις του οργανισμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα βοηθητικά εξαρτήματα που καθορίζονται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας.

2.5 Συστάσεις προσοχής

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ
Το σύστημα IVL της Shockwave Medical ενδείκνυται για χρήση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Πριν από τη χρήση της γεννήτριας IVL, ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τα χειριστήρια και τις λειτουργίες του συστήματος που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Μην πατάτε ταυτόχρονα περισσότερα από ένα κουμπιά στη γεννήτρια IVL. Η γεννήτρια IVL μπορεί να μην ανταποκριθεί σε καμία εντολή του χρήστη. Εάν ο περιέκτης αποστολής έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα αυτού του προϊόντος αυτού φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, έχει ρωγμές, εγκοπές ή απουσιάζει, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Shockwave Medical για επισκευή ή αντικατάσταση.
ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΑΝΑΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΣΤΑΤΩ IVL
Ακολουθήστε τις συστάσεις που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο για τη στερέωση της γεννήτριας IVL σε ένα στατώ ενδοφλέβιων υγρών. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι συστάσεις, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή του ασθενούς.
ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
Προσέξτε ιδιαίτερα για την αποφυγή ακούσιας μετακίνησης του καλωδίου σύνδεσης IVL και του καθετήρα IVL κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι συστάσεις, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
ΖΗΜΙΑ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
Η γεννήτρια IVL χορηγεί παλμούς χαμηλής ενέργειας, βραχείας διάρκειας και υψηλής τάσης στον καθετήρα IVL μέσω του καλωδίου σύνδεσης IVL. Το σύστημα είναι σχεδιασμένο να χορηγεί παλμούς μόνο όταν ένας σύνδεσμος καθετήρα IVL έχει εφαρμόσει με το καλώδιο σύνδεσης IVL. Είναι σημαντικό να μην αφήσετε να έρθουν σε επαφή με υγρά οι επαφές ή οι εσωτερικές επιφάνειες των ανοικτών συνδέσμων. Μην αφήσετε κανέναν σύνδεσμο να έρθει σε επαφή με υγρά ή να βυθιστεί σε υγρά. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στα καλώδια ή στον καθετήρα, τα οποία έπειτα θα πρέπει να αντικατασταθούν.
ΖΗΜΙΑ ΣΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
Για να λειτουργήσουν αξιόπιστα, οι καθετήρες IVL χρειάζονται πίεση διόγκωσης με χρήση του σωστού μείγματος 50% σκιαγραφικού και 50% φυσιολογικού ορού. Χορηγήστε παλμούς θεραπείας μόνο όταν το μπαλόνι περιέχει υγρό. Διογκώστε το μπαλόνι μόνο στο καθορισμένο εύρος πίεσης που υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα IVL. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο μπαλόνι του καθετήρα IVL και δυνητικά να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

3. Προσανατολισμός του προϊόντος

Ανατρέξτε στις ενότητες Εγκατάσταση και Συντήρηση για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας της γεννήτριας IVL για χρήση. Στην εικόνα 3.1 απεικονίζεται η πρόσοψη της γεννήτριας IVL. Όλοι οι δείκτες φαίνονται ενεργοποιημένοι στην προβολή αυτή, μόνο για σκοπούς απεικόνισης. Στον πίνακα 3.2 (παρακάτω) αναφέρονται τα χειριστήρια και παρέχεται μια σύντομη περιγραφή.

3.1 Γεννήτρια IVL - Πρόσοψη

3.2 Λειτουργίες των χειριστηρίων και των δεικτών

ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
POWER ON/OFF (Ενεργοποίηση/ Απενεργοποίηση)	Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τη γεννήτρια IVL.	Ανατρέξτε στην ενότητα 3.1 Πρόσοψη γεννήτριας IVL
THERAPY ON/OFF (Ενεργοποίηση/ Απενεργοποίηση θεραπείας)	Πατήστε για να ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια IVL.	Για την ενεργοποίηση, πρέπει να έχει συνδεθεί ένα καλώδιο σύνδεσης IVL και ένας έγκυρος καθετήρας IVL.
ΔΕΙΚΤΗΣ	**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**	**ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
Δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ	Με πράσινο χρώμα όταν η γεννήτρια IVL είναι ενεργοποιημένη.	Ανατρέξτε στην ενότητα 3.1 Πρόσοψη γεννήτριας IVL
	Με κίτρινο χρώμα όταν απαιτείται ενέργεια από τον χρήστη σχετικά με τον καθετήρα IVL (CATH).	Βλ. ενότητα 4 βήμα 6.
	Με κόκκινο χρώμα όταν ο εσωτερικός διαγνωστικός έλεγχος έχει εντοπίσει ένα πρόβλημα (SYS).	Βλ. ενότητα 7.
Ένδειξη ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ/κατάστασης φόρτισης	Υποδεικνύει τη στάθμη της μπαταρίας που απομένει.	Βλ. ενότητα 4 βήμα 2.
Δείκτης ΦΟΡΤΙΣΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ	Εμφανίζεται ένα σύμβολο κεραυνού όταν η μονάδα φορτιστή είναι συνδεδεμένη με παροχή ρεύματος και φορτίζει την μπαταρία.	Φορτίστε τη γεννήτρια IVL πριν από τη χρήση. Βλ. ενότητες 5.2 και 5.3.
Ένδειξη ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ	Διάμετρος και μήκος μπαλονιού καθετήρα IVL	Όταν έχει συνδεθεί το καλώδιο σύνδεσης IVL και ένας έγκυρος καθετήρας IVL.
Ένδειξη ΑΡΙΘΜΟΥ ΠΑΛΜΩΝ	Αριθμός των διαθέσιμων παλμών.	Κατά τη χορήγηση κάθε παλμού, μετρά αντίστροφα τον αριθμό των διαθέσιμων παλμών ανά καθετήρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου καθετήρα IVL για τον μέγιστο αριθμό παλμών.
Δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	Με πράσινο χρώμα όταν η συσκευή είναι έτοιμη για τη χορήγηση θεραπείας. Αναβοσβήνει για να υποδείξει ότι η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη. Με κίτρινο χρώμα όταν η θεραπεία έχει διακοπεί προσωρινά ή έχει απενεργοποιηθεί.	Βλ. ενότητα 4, βήματα 5 - 9.

3.3 Σύνδεσμοι πρόσοψης

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΘΥΡΑ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ	Σύρετε προς τα δεξιά για να συνδέσετε τον φορτιστή. Σύρετε προς τα αριστερά για να συνδέσετε το καλώδιο σύνδεσης IVL.	Βλ. ενότητα 4, βήμα 4.
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΟΡΤΙΣΤΗ	Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της μονάδας φορτιστή.	Βλ. ενότητα 5.3
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του καλωδίου σύνδεσης IVL (το καλώδιο σύνδεσης συνδέει τη γεννήτρια IVL με τον καθετήρα IVL).	Βλ. ενότητα 4 βήμα 4.

3.4 Καλώδιο σύνδεσης IVL

Πατώντας και κρατώντας πατημένο το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ στο καλώδιο σύνδεσης IVL, ξεκινάει η χορήγηση θεραπείας. Πρέπει πρώτα να ενεργοποιηθεί η γεννήτρια IVL (οι δείκτες ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ στην πρόσοψη της γεννήτριας IVL και ο ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ θα είναι πράσινοι). Ανατρέξτε στην ενότητα 4.0, βήμα 8 για περισσότερες πληροφορίες.

3.5 Γεννήτρια IVL - Οπίσθια όψη

Δεν υπάρχουν χειριστήρια ή δείκτες στο πίσω μέρος της γεννήτριας IVL. Ανατρέξτε στο Παράρτημα B για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται.

4. Χρήση του προϊόντος και χορήγηση θεραπείας

Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις ενότητες αυτού του εγχειριδίου χρήσης και εξοικειωθείτε με όλα τα χειριστήρια, τις ενδείξεις και τα χαρακτηριστικά των συνδέσμων. Φορτίστε τη γεννήτρια IVL πριν από τη χρήση (βλ. ενότητες 5.2, 5.3). Ανατρέξτε επίσης στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον καθετήρα IVL για περισσότερες πληροφορίες πριν από τη χρήση. Όλες οι κλινικές διαδικασίες δεν ακολουθούν την παρακάτω ακολουθία. Τα παρακάτω βήματα λειτουργούν ως οδηγός για τη χρήση της γεννήτριας IVL σε κλινικές εφαρμογές.

Βήμα	Εικόνα ή πρόσθετες πληροφορίες εάν είναι διαθέσιμες
Βήμα 1 – Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια Πατήστε στιγμιαία το κουμπί POWER ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση). Στο πλαίσιο ελέγχου θα ενεργοποιηθούν στιγμιαία όλοι οι δείκτες στη γεννήτρια IVL. Κατά τη διάρκεια του ελέγχου αυτού, ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ θα ενεργοποιηθεί με κίτρινο και πράσινο χρώμα. Ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ θα συνεχίσει να ανάβει με πράσινο χρώμα.	
Βήμα 2 – Επιβεβαιώστε τη χωρητικότητα της μπαταρίας Ενώ η γεννήτρια είναι ενεργοποιημένη, η ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ θα εμφανίζεται στη δεξιά πλευρά της οθόνης. Το σύμβολο μπαταρίας θα πρέπει να είναι εν μέρει τουλάχιστον γεμάτο, όπως φαίνεται. Εάν το σύμβολο μπαταρίας είναι κενό, συνιστάται πρόσθετη φόρτιση της μπαταρίας πριν από τη χρήση, διότι ενδέχεται η στάθμη να μην επαρκεί για την ολοκλήρωση μιας θεραπείας σε ασθενή.	
Βήμα 3 – Διαγνωστικός έλεγχος Επιβεβαιώστε ότι η οθόνη είναι όπως απεικονίζεται, χωρίς να προβάλλονται μηνύματα σφάλματος. Εάν προβάλλεται ένα μήνυμα σφάλματος, ανατρέξτε στην Αντιμετώπιση προβλημάτων, ενότητα 7.0. Φυσιολογική οθόνη χωρίς εμφάνιση σφαλμάτων στα δεξιά.	

Βήμα	Εικόνα ή πρόσθετες πληροφορίες εάν είναι διαθέσιμες
Εάν εμφανιστεί μια κίτρινη λυχνία, ανατρέξτε στην Αντιμετώπιση προβλημάτων, ενότητα 7.0. **Εάν προκύψει μήνυμα σφάλματος κατά τη χρήση, ανατρέξτε στην Αντιμετώπιση προβλημάτων, ενότητα 7.0.** Κατάσταση σφάλματος - Στα δεξιά εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος καθετήρα.	
Βήμα 4 – Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης IVL Αποσυνδέστε τη μονάδα φορτιστή από τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΦΟΡΤΙΣΤΗ, εάν είναι συνδεδεμένος. Σύρετε τη ΘΥΡΑ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ πλήρως προς τα αριστερά, αποκαλύπτοντας τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ όπως φαίνεται. Συνδέστε το άκρο ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ του καλωδίου σύνδεσης με τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ. Προσανατολίστε τον σύνδεσμο και σπρώξτε τον προς τα μέσα με ήπιες κινήσεις. Ο σύνδεσμος είναι μαγνητικός και θα εμπλακεί μόλις πλησιάσει ο μαγνήτης. Σπρώξτε με ήπιες κινήσεις για να επιβεβαιώσετε ότι ο σύνδεσμος έχει εμπλακεί πλήρως.	Σύρετε τη ΘΥΡΑ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ προς τα αριστερά για να αποκαλύψετε τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ:
Βήμα 5 – Προετοιμάστε τον καθετήρα IVL για χρήση Προετοιμάστε τον καθετήρα για χρήση ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα IVL. Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο περίβλημα για να καλύψετε το περιφερικό άκρο του καλωδίου σύνδεσης IVL. Προστατέψτε τον σύνδεσμο από την επαφή με υγρά.	Δ/Ε
Βήμα 6 – Συνδέστε τον καθετήρα IVL Πριν από την εφαρμογή, φροντίστε ώστε το άκρο του συνδέσμου να μην έρθει σε επαφή με υγρά ή άλλα ξένα σώματα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Συνδέστε τον καθετήρα IVL στο άκρο ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ του καλωδίου σύνδεσης IVL χρησιμοποιώντας την ίδια μέθοδο που περιγράφηκε στο βήμα 4. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το αποστειρωμένο περίβλημα καλύπτει επίσης τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ. Ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ στην πρόσοψη της γεννήτριας IVL και ο ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ θα είναι κίτρινοι, γεγονός που υποδεικνύει ότι η γεννήτρια IVL είναι έτοιμη για ενεργοποίηση. Οι διαστάσεις του μπαλονιού του καθετήρα IVL θα εμφανίζονται στην οθόνη ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ. Ο συνολικός αριθμός των διαθέσιμων παλμών για τον επιλεγμένο καθετήρα IVL θα εμφανίζεται στο πεδίο ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΛΜΩΝ.	
Βήμα 7 – Τοποθετήστε τον καθετήρα IVL Ακολουθώντας συμβατική τεχνική αγγειοπλαστικής με καθετήρα, εισαγάγετε και τοποθετήστε τον καθετήρα IVL, όπως επιθυμείτε. Προσέξτε ιδιαίτερα για την αποφυγή ακούσιας μετακίνησης του καλωδίου σύνδεσης IVL και του καθετήρα IVL κατά τη διάρκεια της θεραπείας.	(Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα IVL)
Βήμα 8 – Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια IVL Διογκώστε τον καθετήρα IVL και επιβεβαιώστε την πίεση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα IVL. Πατήστε μία φορά το κουμπί THERAPY ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας). Ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ στην πρόσοψη της γεννήτριας IVL και στον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ θα είναι τώρα πράσινοι, γεγονός που υποδεικνύει ότι η γεννήτρια IVL είναι τώρα έτοιμη για να χορηγήσει θεραπεία. Για να απενεργοποιήσετε οποιαδήποτε χρονική στιγμή τη γεννήτρια IVL, απλά πατήστε ξανά το κουμπί THERAPY ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας) στη γεννήτρια IVL και επιβεβαιώστε ότι η ενδεικτική λυχνία ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ είναι κίτρινη.	
Βήμα 9 – Χορήγηση θεραπείας Ενώ παρακολουθείτε με ακτινοσκόπηση τη θέση του μπαλονιού και τα χαρακτηριστικά της βλάβης, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ΘΕΡΑΠΕΙΑ στο καλώδιο σύνδεσης IVL. Η γεννήτρια IVL θα χορηγήσει παλμούς λιθοτριψίας μέσω του μπαλονιού καθετήρα IVL για όσο διάστημα είναι πατημένο το κουμπί ΘΕΡΑΠΕΙΑ, εκτός και αν η γεννήτρια IVL καθορίσει ότι πρέπει να διακοπεί η θεραπεία. Κατά τη χορήγηση κάθε παλμού θεραπείας, ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ θα αναβοσβήνει μία φορά, η ένδειξη του ΑΡΙΘΜΟΥ ΠΑΛΜΩΝ θα μειωθεί κατά ένα και η γεννήτρια θα ηχήσει έναν ήχο κλικ. Επιβεβαιώστε τη χορήγηση θεραπείας παρακολουθώντας συνέχεια μέσω ακτινοσκόπησης (βλ. οδηγίες χρήσης καθετήρα IVL για περισσότερες πληροφορίες). Για να διακόψετε τη θεραπεία, απλά αφήστε το κουμπί ΘΕΡΑΠΕΙΑ. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν είναι απαραίτητο να κάνετε τροποποιήσεις για τα επίπεδα δοσολογίας ή τους ρυθμούς παλμών. Οι ρυθμίσεις αυτές είναι προγραμματισμένες εκ των προτέρων για κάθε τύπο καθετήρα.	

Βήμα	Εικόνα ή πρόσθετες πληροφορίες εάν είναι διαθέσιμες
Βήμα 10 – Περίοδος παύσης / Συνέχιση θεραπείας Η γεννήτρια IVL είναι σχεδιασμένη ώστε να επιβάλλει μια σύντομη παύση θεραπείας σε προκαθορισμένα μεσοδιαστήματα. Εάν ο χρήστης επιχειρήσει να χορηγήσει μια ποσότητα παλμών χωρίς παύση, η γεννήτρια IVL θα διακόψει αυτόματα τη θεραπεία για μια περίοδο παύσης. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ θα είναι κίτρινος. Για να συνεχίσετε τη θεραπεία, περιμένετε ώστε να γίνει ξανά πράσινος ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (θα ηχήσουν δύο σύντομοι ήχοι). Απλά απελευθερώστε και πατήστε ξανά το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ για να συνεχίσετε τη θεραπεία. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου καθετήρα IVL για ειδικές πληροφορίες σχετικά με τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό συνεχών παλμών και τη διάρκεια της προγραμματισμένης εκ των προτέρων περιόδου παύσης. Απαιτείται προσοχή ώστε να μη γίνει υπέρβαση του συνιστώμενου μέγιστου αριθμού παλμών στο ίδιο τμήμα θεραπείας.	
Βήμα 11 – Τέλος διάρκειας ζωής του καθετήρα IVL Η γεννήτρια IVL είναι σχεδιασμένη να αντιλαμβάνεται το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του καθετήρα IVL. Σε αυτή την περίπτωση, ο δείκτης ΑΡΙΘΜΟΥ ΠΑΛΜΩΝ θα υποδεικνύει ότι απομένουν «0» παλμοί και η γεννήτρια IVL θα διακόψει τη θεραπεία. Η οθόνη θα υποδεικνύει σφάλμα καθετήρα και θα εμφανιστεί μια κίτρινη λυχνία γύρω από το κουμπί POWER ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση). Απαιτείται αντικατάσταση του καθετήρα IVL με έναν καινούριο για να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε ξανά τη γεννήτρια IVL. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου καθετήρα IVL για τις προδιαγραφές που αφορούν τον μέγιστο αριθμό παλμών ανά καθετήρα (ωφέλιμη διάρκεια ζωής).	
Βήμα 12 – Αντικατάσταση καθετήρα IVL Αποσυνδέστε τον καθετήρα IVL αποσύροντας αρχικά το αποστειρωμένο περίβλημα και μετακινώντας το κεντρικά κατά μήκος του καλωδίου σύνδεσης IVL. Στη συνέχεια, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ και το καλώδιο σύνδεσης IVL ώστε να ξεχωρίσει ο καθετήρας IVL από τον σύνδεσμο του καλωδίου σύνδεσης IVL (βλ. εικόνα). Φροντίστε ώστε οι σύνδεσμοι να μην έρθουν σε επαφή με υγρά ή άλλα ξένα σώματα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Τοποθετήστε το καλώδιο σύνδεσης IVL με τρόπο τέτοιον ώστε να διασφαλίζεται ότι ο σύνδεσμος δεν επιμολύνεται έως ότου γίνει η αντικατάσταση του καθετήρα IVL. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο καθετήρα IVL ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου. Οι χρησιμοποιημένοι καθετήρες IVL δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν και είναι σχεδιασμένοι μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των καθετήρων IVL μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Συνδέστε έναν νέο καθετήρα IVL και συνεχίστε τη θεραπεία του ασθενούς ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφηκαν πιο πάνω, ξεκινώντας από το βήμα αρ. 5. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα IVL για πληροφορίες σχετικά με τη συνιστώμενη επικάλυψη μπαλονιού, έτσι ώστε να αποφευχθεί το έλλειμμα θεραπείας σε συγκεκριμένη περιοχή. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή ώστε να μη γίνει υπέρβαση του συνιστώμενου μέγιστου αριθμού παλμών στο ίδιο τμήμα θεραπείας, όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα IVL.	

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΖΗΜΙΑ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
Η γεννήτρια IVL χορηγεί παλμούς χαμηλής ενέργειας, βραχείας διάρκειας και υψηλής τάσης στον καθετήρα IVL μέσω του καλωδίου σύνδεσης IVL. Το σύστημα είναι σχεδιασμένο να χορηγεί παλμούς μόνο όταν ένας σύνδεσμος καθετήρα IVL έχει εφαρμόσει με το καλώδιο σύνδεσης IVL και τη γεννήτρια IVL. Είναι σημαντικό να μην αφήσετε να έρθουν σε επαφή με υγρά οι επαφές ή οι εσωτερικές επιφάνειες των ανοικτών συνδέσμων. Μην αφήσετε κανέναν σύνδεσμο να έρθει σε επαφή με υγρά ή να βυθιστεί σε υγρά. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στα καλώδια ή στους καθετήρες.

4.1 Πρόσθετες πληροφορίες χρήσης

Τα παρακάτω θέματα και οι πρόσθετες πληροφορίες ενδέχεται να είναι χρήσιμα για τη χρήση της γεννήτριας IVL σε σενάρια θεραπείας που μπορεί να διαφέρουν από τη βασική ακολουθία των συμβάντων που καθορίζονται στην ενότητα 4.0 πιο πάνω.

ΘΕΜΑ	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Ήχοι	Η γεννήτρια IVL είναι σχεδιασμένη ώστε να συμπληρώνει τις οπτικές ενδείξεις με ήχους. Η γεννήτρια IVL θα παράγει ήχους ως εξής: • **Κλικ** – Ηχεί μία φορά σε κάθε παλμό θεραπείας για να επιβεβαιώσει ότι βρίσκεται σε εξέλιξη η χορήγηση θεραπείας. • **Δύο σύντομοι ήχοι** – Θετική επιβεβαίωση μιας ενέργειας χρήστη. Ηχούν κατά τη σύνδεση ενός έγκυρου καθετήρα ή κατά την όπλιση ή αφόπλιση της γεννήτριας IVL. Ηχούν επίσης κατά το τέλος της ήδη προγραμματισμένης περιόδου παύσης θεραπείας. • **Τρεις σύντομοι ήχοι** – Αρνητική εντολή. Ηχούν κατά την προσπάθεια ενεργοποίησης της γεννήτριας IVL, όταν όμως υπάρχουν μία ή περισσότερες καταστάσεις που εμποδίζουν την ενεργοποίηση. Παραδείγματα περιλαμβάνουν την προσπάθεια ενεργοποίησης της γεννήτριας IVL χωρίς να έχει συνδεθεί έγκυρος καθετήρας IVL ή ενώ είναι πατημένο το κουμπί ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ. Ηχούν επίσης όταν η γεννήτρια IVL έχει απενεργοποιηθεί και ο ενσωματωμένος διαγνωστικός έλεγχος έχει ανιχνεύσει δυσλειτουργία.
Χρήση πολλαπλών καθετήρων IVL	• Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ενός ασθενούς μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλοί καθετήρες IVL. Η γεννήτρια IVL είναι σχεδιασμένη να ανιχνεύει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής που απομένει σε κάθε καθετήρα IVL. Ωστόσο, **δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα περισσότερα από ένα μεγέθη καθετήρα IVL**. • Συνδέστε και χρησιμοποιήστε καθετήρες IVL διαφόρων μεγεθών, ακολουθώντας τα βήματα 5 - 9 πιο πάνω. • Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους καθετήρες IVL μετά τη θεραπεία του ασθενούς. Οι χρησιμοποιημένοι καθετήρες IVL δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν και προορίζονται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των καθετήρων IVL μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
Λειτουργία αυτόματης απενεργο-ποίησης	Η γεννήτρια IVL είναι σχεδιασμένη να απενεργοποιείται από μόνη της προκειμένου να διατηρηθεί η ισχύς της μπαταρίας μετά από περιόδους αδράνειας, ως εξής: • Δεν υπάρχει συνδεδεμένος καθετήρας IVL – Θα απενεργοποιηθεί μετά από πέντε ώρες. • Υπάρχει συνδεδεμένος καθετήρας IVL – Θα απενεργοποιηθεί μετά από μία ώρα. • Εάν η γεννήτρια IVL απενεργοποιηθεί από μόνη της, απλά πατήστε το κουμπί POWER ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) για να επανενεργοποιήσετε τη γεννήτρια IVL. Η θεραπεία ασθενούς μπορεί να συνεχιστεί ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα 4.0.
Μετά τη χρήση	Ακολουθήστε τα βήματα αυτά για να προετοιμάσετε τη γεννήτρια IVL για μελλοντική χρήση: • Πατήστε το κουμπί POWER ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) μία φορά για να απενεργοποιήσετε τη γεννήτρια IVL. • Αφαιρέστε και απορρίψτε τον καθετήρα IVL και το αποστειρωμένο περίβλημα. • Τυλίξτε και ασφαλίστε το καλώδιο σύνδεσης IVL. • Σύρετε τη ΘΥΡΑ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ προς τα δεξιά για να προστατέψετε τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ. • Εάν έχει ολοκληρωθεί η τελευταία περίπτωση της ημέρας ή εάν το σύμβολο ΦΟΡΤΙΣΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ υποδεικνύει ότι η μπαταρία έχει εξαντληθεί, φορτίστε την μπαταρία. Η μονάδα φορτιστή πρέπει να είναι συνδεδεμένη με την παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος και με τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΦΟΡΤΙΣΤΗ της γεννήτριας IVL, όπως αναφέρεται στις ενότητες 5.2 - 5.3. • Επιβεβαιώστε ότι η γεννήτρια IVL φορτίζει. Μια ένδειξη κεραυνού θα εμφανιστεί μέσα στο σύμβολο μπαταρίας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η μπαταρία εξαντλείται από μόνη της και απαιτεί τακτικές επαναφορτίσεις, συνιστάται μία φορά κάθε 3 ή 4 μήνες, ακόμα και όταν δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, έτσι ώστε η μπαταρία να μην εκφορτιστεί σε μη αποδεκτά χαμηλή στάθμη τάσης, γεγονός που θα προκαλέσει τελικά ζημιά στην μπαταρία.

5. Εγκατάσταση

Σημαντικό - Ακολουθήστε όλα τα βήματα των ενοτήτων 5.0 – 5.5 πριν από τη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η χρήση αυτού του εξοπλισμού παρακείμενα ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή θα μπορούσε να προκαλέσει μη ορθή λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητη τέτοια χρήση, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.

Η γεννήτρια IVL αποστέλλεται ως συναρμολογημένο προϊόν, έτοιμο για εγκατάσταση σε στατώ ενδοφλέβιων υγρών, όπως περιγράφεται στην ενότητα 1.1. Είναι σχεδιασμένη για να στερεώνεται σε ένα στατώ ενδοφλέβιων υγρών πριν από τη χρήση. Μόλις στερεωθεί, θα φαίνεται όπως παρουσιάζεται παρακάτω.

Απαιτείται προσοχή κατά την επιλογή ενός σταθερού στατώ ενδοφλέβιων υγρών, το οποίο θα πρέπει να έχει ευρεία βάση και ασφαλιζόμενους τροχίσκους. Συνιστάται ένα στατώ ενδοφλέβιων υγρών με πέντε τροχίσκους σε κυκλική διάταξη με ελάχιστη διάμετρο 58 cm (23 ίντσες), όπως το μοντέλο ενδοφλέβιων υγρών 1059 League Ventilator Stat-Stand™ (ή ισοδύναμο).

Η γεννήτρια IVL θα πρέπει να στερεώνεται με τέτοιον τρόπο ώστε η επάνω επιφάνειά της να μη βρίσκεται σε ύψος μεγαλύτερο από 127 cm (50 ίντσες) από το πάτωμα. Στην περίπτωση που έχετε αμφιβολίες ως προς τη σταθερότητα του στατώ ενδοφλέβιων υγρών και τη θέση στερέωσης που θέλετε να εφαρμόσετε, συμβουλευτείτε το βιοϊατρικό τμήμα. Η στερέωση της γεννήτριας IVL σε ένα ασταθές στατώ ενδοφλέβιων υγρών μπορεί να αποτελεί κίνδυνο ανατροπής για το προσωπικό ή τους ασθενείς.

5.1 Στερέωση σε στατώ ενδοφλέβιων υγρών

ΒΗΜΑ 1 – Εντοπίστε και ταυτοποιήστε το υλικό στερέωσης (βλ. την παρακάτω εικόνα).
Παρέχονται δύο ίδια σετ υλικού στερέωσης σε στατώ ενδοφλέβιων υγρών. Το ένα σετ χρησιμοποιείται για τη στερέωση της γεννήτριας IVL, ενώ το άλλο σετ χρησιμοποιείται για τη στερέωση της μονάδας φορτιστή μπαταρίας.

Υλικό στερέωσης σε στατώ ενδοφλέβιων υγρών

ΒΗΜΑ 2 – Προσδιορίστε τη διάμετρο του στατώ ενδοφλέβιων υγρών στην επιθυμητή θέση στερέωσης.
Το εξάρτημα στερέωσης μπορεί να εφαρμοστεί σε διαμέτρους στατώ ενδοφλέβιων υγρών από 19 mm έως 25 mm (3/4 έως 1 ίντσα).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η διάμετρος του στατώ είναι 25 mm (1 ίντσα), προχωρήστε στο βήμα 3.
Εάν η διάμετρος του στατώ ενδοφλέβιων υγρών είναι 19 mm (3/4 της ίντσας), συνδέστε το ένθετο του εξαρτήματος στερέωσης σε στατώ ενδοφλέβιων υγρών στην πλευρά B του εξαρτήματος στερέωσης, όπως φαίνεται παρακάτω και προχωρήστε στο βήμα 3.

ΒΗΜΑ 3 – Στερεώστε τα εξαρτήματα στερέωσης στο στατώ ενδοφλέβιων υγρών ως εξής:

Εξάρτημα στερέωσης σε στατώ ενδοφλέβιων υγρών Πλευρά A

Εξάρτημα στερέωσης σε στατώ ενδοφλέβιων υγρών Πλευρά B

Βίδα στερέωσης

Κλειδί Allen (5/32")

Σύρετε το εξάρτημα στερέωσης στη θέση που επιθυμείτε να τοποθετηθεί ο φορτιστής μπαταρίας στο στατώ. Εγκαταστήστε και σφίξτε τη βίδα σφιγκτήρα.

Βίδα σφιγκτήρα

Σφίξτε με κλειδί Allen (5/32")

Εγκαταστήστε και σφίξτε το υπόλοιπο υλικό στερέωσης (2 τεμάχια) και τις βίδες σφιγκτήρα (1 τεμάχιο).

Με τον ίδιο τρόπο εγκαταστήστε το δεύτερο εξάρτημα στερέωσης. Τοποθετήστε το δεύτερο εξάρτημα στερέωσης έτσι ώστε να εφαρμόζει επάνω από το πρώτο εξάρτημα στερέωσης. Προσανατολίστε τα εξαρτήματα στερέωσης έτσι ώστε να είναι στραμμένα προς αντίθετες κατευθύνσεις.

ΒΗΜΑ 4 – Στερεώστε τη γεννήτρια IVL στο επάνω εξάρτημα στερέωσης:
Ευθυγραμμίστε τις οπές στην πλάκα στερέωσης στη δεξιά πλευρά της γεννήτριας IVL με τις ακίδες του εξαρτήματος στερέωσης. Σπρώξτε τη γεννήτρια IVL προς το εξάρτημα στερέωσης, ώστε να εφαρμόσουν οι ακίδες στερέωσης και στη συνέχεια σπρώξτε τη γεννήτρια IVL προς τα κάτω για να ασφαλίσει στη θέση της.

ΒΗΜΑ 5 – Στερεώστε τη μονάδα φορτιστή μπαταρίας με τον ίδιο τρόπο όπως και με τη γεννήτρια IVL.

ΠΡΟΣΟΧΗ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΑΝΑΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΣΤΑΤΩ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΩΝ ΥΓΡΩΝ
Ακολουθήστε τις συστάσεις που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο για τη στερέωση της γεννήτριας IVL σε ένα στατώ ενδοφλέβιων υγρών. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι συστάσεις, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή του ασθενούς.

5.2 Σύνδεση σε παροχή ρεύματος

Η γεννήτρια IVL φυσιολογικά λειτουργεί από ένα εσωτερικό επαναφορτιζόμενο σύστημα μπαταρίας. Ωστόσο, για να φορτιστεί το σύστημα μπαταρίας, η μονάδα φορτιστή πρέπει πρώτα να συνδεθεί με παροχή ρεύματος. Εντοπίστε το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος που αποστέλλεται με τη γεννήτρια IVL και συνδέστε το με την είσοδο εναλλασσόμενου ρεύματος. Επιλέξτε ένα ασφαλές σημείο στο οποίο η σύνδεση αυτού του καλωδίου με την πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος δεν θα δημιουργεί κίνδυνο ανατροπής, και συνδέστε το με την πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.

Η μονάδα φορτιστή είναι σχεδιασμένη ώστε να λειτουργεί με παροχή ρεύματος σε όλον τον κόσμο. Βλ. Παράρτημα Γ για περισσότερες πληροφορίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ
Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε πρίζα με γείωση (τροφοδοσία ρεύματος με προστατευτική γείωση). Χρησιμοποιείτε υποδοχή νοσοκομειακού τύπου. Μπορεί να επιτευχθεί αξιόπιστη γείωση μόνον όταν η σύνδεση γίνεται σε ισοδύναμη υποδοχή που φέρει την ένδειξη «νοσοκομειακή χρήση» ή «νοσοκομειακού τύπου». Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, χρησιμοποιείτε μόνο τη μονάδα φορτιστή που παρέχεται με τη γεννήτρια IVL.

5.3 Φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας

Για τη φόρτιση της μπαταρίας απαιτείται η σύνδεση της μονάδας φορτιστή με παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος, ενώ η μονάδα φορτιστή πρέπει επίσης να είναι συνδεδεμένη με τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΦΟΡΤΙΣΤΗ που βρίσκεται στην πρόσοψη της γεννήτριας IVL (βλ. ενότητα 3.1).

Θα πρέπει να αποσυνδέσετε το καλώδιο σύνδεσης IVL από τη γεννήτρια IVL, εάν είναι συνδεδεμένο. Για να το πραγματοποιήσετε, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις ευθύγραμμα τον σύνδεσμο του καλωδίου σύνδεσης IVL από τη γεννήτρια IVL. Μετακινήστε τη ΘΥΡΑ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ πλήρως προς τα δεξιά για να καλύψει τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ, ώστε να εκτεθεί ο ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ.

Συνδέστε το καλώδιο που έρχεται από το εμπρός μέρος της μονάδας φορτιστή με τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΦΟΡΤΙΣΤΗ που βρίσκεται στην πρόσοψη της γεννήτριας IVL (βλ. ενότητα 3.1). Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο της ΜΟΝΑΔΑΣ ΦΟΡΤΙΣΤΗ βρίσκεται πλήρως τοποθετημένο στον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΦΟΡΤΙΣΤΗ. Ο δείκτης ΦΟΡΤΙΣΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ θα προβάλλεται με μια ένδειξη κεραυνού μέσα στο σύμβολο μπαταρίας, υποδεικνύοντας ότι τώρα η μπαταρία φορτίζεται (βλ. βήμα 2 στην ενότητα 5.5 για την εικόνα).

Φορτίστε την μπαταρία για τουλάχιστον δώδεκα ώρες πριν από τη χρήση. Μετά από δώδεκα ώρες, η ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ θα πρέπει να εμφανίζει το σύμβολο μπαταρίας πλήρως γεμάτο (βλ. βήμα 4 στην ενότητα 5.5 για την εικόνα).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μπαταρία εξαντλείται από μόνη της και απαιτεί τακτικές επαναφορτίσεις, συνιστάται μία φορά κάθε 3 ή 4 μήνες, ακόμα και όταν δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, έτσι ώστε η μπαταρία να μην εκφορτιστεί σε μη αποδεκτά χαμηλή στάθμη τάσης, γεγονός που θα προκαλέσει τελικά ζημιά στην μπαταρία.

5.4 Προσαρμογή περιβάλλοντος

Η γεννήτρια IVL είναι σχεδιασμένη για χρήση σε εσωτερικό χώρο, σε ελεγχόμενο περιβάλλον. Ανατρέξτε στο Παράρτημα Γ για τις συγκεκριμένες συνθήκες λειτουργίας.

Αφήστε τη γεννήτρια IVL να παραμείνει στις συνθήκες του περιβάλλοντος χρήσης για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την ενεργοποιήσετε. Αυτό θα πρέπει να γίνει αφού έχετε αποσυσκευάσει τη γεννήτρια IVL και έχετε αφαιρέσει τα υλικά αποστολής. Αυτό είναι σημαντικό διότι οι περιβαλλοντικές συνθήκες αποστολής, αποθήκευσης και χρήσης ενδέχεται να ποικίλλουν σε μεγάλο βαθμό, γεγονός το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει συμπύκνωση υδρατμών εντός της γεννήτριας IVL ή των βοηθητικών της εξαρτημάτων. Σε περίπτωση λειτουργίας, η συμπύκνωση υδρατμών θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιθανή δυσλειτουργία ή ζημιά του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ
Η γεννήτρια IVL προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον φροντίδας υγείας. Η γεννήτρια IVL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε θωρακισμένη αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή κοντά σε χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της γεννήτριας IVL θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο περιβάλλον για το οποίο προορίζεται. Αφήστε τη γεννήτρια IVL και τα βοηθητικά της εξαρτήματα (περιλαμβανομένων των καθετήρων IVL και των καλωδίων σύνδεσης IVL) να προσαρμοστούν σε θερμοκρασία δωματίου και στις συνθήκες υγρασίας για τουλάχιστον είκοσι τέσσερις ώρες πριν από τη χρήση. Βλέπε το Παράρτημα Γ για τις συγκεκριμένες συνθήκες λειτουργίας. Η λειτουργία του εξοπλισμού εκτός αυτών των περιβαλλοντικών συνθηκών ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία ή ζημιά του εξοπλισμού.

5.5 Επιθεώρηση και έλεγχος της γεννήτριας

Μετά την εγκατάσταση και προτού θέσετε σε κλινική χρήση τη γεννήτρια IVL, συνιστάται να διενεργήσετε επιθεώρηση και έλεγχο της γεννήτριας IVL ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα. Προτού θέσετε τον εξοπλισμό αυτό σε κλινική χρήση, επιβεβαιώστε επίσης ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις επιθεώρησης και ελέγχου του Βιοϊατρικού Τμήματος.

Βήμα	Εικόνα ή πρόσθετες πληροφορίες εάν είναι διαθέσιμες
Βήμα 1 – Επιθεώρηση της εξωτερικής κατάστασης Επιθεωρήστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της γεννήτριας IVL, περιλαμβανομένης της μονάδας φορτιστή. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ορατές ζημιές, όπως ρωγμές ή χαραγές σε κανένα εξάρτημα. Αποσυνδέστε τη μονάδα φορτιστή από τη γεννήτρια IVL και σύρετε τη ΘΥΡΑ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ προς τα αριστερά και δεξιά. Επιβεβαιώστε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Επιβεβαιώστε επίσης ότι παραμένει στη διαδρομή της και ολισθαίνει ελεύθερα προς τα αριστερά και δεξιά. Επανασυνδέστε τη μονάδα φορτιστή στη γεννήτρια IVL. Επιθεωρήστε το καλώδιο σύνδεσης IVL και το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν υλικά που να έχουν υποστεί ζημιά, σχίσιμο ή ρωγμές και ότι οι ηλεκτρικές επαφές δεν περιέχουν ξένα σώματα.	
Βήμα 2 – Επιβεβαιώστε τη φόρτιση της μπαταρίας Η μονάδα φορτιστή πρέπει να είναι συνδεδεμένη με την παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος και με τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΦΟΡΤΙΣΤΗ της γεννήτριας IVL, όπως αναφέρεται στις ενότητες 5.2 - 5.3. Επιβεβαιώστε ότι προβάλλεται ο δείκτης ΦΟΡΤΙΣΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ.	
Βήμα 3 – Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια IVL Πατήστε στιγμιαία το κουμπί POWER ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση). Οι δείκτες ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ και ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ θα ενεργοποιηθούν στιγμιαία στο πλαίσιο ελέγχου. Οι δείκτες θα ανάψουν με πράσινο και έπειτα με κίτρινο χρώμα κατά τη διάρκεια του ελέγχου αυτού. Ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ θα παραμείνει πράσινος εάν δεν έχει ανιχνευθεί εσωτερικό σφάλμα. Ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ θα απενεργοποιηθεί.	
Βήμα 4 – Επιβεβαιώστε τη χωρητικότητα της μπαταρίας Εάν η μπαταρία έχει φορτιστεί για τουλάχιστον δώδεκα ώρες, όπως υποδεικνύεται στην ενότητα 5.3, η χωρητικότητα της μπαταρίας στην οθόνη ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ θα εμφανίζεται πλήρης, όπως φαίνεται.	
Βήμα 5 – Διαγνωστικός έλεγχος Όταν ενεργοποιηθεί, η γεννήτρια IVL θα διενεργήσει μια σειρά ενσωματωμένων ελέγχων που έχουν σχεδιαστεί να ανιχνεύουν συγκεκριμένες δυσλειτουργίες. Εάν ανιχνευθεί ένα σφάλμα, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος. Εάν δεν υπάρχουν μηνύματα σφάλματος, τότε οι έλεγχοι ήταν επιτυχείς. Εάν προβάλλεται ένα μήνυμα σφάλματος, ανατρέξτε στην Αντιμετώπιση προβλημάτων, ενότητα 7.0.	 Φυσιολογικό Κατάσταση σφάλματος
Βήμα 6 – Έναρξη ελέγχου εξόδου Ο έλεγχος αυτός ξεκινά μη αυτόματα εάν πατήσετε και κρατήσετε πατημένο το κουμπί THERAPY ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας) και έπειτα απελευθερώσετε το κουμπί αυτό, όταν ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ανάψει με πράσινο χρώμα. Απαιτείται το πάτημα του κουμπιού αυτού για τρία δευτερόλεπτα.	
Βήμα 7 – Επιβεβαιώστε το αποτέλεσμα του ελέγχου εξόδου Για την ολοκλήρωση του ελέγχου εξόδου απαιτούνται περίπου 15 δευτερόλεπτα. Σε αυτή τη χρονική διάρκεια ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ παραμένει αναμμένος με πράσινο χρώμα. Όταν ο έλεγχος αυτός ολοκληρωθεί με επιτυχία, η γεννήτρια IVL θα ηχήσει τέσσερις σύντομους ήχους. Εάν ανιχνευθεί ένα σφάλμα, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος. Εάν η οθόνη παραμένει κενή και εμφανίζεται μόνο το σύμβολο μπαταρίας, ο έλεγχος αυτός ήταν επιτυχής. Αυτό είναι το τελευταίο βήμα της συνιστώμενης διαδικασίας επιθεώρησης και ελέγχου.	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ
Μη βυθίζετε τα καλώδια σύνδεσης IVL σε νερό ή άλλα υγρά. Αποφύγετε την έκχυση υγρών επάνω στη γεννήτρια IVL. Η έκχυση υγρών ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή λειτουργία ή δυσλειτουργία της γεννήτριας IVL.

6. Συντήρηση

Στην ενότητα αυτή περιγράφονται οι διαδικασίες συντήρησης τις οποίες θα πρέπει να γνωρίζει να εκτελεί το κλινικό ή/και βιοϊατρικό προσωπικό σε τακτική βάση. Οι συστάσεις για την τακτική συντήρηση, καθώς και τα μεσοδιαστήματα συντήρησης σημειώνονται παρακάτω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μπαταρία εξαντλείται από μόνη της και απαιτεί τακτικές επαναφορτίσεις, συνιστάται μία φορά κάθε 3 ή 4 μήνες, ακόμα και όταν δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, έτσι ώστε η μπαταρία να μην εκφορτιστεί σε μη αποδεκτά χαμηλή στάθμη τάσης, γεγονός που θα προκαλέσει τελικά ζημιά στην μπαταρία. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα επισκευάσιμα από τον ίδιο τον χρήστη μέσα στη γεννήτρια IVL. Μην ανοίγετε το περίβλημα της γεννήτριας IVL. Απευθύνετε τις ανάγκες επισκευής στον αντιπρόσωπο της Shockwave Medical.

6.1 Καθημερινή συντήρηση

6.1.1 Φόρτιση και έλεγχος της εσωτερικής μπαταρίας

Η γεννήτρια IVL λειτουργεί από μια εσωτερική μπαταρία. Συνιστάται η φόρτισης της γεννήτριας IVL στο τέλος κάθε ημέρας, έτσι ώστε η μπαταρία να είναι πλήρως φορτισμένη για τις περιπτώσεις που θα παρουσιαστούν την επόμενη ημέρα. Δώδεκα (12) ώρες φόρτισης θα επαναφέρουν την μπαταρία σε πλήρη φόρτιση.

Επιβεβαιώστε τη φόρτιση της μπαταρίας Η μονάδα φορτιστή πρέπει να είναι συνδεδεμένη με την παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος και με τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΦΟΡΤΙΣΤΗ της γεννήτριας, όπως αναφέρεται στις ενότητες 5.2 - 5.3. Επιβεβαιώστε ότι προβάλλεται ο δείκτης ΦΟΡΤΙΣΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ.	
Επιβεβαιώστε τη χωρητικότητα της μπαταρίας Εάν η μπαταρία έχει φορτιστεί για τουλάχιστον δώδεκα ώρες, η χωρητικότητα της μπαταρίας στην οθόνη ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ θα εμφανίζεται πλήρης, όπως φαίνεται. Βλ. τον παρακάτω πίνακα για πληροφορίες σχετικά με τη χωρητικότητα της μπαταρίας.	

ΣΥΜΒΟΛΟ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ	ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ
Πλήρως γεμάτο	Πλήρης φόρτιση
½ Γεμάτο	Τέσσερις ή περισσότερες περιπτώσεις θεραπείας
¼ Γεμάτο	Δύο ή περισσότερες περιπτώσεις θεραπείας
Κενό	Λιγότερες από δύο περιπτώσεις θεραπείας. Επαναφορτίστε το συντομότερο δυνατόν.

Για λόγους ερμηνείας της οθόνης ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ, μια περίπτωση θεραπείας ορίζεται συντηρητικά ως 900 παλμοί θεραπείας χορηγούμενοι σε διάστημα μίας ώρας. Η πραγματική απόδοση της μπαταρίας θα κυμαίνεται με βάση την πραγματική θεραπεία που χορηγείται.

Εάν το σύμβολο μπαταρίας δεν υποδεικνύει πλήρη φόρτιση μετά από δώδεκα (12) ώρες φόρτισης, αποσύρετε τη γεννήτρια IVL από τη χρήση και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Shockwave Medical.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μπαταρία εξαντλείται από μόνη της και απαιτεί τακτικές επαναφορτίσεις, συνιστάται μία φορά κάθε 3 ή 4 μήνες, ακόμα και όταν δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, έτσι ώστε η μπαταρία να μην εκφορτιστεί σε μη αποδεκτά χαμηλή στάθμη τάσης, γεγονός που θα προκαλέσει τελικά ζημιά στην μπαταρία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΠΙΘΑΝΟΣ ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Η συσκευή αυτή λειτουργεί μόνο από μια εσωτερική πηγή μπαταρίας. **Συνιστάται η φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας IVL μία φορά κάθε 3 ή 4 μήνες, ακόμη και όταν δεν χρησιμοποιείται.** Λειτουργείτε πάντοτε τη γεννήτρια IVL όταν το σύμβολο της μπαταρίας είναι τουλάχιστον ¼ γεμάτο. Εάν το σύμβολο μπαταρίας είναι Κενό, η γεννήτρια IVL μπορεί να τερματίσει τη λειτουργία της χωρίς προειδοποίηση. Διακόψτε τη χρήση της γεννήτριας IVL και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Shockwave Medical εάν το σύμβολο μπαταρίας είναι συχνά κενό ή εάν το σύμβολο της μπαταρίας δεν είναι πλήρως γεμάτο μετά από δώδεκα ώρες φόρτισης.

6.1.2 Έλεγχος της γεννήτριας IVL

Κάθε φορά που ενεργοποιείται, η γεννήτρια IVL διενεργεί αυτόματα μια σειρά ενσωματωμένων ελέγχων που έχουν σχεδιαστεί να ανιχνεύουν συγκεκριμένες δυσλειτουργίες. Επιπλέον, η γεννήτρια IVL διαθέτει έναν αυτόματο έλεγχο του συστήματος εξόδου λιθοτριψίας, ο οποίος μπορεί να εκκινηθεί από τον χρήστη. Πριν από την έναρξη των περιπτώσεων ή σύμφωνα με τις οδηγίες του Βιοϊατρικού Τμήματος, συνιστάται να επιβεβαιώνεται καθημερινά ότι τα αποτελέσματα του ελέγχου είναι ικανοποιητικά. Οι έλεγχοι αυτοί μπορούν να διενεργηθούν ως εξής:

Βήμα	Εικόνα ή πρόσθετες πληροφορίες εάν είναι διαθέσιμες
Βήμα 1 – Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια IVL Πατήστε στιγμιαία το κουμπί POWER ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση). Στο πλαίσιο ελέγχου θα ενεργοποιηθούν στιγμιαία όλοι οι δείκτες στη γεννήτρια IVL. Κατά τη διάρκεια του ελέγχου αυτού ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ θα ενεργοποιηθεί με πράσινο και κίτρινο χρώμα. Ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ θα συνεχίσει να ανάβει με πράσινο χρώμα.	
Βήμα 2 – Διαγνωστικός έλεγχος Όταν ενεργοποιηθεί, η γεννήτρια IVL θα διενεργήσει μια σειρά ενσωματωμένων ελέγχων που έχουν σχεδιαστεί να ανιχνεύουν συγκεκριμένες δυσλειτουργίες. Εάν ανιχνευθεί ένα σφάλμα, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος. Εάν δεν ανιχνευθεί κάποιο σφάλμα, οι έλεγχοι είναι επιτυχείς. Εάν προβάλλεται ένα μήνυμα σφάλματος, ανατρέξτε στην Αντιμετώπιση προβλημάτων, ενότητα 7.0.	

Βήμα	Εικόνα ή πρόσθετες πληροφορίες εάν είναι διαθέσιμες
Βήμα 3 – Έναρξη ελέγχου εξόδου Για την εκτέλεση του ελέγχου αυτού, η μονάδα φορτιστή πρέπει να είναι συνδεδεμένη με την παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος και με τον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΦΟΡΤΙΣΤΗ της γεννήτριας IVL. Ο έλεγχος αυτός ξεκινά μη αυτόματα εάν πατήσετε και κρατήσετε πατημένο το κουμπί THERAPY ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας) και έπειτα απελευθερώσετε το κουμπί αυτό, όταν ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ανάψει με πράσινο χρώμα. Απαιτείται το πάτημα του κουμπιού αυτού για τρία δευτερόλεπτα.	
Βήμα 4 – Επιβεβαιώστε το αποτέλεσμα του ελέγχου εξόδου Για την ολοκλήρωση του ελέγχου εξόδου απαιτούνται περίπου 15 δευτερόλεπτα. Σε αυτή τη χρονική διάρκεια ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ παραμένει αναμμένος με πράσινο χρώμα. Όταν ο έλεγχος αυτός ολοκληρωθεί με επιτυχία, η γεννήτρια IVL θα ηχήσει τέσσερις σύντομους ήχους. Εάν δεν εμφανιστεί κάποιο μήνυμα σφάλματος στην οθόνη, ο έλεγχος αυτός είναι επιτυχής.	

6.1.3 Έλεγχος της γεννήτριας IVL

Συνιστάται καθημερινή εξωτερική επιθεώρηση της γεννήτριας IVL, ώστε να διασφαλιστεί ότι όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την αξιόπιστη λειτουργία βρίσκονται σε καλή κατάσταση.

Επιθεώρηση της εξωτερικής κατάστασης Επιθεωρήστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της γεννήτριας IVL, περιλαμβανομένης της μονάδας φορτιστή. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ορατές ζημιές, όπως ρωγμές ή χαραγές σε κανένα εξάρτημα. Αποσυνδέστε τη μονάδα φορτιστή από τη γεννήτρια IVL και σύρετε τη ΘΥΡΑ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ προς τα αριστερά και δεξιά. Επιβεβαιώστε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Επιβεβαιώστε επίσης ότι παραμένει στη διαδρομή της και ολισθαίνει ελεύθερα προς τα αριστερά και δεξιά. Επανασυνδέστε τη μονάδα φορτιστή στη γεννήτρια. Επιθεωρήστε το καλώδιο σύνδεσης IVL και το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν υλικά που να έχουν υποστεί ζημιά, σχίσιμο ή ρωγμές και ότι οι ηλεκτρικές επαφές δεν περιέχουν ξένα σώματα.	

6.1.4 Καθαρισμός της γεννήτριας IVL

Οι ρύποι και τα ξένα σώματα μπορούν να αφαιρεθούν από τη γεννήτρια IVL και το καλώδιο σύνδεσης IVL χρησιμοποιώντας ένα μαλακό βαμβακερό ύφασμα ή ένα μαντηλάκι χωρίς χνούδι. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε μόνο ισοπροπυλική αλκοόλη σε μικρή ποσότητα, ως καθαριστικό παράγοντα.

Μην αφήνετε υγρά να διεισδύσουν από τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής. Πριν από τον έλεγχο ή τη χρήση, αφήστε τον εξοπλισμό να στεγνώσει καλά.

Καθαρίστε τις περιοχές των συνδέσμων προσεκτικά. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τις εσωτερικές επιφάνειες των συνδέσμων ή τις επαφές των συνδέσμων. Σε περίπτωση που το καλώδιο σύνδεσης IVL έχει επιμολυνθεί ή παρουσιάζει δυσλειτουργία, διακόψτε τη χρήση του καλωδίου και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Shockwave Medical.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ Ή ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ
Μη βυθίζετε κανένα τμήμα της γεννήτριας IVL σε νερό ή άλλα υγρά. Μη βυθίζετε τα καλώδια σύνδεσης IVL σε νερό ή άλλα υγρά. Αποφύγετε την έκχυση υγρών επάνω στη γεννήτρια IVL. Η έκχυση υγρών ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή λειτουργία ή δυσλειτουργία της γεννήτριας IVL. Μην καθαρίζετε με διαλύτες ή εύφλεκτους παράγοντες, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη γεννήτρια IVL και πιθανή βλάβη στον χρήστη. Μην τοποθετείτε σε αυτόκαυστο και μην αποστειρώνετε τη γεννήτρια IVL ή τα καλώδια σύνδεσης IVL, καθώς ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία της γεννήτριας IVL.

6.2 Μηνιαία συντήρηση

Δεν συνιστάται η διενέργεια κάποιου άλλου συγκεκριμένου ελέγχου ή επιθεώρησης σε μηνιαία βάση, εκτός από τους ελέγχους και τις επιθεωρήσεις που περιλαμβάνονται στην ενότητα 6.1. Ωστόσο, συνιστάται ο υπεύθυνος της βάρδιας ή το Βιοϊατρικό Τμήμα να επανεξετάζει σε μηνιαία βάση τις πρακτικές του προσωπικού, ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι συνιστώμενες διαδικασίες συντήρησης σε καθημερινή βάση ή σύμφωνα με τις οδηγίες του Βιοϊατρικού Τμήματος.

6.3 Άλλες διαδικασίες συντήρησης

Η Shockwave Medical συνιστά να επικοινωνείτε με τον αντιπρόσωπο της Shockwave Medical εάν έχετε ερωτήσεις ή απορίες σχετικά με τη συντήρηση.
Η Shockwave Medical συνιστά την αντικατάσταση των καλωδίων σύνδεσης IVL κάθε τρία χρόνια για τη μείωση της πιθανότητας αστοχίας κατά τη διάρκεια χρήσης σε ασθενή. Σε περίπτωση που οι σύνδεσμοι του καλωδίου σύνδεσης IVL έχουν επιμολυνθεί ή το καλώδιο σύνδεσης IVL παρουσιάσει δυσλειτουργία, διακόψτε τη χρήση του καλωδίου και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Shockwave Medical για αντικατάσταση. Μπορείτε να παραγγείλετε πρόσθετα καλώδια σύνδεσης IVL ξεχωριστά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το καλώδιο σύνδεσης IVL δεν θα πρέπει να απορρίπτεται στα κοινά απορρίμματα. Θα πρέπει να αποστέλλεται σε ειδική εγκατάσταση συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση.

6.4 Ωφέλιμη διάρκεια ζωής του προϊόντος

Η γεννήτρια IVL έχει σχεδιαστεί, ώστε να έχει ωφέλιμη διάρκεια ζωής τρία χρόνια ή περισσότερο. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής εξαρτάται από την πραγματική χρήση. Η Shockwave Medical συνιστά την περιοδική επιθεώρηση σύμφωνα με το παραπάνω χρονοδιάγραμμα συντήρησης, ώστε να αξιολογείται η συνέχιση της χρήσης.

7. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης ή του ελέγχου εντοπιστεί ένα πρόβλημα στο σύστημα IVL, ανατρέξτε στις συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων παρακάτω. Εάν το πρόβλημα δεν μπορεί να επιδιορθωθεί, αποσύρετε τον εξοπλισμό από τη χρήση και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Shockwave Medical ή/και αποστείλετε email στη διεύθυνση complaints@shockwavemedical.com.

Τεχνική υποστήριξη:	**Για την παροχή τεχνικής υποστήριξης από την Shockwave Medical, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Shockwave Medical ή μέσω του ιστότοπου www.shockwavemedical.com.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ
Μην επιχειρήσετε να κάνετε συντήρηση στο σύστημα. Δεν περιέχει εξαρτήματα που επισκευάζονται από τον χειριστή και ενδέχεται να υπάρχει επικίνδυνα υψηλή τάση ρεύματος. Δεν επιτρέπεται τροποποίηση ή συντήρηση του εξοπλισμού αυτού από τον χρήστη. Εάν οποιοδήποτε μέρος του προϊόντος αυτού φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Shockwave Medical για επισκευή ή αντικατάσταση.

Παρατήρηση	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Η μονάδα δεν ενεργοποιείται	Η μπαταρία χρειάζεται φόρτιση	Συνδέστε τη μονάδα φορτιστή στη γεννήτρια IVL και στην παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος. Αφήστε τη γεννήτρια IVL να φορτίσει για τουλάχιστον δώδεκα (12) ώρες πριν από τη χρήση
Η μπαταρία δεν φορτίζει (Ο δείκτης ΦΟΡΤΙΣΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ είναι απενεργοποιημένος)	Αποσυνδεδεμένο καλώδιο	Συνδέστε τη μονάδα φορτιστή στη γεννήτρια IVL και επίσης στην παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτούνται δύο συνδέσεις καλωδίου.
Υποδεικνύεται η ένδειξη χαμηλής ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ όταν το σύμβολο μπαταρίας είναι κενό	Η μπαταρία χρειάζεται φόρτιση	Συνδέστε τη μονάδα φορτιστή στη γεννήτρια IVL και στην παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος. Αφήστε τη γεννήτρια IVL να φορτίσει για τουλάχιστον δώδεκα (12) ώρες πριν από τη χρήση
Εμφανίζεται η ένδειξη σφάλματος συστήματος και ανάβει η κόκκινη λυχνία γύρω από το κουμπί POWER ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)	Οι ενσωματωμένοι έλεγχοι ανίχνευσαν μια δυσλειτουργία στη γεννήτρια IVL	Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια IVL, περιμένετε ένα δευτερόλεπτο και έπειτα ενεργοποιήστε ξανά τη γεννήτρια IVL. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το σφάλμα SYS δεν μπορεί να επιλυθεί, αποσύρετε τη γεννήτρια IVL από τη χρήση και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Shockwave Medical.
Προβολή σφάλματος καθετήρα 80 Μη επιτυχής έναρξη διάρκειας ζωής καθετήρα.	Η γεννήτρια ήταν αδύνατο να επισημάνει τον καθετήρα IVL για έναρξη διάρκειας ζωής. Πιθανές αιτίες είναι οι εξής: • Χαλαρή σύνδεση μεταξύ της γεννήτριας IVL και του καθετήρα IVL. • Το καλώδιο σύνδεσης IVL είναι ελαττωματικό ή έχει φθάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής. • Ο καθετήρας IVL είναι ελαττωματικός ή έχει φθάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής.	Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια IVL. Ελέγξτε τη σύνδεση του καθετήρα IVL και του καλωδίου σύνδεσης IVL. • Βεβαιωθείτε ότι το αποστειρωμένο περίβλημα δεν παρεμποδίζει τη σύνδεση του καθετήρα IVL και του καλωδίου σύνδεσης IVL. • Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση με τη γεννήτρια IVL είναι σταθερή και ότι η συρόμενη θύρα της γεννήτριας IVL δεν παρεμποδίζει τη σύνδεση. Εκκενώστε και προετοιμάστε ξανά το μπαλόνι του καθετήρα IVL. • Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας IVL βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί οι φυσαλίδες αέρα από το μπαλόνι. Αποδιογκώστε το μπαλόνι, αναρροφώντας το κενό τουλάχιστον 3 φορές και απελευθερώνοντας το κενό, ώστε να μπορέσει το υγρό να αντικαταστήσει τον αέρα στο μπαλόνι. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια IVL. Πατήστε το κουμπί θεραπείας στην πρόσοψη της γεννήτριας IVL όταν είστε έτοιμοι. Συνεχίστε τη χορήγηση παλμών. Εάν η κατάσταση σφάλματος παραμένει, αντικαταστήστε τον καθετήρα IVL.
Προβολή σφάλματος καθετήρα 81 Μη επιτυχής ταυτοποίηση καθετήρα.	Η γεννήτρια IVL ήταν αδύνατο να ταυτοποιήσει τον τύπο του καθετήρα IVL. Πιθανές αιτίες είναι οι εξής: • Χαλαρή σύνδεση μεταξύ της γεννήτριας IVL και του καθετήρα IVL. • Το καλώδιο σύνδεσης IVL είναι ελαττωματικό ή έχει φθάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής. • Ο καθετήρας IVL είναι ελαττωματικός ή έχει φθάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής.	
Προβολή σφάλματος καθετήρα 88 Παρέλευση χρονικού ορίου χορήγησης παλμών.	Η γεννήτρια IVL δεν μπορούσε να μετρήσει τη χορήγηση ενέργειας παλμών στον καθετήρα IVL εντός του επιτρεπόμενου χρονικού ορίου. Πιθανές αιτίες είναι οι εξής: • Υπάρχουν φυσαλίδες αερίου στο μπαλόνι. • Χαλαρή σύνδεση μεταξύ της γεννήτριας IVL και του καθετήρα IVL. • Το καλώδιο σύνδεσης IVL είναι ελαττωματικό ή έχει φθάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής. • Ο καθετήρας IVL είναι ελαττωματικός ή έχει φθάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής.	
Ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ στην πρόσοψη της γεννήτριας IVL ή στο καλώδιο σύνδεσης IVL δεν ενεργοποιείται	Δεν έχει συνδεθεί έγκυρος καθετήρας IVL	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο σύνδεσης IVL είναι συνδεδεμένο με τη γεννήτρια IVL Βεβαιωθείτε ότι ένας καθετήρας IVL έχει συνδεθεί με το καλώδιο σύνδεσης IVL Αντικαταστήστε τον καθετήρα IVL
Η γεννήτρια IVL δεν ενεργοποιείται (η ένδειξη ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ είναι απενεργοποιημένη)	Δεν έχει συνδεθεί έγκυρος καθετήρας IVL	Βλ. το βήμα αντιμετώπισης προβλημάτων με τον δείκτη ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ πιο πάνω
Η γεννήτρια IVL δεν ενεργοποιείται (η ένδειξη ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ είναι κίτρινη)	Το κουμπί THERAPY ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας) είναι πατημένο	Απελευθερώστε το κουμπί THERAPY ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας) και προσπαθήστε ξανά
Η ένδειξη ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ άλλαξε από πράσινο σε κίτρινο	Το σύστημα IVL έχει διακόψει αυτόματα τη θεραπεία (βλ. ενότητα 4.0, Βήμα 10)	Η ένδειξη ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ θα πρέπει να είναι ξανά πράσινη, εντός της περιόδου παύσης που καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα IVL
Το κουμπί THERAPY ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας) είναι πατημένο στο καλώδιο σύνδεσης IVL, αλλά η γεννήτρια IVL δεν χορηγεί παλμούς	Η γεννήτρια IVL δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί (Ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ είναι απενεργοποιημένος)	Εάν εμφανιστεί μήνυμα (ή μηνύματα) σφάλματος, βλ. τον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων πιο πάνω
	Η γεννήτρια IVL δεν έχει ακόμα ενεργοποιηθεί (ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ είναι κίτρινος)	Πατήστε μία φορά το κουμπί THERAPY ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας) (η ένδειξη ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ θα πρέπει να γίνει πράσινη)
	Το σύστημα IVL έχει διακόψει αυτόματα τη θεραπεία (ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ είναι κίτρινος, βλ. ενότητα 4.0, Βήμα 9)	Η ένδειξη ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ θα πρέπει να είναι ξανά πράσινη, εντός της περιόδου παύσης που καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα IVL
	Ο καθετήρας IVL ή το καλώδιο σύνδεσης IVL είναι ελαττωματικά (Ο δείκτης ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ είναι πράσινος)	Αντικαταστήστε τον καθετήρα IVL Αντικαταστήστε το καλώδιο σύνδεσης IVL

8. Παράρτημα A: Οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η γεννήτρια IVL προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον φροντίδας υγείας. Η γεννήτρια IVL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε θωρακισμένη αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή κοντά σε χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της γεννήτριας IVL θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο περιβάλλον για το οποίο προορίζεται.		
Έλεγχος εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η γεννήτρια IVL χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και υπάρχει πολύ μικρή πιθανότητα παρεμβολών σε παρακείμενο ηλεκτρικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	ΣΗΜΕΙΩΣΗ Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κατηγορία A). Αν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 Κατηγορίας B) αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις ραδιοσυχνοτικές υπηρεσίες επικοινωνιών. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η επανατοποθέτηση ή η αλλαγή προσανατολισμού του εξοπλισμού.
Αρμονικές εκπομπές κατά IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές κατά IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Ατρωσία σε τροφοδοσία ρεύματος

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η γεννήτρια IVL προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον φροντίδας υγείας. Η γεννήτρια IVL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε θωρακισμένη αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή κοντά σε χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της γεννήτριας IVL θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο περιβάλλον για το οποίο προορίζεται. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Η χρήση αυτού του εξοπλισμού παρακείμενα ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή θα μπορούσε να προκαλέσει μη ορθή λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητη τέτοια χρήση, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.			
Έλεγχος ατρωσίας	**Επίπεδο ελέγχου σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, από τσιμέντο ή από κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχέα παροδικά ηλεκτρικά ρεύματα/ριπές κατά IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος	Η ποιότητα του ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5	± 1 kV μεταξύ των γραμμών ± 2 kV από τις γραμμές προς τη γείωση	± 1 kV μεταξύ των γραμμών ± 2 kV από τις γραμμές προς τη γείωση	Η ποιότητα του ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσεις, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές τροφοδοσίας εισόδου IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% πτώση στη UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% πτώση στη UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% πτώση στη UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% πτώση στη UT) για 5 s	<5% UT (>95% πτώση στη UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% πτώση στη UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% πτώση στη UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% πτώση στη UT) για 5 s	Η ποιότητα του ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης της γεννήτριας IVL απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της γεννήτριας IVL από συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			

Οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Ατρωσία σε ραδιοσυχνότητες

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η γεννήτρια IVL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Η γεννήτρια IVL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε θωρακισμένη αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή κοντά σε χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της γεννήτριας IVL θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο περιβάλλον για το οποίο προορίζεται.			
Έλεγχος ατρωσίας	**Επίπεδο ελέγχου σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz έως 80 MHz	[V1=3] V	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της γεννήτριας IVL συμπεριλαμβανομένων και των καλωδίων, όχι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή της ισχύος εκπομπής του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη[α], θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων[β]. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3 CISPR11 Κατηγορίας A	9 V/m 704 - 787 MHz 5100 MHz - 5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385 MHz έως 390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430 MHz έως 470 MHz 800 MHz έως 960 MHz 1700 MHz έως 1990 MHz 2400 MHz έως 2570 MHz	[E1=28] V/m	
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	[E1=3] V/m	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2** Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			
α) Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοπομπούς, τα τηλέφωνα (κυψελοειδή και ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη τιμή έντασης πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η γεννήτρια IVL υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, η γεννήτρια IVL θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία της. Αν παρατηρηθεί ανωμαλία στην απόδοση, ενδέχεται να απαιτείται η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η τοποθέτηση σε νέα θέση της γεννήτριας IVL. β) Πέρα από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από [V1] V/m.			

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε επαγγελματικά περιβάλλοντα φροντίδας υγείας. Αν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται CISPR 11 Κατηγορίας B συνήθως), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις ραδιοσυχνοτικές υπηρεσίες επικοινωνιών. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η επανατοποθέτηση ή η αλλαγή προσανατολισμού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικών κεραιών) θα πρέπει να χρησιμοποιείται όχι πλησιέστερα από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα της γεννήτριας Shockwave ή του καλωδίου σύνδεσης. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Αποστάσεις διαχωρισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικών κεραιών) θα πρέπει να χρησιμοποιείται όχι πλησιέστερα από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα της γεννήτριας IVL ή του καλωδίου σύνδεσης. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Δεν παρατηρήθηκε καμία απόκλιση από αυτό το πρότυπο και δεν έγινε καμία παραχώρηση κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Αναγκαία απόδοση

Η γεννήτρια IVL διατηρεί ασφαλή και αποτελεσματική απόδοση κατά τη χορήγηση θεραπείας IVL όταν λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στον παραπάνω πίνακα.

9. Παράρτημα B: Σύμβολα

Η γεννήτρια IVL φέρει τα ακόλουθα σύμβολα:

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης Διαβάστε και κατανοήστε το εγχειρίδιο χρήσης πριν από τη χρήση.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή

Σύμβολο	Περιγραφή
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
	Τύπος CF Η γεννήτρια IVL έχει ταξινομηθεί για χρήση χωρίς να προκαλεί ζημιά του εξοπλισμού παρουσία καρδιακών απινιδωτών. Το εφαρμοζόμενο εξάρτημα πληροί τις απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας για καρδιακή χρήση.
REF	Αριθμός καταλόγου

Σύμβολο	Περιγραφή
SN	Σειριακός αριθμός
	Προστατέψτε από τη θερμότητα και από τις πηγές ραδιενέργειας
	Προειδοποίηση, επικίνδυνη τάση
℞	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
PAT	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ανατρέξτε στον ιστότοπο www.shockwavemedical.com/patents
MD	Μια υπόδειξη ότι η συσκευή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
1	Περιέχει 1 μονάδα (Περιεχόμενο: 1)
IVL Generator	Γεννήτρια ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL)
35 °C 10 °C	Όριο θερμοκρασίας
70% 10%	Περιορισμοί υγρασίας
	Ημερομηνία κατασκευής

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Διατηρείτε στεγνό
	Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μη στοιβάζετε
	Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού Η γεννήτρια και το καλώδιο σύνδεσης δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στα κοινά απορρίμματα και θα πρέπει να αποστέλλονται σε ειδική εγκατάσταση συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση.
CE	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση)
Refurbished	Η διαδικασία ή ο συνδυασμός διαδικασιών που εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της αναμενόμενης ωφέλιμης ζωής, για την επαναφορά χρησιμοποιημένου εξοπλισμού σε κατάσταση ασφάλειας και απόδοσης συγκρίσιμη με αυτήν που είχε όταν ήταν καινούριος.
UDI	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.
CLASSIFIED c UL us	Μια ένδειξη ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της UL.

10. Παράρτημα Γ: Προδιαγραφές

Το παράρτημα αυτό περιέχει τις προδιαγραφές και τα χαρακτηριστικά απόδοσης της γεννήτριας IVL της Shockwave Medical. Όλες οι προδιαγραφές είναι τυπικές για θερμοκρασία 20 °C, εκτός και αν αναφέρεται διαφορετικά.

10.1 Παράρτημα Γ1: Γενικές προδιαγραφές

Προδιαγραφές	Χαρακτηριστικά απόδοσης
Συναγερμοί	Ενσωματωμένοι έλεγχοι και λειτουργίες παρακολούθησης είναι σχεδιασμένοι για την ανίχνευση και την αναγγελία καθορισμένων δυσλειτουργιών υποσυστημάτων εντός της γεννήτριας. Η γεννήτρια είναι σχεδιασμένη ώστε να διακόπτει τη χορήγηση θεραπείας σε περίπτωση ανίχνευσης δυσλειτουργίας. Επιπρόσθετα, θα ενεργοποιηθούν οπτικές ενδείξεις προειδοποίησης (CATH ή SYS) και θα ηχήσουν τρεις σύντομοι ήχοι. Βλ. ενότητες 4.1 (Ήχοι), 7.0 (Αντιμετώπιση προβλημάτων)
Ταξινόμηση, Προϊόν	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (ME) κατηγορίας II
Ταξινόμηση, εφαρμοζόμενα εξαρτήματα	Τύπος CF
Σύνδεσμοι (Καλώδιο σύνδεσης)	Σειρά OnAnOn 150PT με αυλάκωση αποκλειστικής χρήσης
Αρχείο καταγραφής δεδομένων	Δεν καταγράφονται σε αρχείο δεδομένα που σχετίζονται με περιπτώσεις ασθενών
Περίβλημα	Μη αεριζόμενο περίβλημα από πολυμερές, χυτευμένο από υλικό επιβραδυντικό της φωτιάς, χαρακτηρισμένο ως UL-94V-0
Περιβαλλοντικές συνθήκες	Υψόμετρο: 0 - 2000 μέτρα Υγρασία, λειτουργίας: 10 - 70% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών Θερμοκρασία, λειτουργίας: 10 °C έως 35 °C Θερμοκρασία, φύλαξης / αποστολής: -20 °C έως 65 °C
Ηλεκτρική ασφάλεια	Πρότυπα ISO 60601-1 (2012) έκδοση 3.1
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	Βλ. Παράρτημα A

Προδιαγραφές	Χαρακτηριστικά απόδοσης
Κινητικότητα	Το προϊόν είναι σχεδιασμένο για στερέωση σε σταθερό μετακινούμενο ή ακίνητο στατώ ενδοφλέβιων υγρών. Συνιστάται ένα στατώ ενδοφλέβιων υγρών με πέντε τροχίσκους σε κυκλική διάταξη με ελάχιστη διάμετρο 58 cm (23 ίντσες), όπως το μοντέλο ενδοφλέβιων υγρών 1059 League Ventilator Stat-Stand™ (ή ισοδύναμο).
Τροφοδοσία	90 - 240 VAC, 50 - 60 Hz, μονοφασικό, λειτουργία 15 A Με προστατευτική γείωση
Μέγεθος	Ύψος 28,0 cm (11") x Πλάτος 15,2 cm (6") x Βάθος 29,2 cm (11,5")
Κραδασμοί	Κραδασμοί κατά την αποστολή σύμφωνα με το EXD-007C ASTM D 4169-09
Ανθεκτικό σε έκχυση υγρών	10 mL φυσιολογικού ορού από επάνω (γεννήτρια) 100 mL φυσιολογικού ορού από οποιαδήποτε γωνία (περιφερικό άκρο καλωδίου σύνδεσης)
Βάρος	2,7 kg (6 λίβρες)

10.2 Παράρτημα Γ2: Προδιαγραφές απόδοσης

Το παράρτημα αυτό περιέχει τις προδιαγραφές και τα χαρακτηριστικά απόδοσης της γεννήτριας IVL της Shockwave Medical.

Προδιαγραφές	Χαρακτηριστικά απόδοσης
Μπαταρία	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία έξυπνων ιόντων λιθίου (14,4 V, 6,6 Ah) Χρόνος έως την πλήρη φόρτιση: λιγότερο από δώδεκα ώρες Χωρητικότητα πλήρως φορτισμένης μπαταρίας: 12 περιπτώσεις ασθενών (περίπτωση ασθενούς: 900 παλμοί θεραπείας χορηγούμενοι σε διάστημα μίας ώρας) Χωρητικότητα 80% μετά από 300 κύκλους πλήρους φόρτισης/εκφόρτισης Πληροί τις απαιτήσεις μεταφοράς μέσω εμπορικού αεροσκάφους (Εγχειρίδιο Ελέγχων και Κριτηρίων των Ηνωμένων Εθνών, μέρος III υποενότητα 38.3)
Διαγνωστικά στοιχεία	Ενσωματωμένοι έλεγχοι και λειτουργίες παρακολούθησης είναι σχεδιασμένοι για την ανίχνευση και την αναγγελία καθορισμένων δυσλειτουργιών υποσυστημάτων εντός της γεννήτριας IVL. Η γεννήτρια IVL είναι σχεδιασμένη, ώστε να διακόπτει τη χορήγηση θεραπείας σε περίπτωση ανίχνευσης δυσλειτουργίας.
Κανάλια μετάδοσης πομπού	Τέσσερα κανάλια. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ένα έως τέσσερα κανάλια ανάλογα με το μοντέλο καθετήρα που είναι συνδεδεμένο.
Έξοδος	Σύστημα χορήγησης παλμών αποκλειστικής χρήσης Τάση εξόδου 1000 – 3000 volt από κορυφή σε κορυφή, διάρκεια παλμού ~ 1 μS, συχνότητα παλμού 1, 2 ή 4 Hz, ανάλογα με το μοντέλο καθετήρα που είναι συνδεδεμένο.
Ακρίβεια τάσης εξόδου	Τάση του ανοικτού κυκλώματος στον ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ της γεννήτριας IVL: εντός 5% από το καθορισμένο σημείο που έχει προγραμματιστεί εκ των προτέρων.
Όρια εξόδου	Το σύστημα IVL είναι σχεδιασμένο να παρακάμπτει τις εντολές του χρήστη και να περιορίζει τον αριθμό των συνεχόμενων παλμών που χορηγούνται ανάλογα με το μοντέλο καθετήρα IVL που είναι συνδεδεμένο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα IVL.
Ρυθμίσεις θεραπείας	Σύστημα χορήγησης παλμών αποκλειστικής χρήσης Δεν υπάρχουν ρυθμίσεις προσαρμοζόμενες από το χρήστη. Οι ρυθμίσεις χορήγησης παλμών είναι προγραμματισμένες εκ των προτέρων, ανάλογα με το μοντέλο καθετήρα IVL που είναι συνδεδεμένο. Οι ρυθμίσεις και η ανίχνευση του μοντέλου καθετήρα IVL χρησιμοποιούν πολλαπλά λειτουργικά χαρακτηριστικά.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, Η.Π.Α.
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Ιρλανδία

SHOCKWAVE

CE 2797

℞

MANUAL DEL OPERADOR

Generador y cable conector de litotricia intravascular (IVL)

LBL 65298-B, 2021-11

Contenidos

1. Introducción ... 107
- 1.1 Cómo se suministra el generador de IVL ... 107
- 1.2 Dispositivos y suministros del procedimiento necesarios para utilizarse con el generador de IVL ... 107
- 1.3 Descripción del dispositivo ... 107
- 1.4 Uso previsto/Indicaciones de uso ... 107

2. Información de seguridad ... 107
- 2.1 Términos ... 107
- 2.2 Contraindicaciones ... 107
- 2.3 Peligros ... 107
- 2.4 Advertencias ... 108
- 2.5 Precauciones ... 108

3. Orientación del producto ... 109
- 3.1 Generador de IVL: vista frontal ... 109
- 3.2 Funciones de los controles y los indicadores ... 109
- 3.3 Conectores del panel frontal ... 109
- 3.4 Cable conector de IVL ... 110
- 3.5 Generador de IVL: vista posterior ... 110

4. Uso del producto y administración del tratamiento ... 110
- 4.1 Información de uso adicional ... 112

5. Instalación ... 113
- 5.1 Montaje del portasueros ... 113
- 5.2 Conexión a la red eléctrica ... 115
- 5.3 Carga de la batería interna ... 115
- 5.4 Acondicionamiento del entorno ... 115
- 5.5 Inspección y prueba del generador ... 116

6. Mantenimiento ... 117
- 6.1 Mantenimiento diario ... 117
- 6.1.1 Cargar y probar la batería interna ... 117
- 6.1.2 Comprobación del generador de IVL ... 117
- 6.1.3 Inspección del generador de IVL ... 118
- 6.1.4 Limpieza del generador de IVL ... 118
- 6.2 Mantenimiento mensual ... 118
- 6.3 Otro mantenimiento ... 118
- 6.4 Vida útil del producto ... 118

7. Solución de problemas ... 118

8. Apéndice A: Guía de compatibilidad electromagnética ... 119

9. Apéndice B: Símbolos ... 121

10. Apéndice C: Especificaciones ... 122
- 10.1 Apéndice C1: Especificaciones generales ... 122
- 10.2 Apéndice C2: Especificaciones de rendimiento ... 122

NOTA: En este Manual del Operador se ofrece información necesaria para el funcionamiento adecuado del generador de IVL y el cable conector de IVL. Shockwave Medical, Inc. proporciona cables conectores de IVL de recambio. Consulte las Instrucciones de uso (IFU) del catéter de IVL correspondiente para obtener información sobre el tratamiento del paciente.

Para uso exclusivo con el sistema de IVL de Shockwave Medical.

CONVENCIONES DEL TEXTO: A lo largo de estas instrucciones de funcionamiento, se utilizan caracteres de texto especiales (por ejemplo, letras mayúsculas como ON, CATH o SYS) para indicar controles, conectores y dispositivos de alarma iluminados.

1. Introducción

El sistema de litotricia intravascular (IVL) de Shockwave Medical se compone del generador de IVL, el cable conector de IVL y los catéteres de IVL. El generador y el cable conector de IVL deben utilizarse exclusivamente con los catéteres de IVL. El catéter de IVL incorpora en el interior del balón distal unos transductores exclusivos que emiten energía. Esta tecnología emplea la litotricia para lograr una dilatación clínicamente significativa mediante una presión baja en el balón.

1.1 Cómo se suministra el generador de IVL

El generador de IVL no está esterilizado y se puede reutilizar. El generador de IVL se suministra con los siguientes accesorios:

- Soportes del portasueros para el generador de IVL y el cargador
- Módulo del cargador
- 1 cable conector de IVL* (consulte la sección 3.4)
- Cable de alimentación de CA
- Manual del operador

* Se pueden pedir cables conectores de IVL adicionales por separado.

El producto se suministra como un conjunto que incluye el generador de IVL, el soporte del portasueros y el módulo del cargador para montar un portasueros, tal como se muestra a continuación:

1.2 Dispositivos y suministros del procedimiento necesarios para utilizarse con el generador de IVL

- Catéter de IVL de Shockwave Medical
- Funda estéril de 1,52 m de longitud para el cable conector de IVL
- Se requiere un portasueros de entre 0,75 y 1 in (de 19 a 25 mm) de diámetro, con cinco ruedecillas situadas en un patrón circular de un diámetro de 23 in (58 cm) como mínimo, como el modelo I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059 o equivalente. También se puede utilizar un portasueros que esté bien sujeto a la mesa del procedimiento.

1.3 Descripción del dispositivo

El generador y el cable conector de IVL se utilizan con un catéter de IVL de Shockwave Medical para realizar de manera localizada litotricia mejorada con balón de dilatación en arterias estenóticas calcificadas. El generador de IVL, el cable conector de IVL y los catéteres de IVL se han diseñado para intercambiar datos durante el tratamiento del paciente. Esta función se ha diseñado para establecer automáticamente parámetros de los pulsos únicos para cada tipo de catéter, como el número máximo de pulsos del catéter; consulte las Instrucciones de uso del catéter de IVL correspondiente para obtener información adicional.

1.4 Uso previsto/Indicaciones de uso

El Generador y el Cable conector de IVL de Shockwave Medical están diseñados para utilizarse únicamente con catéteres de IVL de Shockwave Medical.

NOTA: Consulte las Instrucciones de uso de cada catéter de IVL de Shockwave Medical individual. Antes de utilizar el catéter de IVL con el generador y el cable conector de IVL, es importante revisar detenidamente las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y acontecimientos adversos concretos incluidos con cada catéter de IVL.

PRECAUCIÓN

El sistema de IVL está previsto para que lo utilice personal médico experto en un laboratorio de cateterización dentro de los intervalos medioambientales especificados en el apéndice C.
Este dispositivo solo debe utilizarse después de realizar un arteriograma (o una TC o RM) del sistema vascular y de confirmar el tamaño del lumen objetivo apropiado.

2. Información de seguridad

2.1 Términos

Los siguientes términos se utilizan en estas instrucciones de funcionamiento o en el generador de IVL:

PELIGRO: Riesgos inmediatos que provocarán lesiones personales graves o la muerte.
ADVERTENCIA: Riesgos o prácticas poco seguras que pueden provocar lesiones personales graves o la muerte.
PRECAUCIÓN: Riesgos o prácticas poco seguras que pueden provocar lesiones personales menores, así como daños al producto o a la propiedad.

2.2 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones concretas para el uso del generador y del cable conector de IVL. No obstante, los usuarios deben leer y entender las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones concretas incluidas en las Instrucciones de uso (IFU) del catéter de IVL de Shockwave Medical correspondiente.

NOTA: Las contraindicaciones incluidas en las Instrucciones de uso del catéter de IVL también se aplican al uso del generador y del cable conector de IVL. Antes de utilizar el catéter de IVL con el generador y el cable conector de IVL, revise detenidamente las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y acontecimientos adversos concretos incluidos con cada catéter de IVL.

2.3 Peligros

PELIGRO

RIESGO DE EXPLOSIÓN
Este sistema genera pequeñas chispas eléctricas durante el normal funcionamiento. No utilice este producto en presencia de gases inflamables o anestésicos.
RIESGO DE INCENDIO
El generador de IVL contiene una batería de iones de litio recargable. No desmonte, perfore, aplaste, exponga a altas temperaturas ni incinere el generador de IVL ni la batería.

2.4 Advertencias

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS GENERALES
No utilice el sistema de IVL hasta que haya leído el Manual del operador y las Instrucciones de uso que se proporcionan con el catéter de IVL. Antes de usar este equipo en un entorno clínico, es necesario comprender las características, las funciones, los indicadores y los conectores del generador de IVL a fin de utilizarlo correctamente. El generador de IVL solo es compatible con los catéteres de IVL de Shockwave Medical y los accesorios relacionados.

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA
Este producto administra pulsos de hasta 3000 voltios de energía eléctrica. Salvo que se utilice como se describe en estas instrucciones de funcionamiento, esta energía eléctrica puede provocar lesiones graves. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra (red eléctrica protegida con conexión a tierra). Utilice un enchufe apto para hospitales. La conexión a tierra solo puede ser fiable cuando se conecta a un enchufe equivalente clasificado como "para uso en hospitales" o "apto para hospitales". Para evitar descargas eléctricas, utilice únicamente el módulo del cargador suministrado con el generador de IVL.

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA
No intente realizar reparaciones en el sistema. No contiene componentes que el operador pueda reparar, y pueden alcanzarse niveles peligrosos de alto voltaje. No se permite que el usuario modifique o repare este equipo. Si cualquier pieza de este producto resulta dañada, deje de utilizarla y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical para que la reparen o la sustituyan.

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA O INCENDIO
No sumerja ninguna parte del generador de IVL en agua u otros líquidos. No sumerja los cables conectores de IVL en agua u otros líquidos. Evite que se derrame cualquier líquido sobre el generador de IVL. Si se derraman líquidos, el generador de IVL podría funcionar incorrectamente o de manera imprecisa. No lo limpie con solventes ni agentes inflamables, ya que el generador de IVL podría resultar dañado, y posiblemente causar lesiones al usuario. No utilice ningún autoclave ni esterilice el generador de IVL o los cables conectores de IVL, ya que podrían funcionar incorrectamente.

POSIBILIDAD DE INCENDIO
Tenga cuidado al utilizar este dispositivo cerca de fuentes de oxígeno (como los dispositivos de mascarilla con bolsa y válvula o los tubos ventiladores). Durante el tratamiento, apague las fuentes de gas o apártelas del paciente.

RIESGOS DE INTERFERENCIAS ELÉCTRICAS
Los equipos que funcionen muy cerca de este dispositivo pueden emitir fuertes interferencias electromagnéticas o de radiofrecuencia (RFI), lo que puede afectar a su rendimiento. Si es necesario utilizar otros equipos muy cerca, observe el dispositivo para verificar que funciona normalmente en la configuración en que debe usarse. No utilice el generador de IVL cerca de cauterizadores, dispositivos diatérmicos u otros equipos de comunicaciones portátiles y móviles que emiten RF. En el apéndice A, puede obtener información sobre las distancias recomendadas de los equipos. Si necesita asistencia, póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.

POSIBILIDAD DE INTERFERENCIAS ELÉCTRICAS
Si utiliza cables, emisores o accesorios no específicos para el uso previsto con este producto, podrían aumentar las emisiones de interferencias electromagnéticas o de radiofrecuencia (RFI) o, a la vez, podría disminuir la inmunidad a las mismas, de manera que el rendimiento de este producto o de cualquier equipo muy próximo podría verse afectado. Utilice únicamente las piezas y los accesorios específicos en estas instrucciones de funcionamiento.

POSIBLE APAGADO DEL DISPOSITIVO
Este dispositivo solo funciona con una fuente de batería interna. Se recomienda cargar periódicamente la batería del generador de IVL cada 3 o 4 meses, incluso cuando no se vaya a utilizar. La capacidad disponible de batería se indica en la pantalla del panel frontal del generador de IVL en forma de símbolo de batería, que se muestra lleno con una barra sólida según el estado de carga. Durante la carga, se muestra un símbolo de rayo en el interior del símbolo de batería. El generador de IVL puede apagarse sin previo aviso si funciona mientras el símbolo de batería está vacío (ninguna parte de la barra está llena). En caso de que el símbolo de batería se vacíe frecuentemente o no se llene después de doce horas de carga, deje de utilizar el generador de IVL y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.

RIESGOS DE SEGURIDAD Y POSIBLES DAÑOS AL EQUIPO/POSIBLES LESIONES O QUEMADURAS EN LA PIEL
El generador de IVL y sus accesorios (incluidos los catéteres de IVL y los cables conectores de IVL) contienen materiales ferromagnéticos. Al igual que con todos los equipos ferromagnéticos, estos productos no deben utilizarse en presencia del alto campo magnético que crea un dispositivo de diagnóstico por imágenes de resonancia magnética (RM). El intenso campo magnético que crea un dispositivo de RM atraerá al equipo con una fuerza suficiente para causar la muerte o lesiones personales graves a las personas que se encuentren entre el equipo y el dispositivo de RM. Esta atracción magnética también puede dañar y afectar al rendimiento del equipo. Además, pueden producirse quemaduras debido al calentamiento de materiales conductores eléctricos, como los cables conectores de IVL y los catéteres de IVL. Consulte al fabricante del dispositivo de RM para obtener más información.

ENTORNO DE USO
El generador de IVL está indicado para que lo utilicen profesionales en un entorno sanitario. El generador de IVL no debe utilizarse en una sala con apantallamiento para RM ni cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
El cliente o el usuario del generador de IVL debe asegurarse de que se utilice en el entorno indicado.
Antes del uso, permita que el generador de IVL y sus accesorios (incluidos los catéteres de IVL y los cables conectores de IVL) se adapten a las condiciones de temperatura ambiente y humedad durante veinticuatro horas como mínimo. En el apéndice C, puede obtener información sobre las condiciones de funcionamiento especificadas. Si el equipo se utiliza al margen de estas condiciones ambientales, puede funcionar incorrectamente o dañarse.

RIESGOS DE RENDIMIENTO INADECUADO DEL DISPOSITIVO
El uso de cables, catéteres, adaptadores de alimentación o baterías de otros fabricantes puede provocar que el dispositivo funcione de una manera inadecuada e invalidar las certificaciones de la agencia de seguridad. Utilice únicamente los accesorios especificados en estas instrucciones de funcionamiento.

2.5 Precauciones

PRECAUCIONES

PRECAUCIONES GENERALES
El sistema de IVL de Shockwave Medical está previsto para que lo utilice un médico, o por prescripción del mismo. Antes de utilizar el generador de IVL, el usuario debe familiarizarse con los controles y las funciones del sistema que se describen en este manual. No pulse más de un botón a la vez en el generador de IVL. Es posible que el generador de IVL no responda a ninguna de las acciones del usuario. Si el contenedor de transporte se ha dañado durante el transporte, o cualquier pieza de este producto está dañada, rota, astillada, o falta, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical para que lo reparen o lo sustituyan.

RIESGO CON LA PUNTA DEL PORTASUEROS
Observe las recomendaciones indicadas en este documento para montar el generador de IVL en un portasueros. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían lesionarse.

RIESGO DE MOVIMIENTO DEL CATÉTER
Tenga cuidado para evitar cualquier movimiento accidental del cable conector de IVL y del catéter de IVL durante el tratamiento. De lo contrario, el paciente podría lesionarse.

DAÑOS AL EQUIPO
El generador de IVL administra pulsos de baja energía, corta duración y alto voltaje al catéter de IVL a través del cable conector de IVL. El sistema está diseñado para que solo administre pulsos cuando el cable conector de IVL esté conectado al conector del catéter de IVL. Es importante no permitir que ningún líquido contamine los contactos o las superficies internas de los conectores no conectados. No permita que ningún líquido contamine o moje los conectores. Si no se observan estas precauciones, los cables o el catéter pueden dañarse, en cuyo caso deberán sustituirse.

DAÑOS AL CATÉTER
Para que los catéteres de IVL funcionen de una manera fiable, la presión de inflado se debe obtener con la mezcla correcta de contraste y solución salina al 50/50. Administre los pulsos de tratamiento solo cuando el balón contenga líquido. Infle el balón solo según los intervalos de presión especificados que se indican en las Instrucciones de uso del catéter de IVL.
De lo contrario, el balón del catéter de IVL podría dañarse y, posiblemente, el paciente podría lesionarse.

3. Orientación del producto

En las secciones de Instalación y Mantenimiento, puede obtener información sobre cómo preparar el generador de IVL para utilizarlo. En la figura de la sección 3.1 se muestra una vista frontal del generador de IVL. En esta vista, todos los indicadores se muestran activados solo con fines ilustrativos. En la tabla de la sección 3.2 (más adelante), se incluye una lista de los controles, con una breve descripción.

3.1 Generador de IVL: vista frontal

3.2 Funciones de los controles y los indicadores

CONTROL	DESCRIPCIÓN	MÁS INFORMACIÓN
Botón POWER ON/OFF (ALIMENTACIÓN ACTIVADA/ DESACTIVADA)	Enciende o apaga el generador de IVL.	Consulte la sección 3.1 Vista frontal del generador de IVL
THERAPY ON/OFF (TRATAMIENTO ACTIVADO/ DESACTIVADO)	Púlselo para activar el generador de IVL.	Para la activación, es necesario conectar el cable conector de IVL y un catéter de IVL válido.
INDICADOR	**DESCRIPCIÓN**	**MÁS INFORMACIÓN**
Indicador ESTADO ALIMENTACIÓN	Se muestra en verde cuando el generador de IVL está encendido.	Consulte la sección 3.1 Vista frontal del generador de IVL.
	Se muestra en amarillo cuando el usuario debe realizar alguna acción relacionada con el catéter de IVL (CATH).	Consulte el paso 6 de la sección 4.
	Se muestra en rojo cuando el sistema de diagnóstico interno ha detectado un problema (SYS).	Consulte la sección 7.
Pantalla CAPACIDAD BATERÍA/Estado de carga	Indica que todavía queda carga de batería.	Consulte el paso 2 de la sección 4.
Indicador BATERÍA EN CARGA	Cuando el módulo del cargador está conectado y cargando la batería desde la red eléctrica, se muestra un símbolo de rayo.	Cargue el generador de IVL antes de utilizarlo. Consulte las secciones 5.2 y 5.3.
Pantalla TAMAÑO DEL BALÓN	Diámetro y longitud del balón del catéter de IVL.	Cuando están conectados el cable conector de IVL y un catéter de IVL válido.
Pantalla RECUENTO DE PULSOS	Número de pulsos disponibles.	Realiza una cuenta atrás en el recuento de pulsos disponibles por catéter durante el tratamiento a medida que se administra cada pulso. En las Instrucciones de uso del catéter de IVL correspondiente encontrará información sobre el recuento de pulsos máximo.
Indicador ESTADO TRATAMIENTO	Se muestra en verde cuando el dispositivo está listo para administrar el tratamiento. Parpadea para indicar que el tratamiento está en curso. Se muestra en amarillo cuando el tratamiento está en pausa o desactivado.	Consulte los pasos 5 a 9 de la sección 4.

3.3 Conectores del panel frontal

CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN	MÁS INFORMACIÓN
PUERTA DEL CONECTOR	Deslícela hacia la derecha para conectar el cargador. Deslícela hacia la izquierda para conectar el cable conector de IVL.	Consulte la sección 4, paso 4.
CONECTOR DEL CARGADOR	Se utiliza para conectar el módulo del cargador.	Consulte la sección 5.3.
CONECTOR DE TRATAMIENTO	Se utiliza para conectar el cable conector de IVL (el cable conector conecta el generador de IVL con el catéter de IVL).	Consulte la sección 4, paso 4.

3.4 Cable conector de IVL

Al mantener pulsado el botón CONTROL TRATAMIENTO del cable conector de IVL se inicia la administración del tratamiento. Primero debe activarse el generador de IVL (los indicadores ESTADO TRATAMIENTO del panel frontal del generador de IVL y del CONECTOR DEL CATÉTER se mostrarán en verde). Consulte el paso 8 de la sección 4.0 para obtener más información.

3.5 Generador de IVL: vista posterior

En la parte posterior del generador de IVL no hay controles ni indicadores. En el apéndice B, puede obtener más información sobre los símbolos utilizados.

4. Uso del producto y administración del tratamiento

Antes del uso, lea todas las secciones de este manual del operador y familiarícese con los controles, las pantallas y las características de los conectores. Cargue el generador de IVL antes de utilizarlo (consulte las secciones 5.2 y 5.3). Consulte también las Instrucciones de uso proporcionadas con el catéter de IVL para obtener información adicional antes del uso. No todos los procedimientos clínicos seguirán la secuencia indicada a continuación. Los pasos siguientes sirven como guía para utilizar el generador de IVL en aplicaciones clínicas.

Paso	Imagen o información adicional, si procede
Paso 1: Encienda el generador Apriete momentáneamente el botón POWER ON/OFF (ALIMENTACIÓN ACTIVADA/DESACTIVADA). Todos los indicadores del generador de IVL se mostrarán brevemente a modo de prueba. Durante esta prueba, el indicador ESTADO TRATAMIENTO se mostrará en amarillo y en verde. El indicador ESTADO ALIMENTACIÓN continuará mostrándose en verde.	
Paso 2: Confirme la capacidad de la batería Cuando el generador esté encendido, la CAPACIDAD DE LA BATERÍA se mostrará en el lado derecho de la pantalla. El símbolo de batería debe estar parcialmente lleno como mínimo, tal como se muestra. Si el símbolo de batería está vacío, se recomienda realizar una carga adicional de la batería antes del uso porque es posible que la carga no sea adecuada para completar el tratamiento del paciente.	
Paso 3: Compruebe los diagnósticos Confirme que la pantalla se muestra como en la imagen, sin mensajes de error. Si se muestra algún mensaje de error, consulte la sección 7.0, Solución de problemas. La pantalla normal sin errores se muestra a la derecha.	

Paso	Imagen o información adicional, si procede
Si se muestra una luz amarilla, consulte la sección 7.0, Solución de problemas. **Si se muestra algún mensaje de error durante el uso, consulte la sección 7.0, Solución de problemas.** Condición de error: se muestra un error de catéter a la derecha.	
Paso 4: Conecte el cable conector de IVL Desconecte el módulo del cargador del CONECTOR DEL CARGADOR, en caso de que esté conectado. Deslice la PUERTA DEL CONECTOR completamente hacia la izquierda hasta que se vea el CONECTOR DE TRATAMIENTO, tal como se muestra. Conecte el extremo del CONECTOR DEL GENERADOR del cable conector al CONECTOR DE TRATAMIENTO. Oriente el conector y empújelo suavemente. El conector es magnético y se enganchará a medida que el imán se acerque. Empuje suavemente para confirmar que el conector está completamente enganchado.	Deslice la PUERTA DEL CONECTOR hacia la izquierda hasta que se vea el CONECTOR DE TRATAMIENTO. CONECTOR DE TRATAMIENTO:
Paso 5: Prepare el catéter de IVL para utilizarlo Prepare el catéter para utilizarlo de acuerdo con las instrucciones indicadas en las Instrucciones de uso del catéter de IVL. Utilice una funda estéril para cubrir el extremo distal del cable conector de IVL. Proteja el conector para que ningún fluido pueda contaminarlo.	No procede
Paso 6: Conecte el catéter de IVL Antes de la conexión, procure que los extremos del conector no se contaminen con fluidos u otros objetos extraños durante este procedimiento. Conecte el catéter de IVL al extremo del CONECTOR DEL CATÉTER del cable conector de IVL mediante el mismo método descrito en el paso 4. **NOTA:** Asegúrese de que la funda estéril cubra también el CONECTOR DEL CATÉTER. El indicador ESTADO TRATAMIENTO del panel frontal del generador de IVL y del CONECTOR DEL CATÉTER se mostrará en amarillo, lo que indica que el generador de IVL está listo para activarse. Las dimensiones del balón del catéter de IVL se mostrarán en la pantalla del TAMAÑO DEL BALÓN. El número total de pulsos disponibles para el catéter de IVL seleccionado se mostrará en el campo RECUENTO DE PULSOS.	
Paso 7: Coloque el catéter de IVL Introduzca y coloque el catéter de IVL como desee, de acuerdo con la técnica para los catéteres de angioplastia convencionales. Tenga cuidado para evitar cualquier movimiento accidental del cable conector de IVL y del catéter de IVL durante el tratamiento.	(Consulte las Instrucciones de uso del catéter de IVL)
Paso 8: Active el generador de IVL Infle el catéter de IVL y verifique la presión de acuerdo con las instrucciones indicadas en las Instrucciones de uso del catéter de IVL. Pulse una vez el botón THERAPY ON/OFF (TRATAMIENTO ACTIVADO/DESACTIVADO). El indicador ESTADO TRATAMIENTO del panel frontal del generador de IVL y del CONECTOR DEL CATÉTER se mostrará ahora en verde, lo que indica que el generador de IVL está ahora listo para administrar el tratamiento. Para desactivar el generador de IVL en cualquier momento, solo tiene que volver a pulsar el botón THERAPY ON/OFF (TRATAMIENTO ACTIVADO/DESACTIVADO) del generador de IVL y verificar que la luz del indicador ESTADO TRATAMIENTO sea amarilla.	
Paso 9: Administre el tratamiento Mientras observa la posición del balón y las características de la lesión bajo fluoroscopia, mantenga pulsado el botón TRATAMIENTO del cable conector de IVL. El generador de IVL administrará los pulsos de litotricia a través del balón del catéter de IVL mientras el botón TRATAMIENTO esté apretado, salvo que el generador de IVL determine que el tratamiento debe interrumpirse. A medida que se administre cada pulso del tratamiento, el indicador ESTADO TRATAMIENTO parpadeará una vez, la pantalla del RECUENTO DE PULSOS se reducirá en una unidad y el generador emitirá un clic. Para confirmar la administración del tratamiento, supervise continuamente el procedimiento bajo fluoroscopia (consulte las Instrucciones de uso del catéter de IVL para obtener información adicional). Para detener el tratamiento, simplemente suelte el botón TRATAMIENTO. **NOTA:** No es necesario realizar ajustes en los niveles de dosificación ni en la velocidad de los pulsos. Todos estos parámetros ya están programados para los tipos de catéteres correspondientes.	

Paso	Imagen o información adicional, si procede
Paso 10: Período de pausa/Reanude el tratamiento El generador de IVL se ha diseñado para forzar una pausa breve en el tratamiento en intervalos designados. Si el usuario intenta administrar una cantidad de pulsos sin hacer ninguna pausa, el generador de IVL interrumpirá automáticamente el tratamiento para introducir un período de pausa. Durante este período, el indicador ESTADO TRATAMIENTO se mostrará en amarillo. Para reanudar el tratamiento, espere a que el indicador ESTADO TRATAMIENTO vuelva a mostrarse en verde (se emitirán dos pitidos). Para reanudar el tratamiento, simplemente debe soltar y volver a pulsar el botón CONTROL TRATAMIENTO. En las Instrucciones de uso del catéter de IVL correspondiente, puede obtener información concreta sobre el número máximo de pulsos continuos permitidos y la duración del período de pausa previamente programado. Se debe procurar no administrar más del número máximo recomendado de pulsos en el mismo segmento de tratamiento.	
Paso 11: Fin de la vida útil del catéter de IVL El generador de IVL se ha diseñado para captar el momento del fin de la vida útil del catéter de IVL. En caso de que esto ocurra, el RECUENTO DE PULSOS indicará "0" pulsos restantes y el generador de IVL interrumpirá el tratamiento. En la pantalla se indicará un error de catéter y se mostrará una luz amarilla alrededor del botón POWER ON/OFF (ALIMENTACIÓN ACTIVADA/DESACTIVADA). Antes de que se pueda volver a utilizar el generador de IVL, es necesario sustituir el catéter de IVL por uno nuevo. En las Instrucciones de uso del catéter de IVL correspondiente, puede obtener información sobre las especificaciones del recuento de pulsos máximo por catéter (vida útil).	
Paso 12: Sustitución del catéter de IVL Debe desconectar el catéter de IVL; para ello, primero debe sacar la manga deslizándola hacia el extremo proximal a lo largo del cable conector de IVL. A continuación, tire suavemente del CONECTOR DEL CATÉTER y del cable conector de IVL para separar el catéter de IVL del conector del cable conector de IVL (consulte la ilustración). Procure que los conectores no se contaminen con fluidos u otros objetos extraños durante este procedimiento. Coloque el cable conector de IVL de manera que el conector no pueda contaminarse hasta que el catéter de IVL pueda sustituirse. **PRECAUCIÓN:** Deseche el catéter de IVL usado de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital. Los catéteres de IVL usados no se pueden volver a esterilizar y se han diseñado para un solo uso. La reutilización de catéteres de IVL puede provocar lesiones al paciente. Conecte un catéter de IVL nuevo y reanude el tratamiento del paciente de acuerdo con los pasos descritos anteriormente, a partir del paso 5. En las Instrucciones de uso del catéter de IVL, puede obtener información sobre el solapamiento del balón recomendado para evitar un error de localización. No obstante, se debe procurar no administrar más del número máximo recomendado de pulsos en el mismo segmento de tratamiento, tal como se indica en las Instrucciones de uso del catéter de IVL.	

PRECAUCIÓN

DAÑOS AL EQUIPO
El generador de IVL administra pulsos de baja energía, corta duración y alto voltaje al catéter de IVL a través del cable conector de IVL. El sistema está diseñado para que solo administre pulsos cuando el cable conector de IVL y el generador de IVL estén conectados al conector del catéter de IVL. Es importante no permitir que ningún líquido contamine los contactos o las superficies internas de los conectores no conectados. No permita que ningún líquido contamine o moje los conectores. Si no se observan estas precauciones, los cables o los catéteres podrían dañarse.

4.1 Información de uso adicional

Los temas y la información adicional que se ofrecen a continuación pueden ser útiles para utilizar el generador de IVL en escenarios de tratamiento que puedan diferir de la secuencia básica de eventos definida anteriormente en la sección 4.0.

TEMA	INFORMACIÓN ADICIONAL
Tonos	El generador de IVL se ha diseñado para complementar los indicadores visuales con tonos. El generador de IVL emitirá tonos de la manera siguiente: • **Clic**: suena una vez por cada pulso del tratamiento para confirmar que la administración del tratamiento está en curso. • **Dos pitidos**: confirmación positiva de una acción del usuario. Se emiten al conectar un catéter válido o al activar o desactivar el generador de IVL. También se emiten al finalizar el período de pausa del tratamiento previamente programado. • **Tres pitidos**: aviso negativo. Se emiten cuando se intenta activar el generador de IVL, pero una o más condiciones evitan que se produzca la activación. Por ejemplo, al intentar activar el generador de IVL sin que haya ningún catéter de IVL válido conectado o mientras se mantiene pulsado el botón TRATAMIENTO. También se emiten cuando el generador de IVL está desactivado y en caso de que el sistema de diagnóstico integrado detecte un funcionamiento incorrecto.
Uso de varios catéteres de IVL	• Durante el tratamiento de un solo paciente, se pueden utilizar varios catéteres de IVL. El generador de IVL se ha diseñado para realizar un seguimiento de la vida útil restante de cada catéter de IVL; sin embargo, **no se puede utilizar simultáneamente más de un catéter de IVL de cualquier tamaño determinado**. • Para conectar y utilizar catéteres de IVL de diversos tamaños, siga los pasos 5-9 indicados anteriormente. • Deseche los catéteres de IVL usados después del tratamiento del paciente. Los catéteres de IVL usados no se pueden volver a esterilizar y se deben utilizar una sola vez. La reutilización de catéteres de IVL puede provocar lesiones al paciente.
Función de apagado automático	El generador de IVL se ha diseñado para apagarse por sí solo y conservar la alimentación de la batería después de períodos de inactividad de la manera siguiente: • No hay ningún catéter de IVL conectado: se apaga al cabo de cinco horas. • Hay un catéter de IVL conectado: se apaga al cabo de una hora. • Si el generador de IVL se ha apagado por sí solo, simplemente pulse el botón POWER ON/OFF (ALIMENTACIÓN ACTIVADA/DESACTIVADA) para volver a encenderlo. Para reanudar el tratamiento del paciente, siga los pasos descritos en la sección 4.0.
Uso futuro	Siga estos pasos para preparar el generador de IVL para utilizarlo en otras ocasiones: • Pulse el botón POWER ON/OFF (ALIMENTACIÓN ACTIVADA/DESACTIVADA) una vez para apagar el generador de IVL. • Retire y deseche el catéter de IVL y la funda estéril. • Enrolle y proteja el cable conector de IVL. • Deslice la PUERTA DEL CONECTOR hacia la derecha para proteger el CONECTOR DE TRATAMIENTO. • Si ya ha terminado de utilizar el dispositivo, o si el símbolo de BATERÍA EN CARGA indica que está vacía, cargue la batería. El módulo del cargador debe estar conectado a la toma de CA y al CONECTOR DEL CARGADOR del generador de IVL de acuerdo con las secciones 5.2 y 5.3. • Confirme que el generador de IVL se está cargando; en el símbolo de batería debe mostrarse un símbolo de rayo. **NOTA:** La batería se descarga por sí sola y se recomienda cargarla periódicamente cada 3 o 4 meses, incluso cuando no se vaya a utilizar, para que no se descargue hasta un nivel de voltaje inaceptablemente bajo que, finalmente, podría dañarla.

5. Instalación

Importante: Antes de utilizar este producto, siga todos los pasos de las secciones 5.0-5.5.

ADVERTENCIA
Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos pues podría no funcionar correctamente. Si es necesario utilizarlo en la configuración anterior, será necesario observar los equipos para verificar que funcionan con normalidad.

El generador de IVL se suministra como un producto montado, listo para instalarse en un portasueros, tal como se describe en la sección 1.1. Se ha diseñado para que se monte en un portasueros antes de utilizarse. Una vez montado, tendrá el aspecto que se muestra en la imagen siguiente.

Se debe procurar seleccionar un portasueros estable, con una base ancha y ruedecillas que se puedan bloquear. Se recomienda un portasueros con cinco ruedecillas, situadas en un patrón circular de un diámetro de 23 in (58 cm) como mínimo, como el modelo I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059 (o equivalente).

El generador de IVL debe montarse de manera que la superficie superior no quede a más de 50 in (127 cm) del suelo. Si tiene preguntas sobre la estabilidad del portasueros previsto y la ubicación del montaje, consulte con su Departamento Biomédico. El generador de IVL podría volcarse si se monta en un portasueros inestable, lo que representa un riesgo para el personal o los pacientes.

5.1 Montaje del portasueros

PASO 1: Localice e identifique los materiales de montaje (consulte la imagen siguiente).
Se suministran dos conjuntos idénticos de materiales de montaje del portasueros. Un conjunto se utiliza para montar el generador de IVL y el otro para montar el módulo del cargador de la batería.

Materiales de montaje del portasueros

PASO 2: Determine el diámetro del portasueros en la ubicación de montaje deseada.
El soporte de montaje admite que el portasueros tenga un diámetro de entre 0,75 y 1 in (19-25 mm).

NOTA: Si el diámetro del portasueros es de 1 in (25 mm), vaya al paso 3.
Si el portasueros tiene un diámetro de 0,75 in (19 mm), conecte la pieza de inserción del soporte de montaje del portasueros en la cara B del soporte de montaje, tal como se muestra a continuación, y vaya al paso 3.

PASO 3: Monte los soportes en el portasueros de la manera siguiente:

Soporte de montaje del portasueros Cara A

Soporte de montaje del portasueros Cara B

Tornillo de montaje

Llave Allen (5/32")

Deslice el soporte hasta la posición del portasueros donde desee colocar el cargador de la batería. Instale y apriete el tornillo de la abrazadera.

Tornillo de la abrazadera

Apriétela con la llave Allen (5/32")

Instale y apriete los demás tornillos de montaje (2 unidades) y de la abrazadera (1 unidad).

Instale el segundo soporte de montaje de la misma manera. Coloque el segundo soporte de manera que quede situado sobre la parte superior del primer soporte. Oriente los soportes de manera que queden en direcciones opuestas.

PASO 4: Monte el generador de IVL en el soporte superior:
Alinee los orificios de la placa de montaje de la parte derecha del generador de IVL con los tacos de montaje del soporte. Empuje el generador de IVL hacia el soporte para enganchar los tacos de montaje y, a continuación, presione el generador de IVL para que quede bien sujeto en su posición.

PASO 5: Monte el módulo del cargador de la batería de la misma manera que el generador de IVL.

PRECAUCIÓN: RIESGO CON LA PUNTA DEL PORTASUEROS
Observe las recomendaciones indicadas en este documento para montar el generador de IVL en un portasueros. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían lesionarse.

5.2 Conexión a la red eléctrica

Normalmente, el generador de IVL funciona con un sistema de batería interna recargable. Sin embargo, para poder cargar el sistema de la batería, el módulo del cargador debe conectarse primero a la red eléctrica. Localice el cable de alimentación de CA incluido con el generador de IVL y conéctelo a la toma de CA. Elija una ubicación segura en que la conexión de este cable de alimentación a la toma de CA no pueda provocar tropezones y conéctelo a la toma de CA.

El módulo del cargador se ha diseñado para funcionar con fuentes de alimentación de todo el mundo. En el apéndice C, puede obtener más información.

ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA
Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra (red eléctrica protegida con conexión a tierra). Utilice un enchufe apto para hospitales. La conexión a tierra solo puede ser fiable cuando se conecta a un enchufe equivalente clasificado como "para uso en hospitales" o "apto para hospitales". Para evitar descargas eléctricas, utilice únicamente el módulo del cargador suministrado con el generador de IVL.

5.3 Carga de la batería interna

Para cargar la batería, es necesario que el módulo del cargador esté conectado a la toma de CA y al CONECTOR DEL CARGADOR situado en el panel frontal del generador de IVL (consulte la sección 3.1).

Será necesario desconectar el cable conector de IVL del generador de IVL, en caso de que haya uno conectado. Para ello, tire con cuidado del conector del cable conector de IVL directamente desde el generador de IVL. Mueva la PUERTA DEL CONECTOR completamente hacia la derecha para cubrir el CONECTOR DE TRATAMIENTO y dejar a la vista el CONECTOR DEL CARGADOR.

Conecte el cable que sale de la parte frontal del módulo del cargador al CONECTOR DEL CARGADOR situado en la parte frontal del generador de IVL (consulte la sección 3.1). Asegúrese de que el cable del MÓDULO DEL CARGADOR esté conectado completamente en el CONECTOR DEL CARGADOR. El indicador BATERÍA EN CARGA se mostrará con un rayo dentro del símbolo de batería para indicar que la batería se está cargando en esos momentos (en el paso 2 de la sección 5.5, puede consultar una ilustración).

Antes de volver a utilizar el dispositivo, cargue la batería durante doce horas como mínimo. Pasadas doce horas, el símbolo CAPACIDAD BATERÍA debe mostrarse completamente lleno (en el paso 4 de la sección 5.5, puede consultar una ilustración).

NOTA: La batería se descarga por sí sola y se recomienda cargarla periódicamente cada 3 o 4 meses, incluso cuando no se vaya a utilizar, para que no se descargue hasta un nivel de voltaje inaceptablemente bajo que, finalmente, podría dañarla.

5.4 Acondicionamiento del entorno

El generador de IVL se ha diseñado para utilizarse en interiores, en un entorno controlado. En el apéndice C, puede obtener información sobre las condiciones de funcionamiento especificadas.

Almacene el generador de IVL en las condiciones ambientales del entorno de uso durante 24 horas como mínimo antes de encenderlo. Esto debe hacerse después de haber sacado el generador de IVL del embalaje y de los materiales de transporte. Esto es importante porque las condiciones de transporte, de almacenamiento y del entorno de uso pueden variar mucho y podrían crear condensación en el interior del generador de IVL o de sus accesorios. Esta condensación podría provocar un posible funcionamiento incorrecto o daños al equipo, en caso de que se utilice.

ADVERTENCIA: ENTORNO DE USO
El generador de IVL está indicado para que lo utilicen profesionales en un entorno sanitario. El generador de IVL no debe utilizarse en una sala con apantallamiento para RM ni cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia. El cliente o el usuario del generador de IVL debe asegurarse de que se utilice en el entorno indicado. Antes del uso, permita que el generador de IVL y sus accesorios (incluidos los catéteres de IVL y los cables conectores de IVL) se adapten a las condiciones de temperatura ambiente y humedad durante veinticuatro horas como mínimo. En el apéndice C, puede obtener información sobre las condiciones de funcionamiento especificadas. Si el equipo se utiliza al margen de estas condiciones ambientales, puede funcionar incorrectamente o dañarse.

5.5 Inspección y prueba del generador

Antes de dar al generador de IVL un uso clínico, se recomienda inspeccionarlo y probarlo después de la instalación de acuerdo con los pasos indicados a continuación. Antes de dar a este equipo un uso clínico, confirme también que se han cumplido los requisitos de inspección y prueba del Departamento Biomédico.

Paso	Imagen o información adicional, si procede
Paso 1: Inspección del estado físico Inspeccione todas las superficies del exterior del generador de IVL, incluido el módulo del cargador. Confirme que no haya daños visibles, como rajas o astillas, en ningún componente. Desconecte el módulo del cargador del generador de IVL y deslice la PUERTA DEL CONECTOR hacia la izquierda y hacia la derecha. Verifique que no esté dañada, así como que esté bien colocada en la guía y que se desliza fácilmente hacia la izquierda y hacia la derecha. Vuelva a conectar el módulo del cargador en el generador de IVL. Inspeccione el cable conector de IVL y el cable de alimentación de CA. Confirme que ningún material esté dañado, quebrado o roto y que ningún objeto obstaculice la parte externa de los contactos eléctricos.	
Paso 2: Confirme la carga de la batería El módulo del cargador debe estar conectado a la toma de CA y al CONECTOR DEL CARGADOR del generador de IVL de acuerdo con las secciones 5.2 y 5.3. Confirme que se muestra el indicador BATERÍA EN CARGA.	
Paso 3: Encienda el generador de IVL Apriete momentáneamente el botón POWER ON/OFF (ALIMENTACIÓN ACTIVADA/DESACTIVADA). Los indicadores ESTADO ALIMENTACIÓN y ESTADO TRATAMIENTO se activarán brevemente a modo de prueba. Durante esta prueba, los indicadores se mostrarán en verde y, después, en amarillo. Si no se detecta ningún fallo interno, el indicador ESTADO ALIMENTACIÓN continuará mostrándose en verde. El indicador ESTADO TRATAMIENTO se apagará.	
Paso 4: Confirme la capacidad de la batería Si la batería se ha estado cargando durante doce horas como mínimo, tal como se indica en la sección 5.3, la capacidad de la batería mostrada en la pantalla CAPACIDAD BATERÍA debe estar al completo, tal como se muestra en la imagen.	
Paso 5: Compruebe los diagnósticos Cuando está encendido, el generador de IVL realizará una serie de pruebas integradas diseñadas para detectar determinados errores en el funcionamiento. Si se detecta algún error, se mostrará un mensaje de error. Si no se produce ningún mensaje de error, estas pruebas se habrán superado satisfactoriamente. Si se muestra algún mensaje de error, consulte la sección 7.0, Solución de problemas.	 Normal Condición de error
Paso 6: Inicie la prueba de salida Esta prueba se inicia manualmente; para ello, mantenga pulsado el botón THERAPY ON/OFF (TRATAMIENTO ACTIVADO/DESACTIVADO) y suéltelo cuando el indicador ESTADO TRATAMIENTO se muestre en verde. Es necesario pulsar este botón durante tres segundos.	
Paso 7: Confirme el resultado de la prueba de salida La prueba de salida tarda aproximadamente 15 segundos en finalizar. Durante este tiempo, el indicador ESTADO TRATAMIENTO continuará mostrándose en verde. Una vez finalizada correctamente esta prueba, el generador de IVL emitirá cuatro pitidos. Si se detecta algún error, se mostrará un mensaje de error. Si la pantalla se muestra en blanco, con solo el símbolo de batería, esta prueba se habrá superado satisfactoriamente. Este es el paso final del procedimiento de inspección y prueba recomendado.	

ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA
No sumerja los cables conectores de IVL en agua u otros líquidos. Evite que se derrame cualquier líquido sobre el generador de IVL. Los derrames de líquidos pueden causar que el generador de IVL funcione incorrectamente o de una manera imprecisa.

6. Mantenimiento

En esta sección se describe el procedimiento de mantenimiento con el que el personal clínico o biomédico debe estar familiarizado para llevarlo a cabo de una manera habitual. A continuación se indican las recomendaciones para realizar un mantenimiento habitual, así como los intervalos de mantenimiento.

NOTA: La batería se descarga por sí sola y se recomienda cargarla periódicamente cada 3 o 4 meses, incluso cuando no se vaya a utilizar, para que no se descargue hasta un nivel de voltaje inaceptablemente bajo que, finalmente, podría dañarla. El generador de IVL no contiene piezas que el usuario pueda reparar. No abra la caja del generador de IVL. Para resolver todas estas necesidades de mantenimiento, póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.

6.1 Mantenimiento diario

6.1.1 Cargar y probar la batería interna

El generador de IVL funciona con una batería interna. Se recomienda cargar el generador de IVL al final de cada día, de manera que la batería esté completamente cargada para utilizarla al día siguiente. El tiempo para cargar la batería por completo es de doce (12) horas.

Confirmar la carga de la batería El módulo del cargador debe estar conectado a la toma de CA y al CONECTOR DEL CARGADOR del generador de acuerdo con las secciones 5.2 y 5.3. Confirme que se muestra el indicador BATERÍA EN CARGA.	
Confirmar la capacidad de la batería Si la batería se ha estado cargando durante doce horas como mínimo, la capacidad de la batería mostrada en la pantalla CAPACIDAD BATERÍA debe estar al completo, tal como se muestra en la imagen. En la tabla siguiente, puede obtener información sobre la capacidad de la batería.	

SÍMBOLO DE BATERÍA	CAPACIDAD
Completamente lleno	Completamente cargada
Medio lleno	Cuatro o más casos de tratamiento
Lleno en una cuarta parte	Dos o más casos de tratamiento
Vacío	Menos de dos casos de tratamiento; recárguela tan pronto como sea posible

Con el fin de interpretar la pantalla CAPACIDAD BATERÍA, un caso de tratamiento se define, de una manera conservadora, como 900 pulsos de tratamiento administrados a lo largo de una hora. El rendimiento de la batería real variará según el tratamiento real administrado.

Si la batería no indica que está completamente cargada después de doce (12) horas de carga, deje de utilizar el generador de IVL y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.

NOTA: La batería se descarga por sí sola y se recomienda cargarla periódicamente cada 3 o 4 meses, incluso cuando no se vaya a utilizar, para que no se descargue hasta un nivel de voltaje inaceptablemente bajo que, finalmente, podría dañarla.

ADVERTENCIA: POSIBLE APAGADO DEL DISPOSITIVO
Este dispositivo solo funciona con una fuente de batería interna. **Se recomienda cargar la batería del generador IVL cada 3 o 4 meses, incluso cuando no se vaya a utilizar.** Utilice siempre el generador de IVL cuando el símbolo de batería se muestre lleno en una cuarta parte como mínimo. El generador de IVL puede apagarse sin previo aviso cuando el símbolo de batería esté vacío. En caso de que el símbolo de batería se vacíe frecuentemente o no se llene por completo después de doce horas de carga, deje de utilizar el generador de IVL y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.

6.1.2 Comprobación del generador de IVL

Cada vez que se encienda, el generador de IVL realizará automáticamente una serie de pruebas integradas diseñadas para detectar determinados errores en el funcionamiento. Además, el generador de IVL dispone de una prueba automatizada del sistema de salida de litotricia que el usuario puede iniciar. Antes de comenzar el tratamiento de cada caso, o como indique el Departamento Biomédico, se recomienda confirmar a diario los resultados de las pruebas satisfactorios. Estas pruebas se pueden realizar de la manera siguiente:

Paso	Imagen o información adicional, si procede
Paso 1: Encienda el generador de IVL Apriete momentáneamente el botón POWER ON/OFF (ALIMENTACIÓN ACTIVADA/DESACTIVADA). Todos los indicadores del generador de IVL se mostrarán brevemente a modo de prueba. Durante esta prueba, el indicador ESTADO TRATAMIENTO se mostrará en verde y en amarillo. El indicador ESTADO ALIMENTACIÓN continuará mostrándose en verde.	
Paso 2: Compruebe los diagnósticos Cuando está encendido, el generador de IVL realizará una serie de pruebas integradas diseñadas para detectar determinados errores en el funcionamiento. Si se detecta algún error, se mostrará un mensaje de error. Si no se muestra ningún mensaje de error, estas pruebas se habrán superado satisfactoriamente. Si se muestra algún mensaje de error, consulte la sección 7.0, Solución de problemas.	

Paso	Imagen o información adicional, si procede
Paso 3: Inicie la prueba de salida Para realizar esta prueba, el módulo del cargador debe estar conectado a la toma de CA y al CONECTOR DEL CARGADOR del generador de IVL. Esta prueba se inicia manualmente; para ello, mantenga pulsado el botón THERAPY ON/OFF (TRATAMIENTO ACTIVADO/DESACTIVADO) y suéltelo cuando el indicador ESTADO TRATAMIENTO se muestre en verde. Es necesario pulsar este botón durante tres segundos.	
Paso 4: Confirme el resultado de la prueba de salida La prueba de salida tarda aproximadamente 15 segundos en finalizar. Durante este tiempo, el indicador ESTADO TRATAMIENTO continuará mostrándose en verde. Una vez finalizada correctamente esta prueba, el generador de IVL emitirá cuatro pitidos. Si no se muestra ningún mensaje de error en la pantalla, esta prueba se habrá superado satisfactoriamente.	

6.1.3 Inspección del generador de IVL

También se recomienda inspeccionar físicamente a diario el generador de IVL para asegurarse de que todos los componentes necesarios para un funcionamiento fiable estén en buen estado.

Inspección del estado físico Inspeccione todas las superficies del exterior del generador de IVL, incluido el módulo del cargador. Confirme que no haya daños visibles, como rajas o astillas, en ningún componente. Desconecte el módulo del cargador del generador de IVL y deslice la PUERTA DEL CONECTOR hacia la izquierda y hacia la derecha. Verifique que no esté dañada, así como que esté bien colocada en la guía y que se desliza fácilmente hacia la izquierda y hacia la derecha. Vuelva a conectar el módulo del cargador en el generador. Inspeccione el cable conector de IVL y el cable de alimentación de CA. Confirme que ningún material esté dañado, quebrado o roto y que ningún objeto obstaculice la parte externa de los contactos eléctricos.	

6.1.4 Limpieza del generador de IVL

Para retirar la suciedad y los objetos externos del generador de IVL y del cable conector de IVL, utilice un paño de algodón suave o una toallita sin pelusa. Si fuera necesario, emplee únicamente alcohol isopropílico con moderación como agente limpiador.

No permita que ningún fluido penetre en las superficies exteriores del dispositivo. Permita que el equipo se seque por completo antes de probarlo o utilizarlo.

Limpie cuidadosamente las áreas del conector. No intente limpiar las superficies interiores de los conectores ni sus contactos. En caso de que un cable conector de IVL resulte contaminado o funcione incorrectamente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.

ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA O INCENDIO

No sumerja ninguna parte del generador de IVL en agua u otros líquidos. No sumerja los cables conectores de IVL en agua u otros líquidos. Evite que se derrame cualquier líquido sobre el generador de IVL. Los derrames de líquidos pueden causar que el generador de IVL funcione incorrectamente o de una manera imprecisa.
No lo limpie con solventes ni agentes inflamables, ya que el generador de IVL podría resultar dañado, y posiblemente causar lesiones al usuario.
No utilice ningún autoclave ni esterilice el generador de IVL o los cables conectores de IVL, ya que el generador de IVL podría funcionar incorrectamente.

6.2 Mantenimiento mensual

Aparte de las pruebas y las inspecciones incluidas en la sección 6.1, no hay ninguna prueba ni inspección específica que se recomiende llevar a cabo mensualmente. Sin embargo, se recomienda que el supervisor de turno o el Departamento Biomédico revise mensualmente las prácticas del personal para asegurar que este mantenimiento recomendado se realiza a diario o como indique el Departamento Biomédico.

6.3 Otro mantenimiento

Shockwave Medical le recomienda que se ponga en contacto con el representante de Shockwave Medical en caso de que tenga preguntas o dudas sobre el mantenimiento.
Shockwave Medical recomienda sustituir los cables conectores de IVL cada tres años para reducir la posibilidad de que fallen durante el uso con el paciente. En caso de que los conectores de un cable conector de IVL resulten contaminados o el cable conector de IVL funcione incorrectamente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical para obtener un recambio. Se pueden pedir cables conectores de IVL adicionales por separado.
NOTA: El cable conector de IVL no se debe desechar junto con los residuos normales, sino que debe enviarse a una instalación de recolección diferenciada para recuperarlo y reciclarlo.

6.4 Vida útil del producto

El generador de IVL se ha diseñado para que tenga una vida útil de tres años o más. La expectativa de vida se basa en el uso real. Shockwave Medical recomienda realizar inspecciones periódicas, de acuerdo con la programación de mantenimiento indicada anteriormente para evaluar el uso continuo.

7. Solución de problemas

Si detecta algún problema con el sistema de IVL durante el uso o las pruebas, consulte los consejos sobre solución de problemas que se indican a continuación. Si el problema no se puede corregir, deje de utilizar el equipo y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical o envíe un correo electrónico a complaints@shockwavemedical.com.

Soporte técnico: **Para obtener soporte técnico de Shockwave Medical, póngase en contacto con el representante local de Shockwave Medical o visite www.shockwavemedical.com.**

ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

No intente realizar reparaciones en el sistema. No contiene componentes que el operador pueda reparar, y pueden alcanzarse niveles peligrosos de alto voltaje. No se permite que el usuario modifique o repare este equipo. Si cualquier pieza de este producto resulta dañada, deje de utilizarla y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical para que la reparen o la sustituyan.

Observación	Posible causa	Medida correctiva
La unidad no se enciende.	La batería debe cargarse.	Conecte el módulo del cargador al generador de IVL y a la toma de CA. Antes de utilizar el generador de IVL, déjelo en carga durante doce (12) horas como mínimo.
La batería no se carga (el indicador BATERÍA EN CARGA está apagado).	El cable está desconectado.	Conecte el módulo del cargador al generador de IVL y a la toma de CA. NOTA: Hacen falta dos conexiones de cable.
Cuando el símbolo de batería está vacío, el indicador CAPACIDAD DE LA BATERÍA señala un nivel bajo.	La batería debe cargarse.	Conecte el módulo del cargador al generador de IVL y a la toma de CA. Antes de utilizar el generador de IVL, déjelo en carga durante doce (12) horas como mínimo.
Se muestra un error de sistema y una luz roja alrededor del botón POWER ON/OFF (ALIMENTACIÓN ACTIVADA/DESACTIVADA).	Las pruebas integradas han detectado un funcionamiento incorrecto del generador de IVL.	Apague el generador de IVL, espere un segundo y vuelva a encenderlo. NOTA: Si el error SYS no se puede resolver, deje de utilizar el generador de IVL y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.
Se muestra el error de catéter 80 La vida útil del catéter no se ha iniciado correctamente.	El generador no ha podido marcar el inicio de la vida útil del catéter de IVL. Las causas posibles son las siguientes: • La conexión entre el generador de IVL y el catéter de IVL es floja. • El cable conector de IVL es defectuoso o ha llegado al final de su vida útil. • El catéter de IVL es defectuoso o ha llegado al final de su vida útil.	Apague el generador de IVL. Revise la conexión entre el catéter de IVL y el cable conector de IVL. • Asegúrese de que la funda estéril no interfiera en la conexión entre el catéter de IVL y el cable conector de IVL. • Asegúrese de que la conexión al generador de IVL esté bien sujeta y de que la puerta deslizante del generador de IVL no interfiera en la conexión. Purgue y vuelva a preparar el balón del catéter de IVL. • Asegúrese de que el balón no contenga burbujas de aire antes y durante el tratamiento de IVL. Para desinflar el balón, haga el vacío 3 veces como mínimo y libere el vacío para que el fluido pueda sustituir al aire en el balón. Encienda el generador de IVL. Pulse el botón de tratamiento del panel frontal del generador de IVL cuando esté listo. Reanude la administración de pulsos. Si la condición de error persiste, sustituya el catéter de IVL.
Se muestra el error de catéter 81 No se ha podido identificar correctamente el catéter.	El generador de IVL no ha podido identificar el tipo de catéter de IVL. Las causas posibles son las siguientes: • La conexión entre el generador de IVL y el catéter de IVL es floja. • El cable conector de IVL es defectuoso o ha llegado al final de su vida útil. • El catéter de IVL es defectuoso o ha llegado al final de su vida útil.	
Se muestra el error de catéter 88 Se ha agotado el tiempo de administración de pulsos.	El generador de IVL no ha podido medir la administración de energía de pulsos al catéter de IVL dentro del límite de tiempo permitido. Las causas posibles son las siguientes: • Presencia de burbujas de gas en el balón. • La conexión entre el generador de IVL y el catéter de IVL es floja. • El cable conector de IVL es defectuoso o ha llegado al final de su vida útil. • El catéter de IVL es defectuoso o ha llegado al final de su vida útil.	
El indicador ESTADO TRATAMIENTO del panel frontal del generador de IVL o del cable conector de IVL no se enciende.	No hay ningún catéter de IVL válido conectado.	Asegúrese de que el cable conector de IVL esté conectado al generador de IVL. Asegúrese de que un catéter de IVL esté conectado al cable conector de IVL. Sustituya el catéter de IVL.
El generador de IVL no se activa (ESTADO TRATAMIENTO está apagado).	No hay ningún catéter de IVL válido conectado.	Consulte más arriba el paso para solucionar problemas relacionados con el indicador ESTADO TRATAMIENTO.
El generador de IVL no se activa (ESTADO TRATAMIENTO se muestra en amarillo).	Se ha pulsado el botón THERAPY ON/OFF (TRATAMIENTO ACTIVADO/DESACTIVADO).	Suelte el botón THERAPY ON/OFF (TRATAMIENTO ACTIVADO/DESACTIVADO) y vuelva a intentarlo.
El indicador ESTADO TRATAMIENTO ha cambiado de verde a amarillo.	El sistema de IVL ha puesto automáticamente el tratamiento en pausa (consulte el paso 10 de la sección 4.0).	El indicador ESTADO TRATAMIENTO debe volver a mostrarse en verde, dentro del período de pausa especificado en las Instrucciones de uso del catéter de IVL.
Se ha pulsado el botón THERAPY ON/OFF (TRATAMIENTO ACTIVADO/DESACTIVADO) del cable conector de IVL, pero el generador de IVL no administra pulsos.	El generador de IVL no puede activarse (el indicador ESTADO TRATAMIENTO está apagado).	Si se muestran mensajes de error, consulte más arriba la guía de solución de problemas.
	El generador de IVL todavía no se ha activado (el indicador ESTADO TRATAMIENTO se muestra en amarillo).	Pulse el botón THERAPY ON/OFF (TRATAMIENTO ACTIVADO/DESACTIVADO) una vez (el indicador ESTADO TRATAMIENTO debe cambiar a verde).
	El sistema de IVL ha puesto automáticamente el tratamiento en pausa (el indicador ESTADO TRATAMIENTO se muestra en amarillo; consulte el paso 9 de la sección 4.0).	El indicador ESTADO TRATAMIENTO debe volver a mostrarse en verde, dentro del período de pausa especificado en las Instrucciones de uso del catéter de IVL.
	El catéter de IVL o el cable conector de IVL es defectuoso (el indicador ESTADO TRATAMIENTO se muestra en verde).	Sustituya el catéter de IVL. Sustituya el cable conector de IVL.

8. Apéndice A: Guía de compatibilidad electromagnética

Guía de compatibilidad electromagnética: emisiones

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El generador de IVL está indicado para que lo utilicen profesionales en un entorno sanitario. El generador de IVL no debe utilizarse en una sala con apantallamiento para RM ni cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia. El cliente o el usuario del generador de IVL debe asegurarse de que se utilice en el entorno indicado.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El generador de IVL utiliza energía de RF solo para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentren cerca.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	TENGA EN CUENTA que las EMISIONES características de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación como, por ejemplo, reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía de compatibilidad electromagnética: inmunidad de la fuente de alimentación

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El generador de IVL está indicado para que lo utilicen profesionales en un entorno sanitario.
El generador de IVL no debe utilizarse en una sala con apantallamiento para RM ni cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
El cliente o el usuario del generador de IVL debe asegurarse de que se utilice en el entorno indicado.

ADVERTENCIA

Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos pues podría no funcionar correctamente. Si es necesario utilizarlo en la configuración anterior, será necesario observar los equipos para verificar que funcionan con normalidad.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (caída >95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % en UT) durante 5 s	<5 % UT (caída >95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % en UT) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del generador de IVL necesita que el equipo funcione continuamente durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda alimentarlo mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener los niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Guía de compatibilidad electromagnética: inmunidad a RF

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El generador de IVL está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El generador de IVL no debe utilizarse en una sala con apantallamiento para RM ni cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
El cliente o el usuario del generador de IVL debe asegurarse de que se utilice en el entorno indicado.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	[V1 = 3] V	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a menos distancia de cualquier pieza del generador de IVL, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz en que P es el valor nominal máximo de la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores de RF fijos, tal como determina un estudio de escenario electromagnético[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia[b]. Pueden producirse interferencias ante la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3 CISPR11 clase A	9 V/m 704-787 MHz De 5100 a 5800 MHz	[E1 = 9] V/m	
	27 V/m De 385 a 390 MHz	[E1 = 27] V/m	
	28 V/m De 430 a 470 MHz De 800 a 960 MHz De 1700 a 1990 MHz De 2400 a 2570 MHz	[E1 = 28] V/m	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	[E1 = 3] V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.

a) Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos), radios fijas y móviles, emisoras de radioaficionado, dispositivos de radiodifusión AM y FM y equipos de retransmisión televisiva, no se pueden predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar la repercusión de los transmisores de RF fijos en el entorno electromagnético, se recomienda realizar un estudio de escenario electromagnético. Si la fuerza de campo medida en la ubicación donde se utiliza el generador de IVL supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el generador de IVL para verificar que funciona normalmente. Si se detecta un rendimiento anómalo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar el generador de IVL o cambiar su ubicación.
b) Por encima del intervalo de frecuencia situado entre 150 kHz y 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

NOTA: Las EMISIONES características de este equipo lo hacen apto para su uso por parte de profesionales en entornos sanitarios. Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas de mitigación como, por ejemplo, reubicar o reorientar el equipo.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte del generador Shockwave o el cable conector. De lo contrario, se podría menoscabar el rendimiento de este equipo.

Guía de compatibilidad electromagnética: distancias de separación

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte del generador IVL o el cable conector. De lo contrario, se podría menoscabar el rendimiento de este equipo.

No se observaron desviaciones de la norma y no se realizaron concesiones durante la prueba.

Rendimiento esencial

El generador de IVL mantiene un rendimiento seguro y eficaz en la administración del tratamiento de IVL cuando se utiliza en el entorno electromagnético especificado en la tabla anterior.

9. Apéndice B: Símbolos

El generador de IVL presenta los símbolos siguientes:

Símbolo	Descripción
	Consultar el manual de instrucciones Antes del uso, lea y entienda el Manual del operador.
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
NON STERILE	Sin esterilizar
	Tipo CF El generador de IVL está clasificado para que se utilice sin sufrir daños en presencia de desfibriladores cardíacos. La pieza de contacto cumple los requisitos de seguridad eléctrica relativos al uso de aplicaciones cardíacas.
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
	Proteger del calor y de fuentes radioactivas
	Advertencia de voltaje peligroso
℞	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico, o por prescripción del mismo.
PAT	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
MD	Indicación de que el dispositivo es un producto sanitario.
1	Contiene 1 unidad (contenido: 1)
IVL Generator	Generador de litotricia intravascular (IVL)

Símbolo	Descripción
35 °C 10 °C	Límite de temperatura
70 % 10 %	Limitación de humedad
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Mantener este producto seco
	No utilizar este producto si el embalaje está dañado
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
	No apilar el producto
	Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos: El generador y el cable conector no se deben desechar junto con los residuos normales, sino que deben enviarse a instalaciones de recolección diferenciada para recuperarlos y reciclarlos.
CE	Conformidad europea
Refurbished	El proceso, o la combinación de procesos, que se aplica durante la vida útil esperada para restaurar un equipo usado a un estado de seguridad y rendimiento comparable a cuando era nuevo.
UDI	Indica una portadora que contiene información sobre el identificador único de dispositivo.
CLASSIFIED UL C US	Indica que el producto cumple con los requisitos de certificación de UL.

10. Apéndice C: Especificaciones

Este apéndice contiene las especificaciones y las características de rendimiento del generador de IVL de Shockwave Medical. Todas las especificaciones son típicas a 20 °C, salvo que se indique lo contrario.

10.1 Apéndice C1: Especificaciones generales

Especificaciones	Características de rendimiento
Alarmas	Las pruebas integradas y los dispositivos de control se han diseñado para detectar errores designados en el funcionamiento de los subsistemas del generador y avisar de dichos errores. El generador se ha diseñado para interrumpir la administración del tratamiento en caso de que se detecte un fallo de funcionamiento. Además, se activarán los dispositivos de alarma visual (CATH o SYS) y se emitirán tres pitidos. Consulte las secciones 4.1 (Tonos) y 7.0 (Solución de problemas).
Clasificación del producto	Equipo medicoeléctrico (ME) de clase II
Clasificación de las piezas de contacto	Tipo CF
Conectores (conector del cable)	Serie OnAnOn 150PT con bocallave patentada
Registro de datos	No se registran los datos asociados a los casos de los pacientes
Caja	Caja polimérica, sin ventilación, fabricada con material ignífugo de clase UL 94V-0
Datos medioambientales	Altitud: 0-2000 metros Humedad operativa: Del 10 al 70 %, sin condensación Temperatura operativa: De 10 a 35 °C Temperatura de almacenamiento/transporte: De -20 a 65 °C
Seguridad eléctrica	Estándares de ISO 60601-1 (2012) edición 3.1
Compatibilidad con EMC	Consulte el apéndice A
Movilidad	Este producto se ha diseñado para que se monte en un portasueros estable, ya sea móvil o estacionario. Se requiere un portasueros con cinco ruedecillas, situadas en un patrón circular de un diámetro de 23 in (58 cm) como mínimo, como el modelo I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059 (o equivalente).
Alimentación	Servicio monofásico de 90-240 V CA, 50-60 Hz y 15 A Protección por conexión a tierra
Tamaño	11" (28,0 cm) de alto × 6" (15,2 cm) de ancho × 11,5" (29,2 cm) de profundidad
Golpes	Golpes producidos durante el transporte según EXD-007C ASTM D 4169-09
Resistencia a las salpicaduras	10 ml de solución salina desde arriba (generador) 100 ml de solución salina desde cualquier ángulo (extremo distal del cable conector)
Peso	6 lb (2,7 kg)

10.2 Apéndice C2: Especificaciones de rendimiento

Este apéndice contiene las especificaciones y las características de rendimiento del generador de IVL de Shockwave Medical.

Especificaciones	Características de rendimiento
Batería	Paquete de batería de iones de litio, inteligente y recargable (14,4 V, 6,6 Ah) El tiempo de carga completa es inferior a doce horas La capacidad de la batería completamente cargada alcanza para 12 casos de pacientes (un caso con paciente: 900 pulsos de tratamiento administrados a lo largo de una hora) 80 % de capacidad después de 300 ciclos completos de carga/descarga Cumple los requisitos de transporte por aviación comercial (Manual de la ONU de Pruebas y criterios, parte III, subsección 38.3)
Diagnósticos	Las pruebas integradas y los dispositivos de control se han diseñado para detectar errores designados en el funcionamiento de los subsistemas del generador de IVL y avisar de dichos errores. El generador de IVL se ha diseñado para interrumpir la administración del tratamiento en caso de que se detecte un fallo de funcionamiento.
Canales del emisor	Cuatro canales; en función del modelo de catéter conectado, se puede utilizar uno de cuatro canales.
Salida	Sistema de administración de pulsos patentado. Voltaje de salida de 1000-3000 voltios pico a pico, duración del pulso ~1 µs, frecuencia del pulso de 1, 2 o 4 Hz según el modelo de catéter conectado.
Precisión del voltaje de salida	El voltaje del circuito abierto del CONECTOR DE TRATAMIENTO del generador de IVL: 5 % del punto establecido previamente programado.
Límites de salida	El sistema de IVL se ha diseñado para invalidar la manipulación del usuario y limitar el número de pulsos continuos administrados según el modelo de catéter de IVL conectado. Consulte las Instrucciones de uso del catéter de IVL.
Parámetros de tratamiento	Sistema de administración de pulsos patentado. El usuario no puede ajustar los parámetros. Los parámetros de la administración de pulsos están previamente programados, según el modelo de catéter de IVL conectado. Los parámetros y la detección del modelo de catéter de IVL utilizan características redundantes.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, EE. UU.
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irlanda

SHOCKWAVE

CE 2797

Rx

KASUTUSJUHEND

Intravaskulaarse litotripsia generaator ja ühenduskaabel

LBL 65298-B, 2021-11

Sisukord

1. Sissejuhatus ... 124
1.1 Intravaskulaarse litotripsia generaatori tarnekomplekt ... 124
1.2 Intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutamiseks vajalikud vahendid ja protseduuritarvikud ... 124
1.3. Seadme kirjeldus ... 124
1.4 Kavandatud kasutus / kasutusnäidustus ... 124
2. Ohutusteave ... 124
2.1 Terminid ... 124
2.2 Vastunäidustused ... 124
2.3 Ohud ... 124
2.4 Hoiatused ... 125
2.5 Ettevaatusabinõud ... 125
3. Toote paigutus ... 126
3.1 Intravaskulaarse litotripsia generaatori eestvaade ... 126
3.2 Juhtnuppude ja indikaatorite funktsioonid ... 126
3.3 Esipaneelil olevad konnektorid ... 126
3.4 Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel ... 127
3.5 Intravaskulaarse litotripsia generaatori tagantvaade ... 127
4. Toote kasutamine ja raviotstarbeliste impulsside edastamine ... 127
4.1 Täiendav kasutusteave ... 129
5. Paigaldamine ... 130
5.1 Statiivile paigaldamine ... 130
5.2 Toitevõrguga ühendamine ... 132
5.3 Sisemise aku laadimine ... 132
5.4 Keskkonnatingimused ... 132
5.5 Generaatori ülevaatus ja katsetamine ... 133
6. Hooldus ... 134
6.1 Igapäevane hooldus ... 134
6.1.1 Sisemise aku laadimine ja katsetamine ... 134
6.1.2 Intravaskulaarse litotripsia generaatori katsetamine ... 134
6.1.3 Intravaskulaarse litotripsia generaatori ülevaatus ... 135
6.1.4 Intravaskulaarse litotripsia generaatori puhastamine ... 135
6.2 Kuuhooldus ... 135
6.3 Muu hooldus ... 135
6.4 Toote kasutusiga ... 135
7. Tõrkeotsing ... 135
8. Lisa A. Elektromagnetilisele ühilduvusele kohalduvad suunised ... 137
9. Lisa B. Sümbolid ... 138
10. Lisa C. Spetsifikatsioonid ... 139
10.1 Lisa C1. Üldised tehnilised andmed ... 139
10.2 Lisa C2. Talitlusparameetrid ... 140

MÄRKUS. See kasutusjuhend annab ülevaate intravaskulaarse litotripsia generaatori ja ühenduskaabli nõuetekohasest kasutusest ning talitlust puudutavast teabest. Intravaskulaarse litotripsia asendusühenduskaablid on saadaval ettevõttelt Shockwave Medical, Inc. Patsiendi ravi käsitleva teabega tutvumiseks vaadake intravaskulaarse litotripsia asjaomase kateetri kasutusjuhendit.

Ette nähtud kasutamiseks üksnes ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia süsteemiga.

TEKSTI ESITAMINE: kasutusjuhendis kasutatakse konkreetset tekstivormingut (näiteks SUURTÄHTI, nagu ON, CATH, SYS) osutamaks juhtnuppudele, konnektoritele ja valgustatud visuaalsignalisatsiooni paneelidele.

1. Sissejuhatus

Ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia süsteem koosneb generaatorist, ühenduskaablist ja kateetritest. Intravaskulaarse litotripsia generaator ja ühenduskaabel on mõeldud kasutamiseks vaid intravaskulaarse litotripsia kateetritega. Intravaskulaarse litotripsia kateetrite distaalsesse ballooni on integreeritud unikaalsed energiat emiteerivad andurid. See litotripsia tehnika võimaldab kliiniliselt olulist dilatatsiooni saavutada madala ballooni rõhu juures.

1.1 Intravaskulaarse litotripsia generaatori tarnekomplekt

Intravaskulaarse litotripsia generaator tarnitakse mittesteriilselt ja see on korduskasutatav. Intravaskulaarse litotripsia generaatori tarnekomplekti kuuluvad alljärgnevad komponendid.

- Intravaskulaarse litotripsia generaatori ja laadimismooduli statiivile paigaldamise kronstein
- Laadimismoodul
- Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel* (vaadake osa 3.4)
- Vahelduvvoolu toitekaabel
- Kasutusjuhend

  * Täiendavaid intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaableid saab eraldi tellida.

Toode tarnitakse statiivile paigaldamiseks mõeldud koostuna, kuhu on allpool osutatud viisil integreeritud intravaskulaarse litotripsia generaator, statiivile paigaldamise kronstein ja laadimismoodul.

1.2 Intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutamiseks vajalikud vahendid ja protseduuritarvikud

- Ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia kateeter
- Steriilne hülss, mis peab intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabliga kasutamiseks olema 1,52 m pikkune
- Statiiv, mille viis ratast on paigutatud ringjalt minimaalse diameetriga 58 cm (23 tolli) ja mille statiivivarda läbimõõt on 19 mm kuni 25 mm (3/4 kuni 1 toll); näiteks võib kasutada ettevõtte I.V. League Medical statiivi Ventilator Stat-Stand™ mudelit 1059 või samaväärset statiivi. Kasutada võib ka protseduurivoodile nõuetekohaselt kinnitatud statiivi.

1.3. Seadme kirjeldus

Ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia kateetriga kasutatavad intravaskulaarse litotripsia generaator ja ühenduskaabel on ette nähtud kaltsifitseerunud stenootiliste arterite balloondilatatsiooniga tõhustatud litotripsia paiksete protseduuride tegemiseks. Intravaskulaarse litotripsia generaator, ühenduskaabel ja kateetrid võimaldavad patsiendi raviprotseduuril andmeid vahetada. See funktsioon tagab konkreetsele kateetri tüübile spetsiifiliste impulsiparameetrite (näiteks kateetri impulsi kestuse) automaatse seadistamise. Lisateabega tutvumiseks vaadake asjaomase intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendit.

1.4 Kavandatud kasutus / kasutusnäidustus

Ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia generaator ja ühenduskaabel on mõeldud kasutamiseks üksnes ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia kateetritega.

MÄRKUS. Vaadake ettevõtte Shockwave Medical konkreetse intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendit. Enne intravaskulaarse litotripsia kateetri intravaskulaarse litotripsia generaatori ja ühenduskaabliga kasutamist tutvuge kindlasti põhjalikult intravaskulaarse litotripsia kateetriga kaasas oleva teabega konkreetsete näidustuste, vastunäidustuste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ning võimalike kõrvalnähtude kohta.

ETTEVAATUST!

Intravaskulaarse litotripsia süsteem on mõeldud kasutamiseks kogenud meditsiinitöötajatele kateeterdamislaboris, mille keskkonnatingimused vastavad lisas C täpsustatud nõuetele. Seda seadet tohib kasutada üksnes pärast vaskulaarsüsteemi arteriogrammi (või kompuutertomograafilise või magnetresonantstomograafilise uuringu) tegemist ning valendiku sobiva sihtsuuruse kinnitamist.

2. Ohutusteave

2.1 Terminid

Kasutusjuhendis või intravaskulaarse litotripsia generaatoril kasutatakse alljärgnevaid termineid.

OHT! Termin osutab otsestele ohtudele, millega kaasnevad rasked tervisekahjustused või surm.
HOIATUS! Termin tähistab ohte või mitteturvalisi töövõtteid, millega võivad kaasneda rasked tervisekahjustused või surm.
TÄHELEPANU! Termin viitab ohtudele või mitteturvalistele töövõtetele, millega võivad kaasneda tervisekahjustused, toote kahjustumine või varakahju.

2.2 Vastunäidustused

Intravaskulaarse litotripsia generaatori ja ühenduskaabli kasutamisele ei kohaldu konkreetseid vastunäidustusi. Kasutajad peavad siiski tutvuma ettevõtte Shockwave Medical asjaomase intravaskulaarse litotripsia kateetriga kaasasolnud kasutusjuhendis sisalduva teabega konkreetsete näidustuste, vastunäidustuste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta ning selle endale selgeks tegema.

MÄRKUS. Intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendis loetletud vastunäidustused kehtivad ka intravaskulaarse litotripsia generaatori ja ühenduskaabli kasutamisel. Enne intravaskulaarse litotripsia kateetri intravaskulaarse litotripsia generaatori ja ühenduskaabliga kasutamist tutvuge hoolikalt intravaskulaarse litotripsia kateetriga kaasas oleva teabega konkreetsete näidustuste, vastunäidustuste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ning võimalike kõrvalnähtude kohta.

2.3 Ohud

OHT

PLAHVATUSOHT
See süsteem genereerib tavatalitluse käigus väikesi elektrisädemeid. Ärge kasutage seda toodet tuleohtlike gaaside või anesteetikumide läheduses.
TULEKAHJUOHT
Intravaskulaarse litotripsia generaator sisaldab laetavat liitium-ioonakut. Intravaskulaarse litotripsia generaatorit või akut ei tohi demonteerida, punkteerida, purustada ega tuhastada ning neil ei tohi lasta puutuda kokku kõrge temperatuuriga.

2.4 Hoiatused

HOIATUSED

ÜLDISED HOIATUSED
Enne intravaskulaarse litotripsia süsteemi kasutamist tuleb kindlasti lugeda nii seda kasutusjuhendit kui ka intravaskulaarse litotripsia kateetriga kaasasolnud kasutusjuhendit. Selle seadmestiku nõuetekohase kasutuse ja kliinilise rakendamise eeltingimus on põhjalik arusaam intravaskulaarse litotripsia generaatori omadustest, funktsioonidest, indikaatoritest ja konnektoritest. Intravaskulaarse litotripsia generaator ühildub üksnes ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia kateetrite ja asjaomaste lisatarvikutega.
ELEKTRILÖÖGIOHT
See toode edastab elektrienergia impulsse, mille pinge on kuni 3000 volti. Nõuetele ja kasutusjuhendis kirjeldatule mittevastaval kasutusel võib see elektrienergia põhjustada raskeid vigastusi. Elektrilöögiohu minimeerimise otstarbel tohib seda seadmestikku ühendada vaid maandatud pistikupessa (kaitsemaandusega vooluvõrku). Kasutage seadmestiku ühendamiseks haiglakeskkonnale ette nähtud pistikupesa. Maanduse usaldusväärsus on tagatud vaid siis, kui seadmestik on ühendatud pistikupessa, mis on nimiandmete kohaselt mõeldud kasutamiseks haiglas või ette nähtud haiglakeskkonnale. Elektrilöögi vältimise otstarbel tohib kasutada üksnes intravaskulaarse litotripsia generaatoriga kaasasolnud laadimismoodulit.
ELEKTRILÖÖGIOHT
Ärge proovige süsteemi hooldada. See ei sisalda ühtegi kasutaja hooldatavat komponenti ja seade võib olla ohtlikult kõrge pinge all. Kasutajal ei ole lubatud seda seadmestikku modifitseerida ega hooldada. Kui toote mõni osa näib olevat kahjustunud, kõrvaldage seadmestik kasutuselt ja võtke paranduseks või asendamiseks ühendust ettevõtte Shockwave Medical esindajaga.
ELEKTRILÖÖGI- VÕI TULEKAHJUOHT
Intravaskulaarse litotripsia generaatori ühtegi osa ei tohi asetada vette ega muusse vedelikku. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaableid ei tohi asetada vette ega muusse vedelikku. Vältige vedelike sattumist intravaskulaarse litotripsia generaatorile. Intravaskulaarse litotripsia generaatorile sattunud vedelik võib põhjustada seadme nõuetele mittevastavat funktsioonivõimet või talitlushäireid. Ärge kasutage puhastamiseks lahusteid ega tuleohtlikke aineid, sest sellega võib kaasneda intravaskulaarse litotripsia generaatori kahjustumine ja kasutaja potentsiaalne vigastus. Ärge autoklaavige ega steriliseerige intravaskulaarse litotripsia generaatorit või ühenduskaableid, sest sellega võivad kaasneda intravaskulaarse litotripsia generaatori või ühenduskaablite talitlushäired.
POTENTSIAALNE TULEKAHJUOHT
Olge ettevaatlik, kui kasutate seda seadet hapnikuallikate (näiteks ambukottide või ventilaatori voolikute) läheduses. Raviprotseduuri ajaks sulgege gaasiallikas või viige see patsiendist kaugemale.
ELEKTRILISE HÄIRITUSE OHUD
Vahetus läheduses töötav seadmestik võib põhjustada tugevat elektromagnetilist või raadiosageduslikku häiritust, mis võib mõjutada selle seadme funktsioonivõimet. Kui vajalik on seadmestiku kasutamine vahetus läheduses, tuleb selle seadme talitluse nõuetekohasust kasutatava konfiguratsiooniga kontrollida. Ärge kasutage intravaskulaarse litotripsia generaatorit elektrikauterite, diatermiaseadmete ega muude portatiivsete ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete läheduses. Seadmete soovituslikust eralduskaugusest ülevaate saamiseks vaadake lisa A. Kui vajate abi, võtke ühendust ettevõtte Shockwave Medical esindajaga.
POTENTSIAALNE ELEKTRILISE HÄIRITUSE OHT
Koos selle tootega kasutamiseks mitte ette nähtud kaablite, emitterite või lisatarvikute kasutamisel võib suureneda kiirgus ja/või väheneda elektromagnetiline või raadiosageduslik häirekindlus, mis võib mõjutada selle toote või vahetus läheduses oleva seadmestiku funktsioonivõimet. Kasutage üksnes selles kasutusjuhendis määratud osi ja lisatarvikuid.
POTENTSIAALNE SEADME SEISKUMISE OHT
See seade töötab üksnes sisemise aku toitel. Intravaskulaarse litotripsia generaatori akut on soovitatav laadida regulaarselt iga 3–4 kuu tagant, isegi kui seda ei kasutata. Aku kasutatavale mahutavusele osutab intravaskulaarse litotripsia generaatori esipaneeli näidikul olev aku sümbol, mille lausvärviga täidetud osa on laadimisolekuga vastavuses. Laadimise ajal on aku sümboli sees kuvatud välgunoole ikoon. Intravaskulaarse litotripsia generaator võib ilma hoiatuseta seiskuda, kui seda kasutatakse siis, kui aku sümbol on tühi (sellest pole ükski osa lausvärviga täidetud). Kui kuvatav aku sümbol on sageli tühi või kui aku sümbol pole lausvärviga täidetud pärast 12-tunnist laadimist, kõrvaldage intravaskulaarse litotripsia generaator kasutuselt ning võtke ühendust ettevõtte Shockwave Medical esindajaga.
OHUTUSRISK JA POTENTSIAALNE SEADMESTIKU KAHJUSTUMISE OHT / POTENTSIAALNE KEHAVIGASTUSTE VÕI NAHA PÕLETUSHAAVADE OHT
Intravaskulaarse litotripsia generaator ja selle lisatarvikud (muu hulgas intravaskulaarse litotripsia kateetrid ning ühenduskaablid) sisaldavad ferromagnetilisi materjale. Nagu kõigi ferromagnetiliste seadmestike puhul, ei tohi selliseid tooteid kasutada magnetresonantstomograafia seadme genereeritud tugeva magnetvälja läheduses. Magnetresonantstomograafia seadme genereeritud tugev magnetväli tõmbab seadmestikku enda külge sellise jõuga, mis võib põhjustada seadmestiku ja magnetresonantstomograafia seadme vahel viibivate inimeste surma või raskeid tervisekahjustusi. Peale selle võib magnetiline külgetõmme seadmestikku kahjustada ja mõjutada selle funktsioonivõimet. Põletushaavad võivad tekkida ka elektrit juhtivate materjalide (näiteks intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablite ja kateetrite) kuumenemisel. Lisateabe saamiseks pöörduge magnetresonantstomograafia seadme tootja poole.
KASUTUSKESKKOND
Intravaskulaarse litotripsia generaator on ette nähtud kasutamiseks professionaalses tervishoiukeskkonnas. Intravaskulaarse litotripsia generaatorit ei tohi kasutada magnetresonantstomograafia varjestatud pildindusruumis ega kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete läheduses.
Intravaskulaarse litotripsia generaatori klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse ettenähtud tervishoiukeskkonnas.
Intravaskulaarse litotripsia generaatoril ja selle lisatarvikutel (muu hulgas intravaskulaarse litotripsia kateetritel ja ühenduskaablitel) tuleb enne kasutamist lasta vähemalt 24 tundi kohanduda ruumi temperatuuri ja niiskusega. Ette nähtud kasutustingimustega tutvumiseks vaadake lisa C. Seadmestiku erinevatel keskkonnatingimustel kasutamisega võib kaasneda seadmestiku talitlushäire või kahjustumine.
SEADME NÕUETELE MITTEVASTAVA FUNKTSIOONIVÕIMEGA SEOTUD OHUD
Teiste tootjate kaablite, kateetrite, toiteadapterite või akude kasutamisel ei pruugi seadme talitluse nõuetekohasus ega ohutusameti väljastatud sertifikaatide kehtivus tagatud olla. Kasutage üksnes selles kasutusjuhendis määratud lisatarvikuid.

2.5 Ettevaatusabinõud

ETTEVAATUSABINÕUD

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD
Ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia süsteem on mõeldud kasutamiseks arstile või arsti korraldusel. Enne intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutamist peab kasutaja tutvuma selles juhendis kirjeldatud süsteemi juhtnuppude ja funktsioonidega. Intravaskulaarse litotripsia generaatoril ei tohi korraga vajutada üle ühe nupu. Selle juhise eiramisel ei pruugi intravaskulaarse litotripsia generaator reageerida kummalegi kasutaja antud sisendkäsklusele. Kui tarnepakend on transpordil kahjustunud või kui toote mõni osa on kahjustuste märkidega, mõranenud, purunenud või puudu, kõrvaldage seadmestik kasutuselt ja võtke paranduseks või asendamiseks ühendust ettevõtte Shockwave Medical esindajaga.
STATIIVI ÜMBERMINEKUOHT
Järgige intravaskulaarse litotripsia generaatori statiivile paigaldamisel juhendis sisalduvaid soovitusi. Soovituste eiramisega võivad kaasneda kasutaja või patsiendi vigastused.
KATEETRI LIIKUMISE OHT
Olge ettevaatlik, et vältida raviprotseduuri ajal intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ja kateetri juhuslikku liikumist. Selle soovituse eiramisega võib kaasneda patsiendi vigastus.
SEADMESTIKU KAHJUSTUMINE
Intravaskulaarse litotripsia generaator edastab intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli kaudu intravaskulaarse litotripsia kateetrile vähese soojuskiirguse ja lühiajalise kestusega kõrgepingeimpulsse. Süsteem ei ole mõeldud impulsside edastamiseks siis, kui intravaskulaarse litotripsia kateetri konnektor pole intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabliga ühendatud. Oluline on jälgida seda, et ühendamata konnektorite kontaktid või sisepinnad ei saastuks vedelikega. Ärge laske ühelgi konnektoril vedelikega saastuda ja ärge asetage neid vedeliku sisse. Nende ettevaatusabinõude eiramisel võivad kaablid või kateeter kahjustuda ning sel juhul on vajalik nende asendamine.
KATEETRI KAHJUSTUMINE
Intravaskulaarse litotripsia kateetrid tuleb nõuetekohase talitluse tagamiseks täita sobiva seguga, millest 50% moodustab kontrastaine ja 50% füsioloogiline lahus. Raviotstarbelisi impulsse tohib edastada vaid siis, kui balloon sisaldab vedelikku. Ballooni täitmisel tuleb järgida intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendis osutatud rõhu vahemikku. Nende ettevaatusabinõude eiramisel võib intravaskulaarse litotripsia kateetri balloon kahjustuda, millega võib kaasneda patsiendi vigastus.

3. Toote paigutus

Intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutamiseks ette valmistamist puudutava teabega tutvumiseks vaadake paigaldamist ja hooldust käsitlevaid osi. Intravaskulaarse litotripsia generaatori eestvaatest annab ülevaate osas 3.1 olev joonis. Mainitud joonisel on kõik indikaatorid näidatud aktiveerituna vaid illustratiivsel eesmärgil. Osas 3.2 sisalduvas tabelis (allpool) on loetletud juhtnupud ja antakse nende lühikirjeldus.

3.1 Intravaskulaarse litotripsia generaatori eestvaade

3.2 Juhtnuppude ja indikaatorite funktsioonid

JUHTNUPP	KIRJELDUS	LISATEAVE
POWER ON/OFF (TOIDE SISSE/VÄLJA)	Nupp lülitab intravaskulaarse litotripsia generaatori sisse või välja.	Vaadake osa 3.1, „Intravaskulaarse litotripsia generaatori eestvaade".
THERAPY ON/OFF (RAVISEADE SISSE/ VÄLJA)	Vajutage intravaskulaarse litotripsia generaatori aktiveerimiseks.	Aktiveerimiseks peavad ühendatud olema intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel ja ühilduv intravaskulaarse litotripsia kateeter.
INDIKAATOR	**KIRJELDUS**	**LISATEAVE**
VÕIMSUSE OLEKU indikaator	Kui intravaskulaarse litotripsia generaator on sisse lülitatud, on indikaator kuvatud roheliselt.	Vaadake osa 3.1 „Intravaskulaarse litotripsia generaatori eestvaade".
	Indikaator on kuvatud kollaselt, kui vajalik on kasutajapoolne toiming seoses intravaskulaarse litotripsia kateetriga (CATH).	Vaadake osa 4 punkti 6.
	Indikaator on kuvatud punaselt, kui sisediagnostika on tuvastanud probleemi (SYS).	Vt osa 7.
AKU MAHUTAVUSE / laadimisoleku indikaator	Indikaator osutab aku järelejäänud laetuse tasemele.	Vaadake osa 4 punkti 2.
AKU LAADIMISE indikaator	Kui laadimismoodul on ühendatud ja akut laetakse vooluvõrgust, on kuvatud välgunooleikoon.	Laadige intravaskulaarse litotripsia generaatorit enne kasutamist. Vaadake osi 5.2 ja 5.3.
BALLOONI SUURUSE indikaator	Indikaator osutab intravaskulaarse litotripsia kateetri ballooni läbimõõdule ja pikkusele.	Indikaator on kuvatud siis, kui intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel ja ühilduv intravaskulaarse litotripsia kateeter on ühendatud.
IMPULSSIDE ARVU indikaator	Indikaator osutab kasutatavate impulsside arvule.	Kateetri kohta kasutatavate impulsside arvu pöördloendatakse raviprotseduuril iga impulsi edastamisel. Maksimaalse impulsside arvuga tutvumiseks vaadake asjaomase intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendit.
RAVISEADME OLEKU indikaator	Indikaator on kuvatud roheliselt, kui seade on raviotstarbeliste impulsside edastamiseks valmis. Indikaatori vilkumine osutab sellele, et raviprotseduur on pooleli. Indikaator on kuvatud kollaselt, kui raviotstarbeliste impulsside edastamine on peatatud või seade inaktiveeritud.	Vaadake osa 4 punkte 5–9.

3.3 Esipaneelil olevad konnektorid

KOMPONENT	KIRJELDUS	LISATEAVE
KONNEKTORI LUUK	Laadimismooduli ühendamiseks lükake paremale. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ühendamiseks lükake vasakule.	Vt osa 4 punkti 4.
LAADIMISMOODULI KONNEKTOR	Kasutage seda konnektorit laadimismooduli ühendamiseks.	Vaadake osa 5.3.
RAVISEADME KONNEKTOR	Kasutage seda konnektorit intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ühendamiseks (ühenduskaabliga ühendatakse intravaskulaarse litotripsia generaator intravaskulaarse litotripsia kateetriga).	Vaadake osa 4 punkti 4.

3.4 Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel

Vajutage raviotstarbeliste impulsside edastamise alustamiseks intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablil olevat RAVISEADME JUHTNUPPU ja hoidke seda all. Kõigepealt tuleb aktiveerida intravaskulaarse litotripsia generaator (intravaskulaarse litotripsia generaatori esipaneelil olevad RAVISEADME OLEKU indikaatorid ja KATEETRI KONNEKTOR on valgustunud roheliselt). Lisateabega tutvumiseks vaadake osa 4.0 punkti 8.

3.5 Intravaskulaarse litotripsia generaatori tagantvaade

Intravaskulaarse litotripsia generaatori tagapaneelil pole juhtnuppe ega indikaatoreid. Kasutatud sümboleid puudutava lisateabega tutvumiseks vaadake lisa B.

4. Toote kasutamine ja raviotstarbeliste impulsside edastamine

Enne kasutamist lugege läbi kõik selle kasutusjuhendi osad ning tutvuge ülevaatega kõigist juhtnuppudest, indikaatoritest ja konnektoritest. Laadige intravaskulaarse litotripsia generaatorit enne kasutamist (vaadake osi 5.2 ja 5.3). Enne kasutamist vaadake lisateabe saamiseks ka intravaskulaarse litotripsia kateetriga kaasas olevat kasutusjuhendit. Allpool toodud toimingute järjestus ei kohaldu kõigile kliinilistele protseduuridele. Käsitlege intravaskulaarse litotripsia generaatori kliinilisel rakendamisel alltoodud punkte üksnes üldsuunistena.

Punktid	Illustratsioon või lisateave, kui see on asjakohane
1. punkt – generaatori sisse lülitamine Vajutage korraks alla nupp POWER ON/OFF (TOIDE SISSE/VÄLJA). Kõik intravaskulaarse litotripsia generaatoril olevad indikaatorid valgustuvad korraks automaatkontrolli raames. Selle automaatkontrolli ajal valgustub RAVISEADME OLEKU indikaator kollaselt ja roheliselt. TOITE OLEKU indikaator jääb roheliselt valgustunuks.	
2. punkt – aku mahutavuse kontrollimine Pärast generaatori sisse lülitamist on näidiku parempoolses osas kuvatud AKU MAHUTAVUS. Aku sümbol peab olema vähemalt osaliselt täidetud, nagu on näidatud illustratsioonil. Kui aku sümbol pole lausvärviga täidetud, on enne kasutamist soovitatav aku lisalaadimine, sest selle laetuse tase ei pruugi olla patsiendi raviprotseduuri lõpetamiseks piisav.	
3. punkt – diagnostika ülevaatamine Veenduge, et näidikul poleks kuvatud ühtegi veateadet, nagu on osutatud illustratsioonil. Veateate kuvamise korral vaadake osa 7.0 „Tõrkeotsing". Paremal asuval illustratsioonil on nõuetekohane näidik, millel pole ühtegi veateadet.	

Punktid	Illustratsioon või lisateave, kui see on asjakohane
Kollase tule kuvamise korral vaadake osa 7.0 „Tõrkeotsing". **Kui kasutamise ajal kuvatakse mõni veateade, vaadake osa 7.0 „Tõrkeotsing".** Paremal asuval illustratsioonil on toodud kateetriga seotud veale osutav näidik.	
4. punkt – intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ühendamine Kui laadimismoodul on LAADIMISMOODULI KONNEKTORISSE sisestatud, ühendage need lahti. Lükake KONNEKTORI LUUK täielikult vasakule, et nähtavale tuleks RAVISEADME KONNEKTOR, nagu on osutatud illustratsioonil. Ühendage ühenduskaabli GENERAATORI KONNEKTORIGA ühilduv ots RAVISEADME KONNEKTORIGA. Suunake konnektor õigesse asendisse ja lükake ettevaalikult sisse. Konnektor on magnetiline ja fikseerub magneti läheduses. Suruge õrnalt, et kontrollida, kas konnektor on nõuetekohaselt fikseeritud.	Lükake KONNEKTORI LUUK vasakule, et tuleks nähtavale RAVISEADME KONNEKTOR RAVISEADME KONNEKTOR:
5. punkt – intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutamiseks valmispanek Järgige kateetri kasutamiseks ette valmistamisel intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendis sisalduvaid suuniseid. Kasutage intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli distaalse otsa katmiseks steriilset hülssi. Kaitske konnektor vedelikega saastumise eest.	Ei kohaldu
6. punkt – intravaskulaarse litotripsia kateetri ühendamine Olge ettevaatlik, et vältida selle toimingu käigus konnektori otsade ühendamiseelset saastumist vedelike või muude võõrkehadega. Ühendage intravaskulaarse litotripsia kateeter intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli KATEETRI KONNEKTORIGA ühilduva otsaga, kasutades 4. punktis kirjeldatud meetodit. **MÄRKUS.** Veenduge, et steriilne hülss kataks ka KATEETRI KONNEKTORIT. Intravaskulaarse litotripsia generaatori esipaneelil olev RAVISEADME OLEKU indikaator ja KATEETRI KONNEKTOR valgustuvad kollaselt, mis osutab sellele, et intravaskulaarse litotripsia generaator on aktiveerimiseks valmis. BALLOONI SUURUSE indikaatorile kuvatakse intravaskulaarse litotripsia kateetri ballooni mõõtmed. IMPULSSIDE ARVU väljale kuvatakse valitud intravaskulaarse litotripsia kateetri puhul kasutatavate impulsside koguarv.	
7. punkt – intravaskulaarse litotripsia kateetri paigutamine Sisestage intravaskulaarse litotripsia kateeter angioplastikas kasutatavatele kateetritele kohalduvat tavapärast tehnikat kasutades ja paigutage see soovikohaselt. Olge ettevaatlik, et vältida raviprotseduuri ajal intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ja kateetri juhuslikku liikumist.	(Vaadake intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendit.)
8. punkt – intravaskulaarse litotripsia generaatori aktiveerimine Täitke intravaskulaarse litotripsia kateeter ja kontrollige rõhku intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendis sisalduvate suuniste kohaselt. Vajutage üks kord nupule THERAPY ON/OFF (RAVISEADE SISSE/VÄLJA). Intravaskulaarse litotripsia generaatori esipaneelil olev RAVISEADME OLEKU indikaator ja KATEETRI KONNEKTOR valgustuvad nüüd roheliselt, mis osutab sellele, et intravaskulaarse litotripsia generaator on raviotstarbeliste impulsside edastamiseks valmis. Võite intravaskulaarse litotripsia generaatori igal ajal inaktiveerida – vajutage selleks lihtsalt uuesti intravaskulaarse litotripsia generaatori nuppu THERAPY ON/OFF (RAVISEADE SISSE/VÄLJA) ja veenduge, et RAVISEADME OLEKU indikaator valgustuks kollaselt.	
9. punkt – raviotstarbeliste impulsside edastamine Jälgige fluoroskoopiaseadme abil ballooni paigutust ja lesiooni ning vajutage ja hoidke all intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablil olevat RAVISEADME nuppu. Intravaskulaarse litotripsia generaator edastab RAVISEADME nupu alla vajutamise ajal intravaskulaarse litotripsia kateetri ballooni kaudu litotripsia impulsse; erandiks on olukord, kus intravaskulaarse litotripsia generaator määrab kindlaks, et vajalik on raviprotseduuri katkestamine. Iga raviotstarbelise impulsi edastamisel vilgub RAVISEADME OLEKU indikaator üks kord, IMPULSSIDE ARVU indikaatoril kuvatav number väheneb ühe võrra ja generaatorist kostab üks klõpsatus. Kontrollige raviotstarbeliste impulsside edastamist fluoroskoopiaseadme abil (lisateabega tutvumiseks vaadake intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendit). Raviotstarbeliste impulsside edastamise lõpetamiseks vabastage lihtsalt RAVISEADME nupp. **MÄRKUS.** Doosi tasemete või impulsside edastamiskiiruse kohandamine ei ole vajalik. Kõik need sätted on konkreetsete kateetri tüüpide jaoks eelprogrammeeritud.	

Punktid	Illustratsioon või lisateave, kui see on asjakohane
10. punkt – raviotstarbeliste impulsside edastamise peatamine/jätkamine Intravaskulaarse litotripsia generaatori konstruktsioon näeb ette määratud intervallide järel raviotstarbeliste impulsside edastamise lühiajalise peatamise. Kui kasutaja püüab ilma pausita teatavat arvu impulsse edastada, katkestab intravaskulaarse litotripsia generaator automaatselt teatavaks perioodiks impulsside edastamise. Sellel ajal on RAVISEADME OLEKU indikaator kollaselt valgustunud. Raviotstarbeliste impulsside edastamise jätkamiseks oodake, kuni RAVISEADME OLEKU indikaator valgustub taas roheliselt (kostab kaks piiksu). Vabastage raviotstarbeliste impulsside edastamise jätkamiseks RAVISEADME JUHTNUPP ja vajutage seda uuesti. Vaadake asjaomase intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendit, et tutvuda teabega lubatavate järjestikuste impulsside maksimaalse arvu ja impulsside edastamise katkestamise eelprogrammeeritud kestuse kohta. Olge hoolikas ja vältige ühel raviseansil impulsside soovitusliku maksimumarvu ületamist.	
11. punkt – intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusiga Intravaskulaarse litotripsia generaator on konstrueeritud tuvastama intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusea lõppu. Kui see peaks juhtuma, on IMPULSSIDE ARVU indikaatoril järelejäänud impulsside arvuna kuvatud „0" ja intravaskulaarse litotripsia generaator katkestab raviotstarbeliste impulsside edastamise. Näidikul osutatakse kateetriga seotud veale ja nuppu POWER ON/OFF (TOIDE SISSE/VÄLJA) ümbritsev valgus muutub kollaseks. Intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutamise jätkamiseks tuleb intravaskulaarse litotripsia kateeter asendada uuega. Kateetri kohta kasutatavate impulsside maksimumarvu (kasutusea) andmetega tutvumiseks vaadake asjaomase intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendit.	
12. punkt – intravaskulaarse litotripsia kateetri asendamine Intravaskulaarse litotripsia kateetri eemaldamiseks lükake see kõigepealt steriilsest hülsist välja, liigutades seda piki intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablit proksimaalselt. Seejärel lahutage ettevaatlikult KATEETRI KONNEKTOR ja intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel, et eemaldada intravaskulaarse litotripsia kateeter intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli konnektori küljest (vaadake illustratsiooni). Olge selle toimingu ajal ettevaatlik, et vältida konnektorite saastumist vedelike või muude võõrkehadega. Paigutage intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel nii, et konnektor ei saastuks enne intravaskulaarse litotripsia kateetri asendamist. **TÄHELEPANU!** Järgige kasutatud intravaskulaarse litotripsia kateetri kõrvaldamisel haiglas kehtivaid eeskirju. Kasutatud intravaskulaarse litotripsia kateetreid ei saa resteriliseerida ja need on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Intravaskulaarse litotripsia kateetrite korduva kasutamisega võib kaasneda patsiendi vigastus. Ühendage uus intravaskulaarse litotripsia kateeter ja jätkake patsiendi raviprotseduuri, järgides ülaltoodud suuniseid alates 5. punktist. Vaadake intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendit, et tutvuda teabega ballooni soovitusliku ülekatte kohta, mis aitab vältida teatud piirkondade vahelejäämist. Olge hoolikas ja vältige ühel raviseansil intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendis osutatud impulsside soovitusliku maksimumarvu ületamist.	

ETTEVAATUST!
SEADMESTIKU KAHJUSTUMINE Intravaskulaarse litotripsia generaator edastab intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli kaudu intravaskulaarse litotripsia kateetrile vähese soojuskiirguse ja lühiajalise kestusega kõrgepingeimpulsse. Süsteem ei ole mõeldud impulsside edastamiseks siis, kui intravaskulaarse litotripsia kateetri konnektor pole intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ja intravaskulaarse litotripsia generaatoriga ühendatud. Oluline on jälgida seda, et ühendamata konnektorite kontaktid või sisepinnad ei saastuks vedelikega. Ärge laske ühelgi konnektoril vedelikega saastuda ja ärge asetage neid vedeliku sisse. Nende ettevaatusabinõude eiramisel võivad kaablid või kateetrid kahjustuda.

4.1 Täiendav kasutusteave

Alljärgnevatest teemaplokkidest ja lisateabest võib olla kasu intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutamisel ravistsenaariumites, mille korral ei pruugi kohalduda ülaltoodud osas 4.0 kirjeldatud toimingute põhijärjestus.

TEEMAPLOKK	LISATEAVE
Helisignaalid	Intravaskulaarse litotripsia generaator on lisaks visuaalsetele indikaatoritele varustatud ka helisignaalidega. Intravaskulaarse litotripsia generaatori helisignaalid on järgmised. • **Klõpsatus** – kostab iga raviotstarbelise impulsi korral kinnitamaks, et impulsside edastamine on pooleli. • **Kaks piiksu** – positiivne kinnitus kasutaja toimingule. Kaks piiksu kostab näiteks ühilduva kateetri ühendamisel ning intravaskulaarse litotripsia generaatori lukustamisel või lahtilukustamisel. Samuti kostab kaks piiksu eelprogrammeeritud raviotstarbeliste impulsside edastamise peatamise perioodi lõppedes. • **Kolm piiksu** – negatiivne tagasiside. Kolm piiksu kostab siis, kui intravaskulaarse litotripsia generaatorit püütakse aktiveerida siis, kui täidetud on vähemalt üks tingimus, mis välistab aktiveerimise. Näidete hulka kuuluvad olukorrad, kus intravaskulaarse litotripsia generaatorit püütakse aktiveerida siis, kui ühilduv intravaskulaarse litotripsia kateeter pole ühendatud või kui RAVISEADME nupp on alla vajutatud. Samuti kostab kolm piiksu intravaskulaarse litotripsia generaatori inaktiveerimisel ja siis, kui sisseehitatud diagnostikamoodul tuvastab talitlushäire.
Mitme intra-vaskulaarse litotripsia kateetri kasutamine	• Ühe patsiendi raviprotseduuril võib kasutada ja korduskasutada mitut intravaskulaarse litotripsia kateetrit. Intravaskulaarse litotripsia generaator jälgib kõigi intravaskulaarse litotripsia kateetrite järelejäänud kasutusiga; sellegipoolest **ei saa korraga kasutada rohkem kui ühte kindla suurusega intravaskulaarse litotripsia kateetrit**. • Järgige erineva suurusega intravaskulaarse litotripsia kateetrite ühendamiseks ja kasutamiseks ülaltoodud punkte 5–9. • Visake kasutatud intravaskulaarse litotripsia kateetrid pärast patsiendi raviprotseduuri ära. Kasutatud intravaskulaarse litotripsia kateetreid ei saa resteriliseerida ja need on ette nähtud vaid ühekordseks kasutuseks. Intravaskulaarse litotripsia kateetrite korduva kasutamisega võib kaasneda patsiendi vigastus.
Automaatse väljalülitumise funktsioon	Intravaskulaarse litotripsia generaator lülitub pärast teatavat inaktiivsuse perioodi akutoite säästmiseks alljärgneval viisil automaatselt välja. • Kui intravaskulaarse litotripsia kateeter pole ühendatud, lülitub generaator välja viie tunni möödudes. • Kui intravaskulaarse litotripsia kateeter on ühendatud, lülitub generaator välja ühe tunni möödudes. • Kui intravaskulaarse litotripsia generaator on ise välja lülitunud, vajutage selle uuesti sisse lülitamiseks lihtsalt nuppu POWER ON/OFF (TOIDE SISSE/VÄLJA). Järgige patsiendi raviprotseduuri jätkamiseks osas 4.0 kirjeldatud punkte.
Kasutamis-järgsed toimingud	Järgige intravaskulaarse litotripsia generaatori edasiseks kasutuseks hoiulepanekul alljärgnevaid suuniseid. • Vajutage intravaskulaarse litotripsia generaatori välja lülitamiseks üks kord nupule POWER ON/OFF (TOIDE SISSE/VÄLJA). • Eemaldage ja visake ära intravaskulaarse litotripsia kateeter ning steriilne hülss. • Kerige kokku intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel ja kinnitage see. • Lükake RAVISEADME KONNEKTORI kaitsmiseks KONNEKTORI LUUK paremale. • Kui tööpäeva viimane raviprotseduur on tehtud või kui AKU LAADIMISE sümbol viitab sellele, et aku on tühi, pange aku laadima. Laadimismoodul tuleb ühendada vahelduvvooluvõrgu ja intravaskulaarse litotripsia generaatori LAADIMISMOODULI KONNEKTORIGA osades 5.2 kuni 5.3 kirjeldatu kohaselt. • Veenduge, et intravaskulaarse litotripsia generaatori akut laetakse; aku sümboli sees peaks olema kuvatud välgunoole ikoon. **MÄRKUS.** Aku on isetühjenev ja vajab perioodiliselt uuesti laadimist, soovitatavalt iga 3–4 kuu tagant ka siis, kui seda ei kasutata ja hoiundamise ajal, et aku laetuse tase ei langeks lubamatult madala pinge tasemest madalamale, millega võiks viimaks kaasneda aku kahjustumine.

5. Paigaldamine

Oluline! Tehke enne selle toote kasutamist kõik osades 5.0 kuni 5.5 kirjeldatud toimingud.

HOIATUS
Selle seadmestiku kasutamist teiste seadmete kõrval või peal tuleb vältida, sest see võib põhjustada seadme töös häireid. Kui selline kasutamine on vajalik, siis tuleb seda seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende õiges töös.

Intravaskulaarse litotripsia generaator tarnitakse kokkupandud tootena, mis on valmis paigaldamiseks statiivile, millest anti ülevaade osas 1.1. See tuleb enne kasutamist statiivile kinnitada. Pärast paigaldamist näeb süsteem välja alljärgnev.

Valige stabiilne statiiv, millel on lai alusraam ja lukustatavat tüüpi rattad. Soovitatav on kasutada statiivi, mille viis ratast on paigutatud ringjalt minimaalse diameetriga 58 cm (23 tolli); näiteks võib kasutada ettevõtte I.V. League statiivi Ventilator Stat-Stand™ mudelit 1059 (või samaväärset statiivi).

Intravaskulaarse litotripsia generaator tuleb paigaldada nii, et selle ülemine pind poleks põrandast kõrgemal kui 127 cm (50 tolli). Kui teil on kavandatud statiivi stabiilsuse ja paigalduskoha koha küsimusi, pidage nõu haigla biomeditsiini osakonnaga. Kui intravaskulaarse litotripsia generaator paigaldatakse ebastabiilsele statiivile, võib see töötajate või patsientide jaoks kätkeda endas ümberminekuohtu.

5.1 Statiivile paigaldamine

1. PUNKT – pange valmis ja määrake paigaldusvahendid (vaadake alltoodud illustratsiooni).
Süsteem tarnitakse kahe ühesuguse statiivile paigaldamise vahendite komplektiga. Üks komplekt on ette nähtud intravaskulaarse litotripsia generaatori paigaldamiseks ja teine aku laadimismooduli kinnitamiseks.

Statiivile paigaldamise vahendid

2. PUNKT – mõõtke statiivivarda läbimõõt soovitud paigalduskohas.
Statiivile paigaldamise kronstein on ette nähtud kasutamiseks statiividel, mille statiivivarda läbimõõt on 19 mm kuni 25 mm (3/4 kuni 1 toll).

MÄRKUS. Kui statiivivarda läbimõõt on 25 mm (1 toll), jätkake 3. punktiga.
Kui statiivivarda läbimõõt on 19 mm (3/4 tolli), kinnitage statiivile paigaldamise kronsteini sisetükk statiivile paigaldamise kronsteini poolele B ja jätkake 3. punktiga.

3. PUNKT – paigaldage kronsteinid statiivile, järgides alljärgnevaid suuniseid.

Statiivile paigaldamise kronstein pool A

Statiivile paigaldamise kronstein pool B

Kinnituskruvi

Kuuskantvõti (5/32")

Lükake aku laadimismooduli kronstein statiivil soovitud asukohta. Paigaldage klemmkruvi ja pingutage see.

Klemmkruvi

Pingutamine kuuskantvõtmega (5/32")

Paigaldage ja pingutage ülejäänud kinnituskruvid (2 tk) ning klemmkruvi (1 tk).

Paigaldage samamoodi ka teine statiivile paigaldamise kronstein. Paigutage teine kronstein nii, et see toetuks esimese kronsteini ülaosale. Pöörake kronsteinid nii, et jääksid vastassuundadesse.

4. PUNKT – kinnitage intravaskulaarse litotripsia generaator ülemise kronsteini külge.
Joondage intravaskulaarse litotripsia generaatori parempoolsel küljel oleva paigaldusplaadi avad kronsteini paigaldustihvtidega. Lükake intravaskulaarse litotripsia generaatorit paigaldustihvtidega ühendamiseks kronsteini vastu ja suruge seejärel intravaskulaarse litotripsia generaatorit selle oma kohale fikseerimiseks alla.

5. PUNKT – paigaldage aku laadimismoodul samamoodi nagu intravaskulaarse litotripsia generaator.

ETTEVAATUST! STATIIVI ÜMBERMINEKUOHT
Järgige intravaskulaarse litotripsia generaatori statiivile paigaldamisel juhendis sisalduvaid soovitusi. Soovituste eiramisega võivad kaasneda kasutaja või patsiendi vigastused.

5.2 Toitevõrguga ühendamine

Intravaskulaarse litotripsia generaator töötab laetava sisemise akusüsteemi toitel. Akusüsteemi laadimiseks tuleb aga laadimismoodul kõigepealt toitevõrguga ühendada. Otsige välja koos intravaskulaarse litotripsia generaatoriga tarnitud vahelduvvoolu toitekaabel ja ühendage see vahelduvvooluvõrgu sisendiga. Valige turvaline koht, kus toitekaabli vahelduvvooluvõrguga ühendamisel ei teki komistamisohtu, ning ühendage see vahelduvvooluvõrgu pistikupesaga.

Laadimismooduli konstruktsioon võimaldab seda laadida erinevatest toitevõrkudest üle kogu maailma. Lisateabega tutvumiseks vaadake lisa C.

HOIATUS! ELEKTRILÖÖGIOHT
Elektrilöögiohu minimeerimise otstarbel tohib seda seadmestikku ühendada vaid maandatud pistikupessa (kaitsemaandusega vooluvõrku). Kasutage seadmestiku ühendamiseks haiglakeskkonnale ette nähtud pistikupesa. Maanduse usaldusväärsus on tagatud vaid siis, kui seadmestik on ühendatud pistikupessa, mis on nimiandmete kohaselt mõeldud kasutamiseks haiglas või ette nähtud haiglakeskkonnale. Elektrilöögi vältimise otstarbel tohib kasutada üksnes intravaskulaarse litotripsia generaatoriga kaasasolnud laadimismoodulit.

5.3 Sisemise aku laadimine

Aku laadimiseks peab laadimismoodul olema ühendatud vahelduvvooluvõrgu ja intravaskulaarse litotripsia generaatori esipaneelil asuva LAADIMISMOODULI KONNEKTORIGA (vaadake osa 3.1).

Kui intravaskulaarse litotripsia generaatoriga on ühendatud intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel, tuleb see lahutada. Tõmmake selleks intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli konnektor ettevaatlikult intravaskulaarse litotripsia generaatorist lahti. Lükake KONNEKTORI LUUK täielikult paremale, et katta RAVISEADME KONNEKTOR ja tuua nähtavale LAADIMISMOODULI KONNEKTOR.

Ühendage laadimismooduli esiküljest väljuv kaabel intravaskulaarse litotripsia generaatori esipaneelil asuva LAADIMISMOODULI KONNEKTORIGA (vaadake osa 3.1). Veenduge, et LAADIMISMOODULI kaabel oleks täielikult LAADIMISMOODULI KONNEKTORISSE sisestatud. AKU LAADIMISE indikaatoril olev aku sümbol kuvatakse välgunoole ikooniga, mis osutab sellele, et aku laadimine on alanud (illustratsioon on toodud osa 5.5 punktis 2).

Enne kasutamist laadige akut vähemalt 12 tundi. Pärast 12 tunni pikkust laadimist peaks AKU MAHUTAVUSE indikaatoril olema kuvatud lausvärviga täielikult täidetud aku sümbol (illustratsioon on toodud osa 5.5 punktis 4).

MÄRKUS. Aku on isetühjenev ja vajab perioodiliselt uuesti laadimist, soovitatavalt iga 3–4 kuu tagant ka siis, kui seda ei kasutata ja hoiundamise ajal, et aku laetuse tase ei langeks lubamatult madala pinge tasemest madalamale, millega võiks viimaks kaasneda aku kahjustumine.

5.4 Keskkonnatingimused

Intravaskulaarse litotripsia generaator on ette nähtud kasutamiseks kontrollitud keskkonnaga siseruumides. Ette nähtud kasutustingimustega tutvumiseks vaadake lisa C.

Enne intravaskulaarse litotripsia generaatori sisse lülitamist tuleb seda vähemalt 24 tundi hoida kasutuskeskkonnas. Selleks peab intravaskulaarse litotripsia generaator olema lahti pakitud ja tarnematerjalidest välja võetud. See on äärmiselt oluline, sest transpordi-, hoiu- ja kasutuskeskkonnad võivad märkimisväärselt varieeruda ning põhjustada kondensatsiooni teket intravaskulaarse litotripsia generaatoris ja selle lisatarvikutes. Kondensatsiooni tekkega võib kaasneda potentsiaalne talitlushäire või seadmestiku kahjustumine selle kasutamise korral.

HOIATUS! KASUTUSKESKKOND
Intravaskulaarse litotripsia generaator on ette nähtud kasutamiseks professionaalses tervishoiukeskkonnas. Intravaskulaarse litotripsia generaatorit ei tohi kasutada magnetresonantstomograafia varjestatud pildindusruumis ega kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete läheduses. Intravaskulaarse litotripsia generaatori klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse ettenähtud tervishoiukeskkonnas. Intravaskulaarse litotripsia generaatoril ja selle lisatarvikutel (muu hulgas intravaskulaarse litotripsia kateetritel ja ühenduskaablitel) tuleb enne kasutamist lasta vähemalt 24 tundi kohanduda ruumi temperatuuri ja niiskusega. Ette nähtud kasutustingimustega tutvumiseks vaadake lisa C. Seadmestiku erinevatel keskkonnatingimustel kasutamisega võib kaasneda seadmestiku talitlushäire või kahjustumine.

5.5 Generaatori ülevaatus ja katsetamine

Enne generaatori kliinilist kasutuselevõttu on soovitatav seda pärast paigaldamist alljärgnevate suuniste kohaselt kontrollida ja katsetada. Veenduge enne selle seadmestiku kliinilist kasutuselevõttu ka selles, et täidetud on haigla biomeditsiini osakonna kehtestatud nõuded ülevaatusele ja katsetamisele.

Punktid	Illustratsioon või lisateave, kui see on asjakohane
1. punkt – füüsilise seisundi ülevaatus Kontrollige üle kõik intravaskulaarse litotripsia generaatori ja laadimismooduli välispinnad. Veenduge, et ühelgi komponendil poleks nähtavaid kahjustusi, näiteks mõrasid või täkkeid. Ühendage laadimismoodul intravaskulaarse litotripsia generaatorist lahti ning lükake KONNEKTORI LUUKI vasakule ja paremale. Veenduge, et see poleks kahjustunud, püsib oma juhikus ning liigub vabalt vasakule ja paremale. Ühendage laadimismoodul uuesti intravaskulaarse litotripsia generaatoriga. Kontrollige intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablit ja vahelduvvoolu toitekaablit. Veenduge, et need poleks kahjustunud, materjal poleks lõhenenud või mõranenud ning elektrikontaktidel poleks võõrkehi.	
2. punkt – aku laadimisfunktsiooni kontrollimine Laadimismoodul tuleb ühendada vahelduvvooluvõrgu ja intravaskulaarse litotripsia generaatori LAADIMISMOODULI KONNEKTORIGA osades 5.2 kuni 5.3 kirjeldatu kohaselt. Veenduge, et näidikule kuvataks AKU LAADIMISE indikaator.	
3. punkt – intravaskulaarse litotripsia generaatori sisse lülitamine Vajutage korraks alla nupp POWER ON/OFF (TOIDE SISSE/VÄLJA). TOITEOLEKU ja RAVISEADME OLEKU indikaatorid valgustuvad korraks automaatse kontrolli raames. Indikaatorid valgustuvad selle katse ajal roheliselt ja seejärel kollaselt. Kui ühtegi sisemist tõrget ei tuvastata, jääb TOITEOLEKU indikaator roheliselt valgustunuks. RAVISEADME OLEKU indikaator lülitub välja.	
4. punkt – aku mahutavuse kontrollimine Kui akut on osas 5.3 kirjeldatu kohaselt vähemalt 12 tundi laetud, peaks AKU MAHUTAVUSE indikaator osutama aku täielikult laetud olekule, nagu on näidatud illustratsioonil.	
5. punkt – diagnostika ülevaatamine Sisse lülitamisel teeb intravaskulaarse litotripsia generaator mitmesuguseid integreeritud katseid, mille otstarve on tuvastada teatavaid talitlushäireid. Probleemi tuvastamisel kuvatakse veateade. Kui veateateid ei kuvata, on süsteem mainitud katsed edukalt läbinud. Veateate kuvamise korral vaadake osa 7.0 „Tõrkeotsing”.	 Nõuetele vastav seisund Veaolukord
6. punkt – väljundi katse käivitamine Selle katse käivitamiseks tuleb vajutada nuppu THERAPY ON/OFF (RAVISEADE SISSE/VÄLJA) ja hoida seda all, kuni RAVISEADME OLEKU indikaator valgustub roheliselt. Seda nuppu peab vajutama kolm sekundit.	
7. punkt – väljundi katse tulemuse kontrollimine Väljundi katse tegemisele kulub ligikaudu 15 sekundit. Sel ajal on RAVISEADME OLEKU indikaator roheliselt valgustunud. Pärast katse edukat lõpetamist kostab intravaskulaarse litotripsia generaatorist neli piiksu. Probleemi tuvastamisel kuvatakse veateade. Kui näidikule jääb kuvatuks vaid aku sümbol, on katse edukalt läbitud. See on soovitusliku ülevaatuse ja katsetamise viimane toiming.	

HOIATUS! ELEKTRILÖÖGIOHT
Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaableid ei tohi asetada vette ega muusse vedelikku. Vältige vedelike sattumist intravaskulaarse litotripsia generaatorile. Intravaskulaarse litotripsia generaatorile sattunud vedelik võib põhjustada seadme nõuetele mittevastavat funktsioonivõimet või talitlushäireid.

6. Hooldus

Selles osas kirjeldatakse hooldustoiminguid, mida kliiniline ja/või biomeditsiini osakonna personal peab regulaarselt tegema. Allpool antakse ülevaade soovituslikest regulaarsetest hooldustoimingutest ja -intervallist.

MÄRKUS. Aku on isetühjenev ja vajab perioodiliselt uuesti laadimist, soovitatavalt iga 3–4 kuu tagant ka siis, kui seda ei kasutata ja hoiundamise ajal, et aku laetuse tase ei langeks lubamatult madala pinge tasemest madalamale, millega võiks viimaks kaasneda aku kahjustumine. Intravaskulaarse litotripsia generaator ei sisalda ühtegi kasutaja hooldatavat komponenti. Ärge avage intravaskulaarse litotripsia generaatori korpust. Kõigi korpuse avamist eeldavate hooldustööde tegemiseks tuleb pöörduda ettevõtte Shockwave Medical esindaja poole.

6.1 Igapäevane hooldus

6.1.1 Sisemise aku laadimine ja katsetamine

Intravaskulaarse litotripsia generaator töötab sisemise aku toitel. Soovituslik on intravaskulaarse litotripsia generaatorit laadida iga tööpäeva lõpus, et aku oleks järgmise päeva raviprotseduurideks täielikult laetud. Aku täielikult laetud oleku taastamiseks kulub 12 tundi.

Aku laadimisfunktsiooni kontrollimine Laadimismoodul tuleb ühendada vahelduvvooluvõrgu ja generaatori LAADIMISMOODULI KONNEKTORIGA osades 5.2 kuni 5.3 kirjeldatu kohaselt. Veenduge, et näidikule kuvataks AKU LAADIMISE indikaator.	
Aku mahutavuse kontrollimine Kui akut on vähemalt 12 tundi laetud, peaks AKU MAHUTAVUSE indikaator osutama aku täielikult laetud olekule, nagu on näidatud illustratsioonil. Aku mahutavust puudutava teabega tutvumiseks vaadake all olevat tabelit.	

AKU SÜMBOL	MAHUTAVUS
Täielikult lausvärviga täidetud	Aku on täielikult laetud.
Poolenisti lausvärviga täidetud	Aku laetuse tasemest piisab vähemalt neljaks raviprotseduuriks.
Neljandiku ulatuses lausvärviga täidetud	Aku laetuse tasemest piisab vähemalt kaheks raviprotseduuriks.
Lausvärviga mittetäidetud	Aku laetuse tasemest piisab vähem kui kaheks raviprotseduuriks; laadige esimesel võimalusel akut.

Raviprotseduuri all peetakse AKU MAHUTAVUSE indikaatori tõlgendamise kontekstis silmas 900 raviotstarbelise impulsi edastamist ühes tunnis. Aku tegelik jõudlus varieerub tegelikult edastatavatest impulssidest olenevalt.

Kui aku sümbol ei osuta pärast 12 tunni pikkust laadimist täielikult laetud olekule, kõrvaldage intravaskulaarse litotripsia generaator kasutuselt ja võtke ühendust ettevõtte Shockwave Medical esindajaga.

MÄRKUS. Aku on isetühjenev ja vajab perioodiliselt uuesti laadimist, soovitatavalt iga 3–4 kuu tagant ka siis, kui seda ei kasutata ja hoiundamise ajal, et aku laetuse tase ei langeks lubamatult madala pinge tasemest madalamale, millega võiks viimaks kaasneda aku kahjustumine.

HOIATUS! POTENTSIAALNE SEADME SEISKUMISE OHT

See seade töötab üksnes sisemise aku toitel. **Intravaskulaarse litotripsia generaatori akut on soovitatav laadida iga 3–4 kuu tagant, isegi kui seda ei kasutata.** Kasutage intravaskulaarse litotripsia generaatorit vaid siis, kui aku sümbol on vähemalt neljandiku ulatuses lausvärviga täidetud. Kui aku sümbol on tühi, võib intravaskulaarse litotripsia generaator ilma eelhoiatuseta seiskuda. Kui aku sümbol kuvatakse sageli tühjana või kui aku sümbol pole lausvärviga täidetud pärast 12-tunnist laadimist, kõrvaldage intravaskulaarse litotripsia generaator kasutuselt ning võtke ühendust ettevõtte Shockwave Medical esindajaga.

6.1.2 Intravaskulaarse litotripsia generaatori katsetamine

Intravaskulaarse litotripsia generaator teeb igal sisselülitamiskorral automaatselt mitmesuguseid integreeritud katseid, mille otstarve on tuvastada teatavaid talitlushäireid. Peale selle on intravaskulaarse litotripsia generaator varustatud litotripsia väljundsüsteemi automatiseeritud katsetamise funktsiooniga, mille peab käivitama kasutaja. Katse tulemuste nõuetekohasust on soovitatav kontrollida kord päevas, enne raviprotseduuri alustamist või haigla biomeditsiini osakonna suuniste kohaselt. Mainitud katseid võib teha alljärgnevalt.

Punktid	Illustratsioon või lisateave, kui see on asjakohane
1. punkt – intravaskulaarse litotripsia generaatori sisse lülitamine Vajutage korraks alla nupp POWER ON/OFF (TOIDE SISSE/VÄLJA). Kõik intravaskulaarse litotripsia generaatoril olevad indikaatorid valgustuvad korraks automaatkontrolli raames. Selle automaatse kontrolli ajal valgustub RAVISEADME OLEKU indikaator roheliselt ja kollaselt. TOITE OLEKU indikaator jääb roheliselt valgustunuks.	
2. punkt – diagnostika ülevaatamine Sisse lülitamisel teeb intravaskulaarse litotripsia generaator mitmesuguseid integreeritud katseid, mille otstarve on tuvastada teatavaid talitlushäireid. Probleemi tuvastamisel kuvatakse veateade. Kui ühtegi veateadet ei kuvata, on katsed edukalt läbitud. Veateate kuvamise korral vaadake osa 7.0 „Tõrkeotsing".	

Punktid	Illustratsioon või lisateave, kui see on asjakohane
3. punkt – väljundi katse käivitamine Katse tegemiseks tuleb laadimismoodul ühendada vahelduvvooluvõrgu ja intravaskulaarse litotripsia generaatori LAADIMISMOODULI KONNEKTORIGA. Selle katse käivitamiseks tuleb vajutada nuppu THERAPY ON/OFF (RAVISEADE SISSE/VÄLJA) ja hoida seda all, kuni RAVISEADME OLEKU indikaator valgustub roheliselt. Seda nuppu peab vajutama kolm sekundit.	
4. punkt – väljundi katse tulemuse kontrollimine Väljundi katse tegemisele kulub ligikaudu 15 sekundit. Sel ajal on RAVISEADME OLEKU indikaator roheliselt valgustunud. Pärast katse edukat lõpetamist kostab intravaskulaarse litotripsia generaatorist neli piiksu. Kui näidikule ei kuvata ühtegi veateadet, on see katse edukalt läbitud.	

6.1.3 Intravaskulaarse litotripsia generaatori ülevaatus

Peale selle on soovitatav iga päev kontrollida intravaskulaarse litotripsia generaatori füüsilist seisundit, mis aitab tagada kõigi usaldusväärseks talitluseks vajalike komponentide seisundi nõuetekohasust.

Füüsilise seisundi ülevaatus Kontrollige üle kõik intravaskulaarse litotripsia generaatori ja laadimismooduli välispinnad. Veenduge, et ühelgi komponendil poleks nähtavaid kahjustusi, näiteks mõrasid või täkkeid. Ühendage laadimismoodul intravaskulaarse litotripsia generaatorist lahti ning lükake KONNEKTORI LUUKI vasakule ja paremale. Veenduge, et see poleks kahjustunud, püsib oma juhikus ning liigub vabalt vasakule ja paremale. Ühendage laadimismoodul uuesti generaatoriga. Kontrollige intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablit ja vahelduvvoolu toitekaablit. Veenduge, et need poleks kahjustunud, materjal poleks lõhenenud või mõranenud ning elektrikontaktidel poleks võõrkehi.	

6.1.4 Intravaskulaarse litotripsia generaatori puhastamine

Intravaskulaarse litotripsia generaatorilt ja intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablilt mustuse ning võõrkehade kõrvaldamiseks võib kasutada pehmet puuvillast riidelappi või ebemeteta puhastuslappi. Puhastusvahendina võib vajaduse korral kasutada vaid väheses koguses isopropüülalkoholi.

Jälgige kindlasti seda, et mis tahes vedelik ei satuks seadme välispindade alla. Laske seadmestikul enne katsetamist või kasutamist korralikult kuivada.

Puhastage hoolikalt konnektorite ümbrust. Ärge proovige puhastada konnektorite sisepindasid ega konnektorite kontakte. Kui intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel peaks saastuma või sellel esineb talitlushäireid, kõrvaldage kaabel kasutuselt ja võtke ühendust ettevõtte Shockwave Medical esindajaga.

HOIATUS! ELEKTRILÖÖGI- VÕI TULEKAHJUOHT

Intravaskulaarse litotripsia generaatori ühtegi osa ei tohi asetada vette ega muusse vedelikku. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaableid ei tohi asetada vette ega muusse vedelikku. Vältige vedelike sattumist intravaskulaarse litotripsia generaatorile. Intravaskulaarse litotripsia generaatorile sattunud vedelik võib põhjustada seadme nõuetele mittevastavat funktsioonivõimet või talitlushäireid.
Ärge kasutage puhastamiseks lahusteid ega tuleohtlikke aineid, sest sellega võib kaasneda intravaskulaarse litotripsia generaatori kahjustumine ja kasutaja potentsiaalne vigastus.
Ärge autoklaavige ega steriliseerige intravaskulaarse litotripsia generaatorit või ühenduskaableid, sest sellega võivad kaasneda intravaskulaarse litotripsia generaatori talitlushäired.

6.2 Kuuhooldus

Peale osas 6.1 kirjeldatud katsete ja ülevaatuste ei ole ette nähtud konkreetseid katseid või ülevaatusi, mida oleks soovitatav teha kord kuus. Sellegipoolest soovitame vahetusevanemal või biomeditsiini osakonna ülevaatajal teha kord kuus vajalikud toimingud, mis aitavad tagada soovitusliku hoolduse tegemist iga päev või haigla biomeditsiini osakonna suuniste kohaselt.

6.3 Muu hooldus

Shockwave Medical soovitab võtta ühendust ettevõtte Shockwave Medical esindajaga, kui teil on hoolduse kohta küsimusi või kahtlusi.
Shockwave Medical soovitab intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablid asendada iga kolme aasta järel, mis aitab minimeerida patsiendi raviprotseduuri ajal tekkivate tõrgete ohtu.
Kui intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli konnektorid peaksid saastuma või intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablil esineb talitlushäireid, kõrvaldage kaabel kasutuselt ja võtke asendamiseks ühendust ettevõtte Shockwave Medical esindajaga. Täiendavaid intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaableid saab eraldi tellida.
MÄRKUS. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaableid ei tohi visata olmejäätmete hulka; need tuleb taaskasutuseks ja ringlussevõtuks viia jäätmekäitluskohta.

6.4 Toote kasutusiga

Intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutusiga on vähemalt kolm aastat. Kasutusiga oleneb seadme tegelikust kasutusest. Shockwave Medical soovitab seadme jätkuvaks kasutuseks sobivuse hindamiseks teha ülaltoodud hooldusgraafiku kohaselt perioodilisi ülevaatusi.

7. Tõrkeotsing

Kui tuvastate intravaskulaarse litotripsia süsteemi kasutamisel või katsetamisel probleemi, vaadake allpool toodud tõrkeotsingu soovitusi. Probleemi püsimise korral kõrvaldage seadmestik kasutuselt ja võtke ühendust ettevõtte Shockwave Medical esindajaga ja/või saatke e-kiri aadressile complaints@shockwavemedical.com.

Tehniline tugi: **ettevõtte Shockwave Medical tehnilise toega ühenduse võtmiseks pöörduge ettevõtte Shockwave Medical esindaja poole või külastage veebisaiti www.shockwavemedical.com.**

HOIATUS! ELEKTRILÖÖGIOHT

Ärge proovige süsteemi hooldada. See ei sisalda ühtegi kasutaja hooldatavat komponenti ja seade võib olla ohtlikult kõrge pinge all. Kasutajal ei ole lubatud seda seadmestikku modifitseerida ega hooldada. Kui toote mõni osa näib olevat kahjustunud, kõrvaldage seadmestik kasutuselt ja võtke paranduseks või asendamiseks ühendust ettevõtte Shockwave Medical esindajaga.

Probleem	Võimalik põhjus	Korrigeeriv meede
Seade ei lülitu sisse.	Vajalik on aku laadimine.	Ühendage laadimismoodul intravaskulaarse litotripsia generaatori ja vahelduvvooluvõrguga. Enne kasutamist tuleb intravaskulaarse litotripsia generaatorit vähemalt 12 tundi laadida.
Laadimismoodul ei lae akut (AKU LAADIMISE indikaator pole kuvatud).	Kaabel pole ühendatud.	Ühendage laadimismoodul nii intravaskulaarse litotripsia generaatori kui ka vahelduvvooluvõrguga. MÄRKUS. Vajalik on kahe kaabli ühendamine.
Lausvärviga mittetäidetud aku sümbol osutab vähesele AKU MAHUTAVUSELE.	Vajalik on aku laadimine.	Ühendage laadimismoodul intravaskulaarse litotripsia generaatori ja vahelduvvooluvõrguga. Enne kasutamist tuleb intravaskulaarse litotripsia generaatorit vähemalt 12 tundi laadida.
Kuvatud on süsteemiga seotud viga ja nuppu POWER ON/OFF (TOIDE SISSE/VÄLJA) ümbritsev valgus on punane.	Integreeritud katsete käigus on tuvastatud intravaskulaarse litotripsia generaatori talitlushäire.	Lülitage intravaskulaarse litotripsia generaator välja, oodake üks sekund ja lülitage intravaskulaarse litotripsia generaator uuesti sisse. MÄRKUS. Kui tõrge SYS püsib, kõrvaldage intravaskulaarse litotripsia generaator kasutuselt ja võtke ühendust ettevõtte Shockwave Medical esindajaga.
Kuvatud viga 80 Kateetri algus ei olnud edukas.	Generaator ei saanud intravaskulaarse litotripsia kateetrit alguse jaoks märkida. Võimalikud põhjused on: • lahtine ühendus intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia kateetri vahel; • intravaskulaarse litotripsia kaabel on defektne või on selle kasutusaeg läbi; • intravaskulaarse litotripsia kateeter on defektne või on selle kasutusaeg läbi.	Lülitage intravaskulaarse litotripsia kateetri toide VÄLJA. Kontrollige intravaskulaarse litotripsia kateetri ja intravaskulaarse litotripsia ühenduskaabli ühendust. • Veenduge, et steriilne hülss ei takista intravaskulaarse litotripsia kateetri ja intravaskulaarse litotripsia ühenduskaabli ühendust. • Veenduge, et ühendus intravaskulaarse litotripsia generaatoriga on kindel ja intravaskulaarse litotripsia generaatori liuguks ei takistaks ühendust. Puhastage intravaskulaarse litotripsia kateetri balloon ja valmistage see uuesti ette • Eemaldage õhumullid balloonist kindlasti enne intravaskulaarse litotripsia ravi ja selle ajal. Tühjendage balloon, tõmmates vaakumit vähemalt 3 korda, et vedelik tõrjuks välja balloonis oleva õhu. Lülitage intravaskulaarse litotripsia generaatori toide VÄLJA. Kui olete valmis, vajutage intravaskulaarse litotripsia generaatori esipaneelil olevat raviseadme nuppu. Alustage impulsi edastamist uuesti. Kui tõrge püsib, vahetage intravaskulaarse litotripsia kateeter välja.
Kuvatud viga 81 Kateetri tuvastamine ebaõnnestus.	Intravaskulaarse litotripsia generaatoril ei õnnestunud intravaskulaarse litotripsia kateetri tüüpi tuvastada. Võimalikud põhjused on: • lahtine ühendus intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia kateetri vahel; • intravaskulaarse litotripsia kaabel on defektne või on selle kasutusaeg läbi; • intravaskulaarse litotripsia kateeter on defektne või on selle kasutusaeg läbi.	
Kuvatud viga 88 Impulsi edastamise aegumine.	Intravaskulaarse litotripsia generaatoril ei õnnestunud lubatava ajalimiidi sees mõõta impulsi energia edastamist intravaskulaarse litotripsia kateetrisse. Võimalikud põhjused on: • gaasimullid balloonis; • lahtine ühendus intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia kateetri vahel; • intravaskulaarse litotripsia kaabel on defektne või on selle kasutusaeg läbi; • intravaskulaarse litotripsia kateeter on defektne või on selle kasutusaeg läbi.	
Intravaskulaarse litotripsia generaatori esipaneelil või intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablil olev RAVISEADME OLEKU indikaator ei lülitu sisse.	Ühilduv intravaskulaarse litotripsia kateeter on ühendamata.	Veenduge, et intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel oleks intravaskulaarse litotripsia generaatoriga ühendatud. Kontrollige, kas intravaskulaarse litotripsia kateeter on intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabliga ühendatud. Asendage intravaskulaarse litotripsia kateeter.
Intravaskulaarse litotripsia generaator ei aktiveeru (RAVISEADME OLEKU indikaator on välja lülitatud).	Ühilduv intravaskulaarse litotripsia kateeter on ühendamata.	Vaadake RAVISEADME OLEKU indikaatorit puudutavat ülaltoodud tõrkeotsingu punkti.
Intravaskulaarse litotripsia generaator ei aktiveeru (RAVISEADME OLEKU indikaator on kollaselt valgustunud).	Nupp THERAPY ON/OFF (RAVISEADE SISSE/VÄLJA) on alla vajutatud.	Vabastage nupp THERAPY ON/OFF (RAVISEADE SISSE/VÄLJA) ja proovige uuesti.
RAVISEADME OLEKU indikaatori valgustus muutus rohelisest kollaseks.	Intravaskulaarse litotripsia süsteem on raviotstarbeliste impulsside edastamise automaatselt peatanud (vaadake osa 4.0 punkti 10).	RAVISEADME OLEKU indikaator peaks intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendis määratud impulsside edastamise peatamise perioodi lõppedes uuesti roheliselt valgustuma.
Intravaskulaarse litotripsia generaator ei edasta intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablil oleva nupu THERAPY ON/OFF (RAVISEADE SISSE/VÄLJA) vajutamisel impulsse.	Intravaskulaarse litotripsia generaatorit pole võimalik aktiveerida (RAVISEADME OLEKU indikaator on välja lülitatud).	Kui kuvatakse veateade, vaadake ülaltoodud tõrkeotsingu suuniseid.
	Intravaskulaarse litotripsia generaator on aktiveerimata (RAVISEADME OLEKU indikaator on valgustunud kollaselt).	Vajutage üks kord nupule THERAPY ON/OFF (RAVISEADE SISSE/VÄLJA) (RAVISEADME OLEKU indikaator peaks valgustuma roheliselt).
	Intravaskulaarse litotripsia süsteem on raviotstarbeliste impulsside edastamise automaatselt peatanud (RAVISEADME OLEKU indikaator on valgustunud kollaselt; vaadake osa 4.0 punkti 9).	RAVISEADME OLEKU indikaator peaks intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendis määratud impulsside edastamise peatamise perioodi lõppedes uuesti roheliselt valgustuma.
	Tegu on intravaskulaarse litotripsia kateetri või intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli defektiga (RAVISEADME OLEKU indikaator on valgustunud roheliselt).	Asendage intravaskulaarse litotripsia kateeter. Asendage intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel.

8. Lisa A. Elektromagnetilisele ühilduvusele kohalduvad suunised

Elektromagnetilisele ühilduvusele kohalduvad suunised – kiirgus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
Intravaskulaarse litotripsia generaator on ette nähtud kasutamiseks professionaalses tervishoiukeskkonnas. Intravaskulaarse litotripsia generaatorit ei tohi kasutada magnetresonantstomograafia varjestatud pildindusruumis ega kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete läheduses. Intravaskulaarse litotripsia generaatori klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse ettenähtud tervishoiukeskkonnas.		
Heitekatse	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
Raadiosageduslik kiirgus (CISPR 11)	Liik 1	Intravaskulaarse litotripsia generaator kasutab raadiosageduslikku energiat vaid oma sisetalitluseks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga madal ja tõenäoliselt ei põhjusta lähedalolevates elektroonikaseadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus (CISPR 11)	Klass A	MÄRKUS. Selle seadme HEITEOMADUSTE tõttu sobib see kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elurajoonides (milleks on harilikult vajalik CISPR 11 klassi B märgistus), ei pruugi see seade pakkuda piisavat kaitset raadiosagedusel töötavatele kommunikatsioonivahenditele. Vajaduse korral peab kasutaja võtma selle mõju vähendavad meetmed, näiteks seadme asukoha muutmine või ümberpööramine.
Harmooniliste kiirgus (IEC 61000-3-2)	Klass A	
Pingekõikumised/väreluskiirgus (IEC 61000-3-3)	Vastab standardile	

Elektromagnetilisele ühilduvusele kohalduvad suunised – toitevarustuse häirekindlus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Intravaskulaarse litotripsia generaator on ette nähtud kasutamiseks professionaalses tervishoiukeskkonnas. Intravaskulaarse litotripsia generaatorit ei tohi kasutada magnetresonantstomograafia varjestatud pildindusruumis ega kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete läheduses. Intravaskulaarse litotripsia generaatori klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse ettenähtud tervishoiukeskkonnas. **HOIATUS** Selle seadmestiku kasutamist teiste seadmete kõrval või peal tuleb vältida, sest see võib põhjustada seadme töös häireid. Kui selline kasutamine on vajalik, siis tuleb seda seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende õiges töös.			
Häirekindluskatse	**Katsetase standardi IEC 60601 alusel**	**Vastavustase**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
Elektrostaatiline lahendus (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiired mittestatsionaarsed impulsid / impulsipaketid (IEC 61000-4-4)	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele kommerts- või haiglakeskkonnale.
Pingemuhk (IEC 61000-4-5)	±1 kV liini(de)lt liini(de)le ±2 kV liini(de)lt maasse	±1 kV liini(de)lt liini(de)le ±2 kV liini(de)lt maasse	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele kommerts- või haiglakeskkonnale.
Pingelohud, lühikatkestused ja pingekõikumised toiteliinides (IEC 61000-4-11)	< 5% UT (> 95% UT lohk) 0,5 tsükli kohta 40% UT (60% UT lohk) 5 tsükli kohta 70% UT (30% UT lohk) 25 tsükli kohta < 5% UT (> 95% lohk UT-s) 5 s jooksul	< 5% UT (> 95% UT lohk) 0,5 tsükli kohta 40% UT (60% UT lohk) 5 tsükli kohta 70% UT (30% UT lohk) 25 tsükli kohta < 5% UT (> 95% lohk UT-s) 5 s jooksulz	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele kommerts- või haiglakeskkonnale. Kui IVL-generaatori kasutaja vajab pidevat kasutamist voolukatkestuste ajal, siis on soovitatav varustada IVL-generaator katkematu toiteallika või akudega.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on omane tüüpilisele kasutuskohale standardses äritegevuslikus või haiglakeskkonnas.
MÄRKUS. UT tähistab katsetaseme rakenduseelset vahelduvvoolu toitepinget.			

Elektromagnetilisele ühilduvusele kohalduvad suunised – raadiosageduslik häirekindlus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
IVL-generaator on ette nähtud kasutamiseks alljärgnevalt määratud elektromagnetilises keskkonnas. Intravaskulaarse litotripsia generaatorit ei tohi kasutada magnetresonantstomograafia varjestatud pildindusruumis ega kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete läheduses. Intravaskulaarse litotripsia generaatori klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse ettenähtud tervishoiukeskkonnas.			
Häirekindluskatse	**Katsetase standardi IEC 60601 alusel**	**Vastavustase**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
Juhtivuslik raadiosagedus (IEC 61000-4-6)	3 Vrms vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz	[V1 = 3] V	Portatiivseid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada intravaskulaarse litotripsia generaatori ühelegi osale (k.a kaablid) lähemal kui soovitatav vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemi abil. Soovituslik eralduskaugus
Kiirguslik raadiosagedus (IEC 61000-4-3) CISPR 11 klass A	9 V/m 704–787 MHz 5100–5800 MHz	[E1 = 9] V/m	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
	27 V/m 385–390 MHz	[E1 = 27] V/m	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz
	28 V/m 430–470 MHz 800–960 MHz 1700–1990 MHz 2400–2570 MHz	[E1 = 28] V/m	milles P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete kohaselt ning d on soovituslik vahemaa meetrites (m). Kasutuskoha elektromagnetilise analüüsiga[a] kindlaks määratud väljatugevused paiksetest raadiosagedusliikest saatjatest peavad olema väiksemad kui vastavustase igas sagedusalas[b]. Häiritust võib esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses:
Kiirguslik raadiosagedus (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	[E1 = 3] V/m	
1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kohaldub kõrgem sagedusala. **2. MÄRKUS.** Need suunised ei pruugi kohalduda kõigile kasutustingimustele. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldus ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.			
a) Statsionaarsete saatjate, nagu raadiotelefonide (mobiil- või juhtmeta telefonid) ja liikuva maaside raadiod, amatöörraadiojaamad, AM- ja FM-raadioülekannete ning teleülekannete jaamad, väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Statsionaarsetest raadiosaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilise uuringu tegemist. Kui mõõdetud väljatugevus ületab intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutamiskohas seadmele kohalduvat raadiosageduse vastavustaset, mida eespool kirjeldati, tuleb intravaskulaarse litotripsia generaatorit tavalise töö tagamiseks jälgida. Abnormse töö korral tuleb võib-olla võtta lisameetmed, nagu intravaskulaarse litotripsia generaatori ümbersuunamine või -paigutamine. b) Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema väiksemad kui [V1] V/m.			

MÄRKUS. Selle seadmestiku HEITE näitajad muudavad selle sobivaks tervishoiukeskkonnas kasutamiseks. Kui seda kasutatakse elurajoonides (milleks on harilikult vajalik CISPR 11 klassi B märgistus), ei pruugi see seade pakkuda piisavat kaitset raadiosagedusel töötavatele kommunikatsioonivahenditele. Vajaduse korral peab kasutaja võtma selle mõju vähendavad meetmed, näiteks seadme asukoha muutmine või ümberpööramine.

HOIATUS! Portatiivsed RF-sideseadmed (sh abiseadmed, nt antennikaablid ja välisantennid) ei tohi Shockwave'i generaatorile ega ühenduskaablile olla lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võivad tulemuseks olla seadmete talitushäired.

Elektromagnetilisele ühilduvusele kohalduvad suunised – eralduskaugused

HOIATUS! Portatiivsed RF-sideseadmed (sh abiseadmed, nt antennikaablid ja välisantennid) ei tohi olla intravaskulaarse litotripsia generaatorile ega ühenduskaablile lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võivad tulemuseks olla seadmete talitushäired.

Hälbeid standardist ei tuvastatud ja testimise ajal järeleandmisi ei tehtud.

Olulised sooritusnäitajad

Intravaskulaarse litotripsia generaatori talitlus on intravaskulaarse litotripsia raviotstarbeliste impulsside edastamisel turvaline ja efektiivne, kui seda kasutatakse ülaltoodud tabelis määratule vastavas elektromagnetilises keskkonnas.

9. Lisa B. Sümbolid

Intravaskulaarse litotripsia generaatoril on kasutatud alljärgnevaid sümboleid.

Sümbol	**Kirjeldus**
	Tutvuge kasutusjuhendiga. Enne kasutamist tuleb lugeda kasutusjuhendit ja see endale selgeks teha.
	Vaadake kasutusjuhendit
	Ettevaatust!
NON STERILE	Mittesteriilne

Sümbol	**Kirjeldus**
	CF-tüüp Klassifikatsiooni alusel ei kaasne südame defibrillaatorite läheduses intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutamisega seadmestiku kahjustusi. Kontaktosa vastab kardiaalsele kasutusele kohalduvatele elektrilise ohutuse nõuetele.
REF	Katalooginumber
SN	Seerianumber
	Kaitske kuumuse ja radioaktiivse kiirguse allikate eest

Sümbol	Kirjeldus
	Ohtliku pinge hoiatus
	Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arsti tellimusel.
PAT	Patendid. Külastage veebisaiti www.shockwavemedical.com/patents
MD	Tähistab, et seade on meditsiiniseade.
1	Sisaldab ühte seadet (sisu: 1)
IVL Generator	Intravaskulaarse litotripsia generaator
35 °C 10 °C	Temperatuuripiirang
70% 10%	Niiskuspiirang
	Tootmiskuupäev
	Tootja

Sümbol	Kirjeldus
	Hoida kuivana
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ärge virnastage
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid käsitlev direktiiv; generaatorit ja ühenduskaablit ei tohi visata olmejäätmete hulka ning need tuleb taaskasutuseks ja ringlussevõtuks viia jäätmekäitluskohta.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Protsess või protsesside kombinatsioon, mida rakendatakse kasutatud seadmestiku eeldatava kasutusea jooksul uue seadmega võrreldavate ohutusomaduste ja funktsioonivõime taastamiseks.
UDI	Tähistab kandurit, mis sisaldab teavet seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kohta.
CLASSIFIED UL C US	Näitab, et toode täidab UL-i nõudeid.

10. Lisa C. Spetsifikatsioonid

Selles lisas antakse ülevaade ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia generaatori tehnilistest andmetest ja talitlusparameetritest. Kõik spetsifikatsioonid on omased temperatuurile 20 °C, kui pole osutatud teisiti.

10.1 Lisa C1. Üldised tehnilised andmed

Spetsifikatsioonid	Talitlusparameetrid
Alarmid	Generaatori allsüsteemide teatavate talitlushäirete tuvastamiseks ning neist teavitamiseks rakendatakse integreeritud katseid ja monitore. Generaator katkestab talitlushäire tuvastamisel raviotstarbeliste impulsside edastamise. Peale selle aktiveeritakse visuaalsignaal (CATH või SYS) ja kostab kolm piiksu. Vaadake osi 4.1 „Helisignaalid” ja 7.0 „Tõrkeotsing”.
Toote klassifikatsioon	II klassi elektriline meditsiiniseade
Kontaktosade klassifikatsioon	CF-tüüp
Konnektorid (ühenduskaabel)	Patenteeritud tihvtühendusega seeria OnAnOn 150PT konnektorid
Andmete logimine	Raviprotseduuridega seotud andmeid ei logita
Korpus	Ventilatsioonita polümeerkorpus, mis on vormitud tulekindlast nimiandmetega UL 94V-0 materjalist
Keskkonnatingimused	Kõrgus merepinnast: 0–2000 meetrit Kasutusaegne õhuniiskus: 10–70% kondensaadita Kasutusaegne temperatuur: 10–35 °C Temperatuur hoiundamisel/transpordil: –20 kuni 65 °C
Elektriohutus	Standardi ISO 60601-1 (2012) redaktsioon 3.1
Elektromagnetiline ühilduvus	Vaadake lisa A
Teisaldatavus	Toode on mõeldud paigaldamiseks stabiilsele teisaldatavale või paiksele statiivile. Soovitatav on kasutada statiivi, mille viis ratast on paigutatud ringjalt minimaalse diameetriga 58 cm (23 tolli); näiteks võib kasutada ettevõtte I.V. League statiivi Ventilator Stat-Stand™ mudelit 1059 (või samaväärset statiivi).
Toide	90–240 V vahelduvvool; 50–60 Hz; ühefaasiline, voolutugevus 15 A Kaitsemaandusega
Mõõtmed	28,0 cm (11") (kõrgus) × 15,2 cm (6") (laius) × 29,2 cm (11,5") (sügavus)

Spetsifikatsioonid	Talitlusparameetrid
Löögikindlus	Transpordiaegne löögikindlus standardi EXD-007C ASTM D 4169-09 alusel
Pritsmekindlus	10 ml füsioloogilist lahust ülevalt (generaator) 100 ml füsioloogilist lahust mis tahes nurga alt (ühenduskaabli distaalne ots)
Kaal	2,7 kg (6 naela)

10.2 Lisa C2. Talitlusparameetrid

Selles lisas antakse ülevaade ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia generaatori tehnilistest andmetest ja talitlusparameetritest.

Spetsifikatsioonid	Talitlusparameetrid
Aku	Laetav liitium-ioonakupakk Smart (14,4 V; 6,6 Ah) Laadimisaeg: alla 12 tunni täielikuks laadimiseks Täielikult laetud aku mahutavus: 12 raviprotseduuri (üks raviprotseduur = 900 raviotstarbelise impulsi edastamine ühes tunnis) 300 täieliku laadimise/tühjenemise tsükli järgne mahutavus: 80% Vastab kaubalennukiga transportimise nõuetele (käsiraamatu „UN Manual of Tests and Criteria" III osa alljaotis 38.3)
Diagnostika	Intravaskulaarse litotripsia generaatori allsüsteemide teatavate talitlushäirete tuvastamiseks ning neist teavitamiseks rakendatakse integreeritud katseid ja monitore. Intravaskulaarse litotripsia generaator katkestab talitlushäire tuvastamisel raviotstarbeliste impulsside edastamise.
Emitteri juhtkanalid	Neli kanalit, ühendatud kateetri mudelist olenevalt saab kasutada ühte kuni nelja kanalit.
Väljund	Patenteeritud impulsside edastamise süsteem. Väljundpinge: 1000–3000 volti (suurima ja vähima väärtuse vahe), impulsi kestus: ~1 µs, impulsisagedus: ühendatud kateetri mudelist olenevalt 1, 2 või 4 Hz.
Väljundpinge mõõtetäpsus	Tühijooksupinge intravaskulaarse litotripsia generaatori RAVISEADME KONNEKTORI juures: 5% eelprogrammeeritud sättest
Väljundi piirangud	Intravaskulaarse litotripsia süsteem alistab kasutaja sisendi ja piirab ühendatud intravaskulaarse litotripsia kateetri mudelist olenevalt järjestikku edastatavate impulsside arvu. Vaadake intravaskulaarse litotripsia kateetri kasutusjuhendit.
Ravisätted	Patenteeritud impulsside edastamise süsteem. Kasutaja reguleeritavad sätted puuduvad. Impulsside edastamise sätted on eelprogrammeeritud ja olenevad ühendatud intravaskulaarse litotripsia kateetri mudelist. Sätete määramisel ja intravaskulaarse litotripsia kateetri mudeli tuvastamisel rakendatakse liiasfunktsioone.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, Ameerika
Ühendriigid
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Iirimaa

SHOCKWAVE

CE 2797

℞

KÄYTTÖOPAS

Intravaskulaarisen litotripsian (IVL) generaattori ja liitäntäkaapeli

LBL 65298-B, 2021-11

Sisällys

1. Johdanto ... 142
1.1 IVL-generaattori – toimitustapa ... 142
1.2 IVL-generaattorin kanssa tarvittavat laitteet ja toimenpidevälineet ... 142
1.3 Laitteen kuvaus ... 142
1.4 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet ... 142
2. Turvallisuutta koskevat tiedot ... 142
2.1 Termit ... 142
2.2 Vasta-aiheet ... 142
2.3 Vaarat ... 142
2.4 Varoitukset ... 142
2.5 Huomio-varoitukset ... 143
3. Tuotteen suuntaaminen ... 143
3.1 IVL-generaattori – näkymä edestä ... 143
3.2 Ohjaimien ja osoittimien toiminnot ... 144
3.3 Etupaneelin liitännät ... 144
3.4 IVL-liitäntäkaapeli ... 144
3.5 IVL-generaattori – näkymä takaa ... 145
4. Tuotteen käyttäminen ja hoidon antaminen ... 145
4.1 Käyttöä koskevia lisätietoja ... 147
5. Asentaminen ... 147
5.1 Kiinnittäminen tippatelineeseen ... 148
5.2 Verkkovirtaan kytkeminen ... 150
5.3 Sisäisen akun lataaminen ... 150
5.4 Ympäristöolosuhteet ... 150
5.5 Generaattorin tarkastaminen ja testaaminen ... 150
6. Kunnossapito ... 151
6.1 Päivittäinen kunnossapito ... 151
6.1.1 Sisäisen akun lataaminen ja testaaminen ... 151
6.1.2 IVL-generaattorin testaaminen ... 152
6.1.3 IVL-generaattorin tarkastaminen ... 152
6.1.4 IVL-generaattorin puhdistaminen ... 153
6.2 Kuukausittainen kunnossapito ... 153
6.3 Muu kunnossapito ... 153
6.4 Tuotteen käyttöikä ... 153
7. Vianmääritys ... 153
8. Liite A: Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia ohjeita ... 154
9. Liite B: Symbolit ... 155
10. Liite C: Tekniset tiedot ... 156
10.1 Liite C1: Tekniset yleistiedot ... 156
10.2 Liite C2: Suorituskykytiedot ... 157

HUOMAUTUS: Tässä käyttöoppaassa annetaan tietoja, joita tarvitaan IVL-generaattorin ja IVL-liitäntäkaapelin asianmukaista käyttöä varten. IVL-liitäntäkaapeleita voi tilata lisää Shockwave Medical, Inc. -yhtiöstä. Katso potilaiden hoitoa koskevat tiedot kyseisen IVL-katetrin käyttöohjeista.

Tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Shockwave Medicalin IVL-järjestelmän kanssa.

TEKSTISSÄ KÄYTETYT MERKINNÄT: Näissä käyttöohjeissa on käytetty erikoiskirjainmerkkejä (esim. ISOJA KIRJAIMIA, kuten ON, CATH, SYS) tarkoittamaan ohjaimia, liittimiä ja merkkivaloja.

1. Johdanto

Shockwave Medicalin intravaskulaarinen litotripsiajärjestelmä (IVL-järjestelmä) koostuu IVL-generaattorista, IVL-liitäntäkaapelista ja IVL-katetreista. IVL-generaattoria ja -liitäntäkaapelia saa käyttää ainoastaan yhdessä IVL-katetrien kanssa. IVL-katetrin pallon sisällä on energiaa lähettäviä erikoisantureita. Tässä tekniikassa käytetään litotripsiaa, jonka avulla saadaan aikaan kliinisesti merkittävä laajennus pienillä pallon paineilla.

1.1 IVL-generaattori – toimitustapa

IVL-generaattori toimitetaan steriilinä, ja se on kestokäyttöinen. IVL-generaattorin mukana ovat seuraavat osat:

- IVL-generaattorin ja laturin tippatelinekiinnikkeet
- laturimoduuli
- 1 kpl* IVL-liitäntäkaapeleita (ks. kohtaa 3.4)
- verkkovirtajohto
- käyttöopas.

* IVL-liitäntäkaapeleita voidaan tilata erikseen lisää.

Tuote toimitetaan kokonaisuutena, johon kuuluu IVL-generaattori, tippatelinekiinnike ja laturimoduuli tippatelineeseen kiinnitystä varten, alla olevan kuvan mukaisesti:

1.2 IVL-generaattorin kanssa tarvittavat laitteet ja toimenpidevälineet

- Shockwave Medicalin IVL-katetri
- Steriili suojus, 1,52 m pitkä IVL-liitäntäkaapelia varten
- Yksi tippateline, jossa on viisi rullapyörää läpimitaltaan vähintään 58 cm:n ympyrän muotoon sijoitettuna ja jonka läpimitta on 19–25 mm, kuten I.V. League Ventilator Stat-Stand™ -telineen malli 1059 tai vastaava. Myös toimenpidesänkyyn tukevasti kiinnitettyä tippatelinettä voidaan käyttää.

1.3 Laitteen kuvaus

IVL-generaattoria ja -liitäntäkaapelia käytetään Shockwave Medicalin IVL-katetrin kanssa antamaan paikallista, litotripsialla tehostettua pallolaajennusta kalkkiutuneisiin, stenoottisiin valtimoihin. IVL-generaattori, IVL-liitäntäkaapeli ja IVL-katetrit on suunniteltu keskinäiseen tiedonvaihtoon potilaan hoidon aikana. Tämä ominaisuus asettaa automaattisesti kullekin katetrityypille sopivat pulssiparametrit, kuten katetrin pulssi-iän. Katso lisätietoja kyseisen IVL-katetrin käyttöohjeista.

1.4 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Shockwave Medicalin IVL-generaattori ja -liitäntäkaapeli on tarkoitettu käytettäväksi vain Shockwave Medicalin IVL-katetrien kanssa.

HUOMAUTUS: Katso Shockwave Medicalin kyseisen IVL-katetrin käyttöohjeita. On tärkeää lukea huolellisesti kunkin IVL-katetrin mukana toimitetut käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittatapahtumat ennen kuin sitä käytetään IVL-generaattorin ja -liitäntäkaapelin kanssa.

HUOMIO

IVL-järjestelmä on tarkoitettu kokeneen hoitohenkilökunnan käyttöön katetrointilaboratoriossa, liitteessä C mainituissa ympäristöolosuhteissa. Tätä laitetta tulee käyttää vasta sen jälkeen, kun suonistosta on otettu arteriografiakuva (tai TT- tai magneettikuva) ja kohdeluumenin asianmukainen koko on vahvistettu.

2. Turvallisuutta koskevat tiedot

2.1 Termit

Näissä käyttöohjeissa ja IVL-generaattorissa käytetään seuraavia erityistermejä:

VAARA: Välitön vaara, joka aiheuttaa vakavan henkilövahingon tai kuoleman.
VAROITUS: Vaara tai vaarallinen menettely, joka voi aiheuttaa vakavan henkilövahingon tai kuoleman.
HUOMIO: Vaara tai vaarallinen menettely, joka voi aiheuttaa lievän henkilövahingon tai vahingoittaa tuotetta tai muuta omaisuutta.

2.2 Vasta-aiheet

IVL-generaattorin ja -liitäntäkaapelin käyttöön ei liity erityisiä vasta-aiheita. Käyttäjien tulee kuitenkin lukea ja ymmärtää täsmälliset käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet, jotka on annettu Shockwave Medicalin kyseisen IVL-katetrin käyttöohjeissa.

HUOMAUTUS: IVL-katetrin käyttöohjeessa luetellut vasta-aiheet koskevat myös IVL-generaattorin ja -liitäntäkaapelin käyttöä. Lue huolellisesti kunkin IVL-katetrin mukana toimitetut laitekohtaiset käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittatapahtumat, ennen kuin käytät sitä IVL-generaattorin ja liitäntäkaapelin kanssa.

2.3 Vaarat

VAARA

RÄJÄHDYSVAARA
Järjestelmä synnyttää normaalikäytön aikana pieniä sähkökipinöitä. Tuotetta ei saa käyttää syttyvien kaasujen tai anesteettien läheisyydessä.
PALOVAARA
IVL-generaattorissa on ladattava litiumioniakku. IVL-generaattoria tai sen akkua ei saa purkaa, puhkaista, murtaa, polttaa tai altistaa korkeille lämpötiloille.

2.4 Varoitukset

VAROITUKSET

YLEISET VAROITUKSET
Älä käytä IVL-järjestelmää, ennen kuin olet lukenut sekä käyttöoppaan että IVL-katetrin mukana tulleet käyttöohjeet. IVL-generaattorin ominaisuuksien, toimintojen, osoittimien ja liittimien ymmärtäminen on välttämätöntä laitteen oikeaa käyttöä varten ja ennen kliinistä käyttöä. IVL-generaattori on yhteensopiva ainoastaan Shockwave Medicalin IVL-katetrien ja vastaavien lisävarusteiden kanssa.
SÄHKÖISKUVAARA
Tuote antaa jopa 3 000 voltin sähköenergiapulsseja. Jos laitetta ei käytetä oikein näissä ohjeissa kuvatulla tavalla, tämä sähköenergia voi aiheuttaa vakavia henkilövahinkoja. Sähköiskun vaaran välttämiseksi laite saadaan kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtapistorasiaan. Käytä sairaalakäyttöön tarkoitettua pistorasiaa. Luotettava maadoitus saadaan aikaan ainoastaan silloin, kun laite on yhdistettynä pistorasiaan, joka on merkitty sairaalakäyttöön sopivaksi. Käytä sähköiskujen välttämiseksi vain IVL-generaattorin mukana tulevaa laturimoduulia.

SÄHKÖISKUVAARA
Älä yritä huoltaa järjestelmää. Se ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia, ja sen sisällä voi olla vaarallisen suuria jännitteitä. Käyttäjä ei saa muuntaa tai huoltaa tätä laitetta. Jos jokin tuotteen osa vaikuttaa vialliselta, poista laite käytöstä ja ota yhteys Shockwave Medicalin edustajaan korjausta tai vaihtoa varten.
SÄHKÖISKU- TAI PALOVAARA
Mitään IVL-generaattorin osaa ei saa upottaa veteen tai muihin nesteisiin. IVL-liitäntäkaapeleita ei saa upottaa veteen tai muihin nesteisiin. Varo, ettei IVL-generaattorin päälle kaadu nesteitä. Kaatuneet nesteet voivat aiheuttaa IVL-generaattorin toimintahäiriöitä tai saada sen toimimaan epätarkasti. IVL-generaattoria ei saa puhdistaa liuottimilla tai syttyvillä aineilla, sillä ne voivat vahingoittaa generaattoria ja aiheuttaa mahdollisesti haittaa käyttäjälle. IVL-generaattoria ja IVL-liitäntäkaapeleita ei saa autoklavoida tai steriloida, sillä tämä voi aiheuttaa niiden toimintahäiriöitä.
MAHDOLLINEN TULIPALO
Ole varovainen käyttäessäsi tätä laitetta happilähteiden (kuten hengityspalkeiden tai ventilaattorin letkuston) läheisyydessä. Sulje kaasulähde tai siirrä se pois potilaan läheltä hoidon ajaksi.
SÄHKÖHÄIRIÖIDEN AIHEUTTAMAT VAARAT
Lähellä toimivat muut laitteet saattavat aiheuttaa voimakkaita sähkömagneettisia tai radiotaajuushäiriöitä, jotka voivat vaikuttaa laitteen toimintaan. Jos muiden laitteiden käyttäminen lähellä on tarpeen, tarkkaile IVL-laitetta ja varmista, että se toimii normaalisti sen käyttökokoonpanossa. Älä käytä IVL-generaattoria kauterisaatiolaitteiden, diatermialaitteiden tai muiden kannettavien tai siirrettävien radiotaajuisten tietoliikennelaitteiden läheisyydessä. Katso laitteiden suositellut etäisyydet liitteestä A. Jos tarvitset apua, ota yhteys Shockwave Medicalin edustajaan.
MAHDOLLISET SÄHKÖHÄIRIÖT
Sellaisten kaapeleiden, lähettimien tai lisävarusteiden käyttö, joita ei ole määritetty käytettäviksi tämän tuotteen kanssa, saattaa lisätä häiriönpäästöä ja pienentää sähkömagneettisten tai radiotaajuushäiriöiden sietoa, mikä voi puolestaan vaikuttaa tämän tuotteen tai sen läheisyydessä olevien laitteiden toimintaan. Käytä vain osia ja lisävarusteita, jotka on nimetty näissä käyttöohjeissa.
LAITTEEN MAHDOLLINEN SAMMUMINEN
Tämä laite toimii ainoastaan sisäisen akun avulla. IVL-generaattorin akku on suositeltavaa ladata määräajoin 3–4 kuukauden välein myös silloin, kun sitä ei käytetä. Akun jäljellä oleva varaus näytetään IVL-generaattorin etupaneelissa paristosymbolin avulla: mitä täydempi symboli, sen suurempi varaustaso. Paristosymbolin sisällä näkyy salama, kun akkua ladataan. IVL-generaattori saattaa sammua varoittamatta, jos sitä käytetään paristosymbolin ollessa tyhjä (ei lainkaan täyttöväriä). Poista IVL-generaattori käytöstä ja ota yhteys Shockwave Medicalin edustajaan, jos paristosymboli on usein tyhjä tai ei täyty 12 tunnin lataamisen jälkeen.
TURVALLISUUSVAARA JA MAHDOLLINEN LAITEVAURIO / MAHDOLLINEN TAPATURMA TAI PALOVAMMA
IVL-generaattori ja sen lisävarusteet (mukaan lukien IVL-katetrit ja IVL-liitäntäkaapelit) sisältävät ferromagneettisia materiaaleja. Kuten muitakaan ferromagneettisia laitteita, näitä tuotteita ei saa käyttää magneettikuvauslaitteiden synnyttämien voimakkaiden magneettikenttien lähellä. Magneettikuvauslaitteen synnyttämä voimakas magneettikenttä vetää IVL-laitetta puoleensa niin voimakkaasti, että se voi aiheuttaa IVL-laitteen ja magneettikuvauslaitteen välissä olevien henkilöiden kuoleman tai vakavan vamman. Tämä magneettinen vetovoima saattaa vahingoittaa myös laitetta ja vaikuttaa sen toimintaan. Lisäksi sähköä johtavien materiaalien, kuten IVL-liitäntäkaapelien ja IVL-katetrien, kuumeneminen voi aiheutua palovammoja.
Saat lisätietoja magneettikuvauslaitteen valmistajalta.
KÄYTTÖYMPÄRISTÖ
IVL-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ammattiympäristössä. IVL-generaattoria ei saa käyttää suojatussa magneettikuvaushuoneessa eikä lähellä suurtaajuisia kirurgisia laitteita.
Asiakkaan tai IVL-generaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tarkoitetunlaisessa ympäristössä.
Anna IVL-generaattorin ja sen lisävarusteiden (IVL-katetrit ja IVL-liitäntäkaapelit mukaan lukien) tasaantua huoneen lämpötilaan ja kosteuteen vähintään 24 tunnin ajan ennen käyttöä.
Katso määritetyt käyttöolosuhteet liitteestä C. Laitteen käyttö näiden ympäristöolosuhteiden ulkopuolella voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä tai vahingoittaa laitetta.
LAITTEEN TOIMINTAHÄIRIÖISTÄ AIHEUTUVAT VAARAT
Muiden valmistajien kaapeleiden, katetrien, verkkolaitteiden tai akkujen käyttäminen voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä ja mitätöidä laitteen turvallisuussertifioinnit. Käytä vain lisävarusteita, jotka on nimetty näissä käyttöohjeissa.

2.5 Huomio-varoitukset

HUOMIO-VAROITUKSET

Yleisiä huomio-varoituksia
Shockwave Medicalin IVL-järjestelmä on tarkoitettu lääkärin tai lääkärin määräyksestä käytettäväksi. Käyttäjän tulee tutustua tässä käsikirjassa kuvattuihin järjestelmän ohjaimiin ja toimintoihin ennen IVL-generaattorin käyttöä. Älä paina kerralla useampaa kuin yhtä IVL-generaattorin painiketta. IVL-generaattori ei ehkä reagoi kumpaankaan painallukseen.
Jos kuljetuslaatikko on vahingoittunut kuljetuksen aikana tai jos näyttää, että jokin tuotteen osa on vahingoittunut, murtunut, lohjennut tai puuttuu, poista laite käytöstä ja ota yhteys Shockwave Medicalin edustajaan korjausta tai vaihtoa varten.
IVL-TELINEEN KAATUMISVAARA
Kiinnitä IVL-generaattori tippatelineeseen tässä annettujen suositusten mukaisesti. Suositusten laiminlyönti voi aiheuttaa vamman käyttäjälle tai potilaalle.
KATETRIN LIIKKUMISESTA AIHEUTUVA VAARA
Estä huolellisesti IVL-liitäntäkaapelin ja IVL-katetrin tahaton liikkuminen hoidon aikana. Tämän suosituksen laiminlyönti voi aiheuttaa vamman potilaalle.
LAITEVAURIO
IVL-generaattori antaa pienienergisiä, lyhytkestoisia, korkeajännitteisiä pulsseja IVL-katetriin IVL-liitäntäkaapelin kautta. Järjestelmä on suunniteltu niin, ettei se anna pulsseja, ellei IVL-katetrin liitin ole kiinni IVL-liitäntäkaapelissa. On tärkeää, että nesteet eivät pääse likaamaan kiinnittämättömien liittimien koskettimia tai sisäosia. Älä anna nesteiden liata mitään liittimiä äläkä upota liittimiä nesteeseen. Näiden varotoimien noudattamatta jättäminen saattaa vahingoittaa kaapeleita tai katetria, jolloin ne on vaihdettava.
KATETRIN VAHINGOITTUMINEN
IVL-katetrien luotettava toiminta edellyttää asianmukaista täyttöpainetta, joka saadaan 50 % varjoainetta ja 50 % keittosuolaliuosta sisältävällä seoksella. Anna hoitopulsseja vain, kun pallossa on nestettä. Täytä pallo IVL-katetrin käyttöohjeissa määritettyjen painerajojen mukaisesti. Näiden varotoimien noudattamatta jättäminen saattaa vahingoittaa IVL-katetrin palloa ja aiheuttaa mahdollisesti vamman potilaalle.

3. Tuotteen suuntaaminen

Katso asennusta ja kunnossapitoa koskevista kohdista, kuinka IVL-generaattori valmistellaan käyttöä varten. Kuvassa 3.1 on näytetty IVL-generaattorin kuva etupuolelta. Tässä kuvassa kaikki osoittimet ovat aktivoidussa tilassa vain niiden havainnollistamiseksi. Taulukossa 3.2 (seuraavalla sivulla) on lueteltu ohjaimet ja kuvattu ne lyhyesti.

3.1 IVL-generaattori – näkymä edestä

3.2 Ohjaimien ja osoittimien toiminnot

OHJAIN	KUVAUS	LISÄTIETOJA
POWER ON/OFF (VIRTA PÄÄLLE/POIS)	Kytkee IVL-generaattorin päälle ja pois päältä.	Katso 3.1 IVL-generaattorin näkymä edestä.
THERAPY ON/OFF (HOITO PÄÄLLE/POIS)	Tämän painaminen aktivoi IVL-generaattorin.	Aktivoituminen edellyttää, että liitettynä on IVL-liitäntäkaapeli ja asianmukainen IVL-katetri.
OSOITIN	**KUVAUS**	**LISÄTIETOJA**
VIRTATILAN merkkivalo	Vihreä, kun IVL-generaattori on päällä.	Katso 3.1 IVL-generaattorin näkymä edestä.
	Keltainen, kun tarvitaan IVL-katetriin liittyviä käyttäjän toimia (CATH).	Katso kohtaa 4, vaihe 6.
	Punainen, kun sisäinen diagnostiikka on havainnut ongelman (SYS).	Katso kohtaa 7.
AKUN VARAUKSEN näyttö / lataustila	Näyttää akun jäljellä olevan varauksen.	Katso kohtaa 4, vaihe 2.
AKUN LATAAMISEN osoitin	Näkyvissä on salamasymboli, kun laturimoduuli on liitettynä ja lataa akkua verkkovirralla.	Lataa IVL-generaattori ennen käyttöä. Katso kohtia 5.2 ja 5.3.
PALLON KOON näyttö	IVL-katetrin pallon läpimitta ja pituus.	Kun liitettynä on IVL-liitäntäkaapeli ja asianmukainen IVL-katetri.
PULSSIMÄÄRÄN näyttö	Käytettävissä olevien pulssien määrä.	Näyttää katetrikohtaisen pulssien määrän, joka on jäljellä kunkin pulssin antamisen jälkeen hoidon aikana. Katso suurin pulssimäärä kyseisen IVL-katetrin käyttöohjeista.
HOITOTILAN merkkivalo	Vihreä, kun laite on valmis antamaan hoitoa. Vilkkuu merkkinä siitä, että hoito on käynnissä. Keltainen, kun hoito on keskeytetty tai inaktivoitu.	Katso kohtaa 4, vaiheet 5–9.

3.3 Etupaneelin liitännät

OMINAISUUS	KUVAUS	LISÄTIETOJA
LIITTIMEN LUUKKU	Työnnä oikealle, kun liität laturin. Työnnä vasemmalle, kun liität IVL-liitäntäkaapelin.	Katso kohtaa 4, vaihe 4.
LATURILIITIN	Käytetään laturimoduulin liittämistä varten.	Katso kohtaa 5.3.
HOITOLIITIN	Käytetään IVL-liitäntäkaapelin liittämiseen (liitäntäkaapeli liittää IVL-generaattorin IVL-katetriin).	Katso kohtaa 4, vaihe 4.

3.4 IVL-liitäntäkaapeli

IVL-liitäntäkaapelissa olevan HOIDON OHJAIMEN pitäminen painettuna aloittaa hoidon antamisen. IVL-generaattorin täytyy olla ensin aktivoituna (IVL-generaattorin etupaneelissa ja KATETRIN LIITTIMESSÄ olevat HOITOTILAN merkkivalot ovat vihreitä). Katso lisätietoja kohdasta 4.0, vaihe 8.

3.5 IVL-generaattori – näkymä takaa

IVL-generaattorin takaosassa ei ole ohjaimia tai osoittimia. Katso käytettyjä symboleja koskevia lisätietoja liitteestä B.

4. Tuotteen käyttäminen ja hoidon antaminen

Lue ennen käyttöä kaikki tämän käyttöoppaan kohdat ja tutustu kaikkiin ohjaimiin, näyttöihin ja liittimien ominaisuuksiin. Lataa IVL-generaattori ennen käyttöä (katso kohtia 5.2 ja 5.3). Katso ennen käyttöä lisätietoja myös IVL-katetrin mukana toimitetuista käyttöohjeista. Kaikki kliiniset toimenpiteet eivät noudata alla annettua järjestystä. Seuraavat vaiheet toimivat ohjeena siitä, kuinka IVL-generaattoria käytetään hoitotyössä.

Vaihe	Kuva tai lisätietoja, jos soveltuu
Vaihe 1 – Kytke generaattori päälle Paina hetken aikaa POWER ON/OFF (Virta päälle/pois) -painiketta. Kaikki IVL-generaattorin merkkivalot syttyvät hetkeksi testinä. HOITOTILAN merkkivalo palaa keltaisena ja vihreänä tämän testin aikana. VIRTATILAN merkkivalo pysyy vihreänä.	
Vaihe 2 – Varmista akun varaus Kun generaattori on päällä, AKUN VARAUS näkyy näytössä oikealla. Paristosymbolin tulisi olla ainakin osittain täynnä, kuten kuvassa. Jos paristosymboli on tyhjä, on suositeltavaa, että akku ladataan ennen käyttöä, koska varaus ei ehkä riitä potilaan koko hoitoa varten.	
Vaihe 3 – Tarkasta diagnostiikka Varmista, että näyttö vastaa kuvaa eikä näytössä näy virhesanomia. Jos näytössä näkyy virhesanoma, katso kohtaa Vianmääritys (kohta 7.0). Oikealla on näytetty normaali näyttö ilman virheitä.	
Jos valo on keltainen, katso kohtaa Vianmääritys (kohta 7.0). **Jos käytön aikana tulee näkyviin jokin virhesanoma, katso kohtaa Vianmääritys (kohta 7.0).** Virhetilanne – oikealla on näytetty katetrivirhe.	
Vaihe 4 – Liitä IVL-liitäntäkaapeli Irrota laturimoduuli LATURILIITTIMESTÄ, jos se on liitettynä. Työnnä LIITTIMEN LUUKKU täysin vasemmalle, niin että HOITOLIITIN tulee näkyviin, kuten kuvassa. Liitä liitäntäkaapelin GENERAATTORIN LIITTIMEN puoleinen pää HOITOLIITTIMEEN. Suuntaa liitin ja työnnä se varovasti sisään. Liitin on magneettinen ja kytkeytyy, kun magneetti on lähellä. Työnnä varovasti varmistaaksesi, että liitin on kytkeytynyt kunnolla.	Työnnä LIITTIMEN LUUKKU vasemmalle, niin että HOITOLIITIN tulee näkyviin HOITOLIITIN:

Vaihe	Kuva tai lisätietoja, jos soveltuu
Vaihe 5 – Valmistele IVL-katetri käyttöä varten Valmistele katetri käyttöä varten IVL-katetrin käyttöohjeiden mukaisesti. Peitä IVL-liitäntäkaapelin distaalipää steriilillä suojuksella. Suojaa liitin nesteiltä.	–
Vaihe 6 – Liitä IVL-katetri Varo, ettet likaa kumpaakaan liitinpäätä nesteillä tai muulla vieraalla materiaalilla tämän toimenpiteen aikana ennen liittämistä. Liitä IVL-katetri IVL-liitäntäkaapelin KATETRILIITTIMEN päähän samalla tavalla kuin vaiheessa 4. **HUOMAUTUS:** Varmista, että steriili suojus peittää myös KATETRILIITTIMEN. IVL-generaattorin etupaneelissa ja KATETRIN LIITTIMESSÄ olevat HOITOTILAN merkkivalot ovat keltaisia merkkinä siitä, että IVL-generaattori on valmis aktivointia varten. IVL-katetrin pallon mitat tulevat näkyviin PALLON KOON näyttöön. Valitun IVL-katetrin käytettävissä olevien pulssien kokonaismäärä tulee näkyviin PULSSIMÄÄRÄN kenttään.	
Vaihe 7 – Sijoita IVL-katetri Sijoita IVL-katetri haluttuun kohteeseen tavanomaista angioplastiakatetrin käyttömenetelmää noudattaen. Estä huolellisesti IVL-liitäntäkaapelin ja IVL-katetrin tahaton liikkuminen hoidon aikana.	(Katso IVL-katetrin käyttöohjeita)
Vaihe 8 – Aktivoi IVL-generaattori Täytä IVL-katetri ja varmista paine IVL-katetrin käyttöohjeiden mukaisesti. Paina vihreää THERAPY ON/OFF (Hoito päälle/pois) -painiketta kerran. IVL-generaattorin etupaneelissa ja KATETRIN LIITTIMESSÄ olevat HOITOTILAN merkkivalot ovat nyt vihreitä merkkinä siitä, että IVL-generaattori on valmis antamaan hoitoa. Voit inaktivoida IVL-generaattorin milloin tahansa painamalla IVL-generaattorin THERAPY ON/OFF (Hoito päälle/pois) -painiketta uudelleen. Varmista, että HOITOTILAN merkkivalo on keltainen.	
Vaihe 9 – Anna hoitoa Tarkkaile pallon sijaintia ja leesion ominaisuuksia läpivalaisuohjauksessa ja paina IVL-liitäntäkaapelissa oleva HOITO-painike alas. IVL-generaattori antaa litotripsiapulsseja IVL-katetrin kautta, kun HOITO-painike on painettuna, ellei IVL-generaattori määritä, että hoito tulee keskeyttää. HOITOTILAN merkkivalo välähtää joka kerta, kun hoitopulssi annetaan. Lisäksi PULSSIMÄÄRÄN näyttö pienenee yhdellä ja generaattorista kuuluu yksi naksaus. Varmista hoidon antaminen seuraamalla kohdetta jatkuvasti läpivalaisuohjauksessa (katso lisätietoja IVL-katetrin käyttöohjeista). Voit lopettaa hoidon vapauttamalla HOITO-painikkeen. **HUOMAUTUS:** Annostasojen tai pulssimäärien muuttaminen ei ole tarpeen. Kaikki nämä asetukset on ohjelmoitu ennalta kunkin katetrityypin mukaan.	
Vaihe 10 – Tauon pituus / jatka hoitoa IVL-generaattori on tehty siten, että se pitää lyhyen tauon hoidossa tietyin väliajoin. Jos käyttäjä yrittää antaa useita pulsseja ilman taukoa, IVL-generaattori keskeyttää hoidon automaattisesti tauon ajaksi. HOITOTILAN merkkivalo palaa keltaisena tämän vaiheen aikana. Jos haluat jatkaa hoitoa, odota, kunnes HOITOTILAN merkkivalo muuttuu uudelleen vihreäksi (ja kuuluu kaksi piippausta). Jatka hoitoa vapauttamalla HOIDON OHJAIN ja painamalla sitä uudelleen. Katso suurin sallittu yhtäjaksoisten pulssien määrä ja valmiiksi ohjelmoidun taukojakson pituus kyseisen IVL-katetrin käyttöohjeista. On huolehdittava tarkasti siitä, ettei ylitetä suositeltua pulssien enimmäismäärää samassa hoitosegmentissä.	
Vaihe 11 – IVL-katetrin käyttöiän päättyminen IVL-generaattori pystyy tunnistamaan IVL-katetrin käyttöiän päättymisen. Jos näin käy, PULSSIMÄÄRÄ näyttää, että jäljellä on 0 pulssia, jolloin IVL-generaattori keskeyttää hoidon. Näytössä näkyy katetrivirhe ja POWER ON/OFF (Virta päälle/pois) -painikkeen ympärillä palaa keltainen valo. IVL-katetri täytyy vaihtaa uuteen, ennen kuin IVL-generaattoria voidaan jälleen käyttää. Katso katetrikohtainen suurin sallittu pulssien määrä (käyttöikä) kyseisen IVL-katetrin käyttöohjeista.	
Vaihe 12 – Vaihda IVL-katetri Irrota IVL-katetri vetämällä ensin steriiliä suojusta proksimaalisesti pois tieltä IVL-liitäntäkaapelia pitkin. Irrota seuraavaksi IVL-katetri IVL-liitäntäkaapelin liittimestä vetämällä KATETRIN LIITIN varovasti irti IVL-liitäntäkaapelista (katso kuvaa). Varo, ettet likaa liittimiä nesteillä tai muulla vieraalla materiaalilla tämän toimenpiteen aikana. Sijoita IVL-liitäntäkaapeli siten, ettei sen liitin pääse likaantumaan, kunnes IVL-katetri voidaan vaihtaa. **HUOMIO:** Hävitä käytetty IVL-katetri sairaalan vakiokäytännön mukaisesti. Käytettyjä IVL-katetreja ei voi steriloida uudelleen, ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi. IVL-katetrien käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa vamman potilaalle. Liitä uusi IVL-katetri ja jatka potilaan hoitoa edellä kuvattujen vaiheiden mukaisesti aloittaen vaiheesta 5. Katso suositeltu pallojen limitys IVL-katetrin käyttöohjeista, jotta alueita ei jää hoitamatta. On kuitenkin huolehdittava tarkasti siitä, ettei ylitetä IVL-katetrin käyttöohjeessa suositeltua pulssien enimmäismäärää samassa hoitosegmentissä.	

HUOMIO

LAITEVAURIO
IVL-generaattori antaa pienienergisiä, lyhytkestoisia, korkeajännitteisiä pulsseja IVL-katetriin IVL-liitäntäkaapelin kautta. Järjestelmä on suunniteltu niin, ettei se anna pulsseja, ellei IVL-katetrin liitin ole kiinni IVL-liitäntäkaapelissa ja IVL-generaattorissa. On tärkeää, että nesteet eivät pääse likaamaan kiinnittämättömien liittimien koskettimia tai sisäosia. Älä anna nesteiden liata mitään liittimiä äläkä upota liittimiä nesteeseen. Näiden varotoimien noudattamatta jättäminen saattaa vahingoittaa kaapeleita tai katetreja.

4.1 Käyttöä koskevia lisätietoja

Seuraavat aiheet ja lisätiedot voivat olla hyödyllisiä, kun IVL-generaattoria käytetään hoitotilanteissa, jotka saattavat erota edellä kohdassa 4.0 kuvatusta tapahtumien perusjärjestyksestä.

AIHE	LISÄTIETOJA
Äänimerkit	IVL-generaattori antaa visuaalisten merkkien lisäksi äänimerkkejä. IVL-generaattorin äänimerkkejä ovat: • **Naksaus** – Kuuluu kerran kunkin hoitopulssin aikana merkkinä siitä, että hoitoa annetaan. • **Kaksi piippausta** – Käyttäjän toimien positiivinen kuittaus. Tapahtuu, kun liitetään kelpaava katetri tai kun IVL-generaattori aktivoidaan tai inaktivoidaan. Tapahtuu myös hoidon esiohjelmoidun taukojakson lopussa. • **Kolme piippausta** – Negatiivinen kehote. Tapahtuu, kun IVL-generaattoria yritetään aktivoida, mutta yksi tai useampi olosuhde estää aktivoinnin. Esimerkiksi jos IVL-generaattoria yritetään aktivoida ilman, että siihen on liitetty kelvollinen IVL-katetri, tai jos HOITO-painiketta pidetään painettuna. Tapahtuu myös, kun IVL-generaattori on inaktivoitu ja jos sisäinen diagnostiikka havaitsee toimintahäiriön.
Useampien IVL-katetrien käyttö	• Saman potilaan hoidon aikana voidaan käyttää useampia IVL-katetreja. IVL-generaattori seuraa kunkin IVL-katetrin jäljellä olevaa käyttöikää, mutta **samanaikaisesti saa käyttää vain yhtä samankokoista IVL-katetria**. • Liitä ja käytä erikokoisia IVL-katetreja edellä olevien vaiheiden 5–9 mukaisesti. • Hävitä käytetyt IVL-katetrit potilaan hoidon jälkeen. Käytettyjä IVL-katetreja ei voi steriloida uudelleen, ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi. IVL-katetrien käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa vamman potilaalle.
Automaattinen sammutus	IVL-generaattori sammuu automaattisesti ja säästää näin akkua, jos se on käyttämättömänä seuraavasti: • Ei IVL-katetria liitettynä – sammuu viiden tunnin kuluttua. • IVL-katetri liitettynä – sammuu yhden tunnin kuluttua. • Jos IVL-generaattori on sammunut automaattisesti, voit kytkeä sen takaisin päälle painamalla POWER ON/OFF (Virta päälle/pois) -painiketta. Potilaan hoitoa voidaan jatkaa noudattamalla kohdassa 4.0 kuvattuja vaiheita.
Käytön jälkeen	Valmistele IVL-generaattori tulevaa käyttöä varten seuraavien vaiheiden mukaisesti: • Sammuta IVL-generaattori painamalla POWER ON/OFF (Virta päälle/pois) -painiketta kerran. • Poista ja hävitä IVL-katetri ja steriili suojus. • Kääri IVL-liitäntäkaapeli kelalle ja kiinnitä se. • Työnnä LIITTIMEN LUUKKU oikealle suojaamaan HOITOLIITINTÄ. • Jos päivän viimeinen potilas on hoidettu tai AKUN VARAUKSEN paristosymboli näyttää, että akku on tyhjä, aseta akku laturiin. Laturimoduuli täytyy liittää verkkovirtaan ja IVL-generaattorin LATURILIITTIMEEN kohtien 5.2–5.3 ohjeiden mukaisesti. • Varmista, että IVL-generaattori latautuu: paristosymbolin sisällä tulisi näkyä salaman kuva. **HUOMAUTUS:** Akku purkautuu itsestään, ja se täytyy ladata ajoittain (3–4 kuukauden välein) säilytyksenkin aikana, vaikka sitä ei käytetä, jotta sen varaustaso ei laske liikaa. Liian alhainen varaustaso voi vahingoittaa akkua.

5. Asentaminen

Tärkeää – Tee kaikki kohtien 5.0–5.5 vaiheet ennen kuin käytät tätä tuotetta.

VAROITUS
Tämän laitteen käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa on vältettävä, koska se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita tulee tarkkailla niiden asianmukaisen toiminnan todentamiseksi.

IVL-generaattori toimitetaan valmiiksi koottuna tuotteena, joka on valmis kiinnitettäväksi tippatelineeseen kohdan 1.1 ohjeiden mukaisesti. Se on tarkoitettu kiinnitettäväksi tippatelineeseen ennen käyttöä. Kiinnitettynä oleva generaattori on näytetty alla olevassa kuvassa.

On tärkeää valita vakaa tippateline, jossa on riittävän leveä jalusta ja lukittuvat rullapyörät. Suositeltava teline on tippateline, jossa on viisi rullapyörää läpimitaltaan vähintään 58 cm:n ympyrän muotoon sijoitettuna, kuten I.V. League Ventilator Stat-Stand™ -telineen malli 1059 tai vastaava.

IVL-generaattori tulee kiinnittää siten, että sen yläreuna on enintään 127 cm:n korkeudella lattiasta. Jos aiotun tippatelineen tukevuudesta tai kiinnityskohdasta on epäselvyyttä, pyydä apua biolääketieteen osastoltasi. IVL-generaattorin kiinnittäminen epävakaaseen tippatelineeseen voi aiheuttaa kaatumisvaaran ja vaarantaa henkilökunnan tai potilaiden turvallisuuden.

5.1 Kiinnittäminen tippatelineeseen

VAIHE 1 – Paikanna ja tunnista kiinnitysosat (katso alla olevaa kuvaa).
Mukana on kaksi samanlaista sarjaa tippatelineen kiinnitysosia. Toista sarjaa käytetään IVL-generaattorin kiinnittämiseen ja toista sarjaa akkulaturimoduulin kiinnittämiseen.

Tippatelineen kiinnitysosat

VAIHE 2 – Määritä tippatelineen läpimitta halutussa kiinnityskohdassa.
Kiinnike sopii tippatelineisiin, joiden läpimitta on 19–25 mm.

HUOMAUTUS: Jos telineen läpimitta on 25 mm, siirry vaiheeseen 3.
Jos tippatelineen läpimitta on 19 mm, kiinnitä tippatelinekiinnikkeen sisäke kiinnikkeen B-puolelle alla olevan kuvan mukaisesti ja siirry vaiheeseen 3.

VAIHE 3 – Kiinnitä kiinnikkeet tippatelineeseen seuraavasti:

Liu’uta kiinnike sille kohdalle telinettä, johon akkulaturi halutaan kiinnittää. Asenna ja kiristä kiristysruuvi.

Kiristysruuvi

Kiristä kuusiokoloavaimella (5/32")

Asenna ja kiristä loput kiinnitys- (2 kpl) ja kiristysruuvit (1 kpl).

Asenna toinen kiinnike samalla tavalla. Sijoita toinen kiinnike niin, että se lepää ensimmäisen kiinnikkeen päällä. Suuntaa kiinnikkeet siten, että ne osoittavat vastakkaisiin suuntiin.

VAIHE 4 – Kiinnitä IVL-generaattori yläkiinnikkeeseen:
Kohdista IVL-generaattorin oikean puolen kiinnityslevyssä olevat reiät kiinnikkeen kiinnitysnastojen kanssa. Paina IVL-generaattoria kohti kiinnikettä, niin että kiinnitysnastat kytkeytyvät, ja paina IVL-generaattori sitten alas, niin että se lukittuu paikalleen.

VAIHE 5 – Kiinnitä akkulaturimoduuli samalla tavalla kuin IVL-generaattori.

HUOMIO – TIPPATELINEEN KAATUMISVAARA
Kiinnitä IVL-generaattori tippatelineeseen tässä annettujen suositusten mukaisesti. Tämän suosituksen laiminlyönti voi aiheuttaa vamman käyttäjälle tai potilaalle.

5.2 Verkkovirtaan kytkeminen

IVL-generaattori toimii normaalisti sisäisen, ladattavan akkujärjestelmän avulla. Akkujärjestelmän lataamiseksi laturimoduuli on kuitenkin ensin liitettävä verkkovirtaan. Paikanna IVL-generaattorin mukana toimitettu verkkojohto ja liitä se verkkovirran tuloliittimeen. Valitse turvallinen paikka, jossa verkkojohto ei aiheuta kompastumisvaaraa, ja liitä johto verkkovirtalähteeseen.

Laturimoduuli on tehty siten, että se toimii virtalähteiden kanssa maailmanlaajuisesti. Katso lisätietoja liitteestä C.

VAROITUS – SÄHKÖISKUVAARA
Sähköiskun vaaran välttämiseksi laite saadaan kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtapistorasiaan. Käytä sairaalakäyttöön tarkoitettua pistorasiaa. Luotettava maadoitus saadaan aikaan ainoastaan silloin, kun laite on yhdistettynä pistorasiaan, joka on merkitty sairaalakäyttöön sopivaksi. Käytä sähköiskujen välttämiseksi vain IVL-generaattorin mukana tulevaa laturimoduulia.

5.3 Sisäisen akun lataaminen

Akun lataamiseksi laturimoduulin on oltava liitettynä verkkovirtaan. Tämän lisäksi laturimoduulin täytyy olla liitettynä IVL-generaattorin etupaneelissa olevaan LATURILIITTIMEEN (ks. kohta 3.1).

IVL-liitäntäkaapeli on irrotettava IVL-generaattorista, jos se on siinä kiinni. Irrota IVL-liitäntäkaapeli vetämällä sen liitin suoraan irti IVL-generaattorista. Siirrä LIITTIMIEN LUUKKU täysin oikealle, niin että HOITOLIITIN peittyy ja LATURILIITIN tulee esiin.

Liitä laturimoduulin etupuolelta tuleva kaapeli IVL-generaattorin etupuolella olevaan LATURILIITTIMEEN (ks. kohta 3.1). Varmista, että LATURIMODUULIN kaapeli on täysin LATURILIITTIMESSÄ. Näkyviin tulee AKUN LATAAMISEN osoitin eli paristosymboli, jonka sisällä on salama merkkinä siitä, että akkua ladataan (ks. kuvaa kohdan 5.5 vaiheessa 2).

Lataa akkua vähintään 12 tuntia ennen käyttöä. 12 tunnin jälkeen näytössä olevan AKUN VARAUKSEN paristosymbolin tulisi olla kokonaan täynnä (ks. kuvaa kohdan 5.5 vaiheessa 4).

HUOMAUTUS: Akku purkautuu itsestään, ja se täytyy ladata ajoittain (3–4 kuukauden välein) säilytyksenkin aikana, vaikka sitä ei käytetä, jotta sen varaustaso ei laske liikaa. Liian alhainen varaustaso voi vahingoittaa akkua.

5.4 Ympäristöolosuhteet

IVL-generaattori on tehty käytettäväksi sisätiloissa, säädellyssä ympäristössä. Katso määritetyt käyttöolosuhteet liitteestä C.

Pidä IVL-generaattoria käyttöympäristöä vastaavissa olosuhteissa vähintään 24 tuntia ennen sen käynnistämistä. Tämä täytyy tehdä IVL-generaattorin ollessa poistettuna pakkauksesta ja pakkausmateriaaleista. Tämä on tärkeätä, koska kuljetus-, säilytys- ja käyttöympäristöt voivat poiketa huomattavasti toisistaan ja tämän vuoksi IVL-generaattoriin tai sen lisävarusteisiin voi tiivistyä kosteutta. Tällainen tiivistyminen voi aiheuttaa toimintahäiriöitä tai vahingoittaa laitetta, jos sitä käytetään.

VAROITUS – KÄYTTÖYMPÄRISTÖ
IVL-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ammattiympäristössä. IVL-generaattoria ei saa käyttää suojatussa magneettikuvaushuoneessa eikä lähellä suurtaajuisia kirurgisia laitteita. Asiakkaan tai IVL-generaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tarkoitetunlaisessa ympäristössä. Anna IVL-generaattorin ja sen lisävarusteiden (IVL-katetrit ja IVL-liitäntäkaapelit mukaan lukien) tasaantua huoneen lämpötilaan ja kosteuteen vähintään 24 tunnin ajan ennen käyttöä. Katso määritetyt käyttöolosuhteet liitteestä C. Laitteen käyttö näiden ympäristöolosuhteiden ulkopuolella voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä tai vahingoittaa laitetta.

5.5 Generaattorin tarkastaminen ja testaaminen

On suositeltavaa, että asennuksen jälkeen IVL-generaattori tarkastetaan ja testataan alla olevien ohjeiden mukaisesti ennen kuin se otetaan hoitokäyttöön. Varmista myös, että oman biolääketieteellisen osastosi tarkastus- ja testausvaatimukset on täytetty, ennen kuin laite otetaan hoitokäyttöön.

Vaihe	Kuva tai lisätietoja, jos soveltuu
Vaihe 1 – Fyysisen kunnon tarkastaminen Tarkasta kaikki IVL-generaattorin ulkopinnat laturimoduuli mukaan lukien. Varmista, ettei missään osissa näy murtumia, lohkeamia tai muita vaurioita. Irrota laturimoduuli IVL-generaattorista ja työnnä LIITINLUUKKU vasemmalle ja oikealle. Varmista, ettei se ole vioittunut ja että se pysyy urallaan ja liukuu helposti vasemmalle ja oikealle. Liitä laturimoduuli takaisin IVL-generaattoriin. Tarkasta IVL-liitäntäkaapeli ja verkkojohto. Varmista, ettei niissä ole vioittumia, halkeamia tai murtumia ja ettei sähkökoskettimissa ole mitään ylimääräistä materiaalia.	
Vaihe 2 – Varmista akun latautuminen Laturimoduuli täytyy liittää verkkovirtaan ja IVL-generaattorin LATURILIITTIMEEN kohtien 5.2–5.3 ohjeiden mukaisesti. Varmista, että AKUN LATAAMISEN osoitin on näkyvissä.	

Vaihe	Kuva tai lisätietoja, jos soveltuu
Vaihe 3 – Kytke IVL-generaattori päälle Paina hetken aikaa POWER ON/OFF (Virta päälle/pois) -painiketta. VIRTATILAN ja HOITOTILAN merkkivalot syttyvät hetkeksi testinä. Merkkivalot ovat ensin vihreitä ja muuttuvat sitten keltaisiksi tämän testin aikana. VIRTATILAN merkkivalo pysyy vihreänä, jos sisäistä virhettä ei havaita. HOITOTILAN merkkivalo sammuu.	
Vaihe 4 – Varmista akun varaus Jos akku on latautunut vähintään 12 tuntia, kuten kuvattu osassa 5.3, näytössä olevan AKUN VARAUKSEN paristosymbolin tulisi olla täysi, kuten kuvassa.	
Vaihe 5 – Tarkasta diagnostiikka Kun IVL-generaattori kytketään päälle, se tekee sarjan testejä tiettyjen toimintahäiriöiden havaitsemiseksi. Jos se havaitsee virheen, näkyviin tulee virhesanoma. Jos virhesanomia ei ole, nämä testit on läpäisty. Jos näytössä näkyy virhesanoma, katso kohtaa Vianmääritys (kohta 7.0).	 Normaali Virhetila
Vaihe 6 – Käynnistä antotehotesti Tämä testi käynnistetään manuaalisesti pitämällä THERAPY ON/OFF (Hoito päälle/pois) -painiketta painettuna, kunnes HOITOTILAN merkkivalo palaa vihreänä. Tätä painiketta on painettava kolme sekuntia.	
Vaihe 7 – Varmista antotehotestin tulos Antotehotesti kestää noin 15 sekuntia. Sen aikana HOITOTILAN merkkivalo pysyy vihreänä. Kun testi on läpäisty, IVL-generaattori piippaa neljä kertaa. Jos se havaitsee virheen, näkyviin tulee virhesanoma. Jos näyttö pysyy tyhjänä ja näkyvissä on vain paristosymboli, tämä testi on läpäisty. Tämä on suositellun tarkastus- ja testausmenettelyn viimeinen vaihe.	

VAROITUS – SÄHKÖISKUVAARA
IVL-liitäntäkaapeleita ei saa upottaa veteen tai muihin nesteisiin. Varo, ettei IVL-generaattorin päälle kaadu nesteitä. Kaatuneet nesteet voivat aiheuttaa IVL-generaattorin toimintahäiriöitä tai saada sen toimimaan epätarkasti.

6. Kunnossapito

Tässä osassa kuvataan kunnossapitotoimet, joihin hoitohenkilökunnan ja biolääketieteellisen henkilökunnan tulee tutustua ja jotka niiden tulee tehdä säännöllisesti. Säännöllistä kunnossapitoa ja sen aikavälejä koskevat suositukset on annettu alla.

HUOMAUTUS: Akku purkautuu itsestään, ja se täytyy ladata ajoittain (3–4 kuukauden välein) säilytyksenkin aikana, vaikka sitä ei käytetä, jotta sen varaustaso ei laske liikaa. Liian alhainen varaustaso voi vahingoittaa akkua. IVL-generaattorin sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Älä avaa IVL-generaattorin koteloa. Käänny kaikissa sellaisissa huoltotarpeissa Shockwave Medicalin edustajaan puoleen.

6.1 Päivittäinen kunnossapito

6.1.1 Sisäisen akun lataaminen ja testaaminen

IVL-generaattori toimii sisäisen akun avulla. IVL-generaattorin lataaminen aina päivän päätteeksi on suositeltavaa, jotta akku on ladattu täyteen seuraavan päivän hoitoja varten. Akkuun saadaan täysi varaus lataamalla sitä 12 tuntia.

Varmista akun latautuminen Laturimoduuli täytyy liittää verkkovirtaan ja generaattorin LATURILIITTIMEEN kohtien 5.2–5.3 ohjeiden mukaisesti. Varmista, että AKUN LATAAMISEN osoitin on näkyvissä.	
Varmista akun varaus Jos akku on latautunut vähintään 12 tuntia, näytössä näkyvän AKUN VARAUKSEN paristosymbolin tulisi olla täysi, kuten kuvassa. Katso akun varausta koskevia tietoja seuraavalla sivulla olevasta taulukosta.	

PARISTOSYMBOLI	VARAUS
Aivan täynnä	Täysin latautunut
½ täynnä	Vähintään neljä hoitotapausta
¼ täynnä	Vähintään kaksi hoitotapausta
Tyhjä	Vähemmän kuin kaksi hoitotapausta; lataa niin pian kuin käytännöllistä

Näytössä olevan AKUN VARAUKSEN tulkitsemisessa hoitotapaus määritellään konservatiivisesti eli 900 annetuksi hoitopulssiksi yhden tunnin aikana. Akun todellinen suorituskyky riippuu todellisuudessa annetusta hoidosta.

Jos akku ei osoita täyttä varausta 12 tunnin lataamisen jälkeen, poista IVL-generaattori käytöstä ja ota yhteys Shockwave Medicalin edustajaan.

HUOMAUTUS: Akku purkautuu itsestään, ja se täytyy ladata ajoittain (3–4 kuukauden välein) säilytyksenkin aikana, vaikka sitä ei käytetä, jotta sen varaustaso ei laske liikaa. Liian alhainen varaustaso voi vahingoittaa akkua.

VAROITUS – LAITTEEN MAHDOLLINEN SAMMUMINEN

Tämä laite toimii ainoastaan sisäisen akun avulla. **IVL-generaattorin akku on suositeltavaa ladata 3–4 kuukauden välein myös silloin, kun sitä ei käytetä.** Käytä IVL-generaattoria vain, kun paristosymboli on vähintään ¼ täynnä. IVL-generaattori saattaa sammua varoittamatta, kun paristosymboli on tyhjä. Poista IVL-generaattori käytöstä ja ota yhteys Shockwave Medicalin edustajaan, jos paristosymboli on usein tyhjä tai ei näytä täydeltä 12 tunnin lataamisen jälkeen.

6.1.2 IVL-generaattorin testaaminen

IVL-generaattori tekee jokaisen käynnistyskerran yhteydessä automaattisesti sarjan testejä tiettyjen toimintahäiriöiden havaitsemiseksi. Lisäksi IVL-generaattorissa on automaattinen litotripsiajärjestelmän testi, jonka käyttäjä voi tehdä. Tyydyttävien testitulosten varmistaminen päivittäin on suositeltavaa ennen hoitojen aloittamista tai sairaalan biolääketieteellisen osaston ohjeiden mukaan. Nämä testit voidaan tehdä seuraavasti:

Vaihe	Kuva tai lisätietoja, jos soveltuu
Vaihe 1 – Kytke IVL-generaattori päälle Paina hetken aikaa POWER ON/OFF (Virta päälle/pois) -painiketta. Kaikki IVL-generaattorin merkkivalot syttyvät hetkeksi testinä. HOITOTILAN merkkivalo palaa vihreänä ja keltaisena tämän testin aikana. VIRTATILAN merkkivalo pysyy vihreänä.	
Vaihe 2 – Tarkasta diagnostiikka Kun IVL-generaattori kytketään päälle, se tekee sarjan testejä tiettyjen toimintahäiriöiden havaitsemiseksi. Jos se havaitsee virheen, näkyviin tulee virhesanoma. Jos näytössä ei ole virhesanomaa, testit on läpäisty. Jos näytössä näkyy virhesanoma, katso kohtaa Vianmääritys (kohta 7.0).	
Vaihe 3 – Käynnistä antotehotesti Laturimoduuli täytyy liittää verkkovirtaan ja IVL-generaattorin LATURILIITTIMEEN tämän testin tekemiseksi. Tämä testi käynnistetään manuaalisesti pitämällä THERAPY ON/OFF (Hoito päälle/pois) -painiketta painettuna, kunnes HOITOTILAN merkkivalo palaa vihreänä. Tätä painiketta on painettava kolme sekuntia.	
Vaihe 4 – Varmista antotehotestin tulos Antotehotesti kestää noin 15 sekuntia. Sen aikana HOITOTILAN merkkivalo pysyy vihreänä. Kun testi on läpäisty, IVL-generaattori piippaa neljä kertaa. Jos näytössä ei näy virhesanomaa, niin testi on läpäisty.	

6.1.3 IVL-generaattorin tarkastaminen

Myös IVL-generaattorin fyysisen kunnon päivittäinen tarkastaminen on suositeltavaa. Näin voidaan varmistaa, että kaikki luotettavan toiminnan kannalta välttämättömät osat ovat hyvässä kunnossa.

Fyysisen kunnon tarkastaminen Tarkasta kaikki IVL-generaattorin ulkopinnat laturimoduuli mukaan lukien. Varmista, ettei missään osissa näy murtumia, lohkeamia tai muita vaurioita. Irrota laturimoduuli IVL-generaattorista ja työnnä LIITINLUUKKU vasemmalle ja oikealle. Varmista, ettei se ole vioittunut ja että se pysyy urallaan ja liukuu helposti vasemmalle ja oikealle. Liitä laturimoduuli takaisin generaattoriin. Tarkasta IVL-liitäntäkaapeli ja verkkojohto. Varmista, ettei niissä ole vioittumia, halkeamia tai murtumia ja ettei sähkökoskettimissa ole mitään ylimääräistä materiaalia.	

6.1.4 IVL-generaattorin puhdistaminen

IVL-generaattorissa ja IVL-liitäntäkaapelissa oleva lika ja muu asiaankuulumaton materiaali voidaan poistaa pehmeällä puuvillakankaalla tai nukkaamattomalla liinalla. Jos tarpeen, käytä puhdistusaineena vain pientä määrää isopropanolia.

Älä anna minkään nesteen päästä laitteen ulkopintojen läpi. Anna laitteiston kuivua kokonaan ennen testausta tai käyttöä.

Puhdista liitinkohdat huolellisesti. Älä yritä puhdistaa liittimien sisäpintoja tai liittimien koskettimia. Jos IVL-liitäntäkaapeli kontaminoituu tai ei enää toimi oikein, poista se käytöstä ja ota yhteys Shockwave Medicalin edustajaan.

VAROITUS – SÄHKÖISKU- TAI PALOVAARA
Mitään IVL-generaattorin osaa ei saa upottaa veteen tai muihin nesteisiin. IVL-liitäntäkaapeleita ei saa upottaa veteen tai muihin nesteisiin. Varo, ettei IVL-generaattorin päälle kaadu nesteitä. Kaatuneet nesteet voivat aiheuttaa IVL-generaattorin toimintahäiriöitä tai saada sen toimimaan epätarkasti. IVL-generaattoria ei saa puhdistaa liuottimilla tai syttyvillä aineilla, sillä ne voivat vahingoittaa generaattoria ja aiheuttaa mahdollisesti haittaa käyttäjälle. IVL-generaattoria ja IVL-liitäntäkaapeleita ei saa autoklavoida tai steriloida, sillä tämä voi aiheuttaa IVL-generaattorin toimintahäiriöitä.

6.2 Kuukausittainen kunnossapito

Kohdassa 6.1 lueteltujen testien ja tarkastusten lisäksi ei ole mitään kuukausittain tehtäväksi suositeltua testiä tai tarkastusta. On kuitenkin suositeltavaa, että vuoron esimies tai biolääketieteen osasto käy lävitse henkilökunnan käytännöt kuukausittain, jotta voidaan varmistaa, että suositellut kunnossapitotoimet tehdään päivittäin tai biolääketieteen osaston ohjeiden mukaisesti.

6.3 Muu kunnossapito

Shockwave Medical suosittelee, että otat yhteyttä Shockwave Medicalin edustajaan, jos sinulla on kunnossapitoa koskevia kysymyksiä tai huolenaiheita.
Shockwave Medical suosittelee, että IVL-liitäntäkaapelit vaihdetaan kolmen vuoden välein. Näin voidaan pienentää todennäköisyyttä, että ne rikkoutuvat hoidon antamisen aikana.
Jos IVL-liitäntäkaapelin koskettimet kontaminoituvat tai IVL-liitäntäkaapeli ei enää toimi oikein, poista se käytöstä ja ota yhteys Shockwave Medicalin edustajaan vaihtoa varten.
IVL-liitäntäkaapeleita voidaan tilata erikseen lisää.
HUOMAUTUS: IVL-liitäntäkaapelia ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana, vaan se tulee toimittaa erilliseen keräyslaitokseen talteenottoa ja kierrätystä varten.

6.4 Tuotteen käyttöikä

IVL-generaattori on suunniteltu siten, että sen käyttöikä on vähintään kolme vuotta. Odotettavissa oleva käyttöikä perustuu todelliseen käyttöön. Shockwave Medical suosittelee, että tuote tarkastetaan edellä annetun kunnossapitoaikataulun mukaisesti, jotta tuotteen käytön jatkaminen voidaan arvioida.

7. Vianmääritys

Jos käytön tai testauksen yhteydessä havaitaan IVL-järjestelmään liittyvä ongelma, katso alla annettuja vianmääritysohjeita. Jos ongelmaa ei voida korjata, poista laite käytöstä ja ota yhteys Shockwave Medicalin edustajaan tai lähetä sähköpostia osoitteeseen complaints@shockwavemedical.com.

Tekninen tuki: Shockwave Medicalin teknistä tukea saa ottamalla yhteyden Shockwave Medicalin paikalliseen edustajaan tai osoitteesta www.shockwavemedical.com.

VAROITUS – SÄHKÖISKUVAARA
Älä yritä huoltaa järjestelmää. Se ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia, ja sen sisällä voi olla vaarallisen suuria jännitteitä. Käyttäjä ei saa muuntaa tai huoltaa tätä laitetta. Jos jokin tuotteen osa vaikuttaa vialliselta, poista laite käytöstä ja ota yhteys Shockwave Medicalin edustajaan korjausta tai vaihtoa varten.

Havainto	Mahdollinen syy	Korjaava toimenpide
Laite ei käynnisty.	Akku täytyy ladata.	Liitä laturimoduuli IVL-generaattoriin ja verkkovirtaan. Anna IVL-generaattorin latautua vähintään 12 tuntia ennen käyttöä.
Akku ei lataudu. (AKUN LATAAMISEN osoitin ei ole näkyvissä.)	Kaapeli on irti.	Liitä laturimoduuli IVL-generaattoriin sekä verkkovirtaan. HUOMAUTUS: tarvitaan kaksi kaapeliliitäntää.
Tyhjä paristosymboli osoittaa, että AKUN VARAUS on alhainen.	Akku täytyy ladata.	Liitä laturimoduuli IVL-generaattoriin ja verkkovirtaan. Anna IVL-generaattorin latautua vähintään 12 tuntia ennen käyttöä.
Näytössä näkyy järjestelmävirhe ja POWER ON/OFF (Virta päälle/pois) -painikkeen ympärillä palaa punainen valo.	Sisäiset testit ovat havainneet vian IVL-generaattorissa.	Sammuta IVL-generaattori, odota yksi sekunti ja kytke IVL-generaattori uudestaan päälle. HUOMAUTUS: Jos SYS-vikaa ei voida korjata, poista IVL-generaattori käytöstä ja ota yhteys Shockwave Medicalin edustajaan.
Näkyviin tulee katetrivirhe 80. Katetrin käyttöiän aloitus epäonnistui.	Generaattori ei pystynyt merkitsemään IVL-katetrin käyttöiän aloitusta. Mahdollisia syitä: • IVL-generaattorin ja IVL-katetrin välinen liitäntä on löysällä. • IVL-liitäntäkaapeli on viallinen, tai sen käyttöikä on kulunut loppuun. • IVL-katetri on viallinen, tai sen käyttöikä on kulunut loppuun.	Kytke IVL-generaattorin virta POIS päältä. Tarkista IVL-katetrin ja IVL-liitäntäkaapelin välinen liitäntä. • Varmista, ettei steriili suojus häiritse IVL-katetrin ja IVL-liitäntäkaapelin välistä liitäntää. • Varmista, että liitäntä IVL-generaattoriin on tiukasti kiinni ja ettei IVL-generaattorin liukuva luukku häiritse liitäntää. Tyhjennä ja valmistele uudelleen IVL-katetrin pallo. • Varmista ennen IVL-hoitoa ja sen aikana, että ilmakuplat on poistettu pallosta. Tyhjennä pallo vetämällä alipaine vähintään 3 kertaa ja vapauta alipaine, jotta neste korvaa pallossa olevan ilman. Kytke IVL-generaattorin virta PÄÄLLE. Paina IVL-generaattorin etupaneelin hoitopainiketta, kun olet valmis. Aloita pulssien anto uudelleen. Jos virhetilanne ei häviä, vaihda IVL-katetri.
Näkyviin tulee katetrivirhe 81. Katetrin tunnistaminen epäonnistui.	IVL-generaattori ei pystynyt tunnistamaan IVL-katetrin tyyppiä. Mahdollisia syitä: • IVL-generaattorin ja IVL-katetrin välinen liitäntä on löysällä. • IVL-liitäntäkaapeli on viallinen, tai sen käyttöikä on kulunut loppuun. • IVL-katetri on viallinen, tai sen käyttöikä on kulunut loppuun.	
Näkyviin tulee katetrivirhe 88. Pulssien annon aikakatkaisu.	IVL-generaattori ei pystynyt mittaamaan IVL-katetriin annettavaa pulssienergiaa sallitun ajan puitteissa. Mahdollisia syitä: • Pallossa on kaasukuplia. • IVL-generaattorin ja IVL-katetrin välinen liitäntä on löysällä. • IVL-liitäntäkaapeli on viallinen, tai sen käyttöikä on kulunut loppuun. • IVL-katetri on viallinen, tai sen käyttöikä on kulunut loppuun.	
IVL-generaattorin etupaneelissa tai IVL-liitäntäkaapelissa oleva HOITOTILAN merkkivalo ei syty.	Liitettynä ei ole asianmukaista IVL-katetria.	Varmista, että IVL-liitäntäkaapeli on liitetty IVL-generaattoriin. Varmista, että IVL-liitäntäkaapeliin on liitetty IVL-katetri. Vaihda IVL-katetri.

Havainto	Mahdollinen syy	Korjaava toimenpide
IVL-generaattori ei aktivoidu. (HOITOTILA on pois päältä.)	Liitettynä ei ole asianmukaista IVL-katetria.	Katso edellä olevaa HOITOTILAN merkkivalon vianmääritysvaihetta.
IVL-generaattori ei aktivoidu. (HOITOTILA on keltainen.)	On painettu THERAPY ON/OFF (Hoito päälle/pois) -painiketta.	Vapauta THERAPY ON/OFF (Hoito päälle/pois) -painike ja yritä uudelleen.
HOITOTILAN merkkivalo muuttui vihreästä keltaiseksi.	IVL-järjestelmä on keskeyttänyt hoidon automaattisesti (ks. kohta 4.0, vaihe 10).	HOITOTILAN merkkivalon tulisi muuttua takaisin vihreäksi IVL-katetrin käyttöohjeessa mainitun taukojakson kuluttua.
IVL-liitäntäkaapelin THERAPY ON/OFF (Hoito päälle/pois) -painiketta on painettu, mutta IVL-generaattori ei anna pulsseja.	IVL-generaattoria ei voida aktivoida. (HOITOTILAN merkkivalo ei pala.)	Jos näkyviin tulee virhesanoma, katso edellä olevaa vianmääritysopasta.
	IVL-generaattoria ei ole vielä aktivoitu (HOITOTILAN merkkivalo on keltainen).	Paina THERAPY ON/OFF (Hoito päälle/pois) -painiketta kerran (HOITOTILAN merkkivalon tulisi muuttua vihreäksi).
	IVL-järjestelmä on keskeyttänyt hoidon automaattisesti (HOITOTILAN merkkivalo on keltainen, ks. kohtaa 4.0, vaihe 9).	HOITOTILAN merkkivalon tulisi muuttua takaisin vihreäksi IVL-katetrin käyttöohjeessa mainitun taukojakson kuluttua.
	IVL-katetri tai IVL-liitäntäkaapeli on viallinen. (HOITOTILAN merkkivalo on vihreä.)	Vaihda IVL-katetri. Vaihda IVL-liitäntäkaapeli.

8. Liite A: Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia ohjeita

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia ohjeita – häiriöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönpäästöt

IVL-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ammattiympäristössä.
IVL-generaattoria ei saa käyttää suojatussa magneettikuvaushuoneessa eikä lähellä suurtaajuisia kirurgisia laitteita.
Asiakkaan tai IVL-generaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tarkoitetunlaisessa ympäristössä.

Häiriönpäästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	IVL-generaattori käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä eikä niiden pitäisi häiritä lähettyvillä olevia elektroniikkalaitteita.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	HUOMAUTUS Tämä laite sopii PÄÄSTÖOMINAISUUKSIENSA puolesta käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa vaatimuksena on yleensä CISPR 11 luokka B), laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuiselle viestinnälle. Korjaavat toimet, kuten laitteen sijoittaminen tai suuntaaminen uudelleen, saattavat olla tarpeen.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntähäiriöt IEC 61000-3-3	Noudattaa	

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia ohjeita – virtalähteen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

IVL-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ammattiympäristössä.
IVL-generaattoria ei saa käyttää suojatussa magneettikuvaushuoneessa eikä lähellä suurtaajuisia kirurgisia laitteita.
Asiakkaan tai IVL-generaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tarkoitetunlaisessa ympäristössä.

VAROITUS

Tämän laitteen käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa on vältettävä, koska se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita tulee tarkkailla niiden asianmukaisen toiminnan todentamiseksi.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden täytyy olla vähintään 30 %.
Transienttipurske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV linjasta/linjoista linjaan/linjoihin ± 2 kV linjasta/linjoista maahan	± 1 kV linjasta/linjoista linjaan/linjoihin ± 2 kV linjasta/linjoista maahan	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa.
Jännitekuopat, lyhyet virtakatkot ja jännitevaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 %:n pudotus UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n pudotus UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n pudotus UT:ssä) 25 jakson ajan < 5 % UT (> 95 %:n pudotus UT:ssä) 5 s:n ajan	< 5 % UT (> 95 %:n pudotus UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n pudotus UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n pudotus UT:ssä) 25 jakson ajan < 5 % UT (> 95 %:n pudotus UT:ssä) 5 s:n ajan	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa. Jos IVL-generaattorin käyttäjä tarvitsee keskeytymätöntä käyttöä myös virtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että IVL-generaattori kytketään katkottomaan virtalähteeseen tai akkuun.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä sijaitsevan tyypillisen sijaintikohteen magneettikenttiä.

HUOMAUTUS: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöä.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia ohjeita – radiotaajuisten häiriöiden sieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
IVL-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritettyjä sähkömagneettisia olosuhteita vastaavassa ympäristössä. IVL-generaattoria ei saa käyttää suojatussa magneettikuvaushuoneessa eikä lähellä suurtaajuisia kirurgisia laitteita. Asiakkaan tai IVL-generaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tarkoitetunlaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	[V1=3] V	Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuisia tietoliikennelaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään IVL-generaattorin osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin mikä on lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla laskettu suositeltu suojaetäisyys. Suositeltu suojaetäisyys $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz missä P on lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava sähkömagneettisella paikkatutkimuksella[a] määritettyinä kunkin taajuusalueen vaatimusten-mukaisuustasoa pienempiä[b]. Häiriötä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä:
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3 CISPR11 luokka A	9 V/m 704–787 MHz 5 100–5 800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385–390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430–470 MHz 800–960 MHz 1 700–1 990 MHz 2 400–2 570 MHz	[E1=28] V/m	
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	[E1 = 3] V/m	
HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta. **HUOMAUTUS 2** Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastukset.			
a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten/langattomien) ja maaradiojärjestelmien ja radioamatööri-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei ole mahdollista ennustaa teoreettisesti riittävällä tarkkuudella. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen paikkatutkimuksen suorittamista. Jos IVL-generaattorin käyttöympäristössä mitattu kenttävoimakkuus on suurempi kuin edellä mainittu asianmukainen radiotaajuutta koskeva vaatimustenmukaisuustaso, IVL-generaattoria on tarkkailtava sen normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos IVL-generaattorin havaitaan toimivan normaalista poikkeavalla tavalla, lisätoimet saattavat olla tarpeen, esim. IVL-generaattorin asennon tai sijainnin muuttaminen. b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuden on oltava alle [V1] V/m.			

HUOMAUTUS: Tämä laite sopii PÄÄSTÖOMINAISUUKSIENSA puolesta käytettäväksi terveydenhuollon ammattiympäristöissä. Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa vaatimuksena on yleensä CISPR 11 luokka B), laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuiselle viestinnälle. Korjaavat toimet, kuten laitteen sijoittaminen tai suuntaaminen uudelleen, saattavat olla tarpeen.

VAROITUS: Kannettavia radiotaajuisia tietoliikennelaitteita (mukaan lukien niiden oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä lähempänä mitään Shockwave-generaattorin tai -liitäntäkaapelin osaa. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia ohjeita – suojaetäisyydet

VAROITUS: Kannettavia radiotaajuisia tietoliikennelaitteita (mukaan lukien niiden oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä lähempänä mitään IVL-generaattorin tai -liitäntäkaapelin osaa. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

Poikkeamia standardista ei havaittu eikä testauksen aikana sallittu mittapoikkeamia.

Olennainen suorituskyky

IVL-generaattori toimii IVL-hoitoa annettaessa turvallisesti ja tehokkaasti, kun sitä käytetään edellä olevan taulukon mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

9. Liite B: Symbolit

IVL-generaattorissa on käytetty seuraavia symboleja:

Symboli	**Kuvaus**
	Tutustu käyttöoppaaseen Lue ja ymmärrä käyttöopas ennen käyttöä.
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Huomio
	Steriloimaton

Symboli	**Kuvaus**
	Tyyppi CF IVL-generaattori on luokiteltu defibrilloinnin kestäväksi. Tämä potilasliityntäosa täyttää sydämessä käyttöä koskevat laitteiden sähköturvallisuusvaatimukset.
	Luettelonumero
	Sarjanumero
	Suojeltava kuumuudelta ja radioaktiivisuudelta
	Varoitus, vaarallinen jännite

Symboli	Kuvaus
℞	Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
PAT	Patentit. Katso osoitteesta www.shockwavemedical.com/patents
MD	Osoitus siitä, että tuote on lääkinnällinen laite.
1	Sisältää 1 yksikön (sisältö: 1)
IVL Generator	Intravaskulaarisen litotripsian generaattori (IVL-generaattori)
35 °C 10 °C	Lämpötilaraja
70 % 10 %	Kosteusrajoitus
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Säilytettävä kuivana

Symboli	Kuvaus
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Ei saa pinota päällekkäin
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskeva direktiivi Generaattoria ja liitäntäkaapelia ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana, vaan ne tulee toimittaa erilliseen keräyslaitokseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Käytetylle laitteelle sen oletetun käyttöiän aikana tehty käsittely tai käsittelyjen yhdistelmä, jonka tarkoituksena on tehdä käytetystä laitteesta sen turvallisuuden ja suorituskyvyn suhteen uutta vastaava.
UDI	Osoittaa tietovälineen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
CLASSIFIED UL c us	Osoitus siitä, että tuote noudattaa UL:n vaatimuksia.

10. Liite C: Tekniset tiedot

Tämä liite sisältää Shockwave Medicalin IVL-generaattorin teknisiä tietoja ja toimintaominaisuuksia. Kaikki tekniset arvot ovat tyypillisiä 20 °C:ssa, ellei muuta ole mainittu.

10.1 Liite C1: Tekniset yleistiedot

Tekniset tiedot	Toimintaominaisuudet
Hälytykset	Sisäiset testit ja valvontaominaisuudet on tarkoitettu havaitsemaan generaattorin alijärjestelmien tiettyjä toimintahäiriöitä ja ilmoittamaan niistä. Generaattori keskeyttää hoidon antamisen, jos järjestelmä havaitsee toimintahäiriön. Lisäksi näyttöön tulee ilmoitus (CATH tai SYS) ja kuuluu kolme piippausta. Katso kohtia 4.1 (Äänimerkit) ja 7.0 (Vianmääritys)
Luokitus, tuote	Luokan II sähkökäyttöinen lääkintälaite
Luokitus, liityntäosat	Tyyppi CF
Liittimet (liitäntäkaapeli)	OnAnOn 150PT -sarja, yksinoikeudella valmistettu ohjausura
Tietojen kirjaaminen	Potilaisiin liittyviä tietoja ei kirjata
Kotelo	Tuulettamaton polymeerikotelo, valettu paloa hidastavasta UL 94V-0 -luokituksen mukaisesta materiaalista
Ympäristö	Korkeus merenpinnasta: 0–2 000 metriä Kosteus, käyttö: 10–70 % ei-tiivistyvä Lämpötila, käyttö: 10–35 °C Lämpötila, säilytys/kuljetus: -20–65 °C
Sähköturvallisuus	IEC 60601-1 (2012), painos 3.1 -standardit
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	Katso liitettä A
Liikutettavuus	Tuote on tarkoitettu kiinnitettäväksi vakaaseen siirrettävään tai kiinteään tippatelineeseen. Suositeltava teline on tippateline, jossa on viisi rullapyörää läpimitaltaan vähintään 58 cm:n ympyrän muotoon sijoitettuna, kuten I.V. League Ventilator Stat-Stand™ -telineen malli 1059 tai vastaava.
Virta	90–240 V:n vaihtovirta, 50–60 Hz, yksivaiheinen, 15 A Suojamaadoitus
Koko	Korkeus 28,0 cm x leveys 15,2 cm x syvyys 29,2 cm
Isku	Iskut kuljetuksen aikana EXD-007C ASTM D 4169-09
Roiskeiden kestävyys	10 ml keittosuolaliuosta yläpuolelta (generaattori) 100 ml keittosuolaliuosta mistä tahansa kulmasta (liitäntäkaapelin distaalipää)
Paino	2,7 kg

10.2 Liite C2: Suorituskykytiedot

Tämä liite sisältää Shockwave Medicalin IVL-generaattorin teknisiä tietoja ja toimintaominaisuuksia.

Tekniset tiedot	Toimintaominaisuudet
Akku	Ladattava älykäs litiumioniakku (14,4 V, 6,6 Ah) Latausaika täyteen alle 12 tuntia Täysin ladattu akku riittää 12 potilastapauksen hoitoon (potilastapaus: 900 annettua hoitopulssia yhden tunnin aikana) Varaus 80 % 300 täyden lataus- ja purkausjakson jälkeen Täyttää kaupallisessa ilma-aluksessa kuljettamista koskevat vaatimukset (UN Manual of Tests and Criteria, osa III, alakohta 38.3)
Diagnostiikka	Sisäiset testit ja valvontaominaisuudet on tarkoitettu havaitsemaan IVL-generaattorin alijärjestelmien tiettyjä toimintahäiriöitä ja ilmoittamaan niistä. IVL-generaattori keskeyttää hoidon antamisen, jos järjestelmä havaitsee toimintahäiriön.
Lähettimien kanavat	Neljä kanavaa; kanavia on käytössä 1–4 kpl riippuen liitettynä olevasta katetrimallista.
Teho	Yksinoikeudella valmistettu pulssien antojärjestelmä. Lähtöjännite 1 000 – 3 000 V huipusta huippuun, pulssin kesto ~ 1 µs, pulssitaajuus 1, 2 tai 4 Hz riippuen liitettynä olevasta katetrimallista.
Lähtöjännitteen tarkkuus	Avoimen piirin jännite IVL-generaattorin HOITOLIITTIMESSÄ: 5 % valmiiksi ohjelmoidusta asetusarvosta.
Antotehorajat	IVL-järjestelmä on suunniteltu siten, että se hylkää käyttäjän syötteet ja rajoittaa annettujen yhtäjaksoisten pulssien määrää liitettynä olevan IVL-katetrimallin mukaan. Katso IVL-katetrin käyttöohjeita.
Hoitoasetukset	Yksinoikeudella valmistettu pulssien antojärjestelmä. Ei käyttäjän säädettäviä asetuksia. Pulssienantoasetukset on ennalta ohjelmoitu liitettynä olevan IVL-katetrimallin mukaisesti. Asetuksissa ja IVL-katetrimallin tunnistuksessa hyödynnetään redundanttisia ominaisuuksia.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, USA
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irlanti

SHOCKWAVE

CE 2797

℞

MANUEL D'UTILISATION

Générateur et câble de connexion de lithotripsie intravasculaire (IVL)

LBL 65298-B, 2021-11

Contenu

1. Introduction ... 159
- 1.1 Le générateur IVL – Conditionnement ... 159
- 1.2 Fournitures et dispositifs requis à utiliser avec le générateur IVL ... 159
- 1.3 Description du dispositif ... 159
- 1.4 Utilisation prévue/Indication ... 159

2. Informations de sécurité ... 159
- 2.1 Terminologie ... 159
- 2.2 Contre-indications ... 159
- 2.3 Dangers ... 159
- 2.4 Avertissements ... 160
- 2.5 Mises en garde ... 160

3. Orientation du produit ... 161
- 3.1 Générateur IVL – Vue avant ... 161
- 3.2 Fonctions des commandes et des voyants ... 161
- 3.3 Connecteurs du panneau avant ... 161
- 3.4 Câble de connexion IVL ... 162
- 3.5 Générateur IVL – Vue arrière ... 162

4. Utilisation du produit et administration du traitement ... 162
- 4.1 Informations complémentaires sur l'utilisation ... 164

5. Installation ... 165
- 5.1 Montage sur potence pour intraveineuses ... 165
- 5.2 Branchement au secteur ... 167
- 5.3 Chargement de la batterie interne ... 167
- 5.4 Conditions d'utilisation ... 167
- 5.5 Inspection et test du générateur ... 168

6. Entretien ... 169
- 6.1 Entretien quotidien ... 169
- 6.1.1 Chargement et test de la batterie interne ... 169
- 6.1.2 Test du générateur IVL ... 169
- 6.1.3 Inspection du générateur IVL ... 170
- 6.1.4 Nettoyage du générateur IVL ... 170
- 6.2 Entretien mensuel ... 170
- 6.3 Autres travaux d'entretien ... 170
- 6.4 Vie utile du produit ... 170

7. Dépannage ... 170

8. Annexe A : Directives en matière de compatibilité électromagnétique ... 171

9. Annexe B : Symboles ... 173

10. Annexe C : Caractéristiques techniques ... 174
- 10.1 Annexe C1 : Spécifications générales ... 174
- 10.2 Annexe C2 : Spécifications fonctionnelles ... 175

REMARQUE : ce manuel d'utilisation fournit les informations requises pour assurer le bon fonctionnement du générateur IVL et du câble de connexion IVL. Des câbles de connexion IVL de rechange sont disponibles auprès de Shockwave Medical, Inc. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour des informations supplémentaires.

Destiné exclusivement au système IVL Shockwave Medical.

CONVENTIONS DE TEXTE : tout au long de ce mode d'emploi, des caractères spéciaux (p. ex. LETTRES MAJUSCULES, comme ON, CATH, SYS) sont utilisés pour identifier des commandes, des connecteurs et des témoins lumineux.

1. Introduction

Le système de lithotripsie intravasculaire (IVL) Shockwave Medical est composé du générateur IVL, du câble de connexion IVL et de cathéters IVL. Le générateur IVL et le câble de connexion IVL doivent être utilisés exclusivement avec les cathéters IVL. Les cathéters IVL contiennent des transducteurs émetteurs d'énergie uniques à l'intérieur du ballonnet distal. Cette technologie utilise la lithotripsie pour permettre une dilatation cliniquement significative à faibles pressions de ballonnet.

1.1 Le générateur IVL – Conditionnement

Le générateur IVL est fourni non stérile et est réutilisable. Le générateur IVL est livré avec les éléments suivants :

- supports de montage sur potence pour intraveineuses du générateur IVL et du chargeur
- chargeur
- 1* câble de connexion IVL (voir section 3.4)
- câble secteur
- manuel d'utilisation

* D'autres câbles de connexion IVL peuvent être commandés séparément.

Le produit est livré assemblé et inclut le générateur IVL, le support de montage sur potence pour intraveineuses et le chargeur pour montage sur potence pour intraveineuses, comme illustré ci-dessous :

1.2 Fournitures et dispositifs requis à utiliser avec le générateur IVL

- Cathéter IVL Shockwave Medical
- Manchon stérile de 1,52 m pour câble de connexion IVL
- Une potence pour intraveineuses avec cinq roulettes disposées en cercle, d'au moins 58 cm de diamètre, et une potence de 19 à 25 mm de diamètre, comme le modèle I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059 ou équivalent. Une potence pour intraveineuses solidement fixée au lit de chirurgie peut aussi être utilisée.

1.3 Description du dispositif

Le générateur IVL et le câble de connexion IVL sont utilisés avec un cathéter IVL Shockwave Medical pour assurer une dilatation par ballonnet localisée, accompagnée d'une lithotripsie, des artères sténosées calcifiées. Le générateur IVL, le câble de connexion IVL et les cathéters IVL sont conçus pour échanger des données pendant le traitement du patient. Cette fonction permet de régler automatiquement les paramètres d'impulsion uniques à chaque cathéter, tels que le nombre maximal d'impulsions des cathéters. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour des informations supplémentaires.

1.4 Utilisation prévue/Indication

Le générateur IVL Shockwave Medical et son câble de connexion doivent être utilisés exclusivement avec les cathéters IVL Shockwave Medical.

REMARQUE : se reporter au mode d'emploi de chaque cathéter IVL Shockwave Medical. Il est important d'étudier avec soin les indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables précis accompagnant chaque cathéter IVL avant de l'utiliser avec le générateur IVL et son câble de connexion.

MISE EN GARDE
Le système IVL est destiné à être utilisé par un personnel médical expérimenté, dans un laboratoire de cathétérisme, dans les conditions ambiantes indiquées à l'annexe C. Ce dispositif ne doit être utilisé qu'à la suite d'un artériogramme (ou d'une TDM ou d'une IRM) du système vasculaire et de la confirmation de la taille appropriée de la lumière ciblée.

2. Informations de sécurité

2.1 Terminologie

Les termes suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi ou sur le générateur IVL :

DANGER : dangers immédiats qui entraîneront des blessures corporelles graves ou la mort.
AVERTISSEMENT : dangers ou pratiques dangereuses qui peuvent entraîner des blessures corporelles graves ou la mort.
MISE EN GARDE : dangers ou pratiques dangereuses qui peuvent entraîner des blessures corporelles légères, des dommages matériels, ou endommager le produit.

2.2 Contre-indications

Le générateur IVL et le câble de connexion IVL ne présentent aucune contre-indication particulière. Les utilisateurs doivent cependant lire et comprendre les indications, contre-indications, avertissements et précautions précis dans le mode d'emploi accompagnant tout cathéter IVL Shockwave Medical.

REMARQUE : les contre-indications figurant dans le mode d'emploi du cathéter IVL s'appliquent aussi à l'utilisation du générateur IVL et de son câble de connexion. Étudier avec soin les indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables précis accompagnant chaque cathéter IVL avant de l'utiliser avec le générateur IVL et son câble de connexion.

2.3 Dangers

DANGER

RISQUE D'EXPLOSION
Lors de son fonctionnement normal, ce système produit de petites étincelles électriques. Ne pas utiliser ce produit en présence de gaz inflammables ou de produits anesthésiques.
RISQUE D'INCENDIE
Le générateur IVL contient une batterie au lithium-ion rechargeable. Ne pas démonter, perforer, écraser, exposer à des températures élevées ou incinérer le générateur IVL ou la batterie.

2.4 Avertissements

AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX
Ne pas utiliser le système IVL Shockwave Medical avant d'avoir lu le manuel d'utilisation et le mode d'emploi fournis avec le cathéter IVL. Avant son utilisation clinique, il est impératif de comprendre les caractéristiques, fonctions, témoins lumineux et connecteurs du générateur IVL pour pouvoir l'utiliser correctement. Le générateur IVL est compatible uniquement avec le cathéter IVL Shockwave Medical et ses accessoires connexes.
RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE
Ce produit émet des impulsions électriques pouvant aller jusqu'à 3000 volts. S'il n'est pas utilisé conformément au présent mode d'emploi, cette énergie électrique peut entraîner des blessures graves. Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être branché uniquement sur une prise électrique mise à la terre (prise secteur avec fil de terre de protection). Utiliser avec une prise femelle homologuée pour les hôpitaux. La fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie que lorsque l'appareil est branché sur une prise femelle clairement identifiée comme étant réservée à une utilisation dans un milieu hospitalier. Utiliser uniquement le chargeur fourni avec le générateur IVL pour éviter les chocs.
RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE
Ne pas tenter de réparer le système. Il ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'opérateur et peut présenter des tensions élevées dangereuses. Aucune modification ni réparation de cet appareil par l'utilisateur n'est autorisée. Si une pièce de ce produit semble endommagée, retirer l'appareil de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical pour la faire réparer ou la remplacer.
RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE OU D'INCENDIE
N'immerger aucune partie du générateur IVL dans l'eau ou d'autres liquides. Ne pas immerger les câbles de connexion IVL dans l'eau ou d'autres liquides. Éviter de renverser des liquides sur le générateur IVL. Ils pourraient entraîner un fonctionnement erratique ou une panne du générateur IVL. Ne pas nettoyer avec des solvants ou des produits inflammables qui risqueraient d'endommager le générateur IVL et éventuellement de blesser l'utilisateur. Ne pas stériliser ni passer le générateur IVL ou les câbles de connexion IVL à l'autoclave, au risque de compromettre leur fonctionnement.
RISQUE D'INCENDIE
Faire preuve de prudence lorsque ce dispositif est utilisé à proximité de sources d'oxygène (p. ex. ballons-masques d'anesthésie ou tubulures de ventilateur). Couper l'alimentation en gaz ou éloigner la source de gaz du patient pendant le traitement.
RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTRIQUE
Les appareils fonctionnant à proximité immédiate peuvent émettre de fortes interférences électromagnétiques ou radioélectriques qui peuvent perturber le fonctionnement de ce dispositif. Si l'utilisation de ces appareils à proximité immédiate est indispensable, s'assurer que le dispositif fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé. Ne pas utiliser le générateur IVL à proximité d'appareils de cautérisation, de diathermie, ou de tout équipement de communication RF portable et mobile. Se reporter à l'annexe A pour connaître les distances recommandées de ces appareils. Contacter le représentant de Shockwave Medical en cas de besoin.
RISQUE D'INTERFÉRENCE ÉLECTRIQUE
L'utilisation de câbles, d'émetteurs ou d'accessoires qui ne sont pas conçus pour fonctionner avec ce produit peut entraîner une augmentation des émissions et/ou une diminution de l'immunité aux interférences électromagnétiques ou radioélectriques qui pourraient perturber le fonctionnement de ce produit ou des appareils à proximité immédiate. Utiliser uniquement les pièces et accessoires précisés dans ce mode d'emploi.
RISQUE D'ARRÊT DU DISPOSITIF
Ce dispositif est alimenté uniquement par une batterie interne. Il est recommandé de charger périodiquement la batterie du générateur IVL une fois tous les 3 ou 4 mois, même en dehors des périodes d'utilisation. La capacité de la batterie disponible est indiquée sur le panneau avant du générateur IVL par un symbole de batterie, rempli proportionnellement à son état de charge. Un symbole d'éclair est affiché à l'intérieur du symbole de la batterie pendant la charge. Le générateur IVL peut s'arrêter sans avertissement s'il est utilisé alors que le symbole de batterie est vide (aucune partie remplie). Retirer le générateur IVL de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical si le symbole de la batterie affiché est fréquemment vide ou s'il n'est pas plein après douze heures de charge.
RISQUE POUR LA SÉCURITÉ ET RISQUE DE DOMMAGES MATÉRIELS/BLESSURES OU BRÛLURES CUTANÉES
Le générateur IVL et ses accessoires (y compris les cathéters IVL et les câbles de connexion IVL) contiennent des matériaux ferromagnétiques. Comme c'est le cas pour tous les appareils ferromagnétiques, ces produits ne doivent pas être utilisés en présence du champ magnétique élevé créé par un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le champ magnétique élevé créé par un système d'IRM attirera l'appareil avec suffisamment de force pour entraîner des blessures corporelles graves ou la mort des personnes se trouvant entre l'appareil et le système d'IRM. Cette attraction magnétique peut aussi endommager l'appareil et perturber son fonctionnement. Des brûlures peuvent aussi se produire en raison de l'échauffement des matériaux électriquement conducteurs, comme les câbles de connexion IVL et les cathéters IVL. Consulter le fabricant du système d'IRM pour de plus amples informations.
CONDITIONS D'UTILISATION
Le générateur IVL est conçu pour être utilisé dans un environnement médical professionnel. Le générateur IVL ne doit pas être utilisé dans une salle blindée pour imagerie IRM ou à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.
Le client ou l'utilisateur du générateur IVL doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prévu.
Laisser le générateur IVL et ses accessoires (y compris les cathéters IVL et les câbles de connexion IVL) exposés aux conditions de température et d'humidité ambiantes pendant au moins 24 heures avant de les utiliser. Se reporter à l'annexe C pour vérifier les conditions d'utilisation précises. L'utilisation de l'appareil en dehors de ces conditions normales peut l'endommager ou entraîner un défaut de fonctionnement.
RISQUES DE DÉFAUT DE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF
L'utilisation de câbles, cathéters, adaptateurs de courant ou batteries de marques différentes peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et risque d'annuler les homologations de sécurité. Utiliser uniquement les accessoires précisés dans ce mode d'emploi.

2.5 Mises en garde

MISES EN GARDES

MISES EN GARDE GÉNÉRALES
Le système IVL Shockwave Medical est conçu pour être utilisé uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. Avant d'utiliser le générateur IVL, l'utilisateur doit se familiariser avec les commandes et fonctions du système décrites dans ce manuel. Ne pas appuyer sur plus d'un bouton à la fois sur le générateur IVL. Le générateur IVL risque de ne répondre à aucune des instructions de l'utilisateur. Si l'emballage du dispositif est endommagé au cours du transport ou si toute partie du produit semble endommagée, fissurée, ébréchée ou manquante, retirer le dispositif de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical pour faire une demande de réparation ou de remplacement.
RISQUE DE BASCULEMENT DE LA POTENCE IVL
Suivre les recommandations du présent manuel lors du montage du générateur IVL sur une potence pour intraveineuses. Le non-respect de ces recommandations peut entraîner des blessures corporelles de l'utilisateur ou du patient.
RISQUE DE DÉPLACEMENT DU CATHÉTER
Veiller à éviter tout déplacement accidentel du câble de connexion IVL et du cathéter IVL pendant le traitement. Le non-respect de cette recommandation peut exposer le patient à des risques de blessures.
ENDOMMAGEMENT DE L'APPAREIL
Le générateur IVL transmet au cathéter IVL des impulsions de faible énergie, de courte durée et de tension élevée, par l'intermédiaire du câble de connexion IVL. Le système est conçu pour ne délivrer des impulsions que lorsqu'un connecteur de cathéter IVL est accouplé avec le câble de connexion IVL. Veiller à ce que les contacts ou les surfaces internes des connecteurs découplés ne soient pas contaminés par des liquides. Aucun connecteur ne doit être contaminé par des liquides ou immergés dans des liquides. Les câbles ou les cathéters peuvent être endommagés si ces précautions ne sont pas suivies et doivent alors être remplacés.
ENDOMMAGEMENT DES CATHÉTERS
Pour que le système fonctionne de façon fiable, la pression de gonflage du ballonnet des cathéters IVL doit être maintenue en utilisant un mélange correct de produit de contraste et de sérum physiologique à parts égales. N'émettre des impulsions de traitement que lorsque le ballonnet contient ce liquide. Ne gonfler le ballonnet que jusqu'aux plages de pression spécifiées dans le mode d'emploi des cathéters IVL. Le non-respect de ces précautions peut endommager le ballonnet des cathéters IVL et risque d'entraîner des blessures corporelles pour le patient.

3. Orientation du produit

Se reporter aux sections Installation et Entretien pour des informations sur la préparation du générateur IVL avant son utilisation. La figure de la section 3.1 représente la vue avant du générateur IVL. Tous les voyants de cette figure sont activés à des fins d'illustration seulement. Le tableau de la section 3.2 (ci-dessous) répertorie et décrit brièvement toutes les commandes.

3.1 Générateur IVL – Vue avant

3.2 Fonctions des commandes et des voyants

COMMANDE	DESCRIPTION	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
POWER ON/OFF (MARCHE/ARRÊT)	Permet de mettre le générateur IVL en marche ou de l'arrêter.	Se reporter à la section 3.1 Générateur IVL – Vue avant.
THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT)	Appuyer pour activer le générateur IVL.	Le câble de connexion IVL et un cathéter IVL valide doivent être connectés pour pouvoir activer le générateur IVL.
VOYANT	**DESCRIPTION**	**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**
Voyant d'ÉTAT DE MARCHE	S'allume en vert lorsque le générateur IVL est en marche.	Se reporter à la section 3.1 Générateur IVL – Vue avant.
	S'allume en jaune lorsqu'une intervention de l'utilisateur est requise concernant le cathéter IVL (CATH).	Voir la section 4, étape 6.
	S'allume en rouge lorsque des diagnostics internes ont détecté un problème (SYS).	Voir la section 7.
Affichage de la CAPACITÉ DE LA BATTERIE/ de l'état de charge	Indique la capacité de charge restante de la batterie.	Voir la section 4, étape 2.
Voyant d'ÉTAT DE CHARGE	Un symbole d'éclair s'affiche lorsque le chargeur est branché au secteur et charge la batterie.	Charger le générateur IVL avant de l'utiliser. Voir les sections 5.2 et 5.3.
Affichage de la TAILLE DU BALLONNET	Diamètre et longueur du ballonnet du cathéter IVL	Lorsque le câble de connexion IVL et un cathéter IVL valide sont branchés.
Affichage du NOMBRE D'IMPULSIONS	Nombre d'impulsions disponibles.	Décompte le nombre d'impulsions disponibles par cathéter pendant le traitement lors de l'émission de chaque impulsion. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour voir le nombre maximal d'impulsions.
Voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT	S'allume en vert lorsque le dispositif est prêt à administrer le traitement. Clignote pour indiquer que le traitement est en cours. S'allume en jaune lorsque le traitement est interrompu ou désactivé.	Voir la section 4, étapes 5 à 9.

3.3 Connecteurs du panneau avant

FONCTION	DESCRIPTION	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
PORTE DE CONNECTEUR	Glisser vers la droite pour brancher le chargeur. Glisser vers la gauche pour brancher le câble de connexion IVL.	Voir la section 4, étape 4.
CONNECTEUR DU CHARGEUR	Utilisé pour brancher le chargeur.	Voir la section 5.3
CONNECTEUR DE TRAITEMENT	Utilisé pour brancher le câble de connexion IVL (le câble de connexion relie le générateur IVL au cathéter IVL).	Voir la section 4, étape 4.

3.4 Câble de connexion IVL

Maintenir la COMMANDE DE TRAITEMENT enfoncée sur le câble de connexion IVL permet de démarrer le traitement. Activer d'abord le générateur IVL (les voyants d'ÉTAT DU TRAITEMENT sur le panneau avant du générateur IVL et le CONNECTEUR DU CATHÉTER seront allumés en vert). Se reporter à la section 4.0, étape 8, pour de plus amples informations.

3.5 Générateur IVL – Vue arrière

Il n'y a aucune commande ni aucun voyant au dos du générateur IVL. Se reporter à l'annexe B pour de plus amples informations sur les symboles utilisés.

4. Utilisation du produit et administration du traitement

Avant d'utiliser le produit, lire toutes les sections de ce manuel d'utilisation et se familiariser avec l'ensemble des commandes, des affichages et des dispositifs de connexion. Charger le générateur IVL avant de l'utiliser (voir les sections 5.2, 5.3). Se reporter aussi au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour des informations supplémentaires avant l'utilisation.
Les interventions cliniques ne suivront pas toutes la séquence ci-dessous. Les étapes suivantes servent de référence lors de l'utilisation du générateur IVL dans des applications cliniques.

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
Étape 1 – Mettre le générateur en marche Enfoncer brièvement le bouton POWER ON/OFF (MARCHE/ARRÊT). Tous les voyants du générateur IVL s'allumeront brièvement à titre d'essai. Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT sera allumé en jaune et en vert pendant ce test. Le voyant d'ÉTAT DE MARCHE restera allumé en vert.	
Étape 2 – Confirmer la capacité de la batterie Lorsque le générateur est en marche, la CAPACITÉ DE LA BATTERIE s'affiche à droite de l'écran. Le symbole de batterie doit être au moins partiellement rempli, comme indiqué. Si le symbole de batterie est vide, il est recommandé de continuer à charger la batterie avant d'utiliser le produit car la charge peut ne pas être suffisante pour effectuer un traitement complet.	
Étape 3 – Vérifier les diagnostics Confirmer que l'affichage correspond à celui représenté, sans messages d'erreur. Si un message d'erreur s'affiche, se reporter à la section 7.0, Dépannage. L'affichage normal sans erreurs est illustré à droite.	

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
Si un voyant jaune est allumé, se reporter à la section 7.0, Dépannage. **Si un message d'erreur s'affiche pendant l'utilisation, se reporter à la section 7.0, Dépannage.** Erreur – une erreur cathéter est illustrée à droite.	
Étape 4 – Brancher le câble de connexion IVL Débrancher le chargeur du CONNECTEUR DU CHARGEUR s'il est branché. Glisser la PORTE DE CONNECTEUR complètement vers la gauche pour faire apparaître le CONNECTEUR DE TRAITEMENT, comme illustré. Brancher l'extrémité CONNECTEUR DU GÉNÉRATEUR du câble de connexion dans le CONNECTEUR DE TRAITEMENT. Orienter le connecteur et l'enfoncer délicatement. Le connecteur est magnétique et il s'enclenche lorsque l'aimant se rapproche. Appuyer légèrement pour confirmer que le connecteur est bien enclenché.	Faire glisser la PORTE DU CONNECTEUR vers la gauche pour révéler le CONNECTEUR DE TRAITEMENT CONNECTEUR DE TRAITEMENT :
Étape 5 – Préparer le cathéter IVL avant son utilisation Préparer le cathéter conformément au mode d'emploi du cathéter IVL. Recouvrir l'extrémité distale du câble de connexion IVL avec un manchon stérile. Éviter que le connecteur ne soit contaminé par des liquides.	S.O.
Étape 6 – Brancher le cathéter IVL Veiller à ne pas contaminer l'extrémité des connecteurs avec des liquides ou d'autres substances étrangères au cours de cette étape, avant leur raccordement. Brancher le cathéter IVL à l'extrémité CONNECTEUR DU CATHÉTER du câble de connexion IVL en suivant les instructions de l'étape 4. **REMARQUE :** s'assurer que le manchon stérile couvre aussi le CONNECTEUR DU CATHÉTER. Les voyants d'ÉTAT DU TRAITEMENT sur le panneau avant du générateur IVL et le CONNECTEUR DU CATHÉTER s'allument en jaune, indiquant que le générateur IVL est prêt à être activé. Les dimensions du ballonnet du cathéter IVL s'affichent sur l'affichage de la TAILLE DU BALLONNET. Le nombre total d'impulsions disponibles pour le cathéter IVL sélectionné s'affiche dans le champ NOMBRE D'IMPULSIONS.	
Étape 7 – Positionner le cathéter IVL En suivant une technique standard de cathétérisme pour angioplastie, introduire et positionner le cathéter IVL à l'endroit désiré. Veiller à éviter tout déplacement accidentel du câble de connexion IVL et du cathéter IVL pendant le traitement.	(Se reporter au mode d'emploi du cathéter IVL)
Étape 8 – Activer le générateur IVL Gonfler le cathéter IVL et vérifier la pression conformément aux instructions du mode d'emploi du cathéter IVL. Appuyer une fois sur le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT). Les voyants d'ÉTAT DU TRAITEMENT sur le panneau avant du générateur IVL et le CONNECTEUR DU CATHÉTER s'allument alors en vert, indiquant que le générateur est prêt à administrer le traitement IVL. Pour désactiver le générateur IVL à tout moment, appuyer simplement sur le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT) du générateur IVL une deuxième fois et vérifier que le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT s'allume en jaune.	
Étape 9 – Administrer le traitement Tout en observant le positionnement du ballonnet et les caractéristiques de la lésion sous contrôle radioscopique, maintenir le bouton TRAITEMENT sur le câble de connexion IVL enfoncé. Le générateur IVL émettra des impulsions de lithotripsie par l'intermédiaire du ballonnet du cathéter IVL tant que le bouton TRAITEMENT est activé, à moins que le générateur IVL interrompe le traitement. Chaque fois qu'une impulsion de traitement est émise, le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT clignote une fois, l'affichage du NOMBRE D'IMPULSIONS augmente d'une unité et le générateur émet un déclic. Confirmer l'administration du traitement sous contrôle radioscopique continu (voir le mode d'emploi du cathéter IVL pour des informations supplémentaires). Pour arrêter le traitement, relâcher simplement le bouton TRAITEMENT. **REMARQUE :** il n'est pas nécessaire de modifier les doses administrées ou les taux d'impulsion. Tous ces réglages sont pré-programmés en fonction de chaque type de cathéter.	
Étape 10 – Période de pause/reprise du traitement Le générateur IVL est conçu de manière à imposer une courte pause pendant le traitement, à des intervalles précis. Si l'utilisateur tente d'émettre un certain nombre d'impulsions sans faire de pause, le générateur IVL interrompt automatiquement le traitement pendant une période de pause. Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT sera allumé en jaune pendant cette période. Pour reprendre le traitement, attendre que le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT repasse au vert (deux bips sonores retentissent). Relâcher simplement la COMMANDE DE TRAITEMENT, puis appuyer à nouveau dessus pour reprendre le traitement. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour des détails sur le nombre maximal d'impulsions continues autorisé et la durée de la période de pause pré-programmée. Prendre soin de ne pas dépasser le nombre maximal d'impulsions recommandé au cours du même traitement.	

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
Étape 11 – Durée de vie du cathéter IVL Le générateur IVL est conçu pour détecter la fin de vie utile du cathéter IVL. Dans cette éventualité, le NOMBRE D'IMPULSIONS indique « 0 » impulsion restante et le générateur IVL interrompt le traitement. L'écran affiche une erreur cathéter et un voyant jaune s'allume autour du bouton POWER ON/OFF (MARCHE/ARRÊT). Il est indispensable de remplacer le cathéter IVL par un cathéter neuf avant de pouvoir réutiliser le générateur IVL. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour les spécifications sur le nombre maximal d'impulsions par cathéter (vie utile).	
Étape 12 – Remplacement du cathéter IVL Détacher le cathéter IVL en écartant d'abord le manchon stérile, en le déplaçant en direction proximale le long du câble de connexion IVL. Ensuite, séparer délicatement le CONNECTEUR DU CATHÉTER du câble de connexion IVL pour détacher le cathéter IVL de son connecteur de câble de connexion (voir illustration). Veiller à ne pas contaminer les connecteurs avec des liquides ou d'autres substances étrangères au cours de cette étape. Positionner le câble de connexion IVL pour éviter toute contamination de ce connecteur jusqu'à ce que le cathéter IVL soit remplacé. **MISE EN GARDE :** jeter le cathéter IVL usagé conformément aux pratiques hospitalières standard. Les cathéters IVL usagés ne peuvent pas être restérilisés et sont réservés à un usage unique. La réutilisation des cathéters IVL peut entraîner des blessures corporelles pour le patient. Brancher un cathéter IVL neuf et reprendre le traitement du patient en suivant les étapes ci-dessus, à partir de l'étape 5. Se reporter aussi au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour des informations sur le chevauchement du ballonnet recommandé pour éviter tout échec géographique. Prendre soin toutefois de ne pas dépasser le nombre maximal d'impulsions recommandé au cours du même traitement, conformément au mode d'emploi du cathéter IVL.	

MISE EN GARDE
ENDOMMAGEMENT DE L'APPAREIL Le générateur IVL transmet au cathéter IVL des impulsions de faible énergie, de courte durée et de tension élevée, par l'intermédiaire du câble de connexion IVL. Le système est conçu pour ne délivrer des impulsions que lorsqu'un connecteur de cathéter IVL est accouplé avec le câble de connexion IVL et un générateur IVL. Veiller à ce que les contacts ou les surfaces internes des connecteurs découplés ne soient pas contaminés par des liquides. Aucun connecteur ne doit être contaminé par des liquides ou immergés dans des liquides. Les câbles ou les cathéters peuvent être endommagés si ces précautions ne sont pas suivies.

4.1 Informations complémentaires sur l'utilisation

Les sujets et informations complémentaires suivants peuvent être utiles pour utiliser le générateur IVL dans des scénarios de traitement pouvant différer des étapes de base décrites à la section 4.0 ci-dessus.

SUJET	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
Signaux sonores	Les voyants du générateur IVL sont complétés par des signaux sonores. Le générateur IVL émet les signaux sonores suivants : • **Déclic** – Retentit une fois par impulsion pour confirmer que le traitement est en cours. • **Deux bips sonores** – Confirmation positive d'une intervention de l'utilisateur. Sont émis lorsqu'un cathéter valide est branché ou lors de l'activation ou la désactivation du générateur IVL. Retentissent aussi à la fin de la période de pause pré-programmée du traitement. • **Trois bips sonores** – Message négatif. Sont émis lorsque l'utilisateur essaie d'activer le générateur IVL alors qu'une ou plusieurs conditions empêchent de le faire, comme par exemple, lorsqu'aucun cathéter valide n'est branché ou que le bouton TRAITEMENT est maintenu enfoncé. Retentissent aussi lorsque le générateur IVL est désactivé et si les diagnostics internes détectent un défaut de fonctionnement.
Utilisation de plusieurs cathéters IVL	• Plusieurs cathéters IVL peuvent être utilisés pendant le traitement d'un patient unique. Le générateur IVL est conçu pour suivre le reste de la vie utile de chaque cathéter IVL ; cependant, **pas plus d'un cathéter IVL d'une taille donnée ne peut être utilisé simultanément**. • Brancher et utiliser des cathéters IVL de plusieurs tailles en suivant les étapes 5 à 9 ci-dessus. • Jeter les cathéters IVL usagés après le traitement du patient. Les cathéters IVL usagés ne peuvent pas être restérilisés et sont réservés à un usage unique. La réutilisation des cathéters IVL peut entraîner des blessures corporelles pour le patient.
Arrêt automatique	Le générateur IVL est conçu pour s'arrêter automatiquement et économiser sa batterie après des périodes d'inactivité, comme suit : • Aucun cathéter IVL n'est branché – S'arrête au bout de cinq heures. • Cathéter IVL branché – S'arrête au bout d'une heure. • Si le générateur IVL s'est arrêté de lui-même, appuyer simplement sur le bouton POWER ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pour le remettre en marche. Le traitement du patient peut reprendre en suivant les étapes de la section 4.0.
Utilisation ultérieure	Suivre ces étapes pour préparer le générateur IVL à des utilisations ultérieures : • Appuyer une fois sur le bouton POWER ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pour arrêter le générateur IVL. • Retirer et jeter le cathéter IVL et le manchon stérile. • Enrouler et sécuriser le câble de connexion IVL. • Faire glisser la PORTE DE CONNECTEUR vers la droite pour protéger le CONNECTEUR DE TRAITEMENT. • Après le dernier traitement de la journée ou si le symbole de BATTERIE EN CHARGE indique une batterie vide, mettre la batterie en charge. Le chargeur doit être branché sur le secteur et sur le CONNECTEUR DU CHARGEUR du générateur IVL conformément aux sections 5.2 et 5.3. • Confirmer que le générateur IVL est en charge ; un symbole d'éclair doit s'afficher à l'intérieur du symbole de batterie. **REMARQUE :** la batterie se décharge automatiquement et doit être rechargée périodiquement (tous les 3 ou 4 mois), même lorsqu'elle n'est pas utilisée, pour éviter qu'elle ne passe sous le seuil de capacité acceptable et soit ainsi endommagée.

5. Installation

Important - Suivre toutes les étapes des sections 5.0 à 5.5 avant d'utiliser ce produit.

AVERTISSEMENT
Éviter d'utiliser cet appareil à proximité d'autres équipements ou posé sur ou sous d'autres équipements car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, vérifier que cet appareil et les autres équipements fonctionnement normalement.

Le générateur IVL est livré assemblé, prêt à être installé sur une potence pour intraveineuses, comme décrit à la section 1.1. Il est conçu pour être monté sur une potence pour intraveineuses avant d'être utilisé. Voir ci-dessous pour une illustration du générateur une fois monté sur la potence.

Sélectionner une potence pour intraveineuses stable, munie d'une base large et de roulettes verrouillables. Une potence pour intraveineuses avec cinq roulettes disposées en cercle, d'au moins 58 cm de diamètre, comme le modèle I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059 (ou équivalent).

Le générateur IVL doit être monté de manière à ce que sa surface supérieure ne soit pas à plus de 127 cm du sol. Consulter le service biomédical pour toute question sur la stabilité de la potence pour intraveineuses et son emplacement. Si le générateur IVL est monté sur une potence pour intraveineuses instable, il risque de basculer sur le personnel ou les patients.

5.1 Montage sur potence pour intraveineuses

ÉTAPE 1 – Repérer et identifier le matériel de montage (voir l'image ci-dessous).
Deux jeux identiques de matériel de montage de la potence pour intraveineuses sont fournis. Un jeu est utilisé pour monter le générateur IVL et l'autre pour monter le chargeur de la batterie.

Matériel de montage sur potence pour intraveineuses

ÉTAPE 2 – Déterminer le diamètre de la potence pour intraveineuses à l'endroit où elle sera montée.
Le support de montage peut recevoir des potences pour intraveineuses dont le diamètre est compris entre 19 et 25 mm.

REMARQUE : si le diamètre de la potence est de 25 mm, passer à l'étape 3.
Si le diamètre de la potence pour intraveineuses est de 19 mm, fixer l'insert du support de montage sur potence pour intraveineuses au côté B du support de montage, comme indiqué ci-dessous, et passer à l'étape 3.

ÉTAPE 3 – Monter les supports à la potence pour intraveineuses comme suit :

Support de montage sur potence pour intraveineuses Côté A

Support de montage sur potence pour intraveineuses Côté B

Vis de montage

Clé Allen (5/32 po)

Faire glisser le support à la position désirée sur la potence pour monter le chargeur de batterie. Installer et serrer la vis de serrage.

Vis de serrage

Utiliser la clé Allen (5/32 po)

Installer et serrer les vis de montage (2) et de serrage (1) restantes.

Installer le deuxième support de montage de la même manière. Positionner le deuxième support au-dessus du premier. Orienter les supports dans des directions opposées.

ÉTAPE 4 – Monter le générateur IVL sur le support supérieur :
Aligner les trous de la plaque de montage à droite du générateur IVL avec les goujons de fixation du support. Enfoncer le générateur IVL dans le support pour engager les goujons de fixation, puis appuyer sur le générateur IVL pour le verrouiller en place.

ÉTAPE 5 – Monter le chargeur de la batterie de la même manière que le générateur IVL.

MISE EN GARDE – RISQUE DE BASCULEMENT DE LA POTENCE POUR INTRAVEINEUSES
Suivre les recommandations du présent manuel lors du montage du générateur IVL sur une potence pour intraveineuses. Le non-respect de ces recommandations peut entraîner des blessures corporelles de l'utilisateur ou du patient.

5.2 Branchement au secteur

Le générateur IVL fonctionne normalement à partir d'un système de batterie interne rechargeable. Cependant, pour charger le système de batterie, le chargeur doit d'abord être branché au secteur. Brancher le câble secteur livré avec le générateur IVL dans la prise secteur. Choisir un emplacement sûr où personne ne risquera de trébucher sur ce câble d'alimentation secteur et le brancher dans une prise secteur.

Le chargeur est conçu pour fonctionner sur des alimentations électriques dans le monde entier. Voir l'annexe C pour de plus amples informations.

AVERTISSEMENT – RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE
Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être branché uniquement sur une prise électrique mise à la terre (prise secteur avec fil de terre de protection). Utiliser avec une prise femelle homologuée pour les hôpitaux. La fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie que lorsque l'appareil est branché sur une prise femelle clairement identifiée comme étant réservée à une utilisation dans un milieu hospitalier. Utiliser uniquement le chargeur fourni avec le générateur IVL pour éviter les chocs.

5.3 Chargement de la batterie interne

Pour pouvoir charger la batterie, le chargeur doit être branché d'une part sur le secteur et d'autre part au CONNECTEUR DU CHARGEUR situé sur le panneau avant du générateur IVL (voir la section 3.1).

Il est nécessaire de débrancher le câble de connexion IVL du générateur IVL, le cas échéant. Procéder en tirant délicatement sur le connecteur du câble de connexion IVL pour le sortir du générateur IVL. Faire glisser la PORTE DE CONNECTEUR complètement vers la droite pour couvrir le CONNECTEUR DE TRAITEMENT et exposer le CONNECTEUR DU CHARGEUR.

Brancher le câble avant du chargeur au CONNECTEUR DU CHARGEUR à l'avant du générateur IVL (voir la section 3.1). S'assurer que le câble du CHARGEUR est enfoncé à fond dans le CONNECTEUR DU CHARGEUR. Le voyant de BATTERIE EN CHARGE affichera un éclair à l'intérieur du symbole de batterie pour indiquer que la batterie est désormais en charge (voir l'illustration de l'étape 2 de la section 5.5).

Charger la batterie pendant au moins douze heures avant d'utiliser le générateur. Au bout de douze heures, la CAPACITÉ DE LA BATTERIE doit afficher un symbole de batterie complètement plein (voir l'illustration de l'étape 4 de la section 5.5).

REMARQUE : la batterie se décharge automatiquement et doit être rechargée périodiquement (tous les 3 ou 4 mois), même lorsqu'elle n'est pas utilisée, pour éviter qu'elle ne passe sous le seuil de capacité acceptable et soit ainsi endommagée.

5.4 Conditions d'utilisation

Le générateur IVL est conçu pour être utilisé à l'intérieur, dans un environnement contrôlé. Se reporter à l'annexe C pour vérifier les conditions d'utilisation précises.

Laisser le générateur IVL à la température ambiante dans le milieu où il sera utilisé pendant au moins 24 heures avant de le mettre en marche. Pour ce faire, le générateur IVL doit être sorti de son emballage et les matériaux d'emballage doivent avoir été retirés. Cette étape est importante car les conditions d'expédition, de conservation et d'utilisation peuvent varier considérablement et créer de la condensation à l'intérieur du générateur IVL ou de ses accessoires. Une utilisation avec une telle condensation peut comporter un risque de dysfonctionnement ou de dommage matériel.

AVERTISSEMENT – CONDITIONS D'UTILISATION
Le générateur IVL est conçu pour être utilisé dans un environnement médical professionnel. Le générateur IVL ne doit pas être utilisé dans une salle blindée pour imagerie IRM ou à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence. Le client ou l'utilisateur du générateur IVL doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prévu. Laisser le générateur IVL et ses accessoires (y compris les cathéters IVL et les câbles de connexion IVL) exposés aux conditions de température et d'humidité ambiantes pendant au moins 24 heures avant de les utiliser. Se reporter à l'annexe C pour vérifier les conditions d'utilisation précises. L'utilisation de l'appareil en dehors de ces conditions normales peut l'endommager ou entraîner un défaut de fonctionnement.

5.5 Inspection et test du générateur

Il est recommandé d'inspecter et de tester le générateur IVL à la suite de son installation en suivant les étapes ci-dessous, avant de le mettre en service. Confirmer aussi que les exigences du service biomédical en matière d'inspection et de test ont été satisfaites avant de mettre cet appareil en service.

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
Étape 1 – Inspection des conditions physiques Inspecter toutes les surfaces extérieures du générateur IVL, y compris le chargeur. Confirmer qu'aucune pièce ne présente de dommage apparent (fissures ou ébréchures). Débrancher le chargeur du générateur IVL et faire glisser la PORTE DE CONNECTEUR vers la gauche et vers la droite. Vérifier qu'elle n'est pas endommagée, qu'elle coulisse facilement de gauche à droite sur ses glissières. Rebrancher le chargeur sur le générateur IVL. Inspecter le câble de connexion IVL et le câble secteur. Vérifier que les matériaux ne présentent aucun défaut, ni aucune fente ou fissure, et que les contacts électriques sont exempts de corps étrangers.	
Étape 2 – Confirmer que la batterie est en charge Le chargeur doit être branché sur le secteur et sur le CONNECTEUR DU CHARGEUR du générateur IVL conformément aux sections 5.2 et 5.3. Confirmer que le voyant de BATTERIE EN CHARGE est affiché.	
Étape 3 – Mettre le générateur IVL en marche Enfoncer brièvement le bouton POWER ON/OFF (MARCHE/ARRÊT). Les voyants d'ÉTAT DE MARCHE et d'ÉTAT DU TRAITEMENT s'allumeront brièvement à titre d'essai. Les voyants seront allumés en vert et puis en jaune pendant ce test. Le voyant d'ÉTAT DE MARCHE restera allumé en vert si aucune erreur interne n'est détectée. Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT s'éteindra.	
Étape 4 – Confirmer la capacité de la batterie Si la batterie est en charge depuis au moins douze heures, comme indiqué à la section 5.3, la CAPACITÉ DE LA BATTERIE affichée doit être pleine, comme illustré.	
Étape 5 – Vérifier les diagnostics À la mise sous tension, le générateur IVL effectuera une série de tests intégrés conçus pour détecter certains défauts de fonctionnement. Si une erreur est détectée, un message d'erreur s'affiche. S'il n'y a aucun message d'erreur, ces tests ont été réalisés avec succès. Si un message d'erreur s'affiche, se reporter à la section 7.0, Dépannage.	 Normal Erreur
Étape 6 – Démarrer le test de sortie Ce test est démarré manuellement en maintenant enfoncé le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT) et en le relâchant lorsque le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT s'allume en vert. Il est nécessaire d'appuyer sur ce bouton pendant trois secondes.	
Étape 7 – Confirmer le résultat du test de sortie Le test de sortie prend environ 15 secondes. Pendant ce temps, le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT reste allumé en vert. Une fois ce test passé avec succès, le générateur IVL émet quatre bips sonores. Si une erreur est détectée, un message d'erreur s'affiche. Si l'écran reste vide et affiche seulement le symbole de batterie, ce test s'est réalisé avec succès. C'est la dernière étape de la procédure recommandée d'inspection et de test.	

AVERTISSEMENT – RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE
Ne pas immerger les câbles de connexion IVL dans l'eau ou d'autres liquides. Éviter de renverser des liquides sur le générateur IVL. Ils pourraient entraîner un fonctionnement erratique ou une panne du générateur IVL.

6. Entretien

Cette section décrit les procédures d'entretien que le personnel clinique et/ou biomédical doit pouvoir effectuer sans difficulté de façon périodique. Les recommandations concernant l'entretien périodique et les intervalles de maintenance figurent ci-dessous.

REMARQUE : la batterie se décharge automatiquement et doit être rechargée périodiquement (tous les 3 ou 4 mois), même lorsqu'elle n'est pas utilisée, pour éviter qu'elle ne passe sous le seuil de capacité acceptable et soit ainsi endommagée. Le générateur IVL ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Ne pas ouvrir l'enceinte du générateur IVL. Contacter le représentant de Shockwave Medical pour toute réparation de ce type.

6.1 Entretien quotidien

6.1.1 Chargement et test de la batterie interne

Le générateur IVL fonctionne à partir d'une batterie interne. Il est recommandé de charger la batterie en fin de journée pour qu'elle soit en pleine charge le lendemain matin. Douze (12) heures de charge sont nécessaires pour charger complètement la batterie.

Confirmer que la batterie est en charge Le chargeur doit être branché sur le secteur et sur le CONNECTEUR DU CHARGEUR du générateur conformément aux sections 5.2 et 5.3. Confirmer que le voyant de BATTERIE EN CHARGE est affiché.	
Confirmer la capacité de la batterie Si la batterie est en charge depuis au moins douze heures, la CAPACITÉ DE LA BATTERIE affichée doit être pleine, comme illustré. Voir le tableau ci-dessous pour des informations sur la capacité de la batterie.	

SYMBOLE DE BATTERIE	CAPACITÉ
Complètement pleine	Pleine charge
À moitié pleine	Quatre traitements ou plus
Pleine au quart	Deux traitements ou plus
Vide	Moins de deux traitements ; recharger dès que possible

Aux fins de l'interprétation de l'affichage de la CAPACITÉ DE LA BATTERIE, un traitement est défini, de façon conservatrice, comme l'émission de 900 impulsions thérapeutiques en une heure. Le rendement de la batterie variera en fonction du traitement effectif administré.

Si, après douze (12) heures de charge, le voyant de capacité de la batterie n'indique par une pleine charge, retirer le générateur IVL de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical.

REMARQUE : la batterie se décharge automatiquement et doit être rechargée périodiquement (tous les 3 ou 4 mois), même lorsqu'elle n'est pas utilisée, pour éviter qu'elle ne passe sous le seuil de capacité acceptable et soit ainsi endommagée.

AVERTISSEMENT – RISQUE D'ARRÊT DU DISPOSITIF

Ce dispositif est alimenté uniquement par une batterie interne. **Il est recommandé de charger la batterie du générateur IVL une fois tous les 3 ou 4 mois, même en dehors des périodes d'utilisation.** Le symbole de batterie doit être plein au quart au moins pour que le générateur IVL puisse être utilisé. Le générateur IVL peut s'arrêter sans avertissement lorsque le symbole de batterie est vide. Retirer le générateur IVL de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical si le symbole de la batterie affiché est fréquemment vide ou s'il n'est pas plein après douze heures de charge.

6.1.2 Test du générateur IVL

Le générateur IVL effectuera automatiquement, à chaque fois qu'il est allumé, une série de tests intégrés conçus pour détecter certains défauts de fonctionnement. En outre, le générateur IVL dispose d'un test automatisé du système de sortie de lithotripsie qui peut être démarré par l'utilisateur. Il est recommandé de confirmer quotidiennement les résultats satisfaisants des tests, avant le début des traitements, ou conformément aux directives du service biomédical. Ces tests peuvent être effectués comme suit :

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
Étape 1 – Mettre le générateur IVL en marche Enfoncer brièvement le bouton POWER ON/OFF (MARCHE/ARRÊT). Tous les voyants du générateur IVL s'allumeront brièvement à titre d'essai. Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT sera allumé en vert et en jaune pendant ce test. Le voyant d'ÉTAT DE MARCHE restera allumé en vert.	
Étape 2 – Vérifier les diagnostics À la mise sous tension, le générateur IVL effectuera une série de tests intégrés conçus pour détecter certains défauts de fonctionnement. Si une erreur est détectée, un message d'erreur s'affiche. Si aucune erreur ne s'affiche, ces tests se sont réalisés avec succès. Si un message d'erreur s'affiche, se reporter à la section 7.0, Dépannage.	

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
Étape 3 – Démarrer le test de sortie Le chargeur doit être branché sur le secteur et sur le CONNECTEUR DU CHARGEUR du générateur IVL pour effectuer ce test. Ce test est démarré manuellement en maintenant enfoncé le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT) et en le relâchant lorsque le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT s'allume en vert. Il est nécessaire d'appuyer sur ce bouton pendant trois secondes.	
Étape 4 – Confirmer le résultat du test de sortie Le test de sortie prend environ 15 secondes. Pendant ce temps, le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT reste allumé en vert. Une fois ce test passé avec succès, le générateur IVL émet quatre bips sonores. Si aucun message d'erreur ne s'affiche sur l'écran, ce test s'est réalisé avec succès.	

6.1.3 Inspection du générateur IVL

L'inspection physique quotidienne du générateur IVL est aussi recommandée pour s'assurer que toutes les pièces requises pour garantir la fiabilité du fonctionnement sont en bon état.

Inspection des conditions physiques Inspecter toutes les surfaces extérieures du générateur IVL, y compris le chargeur. Confirmer qu'aucune pièce ne présente de dommage apparent (fissures ou ébréchures). Débrancher le chargeur du générateur IVL et faire glisser la PORTE DE CONNECTEUR vers la gauche et vers la droite. Vérifier qu'elle n'est pas endommagée, qu'elle coulisse facilement de gauche à droite sur ses glissières. Rebrancher le chargeur sur le générateur IVL. Inspecter le câble de connexion IVL et le câble secteur. Vérifier que les matériaux ne présentent aucun défaut, ni aucune fente ou fissure, et que les contacts électriques sont exempts de corps étrangers.	

6.1.4 Nettoyage du générateur IVL

La saleté et les corps étrangers sur le générateur IVL et le câble de connexion IVL peuvent être nettoyés avec un chiffon en coton doux ou une lingette non pelucheuse. Au besoin, utiliser une petite quantité d'alcool isopropylique comme produit de nettoyage.

Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les surfaces extérieures du dispositif. Laisser bien sécher l'appareil avant de le tester ou de l'utiliser.

Nettoyer soigneusement les parties entourant les connecteurs. Ne pas essayer de nettoyer les surfaces intérieures des connecteurs ou leurs contacts. Si un câble de connexion IVL est contaminé ou ne fonctionne pas, le retirer de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical.

AVERTISSEMENT – RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE OU D'INCENDIE

N'immerger aucune partie du générateur IVL dans l'eau ou d'autres liquides. Ne pas immerger les câbles de connexion IVL dans l'eau ou d'autres liquides. Éviter de renverser des liquides sur le générateur IVL. Ils pourraient entraîner un fonctionnement erratique ou une panne du générateur IVL.
Ne pas nettoyer avec des solvants ou des produits inflammables qui risqueraient d'endommager le générateur IVL et éventuellement de blesser l'utilisateur.
Ne pas stériliser ni passer le générateur IVL ou les câbles de connexion IVL à l'autoclave, au risque de compromettre leur fonctionnement.

6.2 Entretien mensuel

Aucun test ni aucune inspection mensuels ne sont spécifiquement recommandés en plus des tests et inspections décrits à la section 6.1. Il est cependant conseillé que le chef d'équipe ou le service biomédical examinent une fois par mois les pratiques du personnel pour s'assurer que cet entretien recommandé est effectué quotidiennement ou conformément aux directives du service biomédical.

6.3 Autres travaux d'entretien

Shockwave Medical recommande de contacter son représentant pour toute question ou inquiétude concernant l'entretien.
Shockwave Medical recommande le remplacement des câbles de connexion IVL tous les trois ans pour réduire les risques de panne pendant leur utilisation sur un patient. Si les connecteurs du câble de connexion IVL sont contaminés ou que le câble de connexion IVL ne fonctionne pas correctement, retirer ce dernier de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical pour obtenir un câble de rechange. D'autres câbles de connexion IVL peuvent être commandés séparément.
REMARQUE : le câble de connexion IVL ne doit pas être jeté dans le flux normal des déchets, mais être recyclé séparément dans un centre de récupération et de recyclage.

6.4 Vie utile du produit

Le générateur IVL a une vie utile de trois ans ou plus. Sa durée de vie utile est basée sur son utilisation effective. Shockwave Medical recommande une inspection périodique conformément au calendrier d'entretien ci-dessus pour évaluer l'utilisation continue.

7. Dépannage

Si un problème est détecté sur le système IVL pendant son utilisation ou ses tests, se reporter aux conseils de dépannage ci-dessous. Si le problème ne peut pas être corrigé, retirer l'appareil de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical et/ou envoyer un courriel à complaints@shockmedical.com.

Service technique : **Pour obtenir l'aide du service technique de Shockwave Medical, appeler le représentant de Shockwave Medical local ou consulter le site www.shockwavemedical.com.**

AVERTISSEMENT – RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Ne pas tenter de réparer le système. Il ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'opérateur et peut présenter des tensions élevées dangereuses. Aucune modification ni réparation de cet appareil par l'utilisateur n'est autorisée. Si une pièce de ce produit semble endommagée, retirer l'appareil de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical pour la faire réparer ou la remplacer.

Observation	Cause possible	Mesure corrective
L'appareil ne se met pas en route.	La batterie est déchargée.	Brancher le chargeur au générateur IVL et au secteur. Laisser le générateur IVL se recharger pendant au moins douze (12) heures avant de l'utiliser.
La batterie ne se charge pas. (Voyant de BATTERIE EN CHARGE éteint)	Câble débranché.	Brancher le chargeur au générateur IVL ainsi qu'au secteur. REMARQUE : deux connexions de câble sont nécessaires.
CAPACITÉ DE LA BATTERIE faible lorsque le symbole de batterie est vide.	La batterie est déchargée.	Brancher le chargeur au générateur IVL et au secteur. Laisser le générateur IVL se recharger pendant au moins douze (12) heures avant de l'utiliser.
Erreur système affichée et voyant rouge autour du bouton POWER ON/OFF (MARCHE/ARRÊT).	Les tests intégrés ont détecté un défaut de fonctionnement dans le générateur IVL.	Arrêter le générateur IVL, attendre une seconde, puis le remettre en marche. REMARQUE : si l'erreur système ne peut pas être résolue, retirer le générateur IVL de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical.
Erreur cathéter 80 affichée. Échec du début de vie utile du cathéter.	Impossible pour le générateur de détecter le début de vie utile du cathéter IVL. Causes possibles : • Mauvaise connexion entre le générateur IVL et le cathéter IVL. • Câble de connexion IVL défectueux ou en fin de vie utile. • Cathéter IVL défectueux ou en fin de vie utile.	Arrêter le générateur IVL. Vérifier la connexion entre le cathéter IVL et le câble de connexion IVL. • S'assurer que le manchon stérile n'empêche pas la connexion entre le cathéter IVL et le câble de connexion IVL. • S'assurer que la connexion au générateur IVL est solide et que la porte coulissante du générateur IVL ne gêne pas la connexion. Purger et procéder à nouveau à la préparation du ballonnet du cathéter IVL. • S'assurer d'éliminer les bulles d'air dans le ballonnet avant et pendant le traitement IVL. Dégonfler le ballonnet en pompant au moins 3 fois pour évacuer le vide et permettre au liquide de remplacer l'air dans le ballonnet. Mettre le générateur IVL en marche. Appuyer sur le bouton de commande de traitement sur le panneau avant du générateur IVL une fois prêt. Reprendre l'émission d'impulsion. Si l'erreur persiste, remplacer le cathéter IVL.
Erreur cathéter 81 affichée. Échec d'identification du cathéter.	Impossible pour le générateur IVL d'identifier le type de cathéter IVL. Causes possibles : • Mauvaise connexion entre le générateur IVL et le cathéter IVL. • Câble de connexion IVL défectueux ou en fin de vie utile. • Cathéter IVL défectueux ou en fin de vie utile.	
Erreur cathéter 88 affichée. Temporisation de l'émission d'impulsion.	Impossible pour le générateur IVL de mesurer l'émission d'énergie d'impulsion au cathéter IVL dans le délai imparti. Causes possibles : • Bulles de gaz dans le ballonnet. • Mauvaise connexion entre le générateur IVL et le cathéter IVL. • Câble de connexion IVL défectueux ou en fin de vie utile. • Cathéter IVL défectueux ou en fin de vie utile.	
Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT sur le panneau avant du générateur IVL ou sur le câble de connexion IVL ne s'allume pas.	Aucun cathéter IVL valide n'est branché.	S'assurer que le câble de connexion IVL est branché au générateur IVL. S'assurer qu'un cathéter IVL est branché au câble de connexion IVL. Remplacer le cathéter IVL.
Le générateur IVL ne s'active pas (voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT éteint).	Aucun cathéter IVL valide n'est branché.	Voir l'étape de dépannage du voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT ci-dessus.
Le générateur IVL ne s'active pas (voyant D'ÉTAT DU TRAITEMENT jaune).	Le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT) est enfoncé.	Relâcher le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT), puis essayer à nouveau.
Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT est passé du vert au jaune.	Le système IVL a interrompu automatiquement le traitement (voir la section 4.0, étape 10).	Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT doit revenir au vert pendant la période de pause indiquée dans le mode d'emploi du cathéter IVL.
Le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT) sur le câble de connexion IVL est enfoncé mais le générateur IVL n'émet aucune impulsion.	Le générateur IVL ne peut pas être activé. (voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT éteint).	Si un ou des messages d'erreur s'affichent, consulter le guide de dépannage ci-dessus.
	Le générateur IVL n'a pas été activé (voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT allumé en jaune).	Appuyer une fois sur le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT) (le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT doit passer au vert).
	Le système IVL a interrompu automatiquement le traitement (le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT est jaune, voir la section 4.0, étape 9).	Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT doit revenir au vert pendant la période de pause indiquée dans le mode d'emploi du cathéter IVL.
	Cathéter IVL ou câble de connexion IVL défectueux. (le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT est vert).	Remplacer le cathéter IVL. Remplacer le câble de connexion IVL.

8. Annexe A : Directives en matière de compatibilité électromagnétique

Directives en matière de compatibilité électromagnétique – Émissions

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le générateur IVL est conçu pour être utilisé dans un environnement médical professionnel. Le générateur IVL ne doit pas être utilisé dans une salle blindée pour imagerie IRM ou à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence. Le client ou l'utilisateur du générateur IVL doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prévu.		
Essai de mesure des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le générateur IVL n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les appareils électroniques environnants.

Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Classe A	REMARQUE : les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans des locaux industriels et des hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est généralement requise), cet appareil risque de ne pas offrir une protection suffisante contre les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures correctives, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives de compatibilité électromagnétique – Immunité de l'alimentation électrique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le générateur IVL est conçu pour être utilisé dans un environnement médical professionnel.
Le générateur IVL ne doit pas être utilisé dans une salle blindée pour imagerie IRM ou à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.
Le client ou l'utilisateur du générateur IVL doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prévu.

AVERTISSEMENT

Éviter d'utiliser cet appareil à proximité d'autres équipements ou posé sur ou sous d'autres équipements car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, vérifier que cet appareil et les autres équipements fonctionnement normalement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV phase(s) à phase(s) ± 2 kV phase(s)-terre	± 1 kV phase(s) à phase(s) ± 2 kV phase(s)-terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % UT (baisse de UT > 95 %) pour 0,5 cycle 40 % UT (baisse de UT 60 %) pour 5 cycles 70 % UT (baisse de UT 30 %) pour 25 cycles < 5 % UT (baisse de UT > 95 %) pour 5 s	< 5 % UT (baisse de UT > 95 %) pour 0,5 cycle 40 % UT (baisse de UT 60 %) pour 5 cycles 70 % UT (baisse de UT 30 %) pour 25 cycles < 5 % UT (baisse de UT > 95 %) pour 5 s	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du générateur IVL a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le générateur IVL avec un système d'alimentation sans coupures ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un site type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

REMARQUE : UT désigne la tension du secteur avant l'application du niveau d'essai.

Directives en matière de compatibilité électromagnétique – Immunité RF

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le générateur IVL est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le générateur IVL ne doit pas être utilisé dans une salle blindée pour imagerie IRM ou à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.
Le client ou l'utilisateur du générateur IVL doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prévu.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V_{eff} de 150 kHz à 80 MHz	[V1 = 3] V	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute pièce du générateur IVL, câbles compris, qui soit inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[b]. Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils comportant le symbole suivant :
RF par rayonnement CEI 61000-4-3 CISPR 11, classe A	9 V/m 704-787 MHz 5100 MHz-5800 MHz	[E1 = 9] V/m	
	27 V/m 385 MHz à 390 MHz	[E1 = 27] V/m	
	28 V/m 430 MHz à 470 MHz 800 MHz à 960 MHz 1700 MHz à 1990 MHz 2400 MHz à 2570 MHz	[E1 = 28] V/m	
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	[E1 = 3] V/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. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

a) L'intensité de champs des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la diffusion radio amateur, AM et FM et la diffusion TV ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, il est conseillé d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du générateur IVL dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le générateur IVL doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du générateur IVL.
b) Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.

REMARQUE : les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans des environnements médicaux professionnels. S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est généralement requise), cet appareil risque de ne pas offrir une protection suffisante contre les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures correctives, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

AVERTISSEMENT : les appareils de communication RF portables (y compris les équipements périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute pièce du générateur Shockwave ou du câble de connexion. Sinon, le fonctionnement de cet appareil risque d'être compromis.

Directives en matière de compatibilité électromagnétique – Distances de séparation

AVERTISSEMENT : les appareils de communication RF portables (y compris les équipements périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute pièce du générateur IVL ou du câble de connexion. Sinon, le fonctionnement de cet appareil risque d'être compromis.

Aucune déviation de la norme n'a été observée et aucun ajustement n'a été effectué pendant les tests.

Caractéristiques de performances essentielles

Le générateur IVL maintient un niveau de performance sûr et efficace lors de l'administration du traitement IVL lorsqu'il fonctionne dans l'environnement électromagnétique indiqué dans le tableau ci-dessus.

9. Annexe B : Symboles

Le générateur IVL comporte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Se reporter au mode d'emploi Lire et comprendre le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.
	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde
NON STERILE	Non stérile
	Type CF Le générateur IVL peut être utilisé sans risque de dégât matériel en présence de défibrillateurs cardiaques. La pièce appliquée répond aux normes de sécurité électrique des applications cardiaques.
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
	Protéger contre la chaleur et les sources radioactives
	Attention, tension dangereuse
℞	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
PAT	Brevets. Consulter www.shockwavemedical.com/patents
MD	Indication que l'appareil est un dispositif médical.
1	Contient 1 unité (Contenu : 1)

Symbole	Description
IVL Generator	Générateur de lithotripsie intravasculaire (IVL)
35 °C 10 °C	Limite de température
70 % 10 %	Limite d'humidité
	Date de fabrication
	Fabricant
	Conserver au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Ne pas empiler
	Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques Le générateur et le câble de connexion ne doivent pas être jetés dans le flux des déchets normal, mais être recyclés séparément dans un centre de récupération et de recyclage.
CE	Conformité européenne
Refurbished	Appareil soumis à un processus ou ensemble de processus de reconditionnement pendant sa vie utile attendue de façon à ce que sa sécurité d'emploi et son état de fonctionnement soient comparables à ceux d'un appareil neuf.

Symbole	Description
UDI	Indique un support contenant l'identifiant unique du dispositif.
CLASSIFIED UL US	Indique que le produit est conforme aux exigences UL.

10. Annexe C : Caractéristiques techniques

Cette annexe contient les caractéristiques techniques et les caractéristiques de fonctionnement du générateur IVL Shockwave Medical. Toutes les caractéristiques techniques sont des valeurs typiques à 20 °C, sauf indications contraires.

10.1 Annexe C1 : Spécifications générales

Caractéristiques techniques	Caractéristiques de fonctionnement
Alarmes	Les tests et contrôles intégrés sont conçus pour détecter et signaler des défauts de fonctionnement désignés des sous-systèmes du générateur. Le générateur est conçu pour interrompre l'administration du traitement au cas où un défaut de fonctionnement est détecté. En outre, des témoins lumineux (CATH ou SYS) seront activés et trois bips sonores retentiront. Voir les sections 4.1 (Signaux sonores) et 7.0 (Dépannage).
Classification, produit	Appareils électromédicaux (EM) de classe II
Classification, pièces appliquées	Type CF
Connecteurs (câble de connexion)	Série OnAnOn 150PT à rainure exclusive
Journal de données	Aucune donnée associée aux traitements des patients n'est consignée
Enceinte	Enceinte polymérique non ventilée, moulée à partir d'un matériau ininflammable classé UL 94V-0
Conditions ambiantes	Altitude : 0-2000 mètres Humidité, fonctionnement : 10-70 %, sans condensation Température, fonctionnement : 10° à 35 °C Température, conservation/expédition : -20 ° à 65 °C
Sécurité électrique	Normes ISO 60601-1 (2012) édition 3.1
Compatibilité CEM	Voir l'annexe A
Mobilité	Le produit est conçu pour être monté sur une potence pour intraveineuses mobile ou fixe stable. Une potence pour intraveineuses avec cinq roulettes disposées en cercle, d'au moins 58 cm de diamètre, comme le modèle I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059 (ou équivalent).
Puissance	90-240 Vca ; 50-60 Hz ; monophase, 15 A Muni d'une prise de terre de protection
Dimensions	28,0 cm haut. x 15,2 cm larg. x 29,2 cm profond.
Choc	Choc pendant le transport selon la norme EXD-007C ASTM D 4169-09
Résistance aux éclaboussures	10 ml de sérum physiologique depuis le dessus (générateur) 100 ml de sérum physiologique à partir de n'importe quel angle (extrémité distale du câble de connexion)
Poids	2,7 kg

10.2 Annexe C2 : Spécifications fonctionnelles

Cette annexe contient les caractéristiques techniques et les caractéristiques de fonctionnement du générateur IVL Shockwave Medical.

Caractéristiques techniques	Caractéristiques de fonctionnement
Batterie	Bloc-batterie intelligente au lithium-ion rechargeable (14,4 V, 6,6 Ah) Durée de charge inférieure à douze heures pour une charge complète Capacité de la batterie en pleine charge : 12 traitements (traitement : 900 impulsions thérapeutiques émises en une heure) Capacité de 80 % après 300 cycles de charge/décharge complète Répond aux exigences en matière de transport par avions de transport commerciaux (Manuel d'épreuves et de critères des Nations-Unies, partie III, sous-section 38.3)
Diagnostics	Les tests et contrôles intégrés sont conçus pour détecter et signaler des défauts de fonctionnement désignés des sous-systèmes du générateur IVL. Le générateur IVL est conçu pour interrompre l'administration du traitement au cas où un défaut de fonctionnement est détecté.
Canaux d'émetteur	Quatre canaux, un à quatre canaux peuvent être utilisés suivant le modèle de cathéter branché.
Sortie	Système exclusif d'émission d'impulsions. Tension de sortie 1000-3000 volts crête-à-crête, durée d'impulsion ~1 µs, fréquence d'impulsion 1, 2 ou 4 Hz, en fonction du modèle de cathéter branché.
Précision de sortie	La tension du circuit ouvert au niveau du CONNECTEUR DE TRAITEMENT du générateur IVL : 5 % du point de consigne pré-programmé.
Limites de sortie	Le système IVL est conçu pour déroger aux instructions de l'utilisateur et limiter le nombre d'impulsions continues émises en fonction du modèle de cathéter IVL branché. Se reporter au mode d'emploi du cathéter IVL.
Réglages du traitement	Système exclusif d'émission d'impulsions. Aucun réglage modifiable par l'utilisateur. Les réglages d'émission d'impulsion sont pré-programmés, en fonction du modèle de cathéter IVL branché. Les réglages et la détection du modèle de cathéter IVL emploient des fonctions redondantes.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, États-Unis
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irlande

SHOCKWAVE

CE 2797

Rx

PRIRUČNIK ZA RUKOVATELJA

Generator i priključni kabel za intravaskularnu litotripsiju (IVL)

LBL 65298-B, 2021-11

Sadržaj

1. Uvod ... 177
- 1.1 Generator za IVL - način isporuke ... 177
- 1.2 Potrebni uređaji i pribor potreban za postupak za upotrebu s generatorom za IVL ... 177
- 1.3 Opis proizvoda ... 177
- 1.4 Namjena/indikacija za upotrebu ... 177

2. Sigurnosne informacije ... 177
- 2.1 Pojmovi ... 177
- 2.2 Kontraindikacije ... 177
- 2.3 Opasnosti ... 177
- 2.4 Upozorenja ... 177
- 2.5 Mjere opreza ... 178

3. Usmjerenje proizvoda ... 178
- 3.1 Generator za IVL - prednja strana ... 178
- 3.2 Funkcije gumba i pokazatelja ... 179
- 3.3 Priključci na prednjoj ploči ... 179
- 3.4 Priključni kabel za IVL ... 179
- 3.5 Generator za IVL– stražnja strana ... 180

4. Upotreba proizvoda i isporuka terapije ... 180
- 4.1 Dodatne informacije o upotrebi ... 182

5. Postavljanje ... 182
- 5.1 Postavljanje stupa za infuziju ... 183
- 5.2 Spajanje linije za napajanje ... 185
- 5.3 Punjenje unutarnje baterije ... 185
- 5.4 Uvjeti okruženja ... 185
- 5.5 Pregled generatora i provjera ... 185

6. Održavanje ... 186
- 6.1 Svakodnevno održavanje ... 186
- 6.1.1 Punjenje i provjera unutarnje baterije ... 186
- 6.1.2 Provjera generatora za IVL ... 187
- 6.1.3 Provjera generatora za IVL ... 187
- 6.1.4 Čišćenje generatora za IVL ... 188
- 6.2 Mjesečno održavanje ... 188
- 6.3 Ostalo održavanje ... 188
- 6.4 Vijek trajanja proizvoda ... 188

7. Rješavanje problema ... 188

8. Dodatak A: Smjernice za elektromagnetsku kompatibilnost ... 189

9. Dodatak B: Simboli ... 190

10. Dodatak C: Specifikacije ... 191
- 10.1 Dodatak C1: Općenite specifikacije ... 191
- 10.2 Dodatak C2: Specifikacije izvedbe ... 192

NAPOMENA: U ovom se priručniku za rukovatelja nalaze informacije potrebne za ispravan rad generatora za IVL i priključnog kabela za IVL. Zamjenski priključni kabeli za IVL dostupni su od tvrtke Shockwave Medical, Inc. Pogledajte Upute za upotrebu katetera za IVL za informacije o tretmanu bolesnika.

Mora se upotrebljavati isključivo sa sustavom za IVL tvrtke Shockwave Medical.

PRAVILA PRIMIJENJA U OVOM TEKSTU: U ovom dokumentu se upotrebljavaju posebni znakovi (na primjer, VELIKA SLOVA kao što su ON, CATH, SYS) za gumbe, priključke i svjetlosne obavijesti.

1. Uvod

Sustav za intravaskularnu litotripsiju (IVL) tvrtke Shockwave Medical sastoji se od generatora za IVL, priključnog kabela za IVL i katetera za IVL. Generator za IVL i priključni kabel upotrebljavaju se isključivo s kateterima za IVL. Kateter za IVL sadržava jedinstvene transduktore unutar distalnog balona koji emitiraju energiju. Ta tehnologija primjenjuje litotripsiju za postizanje klinički značajno širenje pri niskom tlaku balona.

1.1 Generator za IVL - način isporuke

Generator za IVL isporučuje se nesterilan te je namijenjen ponovnoj upotrebi. Generator za IVL isporučuje se sa stavkama u nastavku:

- šipke za postavljanje generatora za IVL i punjača
- punjač
- 1 * priključni kabel za IVL (vidjeti dio 3.4)
- kabel za napajanje izmjeničnom strujom
- Priručnik za rukovatelja

  * Dodatne priključne kabele za IVL moguće je naručiti zasebno.

Proizvod se isporučuje kao paket koji uključuje generator za IVL, šipku za postavljanje infuzije i punjač za postavljanje na šipku za infuziju, kako je prikazano u nastavku:

1.2 Potrebni uređaji i pribor potreban za postupak za upotrebu s generatorom za IVL

- Kateter za IVL tvrtke Shockwave Medical
- Sterilni rukavac, duljine 1,52 m za priključni kabel za IVL
- Stup za infuziju s kružnim postoljem s pet kotačića, promjera najmanje 58 cm (23 inča) promjerom nosača 19 mm do 25 mm (3/4 do 1 inča), kao što je stup za infuziju. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 ili sličan. Može se koristiti i nosač infuzije pričvršćen za krevet na kojem se postupak izvodi.

1.3 Opis proizvoda

Generator za IVL i priključni kabel upotrebljavaju se s kateterom za IVL tvrtke Shockwave Medical radi izvođenja lokaliziranog, litotripsijom poboljšanog balonskog širenja kalcificiranih, stenotičnih arterija. Generator za IVL, priključni kabel za IVL i kateteri za IVL dizajnirani su za razmjenu podataka tijekom liječenja bolesnika. Ta je značajka osmišljena kako bi automatski postavila parametre impulsa jedinstvene za svaku vrstu katetera kao što je kateter „pulse life". Pogledajte upute za upotrebu primjenjivog katetera za IVL radi dodatnih informacija.

1.4 Namjena/indikacija za upotrebu

Generator za IVL i priključni kabel tvrtke Shockwave Medical namijenjeni su upotrebi samo s kateterima za IVL tvrtke Shockwave Medical.

NAPOMENA: Pogledajte upute za upotrebu posebnih katetera za IVL tvrtke Shockwave Medical. Važno je da pažljivo pregledate posebne indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i štetne događaje za svaki kateter za IVL prije upotrebe katetera za IVL s generatorom za IVL i priključnim kabelom.

OPREZ

Sustav za IVL namijenjen je iskusnom medicinskom osoblju za upotrebu u laboratoriju za kateterizaciju unutar raspona okruženja navedenog u Dodatku C. Ovaj uređaj smije se upotrebljavati tek nakon učinjenog arteriograma (ili CT-a ili MR-a) žilnog sustava i potvrde veličine ciljnog lumena.

2. Sigurnosne informacije

2.1 Pojmovi

Pojmovi u nastavku upotrijebljeni su u ovom priručniku ili na generatoru za IVL:

OPASNOST: neposredne opasnosti koje će dovesti do ozbiljne osobne ozljede ili smrti.
UPOZORENJE: opasnosti ili nesigurni postupci koji mogu dovesti do ozbiljne osobne ozljede ili smrti.
OPREZ: opasnosti ili nesigurni postupci koji mogu dovesti do manje osobne ozljede, oštećenja proizvoda ili imovine.

2.2 Kontraindikacije

Ne postoje specifične kontraindikacije za upotrebu generatora za IVL i priključnog kabela. Međutim, korisnici trebaju pročitati i razumjeti specifične indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza navedene u uputama za upotrebu katetera za IVL tvrtke Shockwave Medical.

NAPOMENA: Kontraindikacije navedene u uputama za upotrebu katetera za IVL primjenjuju se također na upotrebu generatora za IVL i priključnog kabela. Pažljivo pregledajte posebne indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i štetne događaje za svaki kateter za IVL prije upotrebe katetera za IVL s generatorom za IVL i priključnim kabelom.

2.3 Opasnosti

OPASNOST

OPASNOST OD EKSPLOZIJE
Ovaj sustav stvara malene električne iskre tijekom uobičajenog rada. Proizvod nemojte upotrebljavati u prisutnosti zapaljivih plinova ili anestetika.
OPASNOST OD POŽARA
Generator za IVL sadržava punjivu litij-ionsku bateriju. Generator za IVL ni bateriju nemojte rastavljati, bušiti, lomiti, izlagati visokim temperaturama ni paliti.

2.4 Upozorenja

UPOZORENJA

OPĆENITA UPOZORENJA
Sustavom za IVL nemojte rukovati prije nego što pročitate priručnik za rukovatelja i upute za upotrebu isporučene s kateterom za IVL. Razumijevanje značajki, funkcija, pokazatelja i priključaka generatora za IVL prije same kliničke primjene preduvjet je za pravilnu upotrebu ove opreme. Generator za IVL kompatibilan je samo s kateterima za IVL tvrtke Shockwave Medical i povezanom opremom.
OPASNOST OD ELEKTRIČNOG UDARA
Ovaj proizvod dostavlja impulse do 3000 volti električne energije. Upotrebljavajte u skladu s uputama navedenim u ovom priručniku. U suprotnom ta električna energija može dovesti do ozbiljnih ozljeda. Kako biste izbjegli rizik od električnog udara, opremu smijete spojiti samo u uzemljenu utičnicu (napajanje iz električne mreže sa zaštitnim uzemljenjem). Upotrebljavajte utičnicu bolničkog razreda. Pouzdanost uzemljenja može se postići samo spajanjem na ekvivalentnu utičnicu označenu za „bolničku upotrebu" ili „bolničkog razreda". Upotrebljavajte samo punjač isporučen s generatorom za IVL kako biste izbjegli električni udar.

OPASNOST OD ELEKTRIČNOG UDARA
Nemojte pokušavati servisirati sustav. Ne sadržava komponente koje bi mogao servisirati korisnik te može postojati opasnost od visokog napona. Korisniku nije dopušteno servisirati ni mijenjati opremu. Ako smatrate da je bilo koji dio ovog proizvoda pokvaren, prekinite upotrebu i obratite se predstavniku tvrtke Shockwave Medical radi popravka ili zamjene.
OPASNOST OD POŽARA ILI ELEKTRIČNOG UDARA
Nijedan dio generatora za IVL nemojte uranjati u vodu ni druge tekućine. Nijedan dio priključnih kabela za IVL nemojte uranjati u vodu ni druge tekućine. Izbjegavajte prolijevanje tekućina na generator za IVL. Prolivene tekućine mogu dovesti do kvara ili neispravnog rada generatora za IVL. Nemojte čistiti otapalima ni zapaljivim sredstvima jer time možete oštetiti generator za IVL i/ili se ozlijediti. Nemojte autoklavirati ni sterilizirati generator za IVL ili priključne kabele za IVL jer time možete uzrokovati kvar generatora za IVL ili priključnog kabela za IVL.
MOGUĆNOST POŽARA
Uređajem pažljivo rukujte u blizini izvora kisika (kao što su maska i balon s ventilom ili cijevi ventilatora). Isključite izvore plina ili izvor pomaknite dalje od bolesnika tijekom terapije.
OPASNOST OD ELEKTRIČNIH SMETNJI
Oprema koja radi u blizini može emitirati jake elektromagnetske ili radiofrekvencijske smetnje (RFI) koje mogu utjecati na izvedbu uređaja. Ako je upotreba obližnje opreme nužna, pazite na uređaj kako biste potvrdili uobičajen rad u konfiguraciji u kojoj se uređaj upotrebljava. Generatorom za IVL nemojte rukovati u blizini kautera, opreme za dijatermiju ili druge prijenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju. Pogledajte Dodatak A radi preporučenih udaljenosti opreme. Obratite se predstavniku tvrtke Shockwave Medical ako vam je potrebna pomoć.
MOGUĆE ELEKTRIČNE SMETNJE
Upotreba kabela, emitera ili opreme koji nisu naznačeni za upotrebu može dovesti do povećanih emisija i/ili smanjene otpornosti na elektromagnetske ili radiofrekvencijske smetnje, što može utjecati na izvedbu proizvoda ili obližnje opreme. Upotrebljavajte samo one dijelove i opremu koji su naznačeni u ovom priručniku.
MOGUĆE ISKLJUČIVANJE UREĐAJA
Uređaj se napaja samo unutarnjom baterijom. Preporučuje se periodički puniti bateriju generatora za IVL svaka 3 ili 4 mjeseca, čak i onda kada nije bio korišten. Raspoloživi kapacitet baterije naznačen je na zaslonu na prednjoj ploči generatora za IVL kao simbol baterije koja je napunjena onoliko koliko i stvarna baterija. Tijekom punjenja prikazuje se znak munje unutar baterije. Generator za IVL može se isključiti bez upozorenja ako radi dok je znak baterije prazan (nijedan dio baterije nije napunjen). Generator za IVL nemojte upotrebljavati i obratite se predstavniku tvrtke Shockwave Medical u slučaju da se znak prazne baterije često prikazuje ili ako znak baterije nije pun nakon 12 sati punjenja.
SIGURNOSNI RIZIK I MOGUĆE OŠTEĆIVANJE OPREME / MOGUĆNOST OZLJEDE ILI OPEKLINA
Generator za IVL i njegova oprema (uključujući katetere i priključne kabele za IVL) sadržavaju feromagnetske materijale. Kao i sva oprema koja sadržava feromagnetske materijale, ovi se proizvodi ne smiju upotrebljavati u prisutnosti jakih magnetskih polja koja stvaraju uređaji za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Jaka magnetska polja koja stvaraju uređaji za MR privući će opremu snagom dovoljnom da uzrokuje smrt ili ozbiljnu ozljedu osoba između opreme i uređaja za MR. Magnetizam također može oštetiti i utjecati na izvedbu opreme. Opekline također mogu nastati uslijed zagrijavanja materijala koji provode električnu energiju kao što su priključni kabeli za IVL i kateteri za IVL. Više informacija potražite od proizvođača opreme za MR.
OKRUŽENJE PRIMJENE
Generator za IVL namijenjen je za primjenu u profesionalnom medicinskom okruženju. Generator za IVL ne smije se upotrebljavati u prostoru snimanja MR-om ili u blizini visokofrekventne kirurške opreme.
Kupac ili korisnik generatora za IVL treba osigurati upotrebu u predviđenom okruženju.
Pustite generator za IVL i njegovu opremu (uključujući katetere za IVL i priključne kabele za IVL) da dosegnu sobnu temperaturu i vlagu tijekom najmanje 24 sata prije upotrebe. Pogledajte Dodatak C radi naznačenih radnih uvjeta. Rad s opremom izvan navedenih uvjeta okruženja može dovesti do kvara opreme ili oštećenja.
OPASNOST OD NEPRIKLADNE IZVEDBE UREĐAJA
Upotreba kabela, katetera, prilagodnika struje ili baterija drugih proizvođača može dovesti do neprikladnog rada uređaja i poništiti certifikacije sigurnosnih agencija. Upotrebljavajte samo onu opremu koja je naznačena u ovom priručniku.

2.5 Mjere opreza

OPREZ

OPĆENITE MJERE OPREZA
Sustav za IVL tvrtke Shockwave Medical IVL namijenjen je samo liječničkoj upotrebi ili prema nalogu liječnika. Prije upotrebe generatora za IVL korisnik se treba upoznati s gumbima i funkcijama sustava koji su opisani u ovom priručniku. Nemojte pritiskati više od jednog gumba generatora za IVL istodobno. Generator za IVL možda neće odgovoriti ni na jedan korisnički unos. Ako je spremnik u kojem se proizvod isporučuje oštećen tijekom prijevoza ili se bilo koji dio proizvoda čini oštećenim, napuknutim, odlomljenim ili da nedostaje, uređaj nemojte upotrebljavati i obratite se predstavniku tvrtke Shockwave Medical radi popravka ili zamjene.
OPASNOST ŠIPKE ZA INFUZIJU
Pridržavajte se preporuka navedenih u ovom priručniku za postavljanje generatora za IVL na šipku za infuziju. U suprotnom, može doći do ozljede bolesnika ili korisnika.
OPASNOST OD POMICANJA KATETERA
Budite pažljivi kako biste spriječili nehotično pomicanje priključnog kabela za IVL i katetera za IVL tijekom liječenja. U suprotnom, može doći do ozljede bolesnika.
OŠTEĆENJE OPREME
Generator za IVL isporučuje kratkotrajne, impulse male energije i visokog napona do katetera za IVL kroz priključni kabel za IVL. Sustav je osmišljen tako da ne isporučuje impulse ako priključak za kateter za IVL nije spojen s priključnim kabelom za IVL. Važno je da ne dopustite da se unutrašnje površine i nespojeni dijelovi priključaka kontaminiraju tekućinama. Nemojte dopustiti kontaminaciju priključaka tekućinama te ih nemojte uranjati u tekućine. Nepridržavanje ovih mjera opreza može dovesti do oštećenja kabela ili katetera koje će onda biti potrebno zamijeniti.
OŠTEĆENJE KATETERA
Kateteri za IVL zahtijevaju tlak napuhivanja primjenom pravilne mješavine od 50 % kontrastnog sredstva i 50 % fiziološke otopine kako bi pouzdano radili. Terapiju impulsima dostavite tek kad balon sadržava tekućinu. Balon napušite samo do raspona tlaka naznačenih u uputama za upotrebu katetera za IVL. Nepridržavanje ovih mjera opreza može dovesti do oštećenja balona katetera za IVL i možda do ozljede bolesnika.

3. Usmjerenje proizvoda

Pogledajte dijelove Postavljanje i održavanje radi informacija o načinu pripreme generatora za IVL za pripremu. Slika 3.1 prikazuje prednju stranu generatora za IVL. Na slici svi su pokazatelji prikazani u aktiviranom stanju samo radi ilustracije. Tablica 3.2 (ispod) navodi gumbe i kratki opis.

3.1 Generator za IVL - prednja strana

3.2 Funkcije gumba i pokazatelja

GUMB	OPIS	VIŠE INFORMACIJA
POWER ON/OFF (Napajanje uključeno/ isključeno)	Uključuje ili isključuje generator za IVL.	Pogledajte 3.1 Prednja strana generatora za IVL
THERAPY ON/OFF (Terapija uključena/ isključena)	Pritisnite kako biste pokrenuli generator za IVL.	Priključni kabel za IVL i ispravni kateter za IVL moraju biti spojeni kako biste pokrenuli rad.
POKAZATELJ	**OPIS**	**VIŠE INFORMACIJA**
Pokazatelj STANJA NAPAJANJA	Svijetli zelenom bojom kad je generator za IVL uključen.	Pogledajte 3.1 Prednja strana generatora za IVL
	Svijetli žutom bojom ako je potrebno djelovanje korisnika u pogledu katetera za IVL (CATH).	Vidjeti dio 4 korak 6.
	Svijetli crvenom bojom ako je unutarnja dijagnostika utvrdila problem (SYS).	Vidjeti dio 7.
KAPACITET BATERIJE prikaz / stanje punjenja	Pokazuje preostalu razinu baterije.	Vidjeti dio 4 korak 2.
Pokazatelj PUNJENJA BATERIJE	Simbol munje prikazuje se kad je modul za punjenje spojen i puni bateriju strujom iz mreže.	Generator za IVL napunite prije upotrebe. Vidjeti dijelove 5.2 i 5.3.
Prikaz VELIČINE BALONA	Promjer i duljina balona katetera za IVL	Kad su priključni kabel za IVL i valjan kateter za IVL spojeni.
Prikaz BROJAČA IMPULSA	Broj dostupnih impulsa.	Odbrojava od raspoloživog broja impulsa po kateteru tijekom postupka sa svakim isporučenim impulsom. Pogledajte upute za upotrebu za najveći broj impulsa primijenjenog katetera za IVL.
Pokazatelj STANJA TERAPIJE	Svijetli zelenom bojom kad je uređaj spreman dostaviti terapiju. Treperi kad je terapija u tijeku. Svijetli žutom bojom ako je terapija zaustavljena ili deaktivirana.	Vidjeti dio 4, korake od 5 do 9.

3.3 Priključci na prednjoj ploči

ZNAČAJKA	OPIS	VIŠE INFORMACIJA
VRATA PRIKLJUČKA	Gurnite desno kako biste spojili punjač. Gurnite lijevo kako biste spojili priključni kabel za IVL.	Vidjeti dio 4, korak 4.
PRIKLJUČAK ZA PUNJAČ	Upotrebljava se za spajanje punjača.	Vidjeti dio 5.3.
PRIKLJUČAK ZA TERAPIJU	Upotrebljava se za spajanje priključnog kabela za IVL (priključni kabel za IVL spaja generator za IVL na kateter za IVL).	Vidjeti dio 4 korak 4.

3.4 Priključni kabel za IVL

Pritisnite i držite GUMB ZA KONTROLU TERAPIJE na priključnom kabelu za IVL kako biste pokrenuli isporuku terapije. Generator za IVL morate prvo pokrenuti (pokazatelj STANJA TERAPIJE na prednjoj ploči generatora za IVL i PRIKLJUČAK ZA KATETER svijetlit će zelenom bojom). Vidjeti dio 4.0, korak 8 za više informacija.

3.5 Generator za IVL– stražnja strana

Na stražnjoj strani generatora za IVL nema gumba ni pokazatelja. Pogledajte Dodatak B radi više informacija o upotrijebljenim simbolima.

4. Upotreba proizvoda i isporuka terapije

Prije upotrebe pročitajte sve dijelove ovog priručnika za rukovatelja i upoznajte se sa svim gumbima, prikazima i značajkama priključka. Prije upotrebe napunite generator za IVL (vidjeti dijelove 5.2, 5.3). Prije upotrebe pogledajte također upute za upotrebu isporučene s kateterom za IVL radi dodatnih informacija. Neće svi klinički postupci slijediti niz u nastavku. Koraci u nastavku služe kao vodič za upotrebu generatora za IVL u kliničkim primjenama.

Korak	Slika ili dodatne informacije ako je primjenjivo
Korak 1 – uključite generator Pritisnite gumb POWER ON/OFF (Napajanje uključeno/isključeno). Svi pokazatelji na generatoru za IVL na kratko će se uključiti radi ispitivanja. Pokazatelj STANJA TERAPIJE svijetlit će žutom bojom i zelenom tijekom tog ispitivanja. Pokazatelj STANJA NAPAJANJA nastavit će svijetliti zelenom bojom.	
Korak 2 – potvrdite kapacitet baterije Nakon što ste uključili generator, prikazat će se KAPACITET BATERIJE na desnoj strani zaslona. Simbol baterije treba biti najmanje do pola pun, kako je prikazano. Ako je simbol baterije prazan, preporučuje se dodatno punjenje baterije prije upotrebe jer možda nećete imati dovoljno punjenja kako biste dovršili liječenje bolesnika.	
Korak 3 – provjerite dijagnostiku Potvrdite da prikaz, poput ovog na slici, ne prikazuje nikakve poruke o pogreškama. Ako se prikazuje poruka o pogrešci, pogledajte dio 7.0. Rješavanje problema. Uobičajeni prikaz bez pogrešaka prikazan je s desne strane.	
Ako se prikazuje žuto svjetlo, pogledajte dio 7.0. Rješavanje problema. **Ako se prikaže bilo kakve poruka o pogrešci tijekom upotrebe, pogledajte dio 7.0. Rješavanje problema.** Pogreška – pogreška katetera prikazana na desnoj strani.	

Korak	Slika ili dodatne informacije ako je primjenjivo
Korak 4 – spojite priključni kabel za IVL Odpojite punjač iz PRIKLJUČKA ZA PUNJAČ ako je spojen. VRATA PRIKLJUČKA gurnite do kraja na lijevo i vidjet ćete PRIKLJUČAK ZA TERAPIJU, kako je prikazano. Spojite kraj priključnog kabela namijenjenog PRIKLJUČKU ZA GENERATOR na PRIKLJUČAK ZA TERAPIJU. Usmjerite priključak i pažljivo ga gurnite. Priključak sadržava magnet te će se spojiti kako se magnet približi. Pažljivo gurnite kako biste potvrdili da je priključak potpuno spojen.	Gurnite VRATA PRIKLJUČKA na lijevu stranu i vidjet ćete PRIKLJUČAK ZA TERAPIJU PRIKLJUČAK ZA TERAPIJU:
Korak 5 – pripremite kateter za IVL za upotrebu Pripremite kateter za upotrebu slijedeći upute navedene u uputama za upotrebu katetera za IVL. Upotrijebite sterilni rukav kako biste pokrili distalni kraj priključnog kabela za IVL. Zaštitite priključak od kontaminacije tekućinama.	Nije primjenjivo.
Korak 6 – spojite kateter za IVL Pazite da ne kontaminirate kraj priključka tekućinama ni drugim stranim predmetima tijekom ovog postupka prije spajanja. Spojite kateter za IVL na kraj priključnog kabela za IVL namijenjen PRIKLJUČKU ZA KATETER primjenom iste metode navedene u koraku 4. **NAPOMENA:** Pobrinite se da sterilni rukavac također pokriva PRIKLJUČAK ZA KATETER. Pokazatelj STANJA TERAPIJE na prednjoj strani generatora za IVL i PRIKLJUČKA ZA KATETER svijetlit će žutom bojom, pokazujući da je generator za IVL spreman za upotrebu. Dimenzije balona katetera za IVL prikazat će se na zaslonu za VELIČINU BALONA. Ukupan broj raspoloživih impulsa za odabrani kateter za IVL prikazat će se u polju BROJ IMPULSA.	
Korak 7 – postavite kateter za IVL Primjenom uobičajene tehnike za kateter za angioplastiku uvedite i postavite kateter za IVL prema želji. Budite pažljivi kako biste spriječili nehotično pomicanje priključnog kabela za IVL i katetera za IVL tijekom liječenja.	(Pogledajte upute za upotrebu katetera za IVL)
Korak 8 – uključite generator za IVL Napušite kateter za IVL i provjerite tlak u skladu s uputama naznačenim u uputama za upotrebu katetera za IVL. Jednom pritisnite gumb THERAPY ON/OFF (Terapija uključena/isključena). Pokazatelj STANJA TERAPIJE na prednjoj strani generatora za IVL i PRIKLJUČKA ZA KATETER svijetlit će zelenom bojom, pokazujući da je generator za IVL spreman za isporuku terapije. Kako biste generator za IVL deaktivirali u bilo koje vrijeme, jednostavno ponovno pritisnite gumb THERAPY ON/OFF (Terapija uključena/isključena) na generatoru za IVL i provjerite je li svjetlo STANJA TERAPIJE žute boje.	
Korak 9 – isporučite terapiju Prateći položaj balona i karakteristike lezije pod fluoroskopijom, pritisnite i držite gumb TERAPIJA na priključnom kabelu za IVL. Generator za IVL isporučit će impulse litrotripsije putem balonskog katetera za IVL dok je gumb TERAPIJA pritisnut osim u slučaju da generator za IVL utvrdi da terapiju treba prekinuti. Tijekom isporuke svakog terapijskog impulsa pokazatelj STANJA TERAPIJE zatreperi jedanput, prikaz BROJAČA IMPULSA smanjuje se za jedan, a generator oglašava jedan klik. Potvrdite isporuku terapije trajnim praćenjem fluoroskopijom (vidjeti upute za upotrebu katetera za IVL za dodatne informacije). Kako biste zaustavili terapiju, otpustite gumb TERAPIJA. **NAPOMENA:** Nema potrebe za prilagodbom razina doze ili brzine impulsa. Sve takve postavke prethodno su programirane za dane vrste katetera.	
Korak 10 – razdoblje stanke / ponovno pokretanje terapije Generator za IVL je dizajniran da napravi kratku stanku tijekom terapije pri određenim intervalima. Ako korisnik pokuša isporučiti određenu količinu impulsa bez stanke, generator za IVL automatski će prekinuti terapiju tijekom razdoblja stanke. Pokazatelj STANJA TERAPIJE svijetlit će žutom bojom tijekom tog razdoblja. Kako biste ponovno pokrenuli terapiju, pričekajte da pokazatelj STANJA TERAPIJE ponovno postane zelene boje (oglasit će se dva zvučna signala). Otpustite i pritisnite GUMB TERAPIJA ponovno kako biste pokrenuli terapiju. Pogledajte primjenjive upute za upotrebu katetera za IVL radi pojedinosti o najvećem broju dopuštenih neprekidnih impulsa i o trajanju prethodno programiranog razdoblja stanke. Pazite da ne premašite preporučeni najveći broj impulsa tijekom jednog segmenta liječenja.	
Korak 11 – kraj vijeka katetera za IVL Generator za IVL dizajniran je da osjeti kraj vijeka trajanja katetera za IVL. Ako do toga dođe, BROJAČ IMPULSA označit će da je preostalo „0" impulsa te će generator za IVL prekinuti terapiju. Na zaslonu će se prikazati pogreška katetera te će se pojaviti žuto svjetlo oko gumba POWER ON/OFF (Napajanje uključeno/isključeno). Potrebno je zamijeniti kateter za IVL novim prije ponovne upotrebe generatora za IVL. Pogledajte primjenjive upute za upotrebu katetera za IVL radi najvećeg broja impulsa po kateteru (iskoristivi vijek trajanja).	

Korak	Slika ili dodatne informacije ako je primjenjivo
Korak 12 – zamjena katetera za IVL Odpojite kateter za IVL uklanjanjem sterilnog rukavca proksimalno duž priključnog kabela za IVL. Zatim pažljivo odvojite PRIKLJUČAK ZA KATETER i priključni kabel za IVL kako biste odvojili kateter za IVL od priključka za priključni kabel za IVL (vidjeti sliku). Pazite da ne kontaminirate priključke tekućinama ni drugim stranim predmetima tijekom ovog postupka. Postavite priključni kabel za IVL kako biste osigurali da priključak neće biti kontaminiran tijekom zamjene katetera za IVL. **OPREZ:** Odložite upotrijebljeni kateter za IVL prema standardnim bolničkim postupcima. Upotrijebljeni kateteri za IVL ne mogu se ponovno sterilizirati te su namijenjeni samo jednoj upotrebi. Ponovna upotreba katetera za IVL može dovesti do ozljede bolesnika. Spojite novi kateter za IVL i ponovno pokrenite liječenje bolesnika slijedeći prethodno navedene korake, počevši od koraka br. 5. Pogledajte upute za upotrebu katetera za IVL radi informacija o preporučenom preklapanju balona radi sprječavanja geografskih pogrešaka. Pazite, međutim, da ne premašite preporučeni najveći broj impulsa tijekom jednog segmenta liječenja kako je naznačeno u uputama za upotrebu katetera za IVL.	

OPREZ

OŠTEĆENJE OPREME
Generator za IVL isporučuje kratkotrajne, impulse male energije i visokog napona do katetera za IVL kroz priključni kabel za IVL. Sustav je osmišljen tako da ne isporučuje impulse ako priključak za kateter za IVL nije spojen s priključnim kabelom za IVL i generatorom za IVL. Važno je da ne dopustite da se unutrašnje površine i nespojeni dijelovi priključaka kontaminiraju tekućinama. Nemojte dopustiti kontaminaciju priključaka tekućinama te ih nemojte uranjati u tekućine. U suprotnom, možete oštetiti kabele ili katetere.

4.1 Dodatne informacije o upotrebi

Teme u nastavku i dodatne informacije mogu biti korisne prilikom upotrebe generatora za IVL tijekom scenarija postupka koji se može razlikovati od osnovnog niza događaja definiranih u prethodnom dijelu 4.0.

TEMA	DODATNE INFORMACIJE
Zvukovi	Generator za IVL dizajniran je da dopuni svoje vizualne pokazatelje zvukovima. Generator za IVL oglasit će se zvukovima u nastavku: • **klik** – oglašava se jednom za svaki impuls terapije kako bi potvrdio postupak isporuke terapije. • **dva zvučna signala** – pozitivna potvrda djelovanja korisnika. Oglašava se pri spajanju pravilnog katetera ili pri postavljanju ili uklanjanju generatora za IVL. Također i pri kraju prethodno programiranog razdoblja stanke. • **tri zvučna signala** – negativna potvrda. Javlja se ako pri pokušaju pokretanja generatora za IVL jedno ili dva stanja sprječavaju pokretanje. Primjeri uključuju pokušaj pokretanja generatora za IVL bez spojenog pravilnog katetera za IVL ili dok je pritisnut gumb TERAPIJA. Također se javlja kad je generator za IVL deaktiviran te u slučaju da ugrađena dijagnostika utvrdi kvar.
Upotreba nekoliko katetera za IVL	• Tijekom liječenja jednog bolesnika može se upotrijebiti nekoliko katetera za IVL. Generator za IVL dizajniran je da prati preostali korisni vijek trajanja svakog katetera za IVL. Međutim, **nije moguće upotrebljavati više od jedne veličine katetera za IVL istodobno**. • Spojite i upotrijebite katetere za IVL raznih veličina slijedeći korake od 5 do 9. • Odložite upotrijebljene katetere za IVL nakon liječenja bolesnika. Upotrijebljeni kateteri za IVL ne mogu se ponovno sterilizirati te su namijenjeni samo jednoj upotrebi. Ponovna upotreba katetera za IVL može dovesti do ozljede bolesnika.
Značajka automatskog isključivanja	Generator za IVL dizajniran je da se isključi i čuva razinu baterije nakon razdoblja neaktivnosti kako je navedeno u nastavku: • nije spojen nikakav kateter za IVL - isključit će se nakon pet sati. • kateter za IVL je spojen - isključit će se nakon jednog sata. • Ako se generator za IVL sam isključio, pritisnite gumb POWER ON/OFF (Napajanje uključeno/isključeno) kako biste generator za IVL ponovno pokrenuli. Liječenje bolesnika možete ponovno pokrenuti slijedeći korake navedene u dijelu 4.0.
Sljedeća upotreba	Slijedite korake u nastavku kako biste generator za IVL pripremili za buduću upotrebu: • Pritisnite gumb POWER ON/OFF (Napajanje uključeno/isključeno) jedanput kako biste isključili generator za IVL. • Uklonite i odložite kateter za IVL i sterilni rukavac. • Savijte i osigurajte priključni kabel za IVL. • VRATA ZA PRIKLJUČAK gurnite udesno kako biste zaštitili PRIKLJUČAK ZA TERAPIJU. • Ako ste dovršili zadnji slučaj tog dana ili ako simbol PUNJENJA BATERIJE pokazuje da je baterija prazna, stavite bateriju da se puni. Punjač možete spojiti na električnu mrežu i na PRIKLJUČAK ZA PUNJAČ generatora za IVL kako je navedeno u dijelovima 5.2 - 5.3. • Potvrdite da se generator za IVL puni: simbol munje trebao bi se prikazivati unutar simbola baterije. **NAPOMENA:** Baterija se prazni samo od sebe i potrebno je njeno povremeno punjenje svaka 3 ili 4 mjeseca, čak i onda kada nije u upotrebi tijekom čuvanja, kako se baterija ne bi ispraznila do neprihvatljivo niske razine napona, što u konačnici može dovesti do oštećenja baterije.

5. Postavljanje

Važno - slijedite sve korake navedene u dijelovima 5.0 – 5.5 prije upotrebe ovog proizvoda.

UPOZORENJE

Upotrebu ove opreme u blizini druge ili postavljene na drugu opremu mora se izbjegavati, jer može imati za posljedicu njen neispravan rad. Ako je takva upotreba neophodna, ta i ostala oprema moraju se kontrolirati rade li ispravno.

Generator za IVL isporučuje se kao sklopljen proizvod, spreman za postavljanje na šipku za infuziju kako je navedeno u dijelu 1.1. Dizajniran je za postavljanje na šipku za infuziju prije upotrebe. Nakon što ga montirate, izgledat će kao na slici u nastavku.

Odaberite stabilnu šipku za infuziju koja ima široko podnožje i kotačiće oji se zaključavaju. Preporučuje se jedna šipka za infuziju s pet kotačića smještenih u kružnom obrascu, promjera najmanje 58 cm (23 inča), kao što je šipka za infuziju League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 (ili ekvivalent).

Generator za IVL postavite tako da je vrh najviše 127 cm (50 inča) udaljen od poda. Posavjetujte se s biomedicinskim odjelom u slučaju da imate pitanja o stabilnosti predviđene šipke za infuziju i lokacije za postavljanje. Postavljanje generatora za IVL na nestabilnu šipku za infuziju može dovesti do opasnosti od prevrtanja za osoblje i bolesnike.

5.1 Postavljanje stupa za infuziju

KORAK 1 – pronađite i identificirajte hardver za postavljanje (vidjeti sliku u nastavku).
Isporučena su dva jednaka kompleta hardvera za postavljanje šipke za infuziju. Jedan se upotrebljava za postavljanje generatora za IVL, a drugi za postavljanje punjača za bateriju.

Hardver za postavljanje šipke za infuziju

KORAK 2 – utvrdite promjer šipke za infuziju na željenoj lokaciji.
Držač za postavljanje može prihvatiti šipku za infuziju promjera od 19 mm do 25 mm (3/4 inča do 1 inča).

NAPOMENA: Ako je promjer šipke 25 mm (1 inč), nastavite na korak 3.
Ako je promjer šipke 19 mm (3/4 inča), spojite umetak držača šipke za infuziju na stranu B držača za postavljanje kako je prikazano u nastavku te nastavite na korak 3.

KORAK 3 – postavite držače na šipku za infuziju kako je navedeno:

Držač postavite na željeni položaj na šipci za punjač baterije. Postavite i pritegnite spojne vijke.

Spojni vijak

Pritegnite imbus ključem (5/32")

Postavite i pritegnite preostale vijke za postavljanje (2ea) i spojne vijke (1ea).

Postavite drugi držač na isti način. Postavite drugi držač tako da bude na vrhu prvog držača. Usmjerite držače prema suprotnim stranama.

KORAK 4 – postavite generator za IVL na vrh držača:
Poravnajte rupice na ploči za postavljanje na desnoj strani generatora za IVL s klinovima držača. Generator za IVL gurnite prema držaču kako biste postavili klinove, a zatim gurnite generator za IVL kako bi se zaključao u mjestu.

KORAK 5 – postavite punjač baterije na isti način kao i generator za IVL.

OPASNOST OD VRHA ŠIPKE ZA INFUZIJU
Pridržavajte se preporuka navedenih u ovom priručniku za postavljanje generatora za IVL na šipku za infuziju. U suprotnom, može doći do ozljede bolesnika ili korisnika.

5.2 Spajanje linije za napajanje

Generator za IVL normalno se napaja unutarnjom, punjivom baterijom. Međutim, kako biste promijenili sustav baterije, punjač prije svega morate spojiti na liniju za napajanje. Pronađite kabel za napajanje izmjeničnom strujom koji je isporučen s generatorom za IVL i spojite ga na utičnicu za napajanje izmjeničnom strujom. Odaberite sigurno mjesto na kojem ovaj kabel za napajanje neće predstavljati opasnost od zapinjanja te ga spojite na utičnicu za napajanje izmjeničnom strujom.

Punjač je dizajniran za rad u svim utičnicama diljem svijeta. Više informacija potražite u Dodatku C.

UPOZORENJE - OPASNOST OD ELEKTRIČNOG UDARA
Kako biste izbjegli rizik od električnog udara, opremu smijete spojiti samo u uzemljenu utičnicu (napajanje iz električne mreže sa zaštitnim uzemljenjem). Upotrebljavajte utičnicu bolničkog razreda. Pouzdanost uzemljenja može se postići samo spajanjem na ekvivalentnu utičnicu označenu za „bolničku upotrebu" ili „bolničkog razreda". Upotrebljavajte samo punjač isporučen s generatorom za IVL kako biste izbjegli električni udar.

5.3 Punjenje unutarnje baterije

Za punjenje baterije punjač mora biti spojen na napajanje izmjeničnom strujom te na PRIKLJUČAK ZA PUNJAČ koji se nalazi na prednjem dijelu generatora za IVL (vidjeti dio 3.1).

Morate odpojiti priključni kabel za IVL od generatora za IVL, ako je spojen. Kako biste to učinili, pažljivo povucite priključni kabel za IVL iz generatora za IVL. Pomaknite VRATA PRIKLJUČKA potpuno udesno kako biste prekrili PRIKLJUČAK ZA TERAPIJU i vidjeli PRIKLJUČAK ZA PUNJAČ.

Spojite kabel koji izlazi iz punjača i PRIKLJUČAK ZA PUNJAČ na prednjoj strani generatora za IVL (vidjeti dio 3.1). Pobrinite se da je kabel za PUNJAČ potpuno nalegao u PRIKLJUČAK ZA PUNJAČ. Pokazatelj PUNJENJA BATERIJE prikazivat će simbol munje unutar simbola baterije kako bi pokazao da se baterija sada puni (vidjeti sliku u koraku 2 dijela 5.5).

Punite bateriju najmanje 12 sati prije upotrebe. Nakon 12 sati KAPACITET BATERIJE trebao bi pokazivati potpuno napunjenu bateriju (vidjeti sliku u koraka 4 dijela 5.5).

NAPOMENA: Baterija se prazni samo od sebe i potrebno je njeno povremeno punjenje svaka 3 ili 4 mjeseca, čak i onda kada nije u upotrebi tijekom čuvanja, kako se baterija ne bi ispraznila do neprihvatljivo niske razine napona, što u konačnici može dovesti do oštećenja baterije.

5.4 Uvjeti okruženja

Generator za IVL dizajniran je za upotrebu u zatvorenim prostorijama u kontroliranom okruženju. Pogledajte Dodatak C radi naznačenih radnih uvjeta.

Ostavite generator za IVL u uvjetima okruženja u kojima će se upotrebljavati najmanje 24 sati prije upotrebe. Generator za IVL nemojte otpakirati, nego samo uklonite materijale u kojima je isporučen. To je važan korak jer se okruženja slanja, čuvanja i upotrebe mogu razlikovati i dovesti do kondenzacije unutar generatora za IVL ili njegovih dijelova. Takva kondenzacija može dovesti do mogućeg kvara ili oštećenja ako se oprema upotrebljava.

UPOZORENJE - OKRUŽENJE UPOTREBE
Generator za IVL namijenjen je za primjenu u profesionalnom medicinskom okruženju. Generator za IVL ne smije se upotrebljavati u prostoru snimanja MR-om ili u blizini visokofrekventne kirurške opreme. Kupac ili korisnik generatora za IVL treba osigurati upotrebu u predviđenom okruženju. Pustite generator za IVL i njegovu opremu (uključujući katetere za IVL i priključne kabele za IVL) da dosegnu sobnu temperaturu i vlagu tijekom najmanje 24 sata prije upotrebe. Pogledajte Dodatak C radi naznačenih radnih uvjeta. Rad s opremom izvan navedenih uvjeta okruženja može dovesti do kvara opreme ili oštećenja.

5.5 Pregled generatora i provjera

Pregledajte i ispitajte generator za IVL nakon postavljanja prema koracima u nastavku, a prije puštanja generatora za IVL u rad. Također potvrdite da su zahtjevi pregleda i ispitivanja biomedicinskog odjela zadovoljeni prije puštanja ove opreme u klinički rad.

Korak	Slika ili dodatne informacije ako je primjenjivo
Korak 1 – pregled fizičkog stanja Pregledajte sve površine vanjskog dijela generatora za IVL uključujući punjač. Potvrdite da nema vidljivih oštećenja kao što su napukline ili dijelovi bilo kakvih komponenata. Odpojite punjač iz generatora za IVL te VRATA PUNJAČA pomaknite lijevo i desno. Potvrdite da nisu oštećena te da su u svojoj traci dok ih pomičete lijevo i desno. Ponovno spojite punjač i generator za IVL. Pregledajte priključni kabel za IVL i kabel za napajanje izmjeničnom strujom. Potvrdite da nisu oštećeni, savijeni ni napuknuti te da na električnim priključcima nema stranih materijala.	
Korak 2 – potvrdite punjenje baterije Punjač možete spojiti na električnu mrežu i na PRIKLJUČAK ZA PUNJAČ generatora za IVL kako je navedeno u dijelovima 5.2 - 5.3. Potvrdite da se prikazuje pokazatelj PUNJENJA BATERIJE.	

Korak	Slika ili dodatne informacije ako je primjenjivo
Korak 3 – uključite generator za IVL Pritisnite gumb POWER ON/OFF (Napajanje uključeno/isključeno). Pokazatelji STANJA NAPAJANJA I TERAPIJE kratko će zasvijetliti tijekom ispitivanja. Pokazatelji će postati zelene boje, a zatim žute tijekom provjere. Pokazatelj STANJA NAPAJANJA ostat će zelene boje ako se ne utvrdi unutarnja pogreška. Pokazatelj STANJA TERAPIJE će se isključiti.	
Korak 4 – potvrdite kapacitet baterije Ako se baterija punila najmanje 12 sati, kako je navedeno u dijelu 5.3, kapacitet baterije prikazan na zaslonu KAPACITET BATERIJE trebao bi biti pun, kako je i prikazano.	
Korak 5 – provjerite dijagnostiku Kad je uključen, generator za IVL provest će niz ugrađenih ispitivanja osmišljenih za utvrđivanje određenih kvarova. Ako utvrdi pogrešku, prikazat će se poruka o pogrešci. Ako nema poruka o pogrešci, ispitivanja su uspješno dovršena. Ako se prikazuje poruka o pogrešci, pogledajte dio 7.0. Rješavanje problema.	 Normalno Pogreška
Korak 6 – pokrenite ispitivanje izlaza Ovo ispitivanje pokrećete ručno pritiskom i držanjem gumba THERAPY ON/OFF (Terapija uključena/isključena) i otpuštanjem tog gumba nakon što pokazatelj STANJA TERAPIJE pozeleni. Potrebno je gumb držati pritisnutim tijekom tri sekunde.	
Korak 7 – potvrdite rezultat ispitivanja izlaza Ispitivanje izlaza zahtijeva oko 15 sekundi za dovršavanje. Tijekom tog vremena pokazatelj STANJA TERAPIJE ostat će zelene boje. Nakon uspješnog dovršetka ovog ispitivanja, generator za IVL oglasit će četiri zvučna signala. Ako utvrdi pogrešku, prikazat će se poruka o pogrešci. Ako prikaz ostaje prazan, samo sa simbolom baterije, ispitivanje je uspješno dovršeno. To je završni korak preporučenog pregleda i postupka ispitivanja.	

UPOZORENJE - OPASNOST OD ELEKTRIČNOG UDARA
Nijedan dio priključnih kabela za IVL nemojte uranjati u vodu ni druge tekućine. Izbjegavajte prolijevanje tekućina na generator za IVL. Prolivene tekućine mogu dovesti do kvara ili neispravnog rada generatora za IVL.

6. Održavanje

U ovom se dijelu opisuje održavanje s kojim se osoblje bolnice / biomedicinskog odjela treba upoznati te provoditi redovito. Preporuke za redovito održavanje te intervali održavanja navedeni su u nastavku.

NAPOMENA: Baterija se prazni samo od sebe i potrebno je njeno povremeno punjenje svaka 3 ili 4 mjeseca, čak i onda kada nije u upotrebi tijekom čuvanja, kako se baterija ne bi ispraznila do neprihvatljivo niske razine napona, što u konačnici može dovesti do oštećenja baterije. Generator za IVL ne sadržava dijelove koje korisnik može servisirati. Generator za IVL nemojte otvarati. Radi servisiranja obratite se predstavniku tvrtke Shockwave Medical.

6.1 Svakodnevno održavanje

6.1.1 Punjenje i provjera unutarnje baterije

Generator za IVL napaja se unutarnjom baterijom. Preporučuje se punjenje generatora za IVL na kraju svakog dana kako bi baterija bila potpuno napunjena za slučajeve sljedećeg dana. Dvanaest (12) sati punjenja bit će dovoljno kako bi baterija bila potpuno napunjena.

Potvrdite punjenje baterije Punjač možete spojiti na električnu mrežu i na PRIKLJUČAK ZA PUNJAČ generatora kako je navedeno u dijelovima 5.2 - 5.3. Potvrdite da se prikazuje pokazatelj PUNJENJA BATERIJE.	
Potvrdite kapacitet baterije Ako se baterija punila najmanje 12 sati, kapacitet baterije prikazan na zaslonu KAPACITET BATERIJE trebao bi biti pun kako je prikazano. Pogledajte tablicu na sljedećoj stranici radi informacija o kapacitetu baterije.	

SIMBOL BATERIJE	KAPACITET
Potpuno napunjena	Potpuno napunjena baterija
½ napunjena	Četiri ili više slučajeva liječenja
¼ napunjena	Dva ili više slučajeva liječenja
Prazna	Manje od dva slučaja liječenja, napunite čim je izvedivo

Slučaj liječenja, za svrhe tumačenja prikaza KAPACITETA BATERIJE, definira se kao 900 impulsa terapije isporučenih tijekom jednog sata. Stvarna izvedba baterije razlikovat će se na temelju stvarne isporučene terapije.

Ako baterija ne pokazuje da je potpuno puna nakon dvanaest (12) sati punjenja, generator za IVL nemojte upotrebljavati i obratite se predstavniku tvrtke Shockwave Medical.

NAPOMENA: Baterija se prazni samo od sebe i potrebno je njeno povremeno punjenje svaka 3 ili 4 mjeseca, čak i onda kada nije u upotrebi tijekom čuvanja, kako se baterija ne bi ispraznila do neprihvatljivo niske razine napona, što u konačnici može dovesti do oštećenja baterije.

UPOZORENJE – MOGUĆE ISKLJUČIVANJE UREĐAJA
Uređaj se napaja samo unutarnjom baterijom. **Preporučuje se puniti bateriju IVL generatora jedanput svaka 3 ili 4 mjeseca, čak i kad nije u upotrebi.** Generator za IVL uvijek upotrebljavajte kad je simbol baterije najmanje ¼ pun. Generator za IVL može se isključiti bez upozorenja ako je simbol baterije prazan. Generator za IVL nemojte upotrebljavati i obratite se predstavniku tvrtke Shockwave Medical u slučaju da se znak prazne baterije često prikazuje ili ako znak baterije nije pun nakon 12 sati punjenja.

6.1.2 Provjera generatora za IVL

Generator za IVL provest će niz ugrađenih ispitivanja osmišljenih za utvrđivanje određenih kvarova svaki put kad ga uključite. Uz to, generator za IVL ima ugrađeno ispitivanje sustava izlaza litotripsije koje korisnik može pokrenuti. Preporučuje se svakodnevno potvrditi zadovoljavajuće rezultate ispitivanja ili prema uputama vašeg biomedicinskog odjela. Ispitivanje je moguće provesti na sljedeći način:

Korak	Slika ili dodatne informacije ako je primjenjivo
Korak 1 – uključite generator za IVL Pritisnite gumb POWER ON/OFF (Napajanje uključeno/isključeno). Svi pokazatelji na generatoru za IVL na kratko će se uključiti radi ispitivanja. Pokazatelj STANJA TERAPIJE svijetlit će zelenom bojom i žutom tijekom tog ispitivanja. Pokazatelj STANJA NAPAJANJA nastavit će svijetliti zelenom bojom.	
Korak 2 – provjerite dijagnostiku Kad je uključen, generator za IVL provest će niz ugrađenih ispitivanja osmišljenih za utvrđivanje određenih kvarova. Ako utvrdi pogrešku, prikazat će se poruka o pogrešci. Ako nije prikazana pogreška, ispitivanja su uspješno dovršena. Ako se prikazuje poruka o pogrešci, pogledajte dio 7.0. Rješavanje problema.	
Korak 3 – pokrenite ispitivanje izlaza Punjač možete spojiti na električnu mrežu i na PRIKLJUČAK ZA PUNJAČ generatora za IVL kako biste pokrenuli to ispitivanje. Ovo ispitivanje pokrećete ručno pritiskom i držanjem gumba THERAPY ON/OFF (Terapija uključena/isključena) i otpuštanjem tog gumba nakon što pokazatelj STANJA TERAPIJE pozeleni. Potrebno je gumb držati pritisnutim tijekom tri sekunde.	
Korak 4 – potvrdite rezultat ispitivanja izlaza Ispitivanje izlaza zahtijeva oko 15 sekundi za dovršavanje. Tijekom tog vremena pokazatelj STANJA TERAPIJE ostat će zelene boje. Nakon uspješnog dovršetka ovog ispitivanja, generator za IVL oglasit će četiri zvučna signala. Ako nije prikazana nijedna poruka o pogrešci, to je ispitivanje uspješno dovršeno.	

6.1.3 Provjera generatora za IVL

Preporučuje se svakodnevni fizički pregled generatora za IVL kako biste se uvjerili da su sve komponente obvezne za pouzdan rad u dobrom stanju.

Pregled fizičkog stanja Pregledajte sve površine vanjskog dijela generatora za IVL uključujući punjač. Potvrdite da nema vidljivih oštećenja kao što su napukline ili dijelovi bilo kakvih komponenata. Odpojite punjač iz generatora za IVL te VRATA PUNJAČA pomaknite lijevo i desno. Potvrdite da nisu oštećena te da su u svojoj traci dok ih pomičete lijevo i desno. Ponovno spojite punjač i generator. Pregledajte priključni kabel za IVL i kabel za napajanje izmjeničnom strujom. Potvrdite da nisu oštećeni, savijeni ni napuknuti te da na električnim priključcima nema stranih materijala.	

6.1.4 Čišćenje generatora za IVL

Nečistoću i strane materijale možete ukloniti iz priključnog kabela za generator za IVL pomoću mekane pamučne tkanine ili krpice bez dlačica. Ako je potrebno, kao sredstvo za čišćenje upotrijebite samo malo izopropilnog alkohola.

Nemojte dopustiti da tekućine prođu kroz vanjske površine uređaja. Prije ispitivanja ili upotrebe pustite neka se oprema potpuno osuši.

Pažljivo očistite priključna područja. Unutarnje površine priključaka ili priključnih dijelova nemojte pokušavati očistiti. Ako je priključni kabel za IVL kontaminiran ili pokvaren, kabel nemojte upotrebljavati te se obratite tvrtki Shockwave Medical radi zamjene.

UPOZORENJE – OPASNOST OD POŽARA ILI ELEKTRIČNOG UDARA

Nijedan dio generatora za IVL nemojte uranjati u vodu ni druge tekućine. Nijedan dio priključnih kabela za IVL nemojte uranjati u vodu ni druge tekućine. Izbjegavajte prolijevanje tekućina na generator za IVL. Prolivene tekućine mogu dovesti do kvara ili neispravnog rada generatora za IVL.
Nemojte čistiti otapalima ni zapaljivim sredstvima jer time možete oštetiti generator za IVL i/ili se ozlijediti.
Nemojte autoklavirati ni sterilizirati generator za IVL ili priključne kabele za IVL jer time možete uzrokovati kvar generatora za IVL.

6.2 Mjesečno održavanje

Ne postoji posebno ispitivanje ni pregled koji se preporučuju na mjesečnoj osnovi uz ispitivanja i preglede navedene u dijelu 6.1. Međutim, preporučuje se da voditelj smjene ili osoblje biomedicinskog odjela mjesečno pregleda prakse osoblja kako bi se uvjerili da se preporučeno održavanje provodi svakodnevno ili prema uputama biomedicinskog odjela.

6.3 Ostalo održavanje

Tvrtka Shockwave Medical preporučuje da se obratite predstavniku tvrtke Shockwave Medical ako imate pitanja ili nedoumica u vezi s održavanjem.
Shockwave Medical preporučuje zamjenu priključnih kabela za IVL svake tri godine kako bi se smanjila mogućnost kvara tijekom upotrebe. U slučaju da su priključnice priključnog kabela za IVL kontaminirane ili da se priključni kabel za IVL pokvario, uređaj nemojte upotrebljavati te se obratite predstavniku tvrtke Shockwave Medical radi zamjene. Dodatne priključne kabele za IVL moguće je naručiti zasebno.
NAPOMENA: Priključni kabel za IVL ne smije se odlagati u kućanski otpad, nego poslati u zasebne objekte za prikupljanje radi obnove i recikliranja.

6.4 Vijek trajanja proizvoda

Generator za IVL dizajniran je kako bi trajao tri godine ili više. Očekivani vijek trajanja temelji se na stvarnoj upotrebi. Tvrtka Shockwave Medical preporučuje povremeni pregled prema prethodno navedenom rasporedu održavanja sa svrhom provjere kontinuirane upotrebe.

7. Rješavanje problema

Ako je utvrđen problem sa sustavom za IVL tijekom upotrebe ili ispitivanja, pogledajte savjete za rješavanje problema u nastavku. Ako problem ne možete riješiti, opremu nemojte upotrebljavati te se obratite predstavniku tvrtke Shockwave Medical ili pošaljite e-poruku na adresu complaints@shockwavemedical.com.

Tehnička podrška: **Za tehničku podršku tvrtke Shockwave Medical obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Shockwave Medical ili posjetite mrežno mjesto www.shockwavemedical.com.**

UPOZORENJE - OPASNOST OD ELEKTRIČNOG UDARA

Nemojte pokušavati servisirati sustav. Ne sadržava komponente koje bi mogao servisirati korisnik te može postojati opasnost od visokog napona. Korisniku nije dopušteno servisirati ni mijenjati opremu. Ako smatrate da je bilo koji dio ovog proizvoda pokvaren, prekinite upotrebu i obratite se predstavniku tvrtke Shockwave Medical radi popravka ili zamjene.

Opažanje	Mogući uzrok	Korektivno djelovanje
Jedinicu nije moguće uključiti	Potrebno je napuniti bateriju.	Spojite modul za punjenje na generator za IVL i na mrežu za napajanje električnom energijom. Pustite neka se generator za IVL puni najmanje dvanaest (12) sati prije upotrebe
Bateriju nije moguće napuniti (Pokazatelj PUNJENJA BATERIJE je isključen)	Odpojite kabel.	Spojite modul za punjenje na generator za IVL i na mrežu za napajanje električnom energijom. NAPOMENA: potrebna su dva priključka za kabel.
Pokazuje se nizak KAPACITET BATERIJE kad je simbol baterije prazan	Potrebno je napuniti bateriju.	Spojite modul za punjenje na generator za IVL i na mrežu za napajanje električnom energijom. Pustite neka se generator za IVL puni najmanje dvanaest sati prije upotrebe.
Prikazuje se pogreška sustava i crveno svjetlo oko gumba POWER ON/OFF (Napajanje uključeno/isključeno)	Ugrađena ispitivanja utvrdila su kvar unutar generatora za IVL.	Isključite generator za IVL, pričekajte jednu sekundu te ga ponovno uključite. NAPOMENA: Ako pogrešku sustava (SYS) ne možete riješiti, generator za IVL nemojte upotrebljavati i obratite se predstavniku tvrtke Shockwave Medical.
Prikazuje se pogreška katetera 80 Neuspješan početak upotrebe katetera.	Generator nije uspješno zabilježio početak upotrebe katetera za IVL. Mogući uzroci su: • slaba veza između generatora za IVL i katetera za IVL; • priključni kabel za IVL neispravan je ili je dosegnuo kraj vijeka trajanja; • kateter za IVL neispravan je ili je dosegnuo kraj vijeka trajanja.	Postavite napajanje generatora za IVL u položaj OFF (isključite napajanje). Provjerite vezu katetera za IVL i priključnog kabela za IVL. • Pobrinite se da sterilni rukavac ne ometa vezu katetera za IVL i priključnog kabela za IVL. • Pobrinite se da je veza s generatorom za IVL sigurna i da klizna vrata generatora za IVL ne ometaju vezu. Očistite i ponovno pripremite balonski kateter za IVL. • Pobrinite se da mjehurići zraka budu uklonjeni iz balona prije i tijekom terapije IVL-om. Ispušite balon povlačenjem vakuuma najmanje tri puta, otpuštajući vakuum kako bi tekućina zamijenila zrak u balonu. Postavite napajanje generatora za IVL u položaj ON (napajanje uključeno). Kada ste spremni, pritisnite gumb TERAPIJA na prednjoj ploči generatora za IVL. Nastavite s isporukom impulsa. Ako se i dalje prikazuje pogreška, zamijenite kateter za IVL.
Prikazuje se pogreška katetera 81 Neuspješno prepoznavanje katetera.	Generator za IVL nije prepoznao vrstu kateteraza IVL. Mogući uzroci su: • slaba veza između generatora za IVL i katetera za IVL; • priključni kabel za IVL neispravan je ili je dosegnuo kraj vijeka trajanja; • kateter za IVL neispravan je ili je dosegnuo kraj vijeka trajanja.	
Prikazuje se pogreška katetera 88 Prekid isporuke impulsa.	Generator za IVL nije mogao izmjeriti isporuku energije impulsa u kateter za IVL u dozvoljenom vremenskom roku. Mogući uzroci su: • mjehurići plina u balonu; • slaba veza između generatora za IVL i katetera za IVL; • priključni kabel za IVL neispravan je ili je dosegnuo kraj vijeka trajanja; • kateter za IVL neispravan je ili je dosegnuo kraj vijeka trajanja.	

Opažanje	Mogući uzrok	Korektivno djelovanje
Pokazatelj STANJA TERAPIJE na prednjem dijelu generatora za IVL ili na priključnom kabelu za IVL nije moguće uključiti	Nije spojen pravilan kateter za IVL.	Pobrinite se da je priključni kabel za IVL spojen na generator za IVL. Pobrinite se da je kateter za IVL spojen na priključni kabel za IVL. Zamijenite kateter za IVL
Generator za IVL nije moguće pokrenuti (STANJE TERAPIJE je isključeno)	Nije spojen pravilan kateter za IVL.	Pogledajte prethodni korak za rješavanje problema pokazatelja STANJA TERAPIJE
Generator za IVL nije moguće pokrenuti (STANJE TERAPIJE je žuto)	Gumb THERAPY ON/OFF (Terapija uključena/isključena) je pritisnut.	Otpustite gumb THERAPY ON/OFF (Terapija uključena/ isključena) i pokušajte ponovno
Boja STANJA TERAPIJE promijenjena iz zelene u žutu	Sustav za IVL automatski je zaustavio terapiju (vidjeti dio 4.0, korak 10)	STANJE TERAPIJE ponovno bi trebalo svijetliti zelenom bojom, unutar razdoblja stanke koje je naznačeno u uputama za upotrebu katetera za IVL
Gumb THERAPY ON/OFF (Terapija uključena/ isključena) na priključnom kabelu za IVL je pritisnut, no generator za IVL ne isporučuje impulse	Generator za IVL nije moguće pokrenuti (Pokazatelj STANJA TERAPIJE je isključen).	Ako se pojavljuje poruka(e) o pogrešci, pogledajte vodič za rješavanje problema
	Generator za IVL nije pokrenut (pokazatelj STANJA TERAPIJE je žute boje)	Pritisnite gumb THERAPY ON/OFF (Terapija uključena/ isključena) jednom (STANJE TERAPIJE trebalo bi postati zeleno)
	Sustav za IVL automatski je zaustavio terapiju (pokazatelj STANJE TERAPIJE žute je boje, vidjeti dio 4.0, korak 9).	STANJE TERAPIJE ponovno bi trebalo svijetliti zelenom bojom, unutar razdoblja stanke koje je naznačeno u uputama za upotrebu katetera za IVL
	Pogreška katetera za IVL ili priključnog kabela za IVL (Pokazatelj STANJA TERAPIJE zelene je boje).	Zamijenite kateter za IVL Zamijenite priključni kabel za IVL

8. Dodatak A: Smjernice za elektromagnetsku kompatibilnost

Smjernice za elektromagnetsku kompatibilnost - zračenja

Vodič i izjava proizvođača - elektromagnetska zračenja

Generator za IVL namijenjen je za primjenu u profesionalnom medicinskom okruženju.
Generator za IVL ne smije se upotrebljavati u prostoru snimanja MR-om ili u blizini visokofrekventne kirurške opreme.
Kupac ili korisnik generatora za IVL treba osigurati upotrebu u predviđenom okruženju.

Provjera elektromagnetskog zračenja	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF zračenja CISPR 11	Skupina 1	IVL Generator primjenjuje RF energiju samo za unutarnje funkcije. Stoga su njegova RF zračenja vrlo malena i nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF zračenja CISPR 11	Razred A	NAPOMENA: Svojstva emisije elektromagnetskog zračenja ovog proizvoda čine ga prikladnim za primjenu u industriji i bolnicama (CISPR 11 razred A). Ako se koristi u okruženju namijenjenom stanovanju (za koje je obično potreban CISPR 11 razreda B), ova oprema ne može pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti zaštitne mjere, poput premještanja ili promjene položaja uređaja.
Harmonijska zračenja IEC 61000-3-2	Razred A	
Fluktuacije napona/treperenja IEC 61000-3-3	Usklađeno	

Smjernice za elektromagnetsku kompatibilnost - otpornost napajanja električnom energijom

Vodič i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Generator za IVL namijenjen je za primjenu u profesionalnom medicinskom okruženju.
Generator za IVL ne smije se upotrebljavati u prostoru snimanja MR-om ili u blizini visokofrekventne kirurške opreme.
Kupac ili korisnik generatora za IVL treba osigurati upotrebu u predviđenom okruženju.

UPOZORENJE

Upotrebu ove opreme u blizini druge ili postavljene na drugu opremu mora se izbjegavati, jer može imati za posljedicu njen neispravan rad. Ako je takva upotreba neophodna, ta i ostala oprema moraju se kontrolirati rade li ispravno.

Test otpornosti	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
Brze električne prijelazne pojave / kratki impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežne strujne vodove ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za mrežne strujne vodove ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta električne mreže treba biti ona tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenaponski udar IEC 61000-4-5	± 1 kV vod - vod ± 2 kV vod - zemlja	± 1 kV vod - vod ± 2 kV vod - zemlja	Kvaliteta električne mreže treba biti ona tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi ili varijacije napona na ulaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pad UT) za 0,5 ciklusa 40 % UT (60 % pad UT) za 5 ciklusa 70 % UT (30 % pad UT) za 25 ciklusa <5 % UT (>95 % pad UT) za 5 ciklusa	<5 % UT (>95 % pad UT) za 0,5 ciklusa 40 % UT (60 % pad UT) za 5 ciklusa 70 % UT (30 % pad UT) za 25 ciklusa <5 % UT (>95 % pad UT) za 5 ciklusa	Kvaliteta električne mreže treba biti ona tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik IVL generatora zahtijeva neprekidan rad tijekom smetnji napajanja, preporučuje se da se IVL generator napaja iz izvora koji se ne može prekinuti ili iz baterije.
Frekvencija (50/60 Hz) magnetskog polja IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja energetskih frekvencija trebaju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenim komercijalnim i bolničkim okruženjima.

NAPOMENA: UT je na naponu izmjenične struje prije primjene ispitne razine.

Smjernice za elektromagnetsku kompatibilnost - RF otpornost

Vodič i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Generator za IVL namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju specificiranom u nastavku. Generator za IVL ne smije se upotrebljavati u prostoru snimanja MR-om ili u blizini HF kirurške opreme. Kupac ili korisnik generatora za IVL treba osigurati upotrebu u predviđenom okruženju.			
Test otpornosti	**IEC 60601 razina ispitivanja**	**Razina usklađenosti**	**Elektromagnetsko okruženje - smjernice**
Provedeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	[V1=3] V	Prijenosna i mobilna RF oprema za komunikaciju ne smije se upotrebljavati u blizini bilo kojeg dijela generatora za IVL, uključujući kabele, osim na preporučenoj udaljenosti izračunatoj pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P najveća izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, dok je d preporučena udaljenost u metrima (m). Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije[a], trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom rasponu frekvencije[b]. Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene simbolom u nastavku:
Zračeni RF IEC 61000-4-3 CISPR11 razred A	9 V/m 704-787 MHz 5100 MHz-5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385 MHz do 390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430 MHz do 470 MHz 800 MHz do 960 MHz 1700 MHz do 1990 MHz 2400 MHz do 2570 MHz	[E1=28] V/m	
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	[E1=3] V/m	
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši raspon frekvencije. **NAPOMENA 2** Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi.			
a) jakosti polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radiostanice, amaterske radio stanice, AM i FM radijski emiteri i TV emiteri ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja uslijed fiksnih RF odašiljača preporučuje se elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava generator za IVL premašuje primjenjivu prethodno navedenu razinu usklađenosti RF, generator za IVL valja motriti radi provjere uobičajenog rada. Ako se opazi neuobičajen rad uređaja, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je promjena mjesta i položaja generatora za IVL. b) Diljem raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebaju biti manje od [V1] V/m.			

NAPOMENA: EMISIJE elektromagnetskog zračenja ovog uređaja čine ga prikladnim za primjenu u profesionalnom medicinskom okruženju. Ako se koristi u okruženju namijenjenom stanovanju (za koje je obično potreban CISPR 11 razreda B), ova oprema ne može pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti zaštitne mjere, poput premještanja ili promjene položaja uređaja.

UPOZORENJE: Prijenosni uređaji za RF komunikaciju (uključujući i njene periferne dijelove poput kabela antene i vanjske antene) ne smiju se koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela Shockwave generatora ili priključnog kabela. U suprotnom to će rezultirati smanjenom kvalitetom rada tih uređaja.

Smjernice za elektromagnetsku kompatibilnost - razmak

UPOZORENJE: Prijenosni uređaji za RF komunikaciju (uključujući i njene periferne dijelove poput kabela antene i vanjske antene) ne smiju se koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela generatora za IVL ili priključnog kabela. U suprotnom to će rezultirati smanjenom kvalitetom rada tih uređaja.

Nisu zabilježena odstupanja od standardnih vrijednosti i nisu učinjene prilagodbe tijekom provjere uređaja.

Bitne radne značajke

Generator za IVL zadržava sigurne i učinkovite radne značajke u isporuci IVL terapije ako se njime rukuje u elektromagnetskom okruženju specificiranom u prethodnoj tablici.

9. Dodatak B: Simboli

Generator za IVL nosi simbole u nastavku:

Simbol	Opis
	Pogledajte priručnik za upotrebu Trebate pročitati i razumjeti priručnik za rukovatelja prije upotrebe.
	Pogledajte upute za upotrebu
	Oprez
	Nije sterilno

Simbol	Opis
	Tip CF Generator za IVL razvrstan je za upotrebu bez oštećenja opreme u prisutnosti srčanih defibrilatora. Primijenjeni dio zadovoljava zahtjeve električne sigurnosti za srčanu upotrebu.
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Zaštitite od izvora topline i radioaktivnog zračenja
	Upozorenje o opasnom naponu

Simbol	Opis
Rx	Oprez: Prema saveznom zakonu SAD-a, uređaj je moguće kupiti samo od liječnika ili na njegov recept.
PAT	Patenti. Pogledajte www.shockwavemedical.com/patents
MD	Oznaka da je proizvod medicinski proizvod.
1	Sadrži jedan uređaj (Sadržaj: 1)
IVL Generator	Generator za intravaskularnu litotripsiju (IVL)
35 °C 10 °C	Ograničenje temperature
70 % 10 %	Ograničenje vlažnosti
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Čuvajte na suhom mjestu

Simbol	Opis
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Druge predmete nemojte slagati na ovaj uređaj
	Otpad prema Direktivi o električnoj i elektroničkoj opremi Generator i priključni kabel ne smiju se odlagati u kućanski otpad, nego poslati u zasebne objekte za prikupljanje radi obnove i recikliranja.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Postupak ili kombinacija postupaka koji se primjenjuju tijekom očekivanog vijeka trajanja radi obnove upotrijebljene opreme s ciljem jamčenja sigurnosti i izvedbe usporedive s novim uređajem.
UDI	Označava nosač s jedinstvenom identifikacijom proizvoda.
CLASSIFIED c UL us	Oznaka da proizvod ispunjava zahtjeve UL normi.

10. Dodatak C: Specifikacije

Ovaj dodatak sadržava specifikacije i značajke izvedbe za generator za IVL, tvrtke Shockwave Medical. Sve su specifikacije tipične za 20°C osim ako nije drugačije navedeno.

10.1 Dodatak C1: Općenite specifikacije

Specifikacije	Značajke izvedbe
Upozorenja	Ugrađena ispitivanja i motrenja dizajnirana su kako bi utvrdila i oglasila kvarove podsustava unutar generatora. Generator je dizajniran da prekine isporuku terapije u slučaju neispravnog rada. Uz to će se pokrenuti i vizualne obavijesti (CATH ili SYS) te će se oglasiti tri zvučna signala. Vidjeti dijelove 4.1 (Zvukovi), 7.0 (Rješavanje problema)
Razvrstavanje, proizvod	Medicinska električna oprema, razreda II
Razvrstavanje, primijenjeni dijelovi	Tip CF
Priključci (priključni kabel)	OnAnOn 150PT serija s vlasničkim utorom
Zapisivanje podataka	Ne zapisuju se nikakvi podaci povezani sa slučajem bolesnika
Kućište	Neventilirano, kućište od polimera, od nezapaljivog materijala označenog UL 94V-0
Okruženje	Visina: 0-2000 meters Radna vlažnost: 10-70% bez kondenzacije Radna temperatura: 10 ° do 35 °C Temperatura čuvanja i slanja: -20° do 65 °C
Električna sigurnost	Standardi ISO 60601-1 (2012.) izdanje 3.1
EMC kompatibilnost	Vidjeti Dodatak A
Mobilnost	Proizvod je dizajniran za postavljanje na stabilnu mobilnu ili nepokretnu šipku za infuziju. Preporučuje se jedna šipka za infuziju s pet kotačića smještenih u kružnom obrascu, promjera najmanje 58 cm (23 inča), kao što je šipka za infuziju League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 (ili ekvivalent).
Napajanje	90-240 V izmjenične struje; 50-60 Hz; jednofazno, 15 A Zaštitno uzemljenje
Veličina	28,0 cm (11") visina x 15,2 cm (6") širina x 29,2 cm (11,5") dubina

Specifikacije	Značajke izvedbe
Udar	Udar pri slanju prema EXD-007C ASTM D 4169-09
Otpornost na prskanje vodom	10 ml fiziološke otopine odozgo (generator) 100 ml fiziološke otopine iz bilo kojeg kuta (distalni kraj priključnog kabela)
Masa	2,7 kg (6 funti)

10.2 Dodatak C2: Specifikacije izvedbe

Ovaj dodatak sadržava specifikacije i značajke izvedbe za generator za IVL, tvrtke Shockwave Medical.

Specifikacije	Značajke izvedbe
Baterija	Punjiva pametna litij-ionska baterija (14,4 V, 6,6 Ah) Vrijeme punjenja do potpune napunjenosti manje od 12 sati Kapacitet potpuno napunjene baterije je 12 slučajeva liječenja (slučaj liječenja: 900 impulsa terapije tijekom jednog sata) 80 % kapaciteta nakon 300 ciklusa potpune napunjenosti/pražnjenja Zadovoljava zahtjeve za prijenos komercijalnim zrakoplovima (UN priručnik ispitivanja i kriterija, dio III, paragraf 38.3)
Dijagnostika	Ugrađena ispitivanja i motrenja dizajnirana su kako bi utvrdila i oglasila kvarove podsustava unutar generatora za IVL. Generator za IVL dizajniran je da prekine isporuku terapije u slučaju neispravnog rada.
Kanali odašiljanja	Četiri kanala, moguće je upotrebljavati jedan do četiri kanala ovisno o modelu spojenog katetera.
Izlaz	Vlastiti sustav isporuke impulsa. Izlazni napon od 1000 do 3000 volta od vrha do vrha, trajanje impulsa ~ 1 µs, frekvencija impulsa 1, 2 ili 4 Hz, ovisno o modelu priključenog katetera.
Preciznost izlaznog napona	Napon praznog hoda na PRIKLJUČKU ZA TERAPIJU generatora za IVL: 5 % prethodno programirane postavne točke.
Ograničenja izlaza	Sustav za IVL dizajniran je da poništi korisnikov unos i ograniči broj neprekidnih dostavljenih impulsa na temelju spojenog modela katetera za IVL. Pogledajte upute za upotrebu katetera za IVL.
Postavke terapije	Vlastiti sustav isporuke impulsa. Ne postoje postavke koje korisnik može prilagoditi. Postavke isporuke impulsa prethodno su programirane na temelju spojenog modela katetera za IVL. Postavke i utvrđivanje modela katetera za IVL zahtijevaju dodatne značajke.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, SAD
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irska

SHOCKWAVE

CE 2797

℞

KEZELŐI KÉZIKÖNYV

Intravaszkuláris kőzúzó (IVL) generátor és csatlakozókábel

LBL 65298-B, 2021-11

Tartalom

1. Bevezetés ... 194
1.1 Az IVL generátor – Kiszerelés ... 194
1.2 Az IVL generátorral való használathoz szükséges eszközök és eljárási kellékek ... 194
1.3 Eszközleírás ... 194
1.4 Az eszköz rendeltetése/Alkalmazási terület ... 194
2. Biztonsági információk ... 194
2.1 Kifejezések ... 194
2.2 Ellenjavallatok ... 194
2.3 Veszélyek ... 194
2.4 Figyelmeztetések ... 195
2.5 Óvintézkedések ... 195
3. A termék áttekintése ... 196
3.1 IVL generátor – elölnézet ... 196
3.2 Vezérlő- és jelzőfunkciók ... 196
3.3 Az elülső panel csatlakozói ... 196
3.4 IVL csatlakozókábel ... 197
3.5 IVL generátor – hátulnézet ... 197
4. A termék használata és a terápia leadása ... 197
4.1 A használatra vonatkozó kiegészítő információk ... 199
5. Üzembe helyezés ... 200
5.1 Felszerelés infúziós állványra ... 200
5.2 Csatlakoztatás a hálózati áramhoz ... 202
5.3 A belső akkumulátor feltöltése ... 202
5.4 Környezeti feltételek ... 202
5.5 A generátor ellenőrzése és tesztelése ... 203
6. Karbantartás ... 204
6.1 Napi karbantartás ... 204
6.1.1 A belső akkumulátor töltése és tesztelése ... 204
6.1.2 Az IVL generátor tesztelése ... 204
6.1.3 Az IVL generátor ellenőrzése ... 205
6.1.4 Az IVL generátor tisztítása ... 205
6.2 Havi karbantartás ... 205
6.3 Egyéb karbantartás ... 205
6.4 A termék hasznos élettartama ... 205
7. Hibaelhárítás ... 205
8. A. melléklet: Elektromágneses kompatibilitási útmutató ... 206
9. B. melléklet: Jelmagyarázat ... 208
10. C. melléklet: Műszaki adatok ... 209
10.1 C1. melléklet: Általános műszaki adatok ... 209
10.2 C2. melléklet: Teljesítményjellemzők ... 210

MEGJEGYZÉS: Ez a Felhasználói kézikönyv az IVL generátor és az IVL csatlakozókábel megfelelő működtetéséhez szükséges információkat tartalmazza. A csere IVL csatlakozókábelek a Shockwave Medical, Inc. vállalattól szerezhetők be. Olvassa el a kapcsolódó IVL katéter használati utasítását a beteg kezelésére vonatkozó információk tekintetében.

Kizáróla a Shockwave Medical IVL rendszerrel használható.

SZÖVEGBEN ALKALMAZOTT KONVENCIÓK: Ebben a kezelési utasításokban speciális szöveges karaktereket (pl. NAGYBETŰS SZEDÉS, például ON, CATH, SYS) használunk a vezérlők, csatlakozók és megvilágított jelzőgombok jelölésére.

1. Bevezetés

A Shockwave Medical intravaszkuláris kőzúzó (Intravascular Lithotripsy, IVL) rendszer az IVL generátorból, az IVL csatlakozókábelből és az IVL katéterekből áll. Az IVL generátor és csatlakozókábel kizárólag az IVL katéterekkel használható. Az IVL katéter egyedülálló, energiát kibocsátó átalakítókat tartalmaz a disztális ballonon belül. Ez a technológia a kőzúzást használja klinikailag jelentős dilatáció elérésére alacsony ballonnyomás mellett.

1.1 Az IVL generátor – Kiszerelés

Az IVL generátort nem steril és többször használatos formában kerül forgalomba. Az IVL generátort a következő tételekkel kerül forgalomba:

- Infúziós állványhoz való rögzítők az IVL generátorhoz és töltőhöz
- Töltőmodul
- 1 ea* IVL csatlakozókábel (lásd: 3.4 szakasz)
- Hálózati tápkábel
- Kezelői kézikönyv

* További IVL csatlakozókábelek külön rendelhetők.

A terméket az IVL generátor, infúziós állványhoz való rögzítők és a töltőmodul együtteseként szállítjuk infúziós állványra való szereléshez, az alábbiak szerint:

1.2 Az IVL generátorral való használathoz szükséges eszközök és eljárási kellékek

- Shockwave Medical IVL katéter
- 1,52 m hosszú steril hüvely az IVL csatlakozókábelhez
- Szükséges egy infúziós állvány öt görgővel, kör alakú elrendezésben, amelynek átmérője legalább 58 cm (23 hüvelyk), oszlopátmérője pedig 19–25 mm (3/4–1 hüvelyk); mint például az I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059-es modell vagy azzal egyenértékű. Egy, az eljáráshoz használt ágyhoz biztonságosan rögzített infúziós állvány is használható.

1.3 Eszközleírás

Az IVL generátor és csatlakozókábel a Shockwave Medical IVL katéterrel használatos meszesedéses, sztenotikus perifériás artériák lokalizált, kőzúzással fokozott ballondilatációjára. Az IVL generátort, az IVL csatlakozókábelt és az IVL katétereket arra tervezték, hogy a beteg kezelése alatt adatokat cseréljenek. Ez a funkció arra szolgál, hogy automatikusan beállítsa az egyes katétertípusokra egyedileg jellemző impulzusparamétereket, például a katéter impulzus-élettartamát; további információért olvassa el az alkalmazandó IVL katéter használati utasítását.

1.4 Az eszköz rendeltetése/Alkalmazási terület

A Shockwave Medical IVL generátor és a csatlakozókábel kizárólag a Shockwave Medical IVL katéterekkel használható.

MEGJEGYZÉS: Lásd az egyes Shockwave Medical IVL katéterek használati utasítását. Fontos, hogy az IVL katéternek az IVL generátorral és csatlakozókábellel történő használata előtt alaposan áttekintse az egyes IVL katéterekkel kapcsolatos specifikus javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és mellékhatásokat.

FIGYELEM!

Az IVL rendszer katéterezési laboratóriumban, tapasztalt orvosi személyzet által használandó a C. mellékletben meghatározott környezeti tartományokon belül. Ezt az eszközt csak az érrendszeri arteriogramot (vagy CT-t vagy MRI-t), valamint a megfelelő céllumenméret megerősítését követően szabad használni.

2. Biztonsági információk

2.1 Kifejezések

A következő kifejezéseket használjuk a jelen használati utasításban vagy az IVL generátoron:

VESZÉLY: Közvetlen veszély, amely súlyos személyi sérülést vagy halált okozhat.
FIGYELMEZTETÉS: Olyan veszélyek vagy nem biztonságos gyakorlatok, amelyek súlyos személyi sérülést vagy halált okozhatnak.
FIGYELEM: Olyan veszélyek vagy nem biztonságos gyakorlatok, amelyek kisebb személyi sérülést, termékkárosodást vagy anyagi kárt okozhatnak.

2.2 Ellenjavallatok

A Shockwave Medical, Inc. IVL generátor és IVL csatlakozókábel használatára vonatkozóan nincsenek specifikus ellenjavallatok. Ugyanakkor a felhasználóknak el kell olvasniuk és meg kell érteniük az alkalmazandó Shockwave Medical IVL katéter használati utasításának specifikus javallatait, ellenjavallatait, figyelmeztetéseit és óvintézkedéseit.

MEGJEGYZÉS: Az IVL katéter használati utasításában felsorolt ellenjavallatok az IVL generátor és csatlakozókábel használatára is vonatkoznak. Az IVL katéternek az IVL generátorral és csatlakozókábellel történő használata előtt alaposan tekintse át az egyes IVL katéterekkel kapcsolatos specifikus javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és mellékhatásokat.

2.3 Veszélyek

VESZÉLY

ROBBANÁSVESZÉLY
Ez a rendszer normál működés közben kis elektromos szikrákat generál. Ne használja ezt a terméket gyúlékony gázok vagy érzéstelenítőszerek jelenlétében.
TŰZVESZÉLY
Az IVL generátor újratölthető lítiumion akkumulátort tartalmaz. Ne szedje szét, ne szúrja fel, ne törje össze, ne tegye ki magas hőmérsékletnek és ne égesse el az IVL generátort vagy az akkumulátort.

2.4 Figyelmeztetések

FIGYELMEZTETÉSEK

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK
Ne működtesse az IVL rendszert mindaddig, amíg el nem olvasta mind a Kezelői kézikönyv, mind az IVL katéterhez adott használati utasítást. A berendezés megfelelő használatának és klinikai használatnak előfeltétele, hogy megismerje az IVL generátor jellemzőit, funkcióit, jelzéseit és csatlakozóit. Az IVL generátor csak a Shockwave Medical IVL katéterekkel és a kapcsolódó tartozékokkal kompatibilis.
ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE
Ez a termék legfeljebb 3000 voltos impulzusokat ad le. Ez az elektromos energia súlyos sérülést okozhat, ha nem a használati útmutatóban leírtaknak megfelelően használják. Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében ezt a berendezést csak földelt elektromos aljzathoz szabad csatlakoztatni (védőföldeléssel ellátott elektromos tápkábel). Használjon kórházi minőségű csatlakozóaljzatot. A földelés megbízhatósága csak akkor érhető el, ha egyenértékű, „kórházi használatra” vagy „kórházi minőségű” csatlakozóaljzathoz csatlakoztatják. Az áramütés elkerülése érdekében kizárólag az IVL generátor mellé biztosított töltőmodult használja.
ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE
Ne próbálja meg szervizelni a rendszert. Nem tartalmaz kezelő által szervizelhető alkatrészeket, és veszélyes nagyfeszültségek lehetnek jelen. A készülék felhasználó általi módosítása vagy szervizelése nem megengedett. Ha a termék bármely része károsodottnak tűnik, ne használja tovább, és forduljon a Shockwave Medical képviselőjéhez javítás vagy csere érdekében.
ÁRAMÜTÉS VAGY TŰZ VESZÉLYE
Az IVL generátor semelyik részét se merítse vízbe vagy más folyadékba. Az IVL csatlakozókábeleket ne merítse vízbe vagy más folyadékba. Kerülje el, hogy az IVL generátorra bármilyen folyadék ömöljön. A kiömlött folyadékok az IVL generátor pontatlan teljesítményét vagy hibás működését okozhatják. Ne tisztítsa az IVL generátort oldószerekkel vagy gyúlékony anyagokkal, mert ez ártalmas lehet a generátorra és/vagy a felhasználóra. Ne autoklávozza vagy sterilizálja az IVL generátort vagy IVL csatlakozókábeleket, mert ez az IVL generátor vagy IVL csatlakozókábel hibás működését okozhatja.
LEHETSÉGES TŰZ
Óvatosan járjon el, ha az eszközt oxigénforrásokhoz (például zsák-szelep-maszk eszközökhöz vagy szellőzőcsövekhez) közel alkalmazza. Kapcsolja ki a gázforrást vagy vigye távolabb a forrást a betegtől a terápia alatt.
ELEKTROMOS INTERFERENCIÁVAL KAPCSOLATOS VESZÉLYEK
A szoros közelségben működő berendezés erős elektromágneses vagy rádiófrekvenciás interferenciát (RFI) bocsát ki, amely befolyásolhatja ezen eszköz teljesítményét. Ha a szoros közelségben lévő berendezések használata szükséges, figyelje meg az eszközt, hogy meggyőződjön a normál működéséről abban a konfigurációban, amelyben a készülék használatára sor fog kerülni. Ne működtesse az IVL generátort kauterizátorok, diatermiás berendezések vagy egyéb hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések közelében. Lásd az A. mellékletet a berendezések ajánlott távolságaival kapcsolatban. Ha segítségre van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Shockwave Medical képviselőjével.
LEHETSÉGES ELEKTROMOS INTERFERENCIA
E termékkel való használatra nem specifikált csatlakozókábelek, emitterek vagy tartozékok használata fokozottabb emissziókat és/vagy csökkent elektromágneses vagy rádiófrekvenciás interferencia- (RFI) mentességet eredményezhet, ami befolyásolhatja a termék vagy a közvetlen közelben lévő berendezések teljesítményét. Csak a jelen használati utasításban meghatározott alkatrészeket és tartozékokat használja.
LEHETSÉGES ESZKÖZLEÁLLÁS
Ez a készülék kizárólag belső akkumulátorforrásról működik. Javasoljuk, hogy rendszeresen, 3 vagy 4 havonta töltse fel az IVL generátor akkumulátorát, még akkor is, ha nincs használatban. A rendelkezésre álló akkumulátorkapacitást az IVL generátor előlapi kijelzőjén látható akkumulátor szimbólum jelöli, amelynek kitöltöttsége a töltöttségi állapottal arányos. A töltés alatt egy villámszimbólum jelenik meg az akkumulátor szimbólumában. Az IVL generátor figyelmeztetés nélkül leállhat, ha az IVL generátort akkor működtetik, amikor az akkumulátorszimbólum üres (nincs kitöltött rész). Vonja ki az IVL generátort a használatból és vegye fel a kapcsolatot a Shockwave Medical képviselőjével abban az esetben, ha a megjelenített akkumulátorszimbólum gyakran üres, vagy ha az akkumulátor szimbóluma nem telik fel tizenkét óra töltés után.
BIZTONSÁGI KOCKÁZAT ÉS LEHETSÉGES BERENDEZÉSKÁROSODÁS/LEHETSÉGES SÉRÜLÉS VAGY BŐRÉGÉS
Az IVL generátor és tartozékai (beleértve az IVL katétereket és IVL csatlakozókábeleket) ferromágneses anyagokat tartalmaznak. Mint minden ferromágneses berendezés, ez a termék sem használható a mágnesesrezonancia-képalkotó (Magnetic Resonance Imaging, MRI) berendezés által létrehozott erős mágneses mező jelenlétében. Az MRI-berendezés által létrehozott erős mágneses mező a készüléket olyan erővel vonzza, amely elégséges ahhoz, hogy a készülék és az MRI-berendezés között lévő személyeknél halált vagy súlyos személyi sérülést is okozzon. Ez a mágneses vonzás károsíthatja és befolyásolhatja a berendezés teljesítményét is. Égések is előfordulhatnak az elektromosan vezető anyagok, például az IVL csatlakozókábelek és az IVL katéterek felhevülése miatt. További információért forduljon az MRI gyártójához.
HASZNÁLATI KÖRNYEZET
Az IVL generátor egészségügyi szakintézményben történő használatra szolgál. Az IVL generátort tilos árnyékolt MRI-képalkotó helyiségben vagy nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében használni.
Az IVL generátor vásárlójának vagy felhasználójának felelőssége gondoskodni arról, hogy a készülék a rendeltetés szerinti környezetben üzemeljen.
A használat előtt legalább huszonnégy órán keresztül engedje, hogy az IVL generátor és tartozékai (ideértve az IVL katétereket és IVL csatlakozókábeleket is) beálljanak szoba-hőmérsékletűre és a szoba páratartalmára. Lásd a C. mellékletet a megadott üzemeltetési feltételekkel kapcsolatban. A berendezés működtetése e környezeti feltételeken kívül a berendezés hibás működését vagy károsodását okozhatja.
NEM MEGFELELŐ ESZKÖZTELJESÍTMÉNYBŐL SZÁRMAZÓ VESZÉLYEK
Más gyártók kábeleinek, katétereinek, tápegységeinek vagy akkumulátorainak használata a készülék nem megfelelő működését eredményezheti, és érvénytelenítheti a biztonsági ügynökség tanúsítványait. Csak azokat a tartozékokat használja, amelyeket a jelen kezelési utasításokban specifikusan meghatároztunk.

2.5 Óvintézkedések

ÓVINTÉZKEDÉSEK

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK
A Shockwave Medical IVL rendszert orvos általi használatra, vagy orvos megrendelésére tervezték. Az IVL generátor használata előtt a felhasználónak ismernie kell a jelen kézikönyvben leírt vezérlőket és funkciókat. Ne nyomjon meg egyszerre egynél több gombot az IVL generátoron. Az IVL generátor nem válaszolhat egyik felhasználói bevitelre sem. Ha a szállítókonténer a szállítás közben megsérült, vagy ha a termék egy része sérült, megrepedt, forgácsolódott vagy hiányzik, ne használja tovább, és forduljon a Shockwave Medical képviselőjéhez a javítás vagy csere érdekében.
AZ IVL ÁLLVÁNY ELBILLENÉSÉVEL KAPCSOLATOS VESZÉLY
Tartsa be az itt ismertetett ajánlásokat az IVL generátor infúziós állványra történő felszereléséhez. Ezen ajánlások betartásának elmulasztása a felhasználó vagy a beteg sérülését eredményezheti.
KATÉTERMOZGATÁSSAL KAPCSOLATOS VESZÉLYEK
Óvatosan járjon el, hogy megakadályozza az IVL csatlakozókábel és az IVL katéter véletlen mozgását a kezelés alatt. Ezen ajánlás betartásának elmulasztása a beteg sérülését eredményezheti.
A BERENDEZÉS KÁROSODÁSA
Az IVL generátor alacsony energiájú, rövid ideig tartó, nagyfeszültségű impulzusokat juttat az IVL katéterhez az IVL csatlakozókábelen keresztül. A rendszert úgy tervezték, hogy ne adjon le impulzusokat, hacsak az IVL katétercsatlakozót össze nem illesztették az IVL csatlakozókábellel. Fontos, hogy <u>ne</u> engedje, hogy a nem beillesztett csatlakozók érintkezői vagy belső felületei folyadékokkal szennyeződjenek. Ne engedje, hogy a csatlakozó beszennyeződjön vagy folyadékokba merüljön. Ezen óvintézkedések betartásának elmulasztása károsíthatja a kábeleket vagy a katétereket és ekkor azokat cserélni kell.
A KATÉTER KÁROSODÁSA
Az IVL katétereknek az 50%-os kontrasztanyag és az 50%-os sóoldat pontos keverékének használatával történő felduzzasztásra van szüksége a megbízható működéshez. A terápiás impulzusokat csak akkor adja le, ha a ballon folyadékot tartalmaz. Az IVL katéter használati utasításában megadott nyomástartományokig duzzassza fel a ballont. Ezen óvintézkedések betartásának elmulasztása károsíthatja az IVL katéterballont és a beteg sérülését eredményezheti.

3. A termék áttekintése

Lásd a Telepítés és a Karbantartás szakaszokat az IVL generátor használatra való előkészítésével kapcsolatban. A 3.1 ábrán az IVL generátor elölnézete látható. A szemléltetés céljából az összes állapotjelző aktiváltan jelenik meg az ábrán. A 3.2 táblázat (lent) felsorolja a vezérlőket azok rövid leírásával.

3.1 IVL generátor – elölnézet

3.2 Vezérlő- és jelzőfunkciók

VEZÉRLŐ	LEÍRÁS	TOVÁBBI INFORMÁCIÓK
POWER ON/OFF (BEKAPCSOLÁS/ KIKAPCSOLÁS)	Az IVL generátort be- vagy kikapcsolja.	Lásd: 3.1 IVL generátor – elölnézet.
THERAPY ON/OFF (TERÁPIA BE/KI)	Nyomja meg a gombot az IVL generátor aktiválásához.	Az aktiváláshoz csatlakoztatni kell az IVL csatlakozókábelt és egy érvényes IVL katétert.
ÁLLAPOTJELZŐ	**LEÍRÁS**	**TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**
ÁRAMELLÁTÁS ÁLLAPOTA állapotjelző	Zölden világít, amikor az IVL generátor be van kapcsolva.	Lásd: 3.1 IVL generátor – elölnézet.
	Sárgán világít, amikor az IVL katéter (CATH) tekintetében felhasználói lépésekre van szükség.	Lásd a 4. szakasz 6. lépését.
	Pirosan világít, amikor a belső diagnosztika problémát észlel (SYS).	Lásd a 7. szakaszt.
AKKUMULÁTOR KAPACITÁSA kijelző/ töltés állapota	Jelzi az akkumulátor maradék töltöttségét.	Lásd a 4. szakasz 2. lépését.
AKKUMULÁTOR TÖLTÉS állapotjelző	A villám szimbólum akkor jelenik meg, ha a töltőmodult csatlakoztatták, és tölti az akkumulátort a hálózatról.	Használat előtt töltse fel az IVL generátort. Lásd az 5.2 és 5.3 szakaszokat.
BALLONMÉRET kijelző	Megjeleníti az IVL katéterballon átmérőjét és hosszát.	Az IVL csatlakozókábel és érvényes IVL katéter csatlakozása esetén.
IMPULZUSSZÁMLÁLÓ kijelző	Megjeleníti a rendelkezésre álló impulzusok számát.	A rendelkezésre álló katéterenkénti impulzusszám visszaszámlálója: a kezelés során leadott impulzusonként eggyel csökken. Lásd a kapcsolódó IVL katéter használati utasítását a maximális impulzusszám vonatkozásában.
TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző	Zölden világít, amikor az eszköz készen áll a terápia leadására. Ha villog, arra figyelmeztet, hogy a terápia folyamatban van. Sárgán világít, amikor a kezelés szünetel vagy deaktiválják.	Lásd a 4. szakasz 5–9. lépéseit.

3.3 Az elülső panel csatlakozói

FUNKCIÓ	LEÍRÁS	TOVÁBBI INFORMÁCIÓK
CSATLAKOZÓAJTÓ	Csúsztassa jobbra a töltő csatlakoztatásához. Csúsztassa balra az IVL csatlakozókábel csatlakoztatásához.	Lásd a 4. szakasz 4. lépését.
TÖLTŐCSATLAKOZÓ	A töltőmodul csatlakoztatására használatos.	Lásd az 5.3 szakaszt.
TERÁPIACSATLAKOZÓ	Az IVL csatlakozókábel csatlakoztatására használatos (a csatlakozókábel az IVL generátort az IVL katéterhez csatlakoztatja).	Lásd a 4. szakasz 4. lépését.

3.4 IVL csatlakozókábel

Az IVL csatlakozókábel TERÁPIAVEZÉRLŐ gombjának lenyomása és nyomva tartása kezdeményezi a terápia leadását. Először az IVL generátort kell aktiválni (a TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelzők az IVL generátor előlapján és a KATÉTERCSATLAKOZÓ zöldre váltanak). A további információkat lásd a 4.0 szakasz 8. lépésénél.

3.5 IVL generátor – hátulnézet

Az IVL generátor hátulján nincsenek vezérlők és állapotjelzők. Az alkalmazott szimbólumokkal kapcsolatos további információkért lásd a B. mellékletet.

4. A termék használata és a terápia leadása

Használat előtt olvassa el a kezelői kézikönyv összes szakaszát és ismerje meg az összes kezelő-, kijelző- és csatlakozófunkciót. Használat előtt töltse fel az IVL generátort (lásd: 5.2, 5.3 szakaszok). Használat előtt további információkért olvassa el az IVL katéterhez mellékelt használati utasítást is. Nem minden klinikai eljárás követi az alábbi szekvenciát. Az alábbi lépések segítséget nyújtanak az IVL generátor klinikai alkalmazásokban történő használatához.

Lépés	Kép vagy további információ, ha alkalmazandó
1. lépés – Kapcsolja be a generátort Röviden nyomja le a POWER ON/OFF (BEKAPCSOLÁS/KIKAPCSOLÁS) gombot. Az IVL generátor minden állapotjelzője teszt gyanánt röviden felvillan. A TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző sárga és zöld színnel világít e teszt során. Az ÁRAMELLÁTÁS ÁLLAPOTA állapotjelző továbbra is zöld színű marad.	
2. lépés – Ellenőrizze az akkumulátor kapacitását A generátor bekapcsolt állapotában az AKKUMULÁTOR KAPACITÁSA megjelenik a kijelző jobb oldalán. Az akkumulátor szimbólumának legalább részben kitöltöttnek kell lennie az itt láthatónak megfelelően. Ha az akkumulátor szimbóluma üres, a használat előtt ajánlott az akkumulátor további töltése, mivel a betegek kezelésének befejezéséhez lehetséges, hogy nem lesz megfelelő a töltés.	
3. lépés – Ellenőrizze a diagnosztikát Győződjön meg arról, hogy a kijelzőn nincsenek megjelenített hibaüzenetek, ahogyan itt a képen látható. Ha hibaüzenet jelenik meg, lásd a Hibaelhárítás című 7.0 szakaszt. Normál kijelzés, nincsenek kijelzett hibák a jobb oldalon.	

Lépés	Kép vagy további információ, ha alkalmazandó
Ha sárga fény jelenik meg, lásd a Hibaelhárítás (7.0) szakaszt. **Ha bármilyen hibaüzenet érkezik a használat során, lásd a Hibaelhárítás (7.0) szakaszt.** Hibaállapot – A katéter hibája jobbra látható.	
4. lépés – Csatlakoztassa az IVL csatlakozókábelt Ha csatlakoztatva van, húzza ki a töltőmodult a TÖLTŐCSATLAKOZÓ aljzatából. Csúsztassa teljesen a CSATLAKOZÓAJTÓ-t balra, és fedje fel a TERÁPIACSATLAKOZÓ-t az ábra szerint. Csatlakoztassa a csatlakozókábel GENERÁTORCSATLAKOZÓ végét a TERÁPIACSATLAKOZÓ-hoz. Állítsa irányba a csatlakozót és óvatosan nyomja be. A csatlakozó mágneses és összekapcsolódik, ahogy a mágnes közeledik. Nyomja be óvatosan, hogy meggyőződjön arról, a csatlakozó teljesen össze van kapcsolva.	A CSATLAKOZÓAJTÓ balra csúsztatásával láthatóvá válik a TERÁPIACSATLAKOZÓ. TERÁPIACSATLAKOZÓ:
5. lépés – Készítse elő az IVL katétert a használatra Készítse elő a katétert az IVL katéter használati utasításában foglaltaknak megfelelően. Használjon steril hüvelyt az IVL csatlakozókábel távoli végének fedésére. Védje a csatlakozót a folyadékokkal való szennyeződéstől.	Nem értelmezhető
6. lépés – Csatlakoztassa az IVL katétert Ügyeljen arra, hogy az összeillesztés előtt ne szennyezze folyadékokkal vagy más idegen anyaggal egyik csatlakozóvéget sem. Csatlakoztassa az IVL katétert az IVL csatlakozókábel KATÉTERCSATLAKOZÓ végéhez a 4. lépésben már ismertetett módszer szerint. **MEGJEGYZÉS:** Győződjön meg arról, hogy a steril hüvely lefedi a KATÉTERCSATLAKOZÓ-t is. Az IVL generátor előlapján található TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző és a KATÉTERCSATLAKOZÓ sárgán világít, ami jelzi, hogy az IVL generátor készen áll az aktiválásra. Az IVL katéterballon méretei megjelennek a BALLONMÉRET kijelzőn. A kiválasztott IVL katéter összes rendelkezésre álló impulzusának száma megjelenik az IMPULZUSSZÁMLÁLÓ mezőben.	
7. lépés – Pozicionálja az IVL katétert A hagyományos angioplasztika katéteres technikáját követve igény szerint vezesse be és pozicionálja az IVL katétert. Óvatosan járjon el, hogy megakadályozza az IVL csatlakozókábel és az IVL katéter véletlen mozgását a kezelés alatt.	(Lásd az IVL katéter használati utasítását.)
8. lépés – Aktiválja az IVL generátort Duzzassza fel az IVL katétert, és ellenőrizze a nyomást az IVL katéter használati utasításában leírt utasítások szerint. Nyomja meg egyszer a THERAPY ON/OFF (TERÁPIA BE/KI) gombot. Az IVL generátor elülső paneljén található TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző és a KATÉTERCSATLAKOZÓ most zöldre vált, ami jelzi, hogy az IVL generátor készen áll a terápiás kezelés leadására. Ha bármikor ki kívánja kapcsolni az IVL generátort, egyszerűen nyomja meg ismét az IVL generátor THERAPY ON/OFF (TERÁPIA BE/KI) gombot és ellenőrizze, hogy a TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző sárgán világít-e.	
9. lépés – A terápia leadása A ballon pozícionálása és az elváltozás jellemzőinek fluoroszkópiás megfigyelése alatt, nyomja meg és tartsa lenyomva az IVL csatlakozókábel TERÁPIA gombját. Az IVL generátor kőzúzó impulzusokat ad le az IVL katéterballon segítségével aközben, hogy a TERÁPIA gombot lenyomva tartja, hacsak az IVL generátor úgy nem ítéli, hogy a terápiát meg kell szakítani. Ahogyan az egyes impulzusok leadásra kerülnek, a TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző egyszer villan, az IMPULZUSSZÁMLÁLÓ kijelzője eggyel csökken, és a generátor egy kattanó hangot ad. Fluoroszkópia alatt folyamatosan monitorozva erősítse meg a terápia leadását (további információért lásd az IVL katéter használati utasítását). A terápia leállításához egyszerűen engedje fel a TERÁPIA gombot. **MEGJEGYZÉS:** Nincs szükség a dózisszintek vagy az impulzusszám módosítására. Az összes ilyen beállítás előre beprogramozott az adott katétertípusokhoz.	
10. lépés – Szünetidő/A terápia folytatása Az IVL generátort úgy tervezték, hogy meghatározott időközönként rövid időre szüneteltesse a terápiát. Ha a felhasználó adott impulzusmennyiséget szünet nélkül próbál leadni, az IVL generátor adott szünetidőre automatikusan megszakítja a terápiát. A TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző ebben az időszakban sárgára vált. A terápia folytatásához várjon, amíg a TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző ismét zöldre nem vált (két sípoló hang hallatszik). Egyszerűen engedje fel és nyomja meg újra a TERÁPIAVEZÉRLÉS gombot a terápia folytatásához. A megengedett folyamatos impulzusok maximális száma és az előre programozott szünetidő időtartamára vonatkozó specifikációk tekintetében olvassa el az alkalmazandó IVL katéter használati utasítását. Gondoskodni kell arról, hogy az impulzusok ajánlott maximális számát ugyanabban a kezelési részben ne lépjék túl.	

Lépés	Kép vagy további információ, ha alkalmazandó
11. lépés – IVL katéter életciklusának vége Az IVL generátort úgy tervezték, hogy érzékelje az IVL katéter hasznos élettartamának végét. Ha ez megtörténik, az IMPULZUSSZÁMLÁLÓ „0” fennmaradó impulzust jelez, és az IVL generátor megszakítja a terápiát. A kijelző katéterhibát jelez, és sárga fény jelenik meg a POWER ON/OFF (BEKAPCSOLÁS/KIKAPCSOLÁS) gomb körül. Az IVL generátor újbóli használata előtt szükség van az IVL katéter kicserélésére új katéterre. A katéterenkénti maximális impulzusszámra (hasznos élettartam) vonatkozó specifikációk tekintetében olvassa el az alkalmazandó IVL katéter használati utasítását.	
12. lépés – Az IVL katéter cseréje Válassza le az IVL katétert úgy, hogy először csúsztassa le a steril hüvelyt az útból, majd csúsztassa tovább az IVL csatlakozókábel mentén proximális irányban. Ezután óvatosan húzza ki a KATÉTERCSATLAKOZÓT és az IVL csatlakozókábelt, hogy leválassza az IVL katétert az IVL csatlakozókábel csatlakozójáról (lásd az ábrát). Ügyeljen arra, hogy az eljárás során ne szennyezze a csatlakozókat folyadékokkal vagy más idegen anyaggal. Pozicionálja az IVL csatlakozókábelt úgy, hogy a csatlakozó szennyeződéstől mentes maradjon, amíg az IVL katétert ki nem cseréli. **FIGYELEM:** A szokásos kórházi eljárások szerint dobja ki a használt IVL katétert. A használt IVL katétereket nem lehet újrasterilizálni, és ezeket csak egyszeri használatra tervezték. Az IVL katéterek újrafelhasználása a beteg sérüléséhez vezethet. Csatlakoztasson egy új IVL katétert, és folytassa a beteg kezelést a fenti lépések szerint, az 5. lépéstől kezdve. Az anatómiai kimaradás megelőzése tekintetében olvassa el az IVL katéter használati utasítását az ajánlott ballonátfedésére vonatkozóan. Ugyanakkor gondoskodni kell arról, hogy az impulzusok ajánlott maximális számát ugyanabban a kezelési részben ne lépjék túl, ahogyan ez az IVL katéter használati utasításában is olvasható.	

FIGYELEM!

A BERENDEZÉS KÁROSODÁSA
Az IVL generátor alacsony energiájú, rövid ideig tartó, nagyfeszültségű impulzusokat juttat az IVL katéterhez az IVL csatlakozókábelen keresztül. A rendszert úgy tervezték, hogy ne adjon le impulzusokat, hacsak az IVL katétercsatlakozót nem illesztették össze az IVL csatlakozókábellel és az IVL generátorral. Fontos, hogy ne engedje, hogy a nem beillesztett csatlakozók érintkezői vagy belső felületei folyadékokkal szennyeződjenek. Ne engedje, hogy a csatlakozó szennyeződjön vagy folyadékokba merüljön. Ezen óvintézkedések elmulasztása károsíthatja a kábeleket vagy a katétereket.

4.1 A használatra vonatkozó kiegészítő információk

A következő témák és további információk hasznosak lehetnek az IVL generátor használatában olyan kezelési szituációkban, amelyek eltérhetnek a fenti 4.0 szakaszban meghatározott események alapvető sorrendjétől.

TÉMA	TOVÁBBI INFORMÁCIÓ
Hangjelzések	Az IVL generátort úgy tervezték, hogy vizuális jelzéseit hangjelzésekkel támogassa. Az IVL generátor a következő hangjelzésekre képes: • **Kattintás** – Terápiás impulzusonként egyszer hallható a folyamatban a terápia leadásának megerősítésére. • **Két sípolás** – Egy felhasználói művelet pozitív megerősítése. Érvényes katéter csatlakoztatásakor, illetve az IVL generátor élesítéskor vagy hatástalanításakor fordul elő. Az előprogramozott terápiás szünetidő végén is előfordul. • **Három sípolás** – Negatív figyelmeztetés. Akkor fordul elő, amikor megpróbálják aktiválni az IVL generátort, de egy vagy több feltétel megakadályozza az aktiválást. Ilyen például az IVL generátor aktiválása az érvényes IVL katéter nélkül vagy a TERÁPIA gomb lenyomása közben. Ez akkor is előfordul, amikor az IVL generátor deaktivált állapotban van, és a beépített diagnosztika hibás működést észlel.
Több IVL katéter használata	• Egyazon beteg kezelése során több IVL katéter is alkalmazható. Az IVL generátort úgy tervezték, hogy nyomon kövesse az egyes IVL katéterek hasznos hátralévő élettartamát, azonban **bármely adott méretű IVL katéterből egyidejűleg egynél több nem lehet használatban**. • Eltérő méretű IVL katéterek csatlakoztatásához és használatához kövesse a fenti 5–9. lépéseket. • A beteg kezelése után dobja el a használt IVL katétereket. A használt IVL katétereket nem lehet újrasterilizálni, és csak egyszer használhatók. Az IVL katéterek újrafelhasználása a beteg sérüléséhez vezethet.
Automatikus kikapcsolás funkció	Az IVL generátort úgy tervezték, hogy kikapcsolja magát és tartalékolja az akkumulátor töltöttségét az inaktivitási időszakokban az alábbiak szerint: • Nincs IVL katéter csatlakoztatva – öt óra elteltével kikapcsol. • IVL katéter csatlakoztatva – egy óra elteltével kikapcsol. • Ha az IVL generátor kikapcsolt állapotban van, egyszerűen nyomja meg a POWER ON/OFF (BEKAPCSOLÁS/KIKAPCSOLÁS) gombot az IVL generátor visszakapcsolásához. A beteg kezelése a 4.0 szakaszban leírt lépések szerint folytatható.
Használat után	Kövesse ezeket az utasításokat az IVL generátor jövőbeli előkészítésére: • Nyomja meg egyszer a POWER ON/OFF (BEKAPCSOLÁS/KIKAPCSOLÁS) gombot az IVL generátor kikapcsolásához. • Vegye ki és dobja ki az IVL katétert és a steril hüvelyt. • Tekercselje fel és rögzítse az IVL csatlakozókábelt. • Csúsztassa jobbra a CSATLAKOZÓAJTÓ-t a TERÁPIACSATLAKOZÓ védelme érdekében. • Ha a nap utolsó esete befejeződött, vagy ha az AKKUMULÁTOR TÖLTÉS szimbólum üres állapotot jelez, akkor helyezze az akkumulátort töltőre. A töltőmodult az elektromos hálózathoz és az IVL generátor TÖLTŐCSATLAKOZÓ-jához kell csatlakoztatni az 5.2–5.3 szakaszok szerint. • Ellenőrizze, hogy az IVL generátor töltődik-e: egy villámszimbólumnak kell megjelennie az akkumulátor szimbólumában. **MEGJEGYZÉS:** Az akkumulátor önkisülő, és rendszeres időközönként, 3 vagy 4 havonta újratöltést igényel használaton kívül, tárolás közben is, így az akkumulátor nem fog lemerülni elfogadhatatlanul alacsony feszültségszintre, ami végül az akkumulátor károsodását eredményezhetné.

5. Üzembe helyezés

Fontos – E termék használata előtt kövesse az 5.0–5.5 szakaszokban leírt összes lépést.

FIGYELMEZTETÉS
Kerülendő a jelen berendezés más berendezések mellett vagy azokra ráhelyezve történő használata, mivel az hibás működést eredményezhet. Ha ilyen jellegű használat szükséges, figyelemmel kell kísérni ezt és a másik berendezést is, hogy megfelelően működnek-e.

Az IVL generátor összeszerelt termékként kerül szállításra, és készen áll egy infúziós állványon való üzembehelyezésre, az 1.1 szakaszban leírtak szerint. Úgy tervezték, hogy a használat előtt infúziós állványra kell szerelni. Felszerelés után az alábbiak szerint fog megjelenni.

Óvatosan kell eljárni, hogy olyan, stabil infúziós állványt válasszon, amely széles alappal és rögzíthető görgőkkel rendelkezik. Egy infúziós állvány öt görgővel, kör alakú elrendezésben, legalább 58 cm (23 hüvelyk) átmérővel, mint például az I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059-es modell (vagy azzal egyenértékű) ajánlott.

Az IVL generátort úgy kell felszerelni, hogy a teteje legfeljebb 127 cm-re (50 hüvelykre) legyen a padlótól. Beszéljen az orvosbiológiai részlegével, ha bármilyen kérdés merülne fel a tervezett infúziós állvány és a szerelési hely stabilitásával kapcsolatban. Az IVL generátor instabil infúziós állványra való felszerelése a személyzet vagy a betegek számára felbukásból származó veszélyt jelenthet.

5.1 Felszerelés infúziós állványra

1. LÉPÉS – Keresse meg és azonosítsa a rögzítőelemeket (lásd az alábbi képet).
Két azonos infúziós állványhoz való rögzítőelem-készletet biztosítunk. Az egyik készlet az IVL generátor felszerelésére szolgál, a másikkal pedig az akkumulátor töltőmodulja rögzíthető.

Infúziós állványhoz való rögzítőelemek

2. LÉPÉS – Határozza meg az infúziós állvány átmérőjét a kívánt felszerelési helyen.
A rögzítőkonzol 19–25 mm (3/4–1 hüvelyk) átmérőjű infúziós állványra szerelhető fel.

MEGJEGYZÉS: Ha az állvány átmérője 25 mm (1 hüvelyk), folytassa a 3. lépéssel.
Ha az infúziós állvány 19 mm (3/4 hüvelyk) átmérőjű, akkor az infúziós állványhoz való rögzítőkonzol-betétet illessze a rögzítőkonzol B oldalához az alábbiak szerint, és folytassa a 3. lépéssel.

3. LÉPÉS – Szerelje fel a konzolokat az infúziós állványra az alábbiak szerint:

Infúziós állványhoz való rögzítőkonzol A oldala

Infúziós állványhoz való rögzítőkonzol B oldala

Rögzítőcsavar

Imbuszkulcs (5/32")

Csúsztassa a konzolt az állványon az akkumulátortöltő számára kívánt pozícióba. Szerelje be és szorítsa meg a szorítócsavart.

Szorítócsavar

Szorítsa meg az imbuszkulccsal (5/32")

Szerelje be és húzza meg a fennmaradó rögzítő- (2ea) és szorítócsavarokat (1ea).

Szerelje fel a második rögzítőkonzolt ugyanilyen módon. Pozicionálja a második konzolt úgy, hogy az az első konzol tetején legyen. A konzolokat úgy kell beállítani, hogy ellentétes irányba nézzenek.

4. LÉPÉS – Szerelje fel az IVL generátort a felső konzolra:
Illessze össze az IVL generátor jobb oldalán lévő rögzítőlemez lyukait a rögzítőkonzol tartócsapjaival. Nyomja az IVL generátort a konzolhoz, hogy beakassza a konzol tartócsapjait, majd nyomja le az IVL generátort, hogy rögzüljön.

5. LÉPÉS – Szerelje fel az akkumulátortöltő modult ugyanúgy, mint az IVL generátort.

FIGYELEM – AZ INFÚZIÓS ÁLLVÁNY ELBILLENÉSÉVEL KAPCSOLATOS VESZÉLY
Tartsa be az itt ismertetett ajánlásokat az IVL generátor infúziós állványra történő felszereléséhez. Ezen ajánlások teljesítésének elmulasztása a felhasználó vagy a beteg sérülését eredményezheti.

5.2 Csatlakoztatás a hálózati áramhoz

Az IVL generátor rendszerint egy belső, újratölthető akkumulátorrendszerről működik. Az akkumulátorrendszer feltöltéséhez azonban a töltőmodult először az elektromos hálózathoz kell csatlakoztatni. Keresse meg az IVL generátorral szállított hálózati tápkábelt, és csatlakoztassa az elektromos hálózati bemenethez. Válasszon biztonságos helyet, ahol a tápkábel elektromos hálózati csatlakozása nem okozhat felbukási veszélyt, és csatlakoztassa az elektromos hálózati csatlakozóaljzathoz.

A töltőmodult úgy tervezték, hogy a világ minden pontjának elektromos hálózatáról működjön. További információt a C. mellékletben talál.

FIGYELMEZTETÉS – ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE
Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében ezt a berendezést csak földelt elektromos aljzathoz szabad csatlakoztatni (védőföldeléssel ellátott elektromos tápkábel). Használjon kórházi minőségű csatlakozóaljzatot. A földelés megbízhatósága csak akkor érhető el, ha egyenértékű, „kórházi használatra” vagy „kórházi minőségű” csatlakozóaljzathoz csatlakoztatják. Az áramütés elkerülése érdekében kizárólag az IVL generátor mellé biztosított töltőmodult használja.

5.3 A belső akkumulátor feltöltése

Az akkumulátor feltöltésének feltétele, hogy a töltőmodul csatlakoztatva legyen az elektromos hálózathoz, és hogy a töltőmodult az IVL generátor előlapján található TÖLTŐCSATLAKOZÓHOZ csatlakoztassa (lásd: a 3.1 szakaszt).

Szükség lesz az IVL csatlakozókábel leválasztására az IVL generátorról, ha az csatlakoztatva van. Ehhez óvatosan húzza ki az IVL csatlakozókábel csatlakozóját közvetlenül az IVL generátorból. Csúsztassa a CSATLAKOZÓAJTÓT teljesen jobbra, hogy lefedje a TERÁPIACSATLAKOZÓT és felfedje a TÖLTŐCSATLAKOZÓT.

Csatlakoztassa a töltőmodul előlapján lévő kábelt az IVL generátor elülső oldalán levő TÖLTŐCSATLAKOZÓ-hoz (lásd 3.1 szakasz). Győződjön meg arról, hogy a TÖLTŐMODUL kábele teljesen be van dugva a TÖLTŐCSATLAKOZÓBA. Az akkumulátor szimbólumában megjelenik AKKUMULÁTOR TÖLTÉS állapotjelzője villámjellel, ami jelzi, hogy az akkumulátor töltődik (az illusztrációt lásd az 5.5. szakasz 2. lépésénél).

Töltse fel az akkumulátort legalább tizenkét órával a használat előtt. Tizenkét óra elteltével az AKKUMULÁTOR KAPACITÁSA teljesen kitöltött akkumulátorszimbólumot kell, hogy mutasson (az illusztrációt lásd az 5.5. szakasz 4. lépésénél).

MEGJEGYZÉS: Az akkumulátor önkisülő, és rendszeres időközönként, 3 vagy 4 havonta újratöltést igényel használaton kívül, tárolás közben is, így az akkumulátor nem fog lemerülni elfogadhatatlanul alacsony feszültségszintre, ami végül az akkumulátor károsodását eredményezhetné.

5.4 Környezeti feltételek

Az IVL generátort szabályozott környezetben való beltéri használatra tervezték. Lásd a C. mellékletet a megadott működési feltételek vonatkozásában.

Gondoskodjon arról, hogy az IVL generátor a bekapcsolás előtt legalább 24 órát töltsön a használati környezeti feltételek között. Ezt a lépést a kicsomagolt és szállítási csomagolásból kivett IVL generátorral kell megtenni. Ez azért fontos, mert a szállítási, tárolási és felhasználási környezetek nagymértékben változhatnak és páralecsapódást okozhatnak az IVL generátor vagy annak tartozékai körül. Az ilyen páralecsapódás esetleges működési hibához vagy a berendezés károsodásához vezethet használat esetén.

FIGYELEM – ÜZEMI KÖRNYEZET
Az IVL generátor egészségügyi szakintézményben történő használatra szolgál. Az IVL generátort tilos árnyékolt MRI-képalkotó helyiségben vagy nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében használni. Az IVL generátor vásárlójának vagy felhasználójának felelőssége gondoskodni arról, hogy a készülék a rendeltetés szerinti környezetben üzemeljen. A használat előtt legalább huszonnégy órán keresztül engedje, hogy az IVL generátor és tartozékai (ideértve az IVL katétereket és IVL csatlakozókábeleket is) beálljanak szoba-hőmérsékletűre és a szoba páratartalmára. Lásd a C. mellékletet a megadott üzemeltetési feltételekkel kapcsolatban. A berendezés működtetése e környezeti feltételeken kívül a berendezés hibás működését vagy károsodását okozhatja.

5.5 A generátor ellenőrzése és tesztelése

Javasoljuk, hogy a telepítés után vizsgálja meg és tesztelje az IVL generátort az alábbi lépések szerint még azelőtt, hogy az IVL generátor klinikai szolgálatba kerülne. Mielőtt ezt a berendezést klinikai szolgálatba helyeznék arról is bizonyosodjon meg, hogy az orvosbiológiai részlegük ellenőrzési és vizsgálati követelményei is teljesültek.

Lépés	Kép vagy további információ, ha alkalmazandó
1. lépés – A fizikai állapot ellenőrzése Ellenőrizze az IVL generátor külső felületeit, beleértve a töltőmodult is. Ellenőrizze, hogy nincs-e látható károsodás, például repedések vagy törmelék bármelyik alkatrészben. Válassza le a töltőmodult az IVL generátorról és csúsztassa el a CSATLAKOZÓAJTÓ-t balra és jobbra. Ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg, ellenőrizze, hogy megmarad-e a pályáján, és könnyen elcsúsztatható-e balról jobbra. Csatlakoztassa újra a töltőmodult az IVL generátorhoz. Ellenőrizze az IVL csatlakozókábelt és az elektromos hálózati tápkábelt. Ellenőrizze, hogy nincs-e sérült, szakadt vagy repedt anyag, és az elektromos érintkezők mentesek-e az idegen anyagoktól.	
2. lépés – Ellenőrizze az akkumulátor töltődését A töltőmodult az elektromos hálózathoz és az IVL generátor TÖLTŐCSATLAKOZÓ-jához kell csatlakoztatni az 5.2–5.3 szakaszok szerint. Ellenőrizze, hogy az AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE állapotjelző megjelenik-e.	
3. lépés – Kapcsolja be az IVL generátort Röviden nyomja le a POWER ON/OFF (BEKAPCSOLÁS/KIKAPCSOLÁS) gombot. Az ÁRAMELLÁTÁS ÁLLAPOTA és a TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelzők teszt gyanánt röviden felvillannak. Az állapotjelzők zöldre, majd sárgára váltanak a teszt során. Az ÁRAMELLÁTÁS ÁLLAPOTA állapotjelző zöld marad, ha nem észlelhető belső hiba. A TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelzője kikapcsol.	
4. lépés – Ellenőrizze az akkumulátor kapacitását Ha az akkumulátor az 5.3 szakaszban leírtak szerint legalább tizenkét órán keresztül töltődik, az akkumulátor kapacitása az AKKUMULÁTOR KAPACITÁSA állapotjelzőjén teljesen feltöltöttként kell, hogy megjelenjen.	
5. lépés – Ellenőrizze a diagnosztikát Bekapcsolt állapotban az IVL generátor számos beépített tesztet végez, amelyek bizonyos működési hibák észlelésére szolgálnak. Hiba észlelése esetén hibaüzenet jelenik meg. Ha nincsenek hibaüzenetek, ezek a tesztek sikeresen lezajlottak. Ha hibaüzenet jelenik meg, lásd a Hibaelhárítás (7.0) szakaszt.	 Normál állapot Hibaállapot
6. lépés – Indítsa el a kimeneti tesztet Ez a teszt manuálisan kezdeményezhető a THERAPY ON/OFF (TERÁPIA BE/KI) gomb lenyomásával és nyomva tartásával, majd e gomb felengedésével, amikor a TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző zöldre vált. Ezt a gombot három másodpercig nyomva kell tartani.	
7. lépés – A kimeneti teszt eredményének megerősítése A kimeneti teszt körülbelül 15 másodpercig tart. Ez alatt az idő alatt a TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző zölden marad. A teszt sikeres befejezését követően az IVL generátor négy sípoló hangot hallat. Hiba észlelése esetén hibaüzenet jelenik meg. Ha a kijelző az akkumulátor szimbólumától eltekintve üres marad, ez a teszt sikeresen lezajlott. Ez az utolsó lépés az ajánlott ellenőrzési és vizsgálati eljárásban.	

FIGYELMEZTETÉS – ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE
Az IVL csatlakozókábeleket ne merítse vízbe vagy más folyadékba. Kerülje el, hogy az IVL generátorra bármilyen folyadék ömöljön. A kiömlött folyadékok az IVL generátor pontatlan teljesítményét vagy hibás működését okozhatják.

6. Karbantartás

Ez a szakasz leírja azokat a karbantartási feladatokat, amelyeket klinikai és/vagy orvosbiológiai munkatársaknak ismerniük kell és rendszeresen el kell végezniük. A rendszeres karbantartásra és karbantartási időközökre vonatkozó ajánlások az alábbiakban találhatók.

MEGJEGYZÉS: Az akkumulátor önkisülő, és rendszeres időközönként, 3 vagy 4 havonta újratöltést igényel használaton kívül, tárolás közben is, így az akkumulátor nem fog lemerülni elfogadhatatlanul alacsony feszültségszintre, ami végül az akkumulátor károsodását eredményezhetné. Az IVL generátoron belül nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. Ne nyissa fel az IVL generátor burkolatát. Az összes ilyen szervizelési igénnyel forduljon a Shockwave Medical képviselőjéhez.

6.1 Napi karbantartás

6.1.1 A belső akkumulátor töltése és tesztelése

Az IVL generátor belső akkumulátorral működik. Az IVL generátor töltése minden nap végén ajánlott, hogy az akkumulátor teljesen feltöltődjön a következő napon sorra kerülő esetekhez. A töltési idő tizenkét (12) órája alatt az akkumulátor teljesen feltöltődik.

Ellenőrizze az akkumulátor töltődését A töltőmodult az elektromos hálózathoz és a generátor TÖLTŐCSATLAKOZÓ-jához kell csatlakoztatni az 5.2–5.3 szakaszok szerint. Ellenőrizze, hogy az AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE állapotjelző megjelenik-e.	
Ellenőrizze az akkumulátor kapacitását Ha az akkumulátor legalább tizenkét órán keresztül töltődött, az akkumulátor kapacitása az AKKUMULÁTOR KAPACITÁSA állapotjelzőjén teljesen feltöltöttként kell, hogy megjelenjen. Az akkumulátorkapacitással kapcsolatos információkért lásd a lent található táblázatot.	

AKKUMULÁTORSZIMBÓLUM	KAPACITÁS
Teljesen feltöltött	Teljesen feltöltött
½-ig feltöltött	Négy vagy több további kezelési eset
¼-ig feltöltött	Két vagy több további kezelési eset
Üres	Kevesebb, mint két kezelési eset; töltse fel a lehető leghamarabb

Egy kezelési eset konzervatív meghatározása az AKKUMULÁTOR KAPACITÁS kijelző értelmezése céljából: 900 terápiás impulzus leadása egy óra alatt. A tényleges akkumulátorteljesítmény a ténylegesen leadott terápia alapján változik.

Ha az akkumulátor nem jelzi a teljes feltöltöttséget tizenkét (12) órás töltés után, vonja ki az IVL generátort a szolgálatból és forduljon a Shockwave Medical képviselőjéhez.

MEGJEGYZÉS: Az akkumulátor önkisülő, és rendszeres időközönként, 3 vagy 4 havonta újratöltést igényel használaton kívül, tárolás közben is, így az akkumulátor nem fog lemerülni elfogadhatatlanul alacsony feszültségszintre, ami végül az akkumulátor károsodását eredményezhetné.

FIGYELMEZTETÉS – LEHETSÉGES ESZKÖZLEÁLLÁS

Ez a készülék kizárólag belső akkumulátorforrásról működik. **Javasoljuk, hogy 3 vagy 4 havonta töltse fel az IVL generátor akkumulátorát, még akkor is, ha nincs használatban.** Mindig úgy működtesse az IVL generátort, hogy az akkumulátor szimbóluma legalább ¼-ig töltött állapotot jelez. Az IVL generátor figyelmeztetés nélkül leállhat, ha az akkumulátor szimbóluma üres. Vegye ki az IVL generátort a használatból és vegye fel a kapcsolatot a Shockwave Medical képviselőjével abban az esetben, ha az akkumulátorszimbólum gyakran jelenik meg üresen, vagy ha az akkumulátor szimbóluma nem jelenik meg teljesen feltöltöttként tizenkét óra töltés után.

6.1.2 Az IVL generátor tesztelése

Az IVL generátor számos beépített tesztet végez, amelyek azt a célt szolgálják, hogy bizonyos működési hibákat észleljenek valahányszor a készüléket bekapcsolják. Ezenkívül az IVL generátor automatizált tesztet végez a kőzúzás kimeneti rendszerére vonatkozóan, amelyet a felhasználó kezdeményezhet. A kielégítő vizsgálati eredmények ellenőrzése naponta, az esetek megkezdése előtt vagy az orvosbiológiai osztálya utasításai szerint ajánlott. Ezek a vizsgálatok a következők szerint hajthatók végre:

Lépés	Kép vagy további információ, ha alkalmazandó
1. lépés – Kapcsolja be az IVL generátort Röviden nyomja le a POWER ON/OFF (BEKAPCSOLÁS/KIKAPCSOLÁS) gombot. Az IVL generátor minden állapotjelzője teszt gyanánt röviden felvillan. A TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző zölden és sárgán világít e teszt során. Az ÁRAMELLÁTÁS ÁLLAPOTA állapotjelző továbbra is zöld színű marad.	
2. lépés – Ellenőrizze a diagnosztikát Bekapcsolt állapotban az IVL generátor számos beépített tesztet végez, amelyek bizonyos működési hibák észlelésére szolgálnak. Hiba észlelése esetén hibaüzenet jelenik meg. Ha nem jelenik meg hiba, akkor ezek a tesztek sikeresen lezajlottak. Ha hibaüzenet jelenik meg, lásd a Hibaelhárítás (7.0) szakaszt.	

Lépés	Kép vagy további információ, ha alkalmazandó
3. lépés - Indítsa el a kimeneti tesztet E teszt lefuttatásához a töltőmodult az elektromos hálózathoz és az IVL generátor TÖLTŐCSATLAKOZÓ-jához kell csatlakoztatni. Ez a teszt manuálisan kezdeményezhető a THERAPY ON/OFF (TERÁPIA BE/KI) gomb lenyomásával és nyomva tartásával, majd e gomb felengedésével, amikor a TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző zöldre vált. Ezt a gombot három másodpercig nyomva kell tartani.	
4. lépés – A kimeneti teszt eredményének megerősítése A kimeneti teszt körülbelül 15 másodpercig tart. Ez alatt az idő alatt a TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző zölden marad. A teszt sikeres befejezését követően az IVL generátor négy sípoló hangot hallat. Ha a kijelzőn nem jelenik meg hibaüzenet, akkor ez a teszt sikeresen lezajlott.	

6.1.3 Az IVL generátor ellenőrzése

Az IVL generátor fizikai ellenőrzése napi rendszerességgel szintén ajánlott annak biztosítására, hogy a megbízható működéshez szükséges valamennyi alkatrész jó állapotban van.

A fizikai állapot ellenőrzése Ellenőrizze az IVL generátor külső felületeit, beleértve a töltőmodult is. Ellenőrizze, hogy nincs-e látható károsodás, például repedések vagy törmelék bármelyik alkatrészben. Válassza le a töltőmodult az IVL generátorról és csúsztassa el a CSATLAKOZÓAJTÓ-t balra és jobbra. Ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg, ellenőrizze, hogy megmarad-e a pályáján, és könnyen elcsúsztatható-e balról jobbra. Csatlakoztassa újra a töltőmodult a generátorhoz. Ellenőrizze az IVL csatlakozókábelt és az elektromos hálózati tápkábelt. Ellenőrizze, hogy nincs-e sérült, szakadt vagy repedt anyag, és az elektromos érintkezők mentesek-e az idegen anyagoktól.	

6.1.4 Az IVL generátor tisztítása

A szennyeződés és idegen anyag eltávolítható az IVL generátorról és IVL csatlakozókábelről puha pamutkendő vagy szálmentes törlőkendő használatával. Szükség esetén kizárólag kis mennyiségű izopropil-alkoholt használjon tisztítószerként.

Ne engedje, hogy bármilyen folyadék behatoljon a készülék külső felületeibe. A tesztelést vagy a felhasználást megelőzően engedje, hogy a berendezés alaposan megszáradjon.

Óvatosan tisztítsa meg a csatlakozó területeket. Ne próbálja meg tisztítani a csatlakozók vagy csatlakozók érintkezőinek belső felületeit. Ha az IVL csatlakozókábel szennyezetté vált vagy hibásan működik, ne használja tovább ezt a kábelt, és cseréért lépjen kapcsolatba a Shockwave Medical képviselőjével.

FIGYELMEZTETÉS – ÁRAMÜTÉS VAGY TŰZ VESZÉLYE

Az IVL generátor semelyik részét se merítse vízbe vagy más folyadékba. Az IVL csatlakozókábeleket ne merítse vízbe vagy más folyadékba. Kerülje el, hogy az IVL generátorra bármilyen folyadék ömöljön. A kiömlött folyadékok az IVL generátor pontatlan teljesítményét vagy hibás működését okozhatják.
Ne tisztítsa az IVL generátort oldószerekkel vagy gyúlékony anyagokkal, mert ez ártalmas lehet a generátorra és/vagy a felhasználóra.
Ne autoklávozza vagy sterilizálja az IVL generátort vagy IVL csatlakozókábeleket, mert ez az IVL generátor hibás működését okozhatja.

6.2 Havi karbantartás

Nem létezik olyan egyedi vizsgálat vagy ellenőrzés, amely a 6.1 szakaszban szereplő vizsgálatok és ellenőrzések mellett havonta elvégzendő. Javasoljuk azonban, hogy a műszakos felügyelő vagy az orvosbiológiai osztály havi rendszerességgel vizsgálja felül a személyzeti gyakorlatokat annak érdekében, hogy ez az ajánlott karbantartás napi szinten vagy az orvosbiológiai osztály utasításai szerint megtörténjen.

6.3 Egyéb karbantartás

A Shockwave Medical azt javasolja, hogy vegye fel a kapcsolatot a Shockwave Medical képviselőjével, ha bármilyen kérdése vagy fenntartása van a karbantartással kapcsolatban.
A Shockwave Medical javasolja az IVL csatlakozókábelek háromévenkénti cseréjét annak érdekében, hogy csökkentsék a pácienseknél való használat közbeni meghibásodás lehetőségét. Abban az esetben, ha az IVL csatlakozókábel csatlakozói szennyezetté váltak vagy az IVL csatlakozókábel hibásan működik, ne használja tovább ezt a kábelt, és cseréért lépjen kapcsolatba a Shockwave Medical képviselőjével. További IVL csatlakozókábelek külön rendelhetők.
MEGJEGYZÉS: Az IVL csatlakozókábelt nem szabad a szokásos hulladékfolyamatban elhelyezni, hanem elkülönített gyűjtőhelyre kell küldeni a visszanyerés és újrahasznosítás céljából.

6.4 A termék hasznos élettartama

Az IVL generátort úgy tervezték, hogy három évig vagy annál hosszabb ideig tartó hasznos élettartammal rendelkezzen. A várható élettartam a tényleges használaton alapul. A fent említett karbantartási ütemterv szerinti időszakos ellenőrzést a Shockwave Medical javasolja a folyamatos használat értékelése céljából.

7. Hibaelhárítás

Ha a használat vagy a tesztelés során probléma merül fel az IVL rendszerrel, olvassa el az alábbi hibaelhárítási tippeket. Ha a problémát nem lehet kijavítani, vonja ki a készüléket a szolgálatból, és forduljon a Shockwave Medical képviselőjéhez, vagy írjon a complaints@shockwavemedical.com e-mail-címre.

Műszaki szolgálat: **A Shockwave Medical Műszaki szolgálatáért forduljon a helyi Shockwave Medical képviselőhöz, vagy keresse fel a www.shockwavemedical.com címet.**

FIGYELMEZTETÉS – ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE

Ne próbálja meg szervizelni a rendszert. Nem tartalmaz kezelő által szervizelhető alkatrészeket, és veszélyes nagyfeszültségek lehetnek jelen. A készülék felhasználó általi módosítása vagy szervizelése nem megengedett. Ha a termék bármely része károsodottnak tűnik, ne használja tovább, és forduljon a Shockwave Medical képviselőjéhez javítás vagy csere érdekében.

Megfigyelés	Lehetséges ok	Korrekciós intézkedés
Az egység nem kapcsol be	Az akkumulátor töltést igényel.	Csatlakoztassa a töltőmodult az IVL generátorhoz és az elektromos hálózathoz. Engedje, hogy az IVL generátor legalább tizenkét (12) órát töltődjön a használat előtt.
Az akkumulátor nem töltődik fel (AKKUMULÁTOR TÖLTÉS állapotjelző ki van kapcsolva)	Leválasztott kábel.	Csatlakoztassa a töltőmodult az IVL generátorhoz és az elektromos hálózathoz is. MEGJEGYZÉS: Két kábelcsatlakozás szükséges.
Alacsony AKKUMULÁTOR KAPACITÁSA jelzés, amikor az akkumulátor szimbóluma üres	Az akkumulátor töltést igényel.	Csatlakoztassa a töltőmodult az IVL generátorhoz és az elektromos hálózathoz. Engedje, hogy az IVL generátor legalább tizenkét (12) órát töltődjön a használat előtt.
Rendszerhiba jelenik meg és piros fény a POWER ON/OFF (BEKAPCSOLÁS/ KIKAPCSOLÁS) gomb körül	A beépített tesztek működési hibát észleltek az IVL generátoron belül.	Kapcsolja ki az IVL generátort, várjon egy másodpercet és kapcsolja be újra az IVL generátort. MEGJEGYZÉS: Ha a SYS hiba nem oldható meg, vonja ki az IVL generátort a szolgálatból és vegye fel a kapcsolatot a Shockwave Medical képviselőjével.
Megjelenik a „Katéterhiba 80" felirat A katéter élettartamának kezdeti jelölése sikertelen.	A generátornak nem sikerült jelölnie az IVL katéter élettartamának kezdetét. Lehetséges okok: • Nem megfelelő a csatlakozás az IVL generátor és az IVL katéter között. • Az IVL csatlakozókábel hibás, vagy elérte a hasznos élettartamának végét. • Az IVL katéter hibás, vagy elérte a hasznos élettartamának végét.	Áramtalanítsa az IVL generátort. Ellenőrizze az IVL katéter és az IVL csatlakozókábel csatlakozását. • Ellenőrizze, hogy a steril hüvely nem zavarja-e az IVL katéter és az IVL csatlakozókábel közötti csatlakozást. • Ellenőrizze, hogy az IVL generátorral való csatlakozás szoros-e, és hogy az IVL generátor csúsztatható ajtaja nem zavarja-e a csatlakozást. Öblítse át és készítse elő újra az IVL katéterballont. • Gondoskodjon arról, hogy ne legyenek a ballonban levegőbuborékok az IVL terápia előtt és alatt. Legalább 3-szor alkalmazzon vákuumot annak érdekében, hogy a ballon leeresszen; szűntesse meg a vákuumot, hogy ballonban a levegő helyébe folyadék lépjen. Kapcsolja BE az IVL generátort. Nyomja meg a terápia gombot az IVL generátor elülső paneljén, ha készen áll. Folytassa az impulzusleadást. Ha a hiba továbbra is fennáll, cserélje ki az IVL katétert.
Megjelenik a „Katéterhiba 81" felirat A katéter azonosítása sikertelen.	Az IVL generátornak nem sikerült azonosítania az IVL katéter típusát. Lehetséges okok: • Nem megfelelő a csatlakozás az IVL generátor és az IVL katéter között. • Az IVL csatlakozókábel hibás, vagy elérte a hasznos élettartamának végét. • Az IVL katéter hibás, vagy elérte a hasznos élettartamának végét.	
Megjelenik a „Katéterhiba 88" felirat Impulzusleadási időtúllépés.	Az IVL generátor nem tudta meghatározni az IVL katéternek leadott impulzusenergiát a megadott időkorláton belül. Lehetséges okok: • Gázbuborékok a ballonban. • Nem megfelelő a csatlakozás az IVL generátor és az IVL katéter között. • Az IVL csatlakozókábel hibás, vagy elérte a hasznos élettartamának végét. • Az IVL katéter hibás, vagy elérte a hasznos élettartamának végét.	
A TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző az IVL generátor előlapján vagy az IVL csatlakozókábelen nem kapcsol be	Nincs érvényes IVL katéter csatlakoztatva.	Győződjön meg arról, hogy az IVL csatlakozókábel csatlakozik az IVL generátorhoz. Győződjön meg arról, hogy az IVL katéter csatlakozik az IVL csatlakozókábelhez. Cserélje ki az IVL katétert.
Az IVL generátor nem aktiválódik (A TERÁPIA ÁLLAPOTA kikapcsolt)	Nincs érvényes IVL katéter csatlakoztatva.	Lásd a TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző fenti hibakeresési lépését.
Az IVL generátor nem aktiválódik (A TERÁPIA ÁLLAPOTA sárga)	A THERAPY ON/OFF (TERÁPIA BE/KI) gombot benyomva tartják.	Engedje ki a THERAPY ON/OFF (TERÁPIA BE/KI) gombot és próbálja újra.
A TERÁPIA ÁLLAPOTA zöldről sárgára változott	Az IVL rendszer automatikusan szünetelteti a terápiát (lásd a 4.0 szakasz 10. lépését).	A TERÁPIA ÁLLAPOTA ismét zöldre kell, hogy váltson az IVL katéter használati utasításában megadott szünetidőn belül.
Az IVL csatlakozókábel THERAPY ON/OFF (TERÁPIA BE/KI) gombját benyomva tartják, de az IVL generátor nem ad le impulzusokat	Az IVL generátor nem aktiválható (A TERÁPIA ÁLLAPOT állapotjelző nem világít).	Ha hibaüzenet(ek) jelenik/jelennek meg, olvassa el a fenti hibaelhárítási útmutatót.
	Az IVL generátor még nincs aktiválva (a TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző sárga).	Nyomja meg egyszer a THERAPY ON/OFF (TERÁPIA BE/KI) gombot (A TERÁPIA ÁLLAPOTA zöldre kell, hogy váltson).
	Az IVL rendszer automatikusan szünetelteti a terápiát (a TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző sárga, lásd a 4.0 szakasz 9. lépését).	A TERÁPIA ÁLLAPOTA ismét zöldre kell, hogy váltson az IVL katéter használati utasításában megadott szünetidőn belül.
	Az IVL katéter vagy IVL csatlakozókábel hibás (A TERÁPIA ÁLLAPOTA állapotjelző zöld).	Cserélje ki az IVL katétert. Cserélje ki az IVL csatlakozókábelt.

8. A. melléklet: Elektromágneses kompatibilitási útmutató

Elektromágneses kompatibilitási útmutató – Kibocsátás

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásra vonatkozóan		
Az IVL generátor egészségügyi szakintézményben történő használatra szolgál. Az IVL generátort tilos árnyékolt MRI-képalkotó helyiségben vagy nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében használni. Az IVL generátor vásárlójának vagy felhasználójának felelőssége gondoskodni arról, hogy a készülék a rendeltetés szerinti környezetben üzemeljen.		
Kibocsátási teszt	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az IVL generátor csak a belső működéséhez használ RF (rádiófrekvenciás) energiát. Ezért az RF kisugárzása nagyon alacsony, és valószínűtlen, hogy interferenciát okozna a közeli elektronikus berendezésekben.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	MEGJEGYZÉS: A jelen berendezés KIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik azt az ipari területeken és kórházakban (CISPR 11 A osztály) való használatra. Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyhez normál esetben CISPR 11 B osztály szükséges) előfordulhat, hogy ez a berendezés nem rendelkezik elégséges védelemmel a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások vonatkozásában. Lehet, hogy a felhasználónak elhárító intézkedéseket kell tennie, mint például a berendezés áthelyezése vagy elfordítása.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások/hirtelen feszültségcsökkenések IEC 61000-3-3	Megfelel	

Elektromágneses kompatibilitási útmutató – Tápegységvédettség

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védettségre vonatkozóan

Az IVL generátor egészségügyi szakintézményben történő használatra szolgál.
Az IVL generátort tilos árnyékolt MRI-képalkotó helyiségben vagy nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében használni.
Az IVL generátor vásárlójának vagy felhasználójának felelőssége gondoskodni arról, hogy a készülék a rendeltetés szerinti környezetben üzemeljen.

FIGYELMEZTETÉS

Kerülendő a jelen berendezés más berendezések mellett vagy azokra ráhelyezve történő használata, mivel az hibás működést eredményezhet. Ha ilyen jellegű használat szükséges, figyelemmel kell kísérni ezt és a másik berendezést is, hogy megfelelően működnek-e.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 szerinti vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezéssel ± 15 kV levegőben	± 8 kV érintkezéssel ± 15 kV levegőben	A padló fából vagy betonból készüljön, vagy kerámia járólappal burkolt legyen. Szintetikus anyaggal burkolt padló esetén legalább 30%-os relatív páratartalom szükséges.
Gyors tranziens áramok/ feszültségkitörések IEC 61000-4-4	± 2 kV a tápvezetékekre vonatkozóan ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekre vonatkozóan	± 2 kV a tápvezetékekre vonatkozóan ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekre vonatkozóan	Az elektromos hálózat minősége egyezzen meg az általános kereskedelmi vagy kórházi környezet elektromos hálózatának minőségével.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV vezetékről vezetékre ± 2 kV vezetékről földelésre	± 1 kV vezetékről vezetékre ± 2 kV vezetékről földelésre	Az elektromos hálózat minősége egyezzen meg az általános kereskedelmi vagy kórházi környezet elektromos hálózatának minőségével.
Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a stápbemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95%-os esés az UT-ben) 0,5 ciklusig 40% UT (60%-os esés az UT-ben) 5 ciklusig 70% UT (30%-os esés az UT-ben) 25 ciklusig < 5% UT (> 95%-os esés az UT-ben) 5 s-ig	< 5% UT (> 95%-os esés az UT-ben) 0,5 ciklusig 40% UT (60%-os esés az UT-ben) 5 ciklusig 70% UT (30%-os esés az UT-ben) 25 ciklusig < 5% UT (> 95%-os esés az UT-ben) 5 s-ig	Az elektromos hálózat minősége egyezzen meg az általános kereskedelmi vagy kórházi környezet elektromos hálózatának minőségével. Abban az esetben, ha az IVL generátor felhasználójának folyamatos üzemre van szüksége áramkimaradások idejére is, javasoljuk az IVL generátort szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses terek erőssége nem haladhatja meg a szokásos kórházi vagy kereskedelmi környezetre jellemző szinteket.
MEGJEGYZÉS: Az UT a váltóáramú hálózati tápfeszültség értéke a tesztszint alkalmazása előtt.			

Elektromágneses kompatibilitási útmutató – RF-zavartűrés

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védettségre vonatkozóan

Az IVL generátor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben üzemeltethető.
Az IVL generátort tilos árnyékolt MRI-képalkotó helyiségben vagy HF (nagyfrekvenciás) sebészeti berendezések közelében használni.
Az IVL generátor vásárlójának vagy felhasználójának felelőssége gondoskodni arról, hogy a készülék a rendeltetés szerinti környezetben üzemeljen.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 szerinti vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	[V1 = 3] V	Hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöknek használat közben nem szabad az IVL generátor bármely részéhez, illetve annak kábeleihez közelebb lenniük, mint az adó frekvenciájához tartozó képlettel kiszámolt, ajánlott elválasztási távolság. Ajánlott elválasztási távolság: $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ahol P az adó névleges maximális kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártójának adatai szerint és d az ajánlott elválasztási távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók helyszíni elektromágneses felmérés[a] során meghatározott térerősségének minden frekvenciatartományban[b] kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint. Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:
Sugárzott RF IEC 61000-4-3 CISPR 11 A osztály	9 V/m 704 – 787 MHz 5100 MHz – 5800 MHz	[E1 = 9] V/m	
	27 V/m 385 MHz – 390 MHz	[E1 = 27] V/m	
	28 V/m 430 MHz – 470 MHz 800 MHz – 960 MHz 1700 MHz – 1990 MHz 2400 MHz – 2570 MHz	[E1 = 28] V/m	
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	[E1 = 3] V/m	

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. MEGJEGYZÉS: Nem biztos, hogy ezek az irányelvek minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek által visszavert és elnyelt sugárzás mértéke.

a) A vezetékes adók, például mobil és vezeték nélküli rádiótelefon-állomások, rádiós adó-vevők, amatőr rádióállomások, AM és FM rádió- és TV-sugárzás térerőssége elméletileg nem állapítható meg pontosan. A vezetékes RF adók által keltett elektromágneses környezet értékelésére elektromágneses helyszínfelmérést kell végezni. Ha a mért térerősség meghaladja a fent említett RF megfelelőségi szinteket azon a területen, ahol az IVL generátort használja, akkor ellenőrizze, hogy az IVL generátor zavartalanul működik-e. Amennyiben rendellenes működés tapasztalható, további óvintézkedésekre lehet szükség, például az IVL generátor áthelyezésére vagy elfordítására.
b) A 150 kHz – 80 MHz fölötti frekvenciatartományban a térerősség legfeljebb [V1] V/m lehet.

MEGJEGYZÉS: A jelen berendezés KIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik azt az egészségügyi szakintézményekben történő használatra. Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyhez normál esetben CISPR 11 B osztály szükséges) előfordulhat, hogy ez a berendezés nem rendelkezik elégséges védelemmel a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások vonatkozásában. Lehet, hogy a felhasználónak elhárító intézkedéseket kell tennie, mint például a berendezés áthelyezése vagy elfordítása.

FIGYELMEZTETÉS: Tilos a hordozható RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, pl. az antennakábeleket és külső antennákat) a Shockwave generátorhoz vagy a csatlakozókábelhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni. Ellenkező esetben romolhat a jelen berendezés teljesítménye.

Elektromágneses kompatibilitási útmutató – Elválasztási távolságok

FIGYELMEZTETÉS: Tilos a hordozható RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, pl. az antennakábeleket és külső antennákat) az IVL generátorhoz vagy a csatlakozókábelhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni. Ellenkező esetben romolhat a jelen berendezés teljesítménye.

A tesztelés során nem figyeltek meg eltérést a szabványtól, és nem adtak engedményeket.

Alapvető működés

Az IVL generátor fenntartja a biztonságos és hatékony teljesítményt az IVL terápia leadásában, ha a fenti táblázatban megadott elektromágneses környezetben működik.

9. B. melléklet: Jelmagyarázat

Az IVL generátor a következő szimbólumokat hordozza:

Szimbólum	Leírás
	Lásd a használati utasítást Olvassa el és értse meg a Kezelői kézikönyvet a használat előtt
	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelem!
NON STERILE	Nem steril
	CF típus Az IVL generátort a berendezések károsodása nélküli működésbe sorolták a szívdefibrillátorok jelenlétében. A beteggel érintkező alkatrész megfelel a kardiológiai használatra vonatkozó elektromos biztonsági követelményeknek
REF	Katalógusszám
SN	Gyári szám
	Hő- és radioaktív forrásoktól védendő
	Veszélyes feszültségre vonatkozó figyelmeztetés
℞	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
PAT	Szabadalmak. Lásd: www.shockwavemedical.com/patents
MD	Azt jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz.

Szimbólum	Leírás
1	1 egységet tartalmaz (Tartalom: 1)
IVL Generator	Intravaszkuláris kőzúzó (IVL) generátor
35 °C 10 °C	Hőmérséklet-korlátozás
70% 10%	Páratartalom-korlátozás
	Gyártás ideje
	Gyártó
	Tartsa szárazon
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Ne tegye egymásra
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv Az IVL generátort és csatlakozókábelt nem szabad a szokásos hulladékfolyamatban elhelyezni, hanem elkülönített gyűjtőhelyekre kell küldeni a visszanyerés és újrahasznosítás céljából
CE	Conformité Européenne

Szimbólum	Leírás
Refurbished	A várható élettartam alatt alkalmazott eljárások folyamata vagy kombinációja a használt berendezések helyreállításához a biztonság és a teljesítmény olyan állapotába, amely az új állapottal összevethető.
UDI	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz.
CLASSIFIED UL C US	Annak jelzése, hogy a termék megfelel az UL követelményeinek.

10. C. melléklet: Műszaki adatok

Ez a melléklet tartalmazza a Shockwave Medical IVL műszaki adatait és teljesítményjellemzőit. Minden specifikáció tipikusan 20 °C-on értendő, hacsak másképpen nem jelezzük.

10.1 C1. melléklet: Általános műszaki adatok

Műszaki adatok	Teljesítményjellemzők
Riasztások	A beépített teszteket és monitorozásokat arra tervezték, hogy a generátoron belüli alrendszerek hibás működését észleljék és jelentsék. A generátort úgy tervezték, hogy megszakítsa a terápia leadását abban az esetben, ha hibás működést észlel. Ezenkívül a vizuális jelzőgombok (CATH vagy SYS) aktiválódnak, és három sípoló hangjelzés hallható. Lásd a 4.1 (Hangok), 7.0 (Hibaelhárítás) szakaszokat.
Osztályozás, termék	II. osztályú orvosi elektromos (ME) berendezés
Osztályozás, beteggel érintkező alkatrészek	CF típus
Csatlakozók (csatlakozókábel)	OnAnOn 150PT sorozat szabadalmaztatott ékhoronnyal
Adatnapló	A betegesetekkel kapcsolatos adatok nem kerülnek naplózásra.
Burkolat	Nem szellőztetett polimer ház, amely égésgátló UL 94V-0 besorolású anyagból készült.
Környezeti feltételek	Tengerszint feletti magasság: 0 – 2000 méter Üzemi páratartalom: 10 – 70%, nem lecsapódó Üzemi hőmérséklet: 10 °C és 35 °C között Tárolási/szállítási hőmérséklet: -20 °C és 65 °C között
Elektromos biztonság	ISO 60601-1-es (2012) kiadás 3.1-es szabványok
Elektromágneses kompatibilitás	Lásd az A. mellékletet.
Hordozhatóság	A terméket stabil, mozgatható vagy álló infúziós állványra kell felszerelni. Egy infúziós állvány öt görgővel, kör alakú elrendezésben, legalább 58 cm (23 hüvelyk) átmérővel, mint például az I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059-es modell (vagy azzal egyenértékű) ajánlott.
Teljesítmény	90 – 240 VAC; 50 – 60 Hz; egy fázis, 15 A áramszolgáltatás Védőföldeléssel ellátott
Méret	28,0 cm (11") magasság × 15,2 cm (6") szélesség × 29,2 cm (11,5") hosszúság
Sokk	Szállítási sokk az EXD-007C ASTM D 4169-09 szerint
Fröccsenéssel szembeni ellenállás	10 ml sóoldat felülről (generátor) 100 ml sóoldat bármely szögből (a csatlakozókábel disztális vége)
Tömeg	2,7 kg (6 font)

10.2 C2. melléklet: Teljesítményjellemzők

Ez a melléklet tartalmazza a Shockwave Medical IVL műszaki adatait és teljesítményjellemzőit.

Műszaki adatok	Teljesítményjellemzők
Akkumulátor	Újratölthető intelligens lítiumion akkumulátor (14,4 V, 6,6 Ah) Töltési idő: kevesebb mint tizenkét óra a teljes feltöltésig. Teljesen feltöltött akkumulátorkapacitás: 12 pácienseset (pácienseset: 900 terápiás impulzus leadása egy óra alatt). 80% kapacitás 300 teljes feltöltési/kisütési ciklus után. Megfelel a kereskedelmi légi járműveken keresztüli szállítás követelményeinek (ENSZ Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve, 38.3. szakasz, III. rész).
Diagnosztika	A beépített teszteket és monitorozásokat arra tervezték, hogy az IVL generátoron belüli alrendszerek hibás működését észleljék és jelentsék. Az IVL generátort úgy tervezték, hogy megszakítsa a terápia leadását abban az esetben, ha hibás működést észlel.
Emittermeghajtó-csatornák	Négy csatorna; egytől négyig terjedő számú csatorna használható a csatlakoztatott katétermodelltől függően.
Kimenet	Szabadalmaztatott impulzusleadó rendszer. Kimeneti feszültség 1000–3000 volt csúcsértéktől csúcsértékig, az impulzus időtartama ~1 µs, impulzusfrekvencia 1, 2 vagy 4 Hz a csatlakoztatott katétermodelltől függően.
Kimeneti feszültségpontosság	A nyitott áramköri feszültség az IVL generátor TERÁPIACSATLAKOZÓ-ján: az előprogramozott alapjel 5%-a.
Kimeneti határértékek	Az IVL rendszert úgy tervezték, hogy felülbírálja a felhasználói bevitelt, és korlátozza a folyamatosan leadott impulzusok számát az IVL katétermodell alapján. Lásd az IVL katéter használati utasítását.
Terápiabeállítások	Szabadalmaztatott impulzusleadó rendszer. Nincs a felhasználó által módosítható beállítás. Az impulzusleadási beállítások előre beprogramozottak a csatlakoztatott IVL katétermodell alapján. A beállítások és az IVL katétermodell felismerése redundáns funkciókat alkalmaz.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054,
Amerikai Egyesült Államok
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Írország

SHOCKWAVE

CE 2797

℞

NOTENDAHANDBÓK

Rafall og tengisnúra fyrir steinmolun innan æðakerfis (IVL)

LBL 65298-B, 2021-11

Efnisyfirlit

1. Inngangur ... 212
- 1.1 IVL-rafall - afhendingarform ... 212
- 1.2 Nauðsynleg tæki og vinnubúnaður til notkunar með IVL-rafal ... 212
- 1.3 Lýsing á tækinu ... 212
- 1.4 Fyrirhuguð notkun/ábendingar ... 212

2. Öryggisupplýsingar ... 212
- 2.1 Hugtök ... 212
- 2.2 Frábendingar ... 212
- 2.3 Hættur ... 212
- 2.4 Varnaðarorð ... 212
- 2.5 Varúðartilkynningar ... 213

3. Vörulýsing ... 213
- 3.1 IVL-rafall – framhlið ... 213
- 3.2 Stýring og virkni vísa ... 214
- 3.3 Tengi á framhlið ... 214
- 3.4 IVL-tengisnúra ... 214
- 3.5 IVL-rafall – bakhlið ... 215

4. Notkun búnaðarins og framkvæmd meðferðar ... 215
- 4.1 Frekari upplýsingar um notkun ... 217

5. Uppsetning ... 217
- 5.1 Uppsetning á IV-stöng ... 218
- 5.2 Tenging við rafmagn ... 220
- 5.3 Að hlaða innbyggðu rafhlöðuna ... 220
- 5.4 Umhverfisskilyrði ... 220
- 5.5 Rafallinn skoðaður og prófaður ... 220

6. Viðhald ... 221
- 6.1 Daglegt viðhald ... 221
- 6.1.1 Að hlaða og prófa innbyggðu rafhlöðuna ... 221
- 6.1.2 IVL-rafallinn prófaður ... 222
- 6.1.3 IVL-rafallinn skoðaður ... 222
- 6.1.4 IVL-rafallinn þrifinn ... 223
- 6.2 Mánaðarlegt viðhald ... 223
- 6.3 Annað viðhald ... 223
- 6.4 Endingartími vöru ... 223

7. Bilanagreining ... 223

8. Viðauki A: Leiðbeiningar um rafsegulsviðssamhæfi ... 224

9. Viðauki B: Tákn ... 225

10. Viðbætir C: Tækniforskriftir ... 226
- 10.1 Viðauki C1: Almennar forskriftir ... 226
- 10.2 Viðauki C2: Tæknilýsingar á afkastagetu ... 227

ATHUGIÐ: Þessi notendahandbók veitir nauðsynlegar upplýsingar fyrir viðeigandi notkun á IVL-rafalnum og IVL-tengisnúrunni. Hægt er að fá nýjar IVL-tengisnúrur hjá Shockwave Medical, Inc. Sjá upplýsingar um meðferð sjúklinga í viðeigandi notkunarleiðbeiningum með IVL-holleggjum.

Má eingöngu nota með IVL-kerfinu frá Shockwave Medical.

STÍLL OG ATRIÐI SEM TENGJAST TEXTA: Í þessum notkunarleiðbeiningum er notast við sérstök textaeinkenni (til dæmis HÁSTAFI eins og ON, CATH, SYS) sem gefa til kynna stýringar, tengi og gaumljós.

1. Inngangur

Shockwave Medical-kerfið fyrir steinmolun innan æðakerfis (IVL) samanstendur af IVL-rafal, IVL-tengisnúru og IVL-holleggjum. IVL-rafalinn og -tengisnúruna má eingöngu nota með IVL-holleggjunum. Í IVL-holleggnum eru einstakir orkubreytar innan í belgnum á fjærendanum sem gefa frá sér orku. Með þessari tækni er steinmolun beitt til að ná fram klínískt marktækri útvíkkun við lágan belgþrýsting.

1.1 IVL-rafall - afhendingarform

IVL-rafallinn er ekki dauðhreinsaður við afhendingu og hann má nota aftur. IVL-rafallinn er afhentur með eftirfarandi vörum:

- Festingum á IV-stöng fyrir IVL-rafalinn og hleðslutæki
- Hleðslueiningu
- 1 ea* IVL-tengisnúru (sjá kafla 3.4)
- Rafmagnssnúru (AC)
- Notendahandbók

  * Hægt er að panta auka IVL-tengisnúrur sérstaklega.

Varan er afhent sem samstæða sem inniheldur IVL-rafalinn, festingu á IV-stöng og hleðslueiningu sem komið er fyrir á IV-stöng, eins og sýnt er hér að neðan:

1.2 Nauðsynleg tæki og vinnubúnaður til notkunar með IVL-rafal

- Shockwave Medical IVL-holleggur
- Sæfð hlíf, 1,52 m að lengd, fyrir IVL-tengisnúruna
- Nota þarf eina IV-stöng með fimm hjólum í hring, með þvermál að minnsta kosti 58 cm (23 tommur), og þvermál stangar á bilinu 19–25 mm (3/4 til 1 tomma). Til dæmis gerðina I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059 eða samsvarandi. Einnig er hægt að nota IV-stöng sem er tryggilega fest við aðgerðaborðið.

1.3 Lýsing á tækinu

IVL-rafallinn og -tengisnúran eru notuð með Shockwave Medical IVL-hollegg með belg til að víkka kalkaðar og þrengdar slagæðar með aðstoð steinmolunar. IVL-rafallinn, IVL-tengisnúran og IVL-holleggirnir eru hönnuð til að skiptast á upplýsingum meðan á meðferð sjúklings stendur. Þessi eiginleiki er hannaður til að stilla sjálfkrafa sérstakar bylgjubreytur fyrir hverja holleggsgerð, svo sem bylgjutíma holleggsins. Frekari upplýsingar um þetta eru gefnar í notkunarleiðbeiningum með viðkomandi IVL-hollegg.

1.4 Fyrirhuguð notkun/ábendingar

IVL-rafallinn og -tengisnúran frá Shockwave Medical eru eingöngu ætluð til notkunar með Shockwave Medical IVL-holleggjum.

ATHUGIÐ: Kynnið ykkur notkunarleiðbeiningarnar með IVL-holleggjum frá Shockwave Medical. Mikilvægt er að fara vandlega yfir sértækar ábendingar, frábendingar, varnaðarorð, varúðarreglur og aukaverkanir sem sett eru fram fyrir hvern IVL-hollegg áður en IVL-holleggurinn er notaður með IVL-rafal og -tengisnúru.

VARÚÐ

IVL-kerfið skal eingöngu nota af reyndu heilbrigðisstarfsfólki sem starfar á æðaþræðingarstofum og innan þeirra umhverfisskilyrða sem tilgreind eru í viðauka C. Eingöngu má nota búnaðinn eftir slagæðarmyndatöku (eða sneiðmyndatöku eða segulómun) á æðakerfinu og eftir að staðfest hefur verið að stærð holrýmisins á meðferðarsvæðinu er viðeigandi.

2. Öryggisupplýsingar

2.1 Hugtök

Eftirfarandi hugtök eru notuð í þessum leiðbeiningum eða á IVL-rafalnum:

HÆTTA: Gefur til kynna hættu sem veldur alvarlegu líkamstjóni eða dauða.
VIÐVÖRUN: Gefur til kynna óörugga notkun sem getur valdið alvarlegu líkamstjóni eða dauða.
VARÚÐ: Gefur til kynna hættu eða óörugga notkun sem getur valdið minniháttar líkamstjóni, tjóni á vörunni eða eignatjóni.

2.2 Frábendingar

Engar sérstakar frábendingar eiga við um notkun IVL-rafals og -tengisnúru. Þrátt fyrir það skulu notendur lesa og skilja allar sértækar ábendingar, frábendingar, varnaðarorð og varúðarreglur sem gefin eru í notkunarleiðbeiningum viðkomandi Shockwave Medical IVL-holleggs.

ATHUGIÐ: Frábendingarnar sem taldar eru upp í notkunarleiðbeiningum IVL-holleggsins eiga einnig við um notkun IVL-rafals og -tengisnúru. Farið vandlega yfir sértækar ábendingar, frábendingar, varnaðarorð, varúðarreglur og aukaverkanir sem sett eru fram fyrir hvern IVL-hollegg áður en IVL-holleggurinn er notaður með IVL-rafal og -tengisnúru.

2.3 Hættur

HÆTTA

SPRENGIHÆTTA
Kerfið gefur frá sér litla rafmagnsneista við venjulega notkun. Ekki má nota vöruna nálægt eldfimum lofttegundum eða svæfingarlyfjum.
ELDHÆTTA
IVL-rafallinn er með endurhlaðanlegri litíumjónarafhlöðu. Ekki má taka IVL-rafalinn eða rafhlöðuna í sundur, gata, kremja, brenna eða láta rafalinn eða rafhlöðuna komast í snertingu við háan hita.

2.4 Varnaðarorð

VARNAÐARORÐ

ALMENN VARNAÐARORÐ
Ekki skal nota IVL-kerfið fyrr en búið er að lesa bæði notendahandbókina og notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja IVL-holleggnum. Skilningur á eiginleikum, virkni, vísum og tengjum IVL-rafalsins er forsenda þess að búnaðurinn sé notaður með réttum hætti og verður að vera til staðar fyrir klíníska notkun. IVL-rafallinn er aðeins samhæfur við Shockwave Medical IVL-holleggi og tengda aukahluti.
HÆTTA Á RAFLOSTI
Þessi vara skilar bylgjum sem eru allt að 3000 volt. Raforka í þessum styrk getur valdið alvarlegum meiðslum ef notkunarleiðbeiningunum er ekki fylgt nákvæmlega. Til að forðast hættu á raflosti ætti aðeins að tengja þennan búnað við jarðtengda rafmagnsinnstungu (raforkuveitu með varnarjarðtengingu). Notið innstungur ætlaðar fyrir sjúkrahús. Aðeins er hægt að tryggja stöðuga jarðtengingu þegar tengt er við samsvarandi innstungu sem merkt er „hospital use" (notkun á sjúkrahúsum) eða „hospital grade" (sjúkrahússflokkur). Notið aðeins hleðslueininguna sem fylgir IVL-rafalnum til að koma í veg fyrir raflost.

HÆTTA Á RAFLOSTI
Reynið ekki að lagfæra kerfið. Í því eru engir íhlutir sem notandinn getur gert við og hættuleg háspenna kann að vera til staðar. Ekki er leyfilegt að breyta þessum búnaði eða lagfæra á nokkurn hátt. Ef einhver hluti af þessari vöru virðist skemmdur skal taka hana úr notkun og hafa samband við fulltrúa Shockwave Medical vegna viðgerða eða varahlutaskipta.
HÆTTA Á RAFLOSTI EÐA ELDHÆTTA
Ekki má dýfa nokkrum hluta IVL-rafalsins í vatn eða aðra vökva. Ekki má dýfa IVL-tengisnúrum í vatn eða aðra vökva. Forðist að hella hvers kyns vökva á IVL-rafalinn. Ef vökvi hellist á IVL-rafalinn getur það leitt til þess að hann starfi ekki rétt eða bili. IVL-rafalinn má ekki hreinsa með leysiefnum eða eldfimum efnum því það getur valdið skaða á honum og hugsanlega meiðslum hjá notandanum. Ekki má nota gufusæfingu eða sótthreinsa IVL-rafalinn eða IVL-tengisnúrur þar sem það getur valdið bilun í þeim.
MÖGULEIKI Á ELDSVOÐA
Gætið varúðar þegar búnaðurinn er notaður nálægt súrefnisgjöfum (eins og súrefnisgrímum með loka og poka eða leiðslum öndunarvéla). Slökkvið á gasgjafanum eða færið hann frá sjúklingnum meðan á meðferð stendur.
HÆTTA Á RAFMAGNSTRUFLUNUM
Búnaður sem stendur í mikilli nálægð getur gefið frá sér miklar truflanir vegna rafsegulbylgna eða útvarpsbylgna, sem getur haft áhrif á afköst búnaðarins. Ef nauðsynlegt er að nota búnaðinn nálægt öðrum búnaði ætti að fylgjast með honum til að athuga hvort hann starfi eðlilega við tiltekin notkunarskilyrði. Ekki má nota IVL-rafalinn nálægt brennsluáhöldum, hitameðferðarbúnaði eða öðrum færanlegum og hreyfanlegum samskiptabúnaði með fjarskiptatíðni. Sjá upplýsingar um ráðlagða fjarlægð frá búnaðinum í viðauka A. Hafið samband við fulltrúa Shockwave Medical til að fá aðstoð.
MÖGULEGAR RAFMAGNSTRUFLANIR
Ef notaðar eru tengisnúrur, geislagjafar eða aukabúnaður sem ekki er ætlaður fyrir þessa vöru getur það valdið aukinni útgeislun og/eða skertri vernd gegn truflunum vegna rafsegulbylgna eða útvarpsbylgna, sem getur haft áhrif á afköst búnaðarins eða annars búnaðar sem stendur í mikilli nálægð. Eingöngu skal nota íhluti og fylgihluti sem tilgreindir eru í þessum notkunarleiðbeiningum.
HUGSANLEG STÖÐVUN BÚNAÐAR
Þessi búnaður starfar aðeins með innbyggðri rafhlöðu. Ráðlagt er að hlaða IVL-rafalinn reglulega einu sinni á þriggja eða fjögurra mánaða fresti, jafnvel þótt hann sé ekki í notkun. Hleðslustaða rafhlöðunnar er sýnd á skjánum á framhlið IVL-rafalsins með rafhlöðutákni sem er fyllt í samræmi við hleðslustöðuna. Við hleðslu birtist eldingartákn innan í rafhlöðutákninu. IVL-rafallinn getur slökkt á sér án viðvörunar ef hann er notaður þegar rafhlöðutáknið er tómt (engin litafylling). Ef rafhlöðutáknið er oft tómt eða fyllist ekki eftir tólf tíma í hleðslu skal taka IVL-rafalinn úr notkun og hafa samband við fulltrúa Shockwave Medical.
ÖRYGGISHÆTTA OG HUGSANLEGT TJÓN Á BÚNAÐINUM / HUGSANLEG SLYSAHÆTTA EÐA HÚÐBRUNI
IVL-rafallinn og fylgihlutir hans (þ.m.t. IVL-holleggir og IVL-tengisnúrur) innihalda járnsegulefni. Eins og á við allan búnað sem inniheldur járnsegulefni má ekki nota þessar vörur í sterku segulsviði segulómunartækis. Sterka segulsviðið sem segulómunartæki myndar dregur að sér búnaðinn með afli sem er nógu öflugt til að valda dauða eða alvarlegum meiðslum hjá fólki sem er statt á milli búnaðarins og segulómunartækisins. Segulmagnið getur einnig haft áhrif á afköst búnaðarins eða valdið skemmdum á honum. Einstaklingar geta fengið brunasár af efnum sem leiða rafmagn, eins og frá IVL-tengisnúrunum og IVL-holleggjunum. Hafið samband við framleiðanda segulómunartækisins til að fá nánari upplýsingar.
UMHVERFISSKILYRÐI FYRIR NOTKUN
IVL-rafallinn er ætlaður til notkunar á heilbrigðisstofnunum. Hvorki má nota IVL-rafalinn í segulómunarherbergi né nálægt hátíðniskurðlækningabúnaði.
Viðskiptavinurinn eða notandi IVL-rafalsins þarf að sjá til þess að hann sé notaður í tilætluðu umhverfi.
Leyfa skal IVL-rafalnum og fylgihlutum hans (þ.m.t. IVL-holleggjum og IVL-tengisnúrum) að aðlagast stofuhita og rakastigi í minnst sólarhring fyrir notkun. Sjá sérstaklega tilgreind notkunarskilyrði í viðauka C. Sé búnaðurinn notaður við önnur umhverfisskilyrði getur það valdið bilun eða skemmdum á honum.
HÆTTA VEGNA RANGRAR STARFSEMI BÚNAÐAR
Ef notaðar eru snúrur, holleggir, spennubreytar eða rafhlöður frá öðrum framleiðendum er hætta á að búnaðurinn starfi ekki rétt og það getur fellt öryggisvottanir úr gildi. Eingöngu skal nota fylgihluti sem tilgreindir eru í þessum notkunarleiðbeiningum.

2.5 Varúðartilkynningar

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

ALMENNAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR
Shockwave Medical IVL-kerfið er ætlað til notkunar af eða undir handleiðslu læknis. Notandinn ætti að kynna sér stýringar og eiginleika kerfisins sem lýst er í þessari handbók áður en IVL-rafallinn er tekinn í notkun. Ýtið ekki á fleiri en einn hnapp í einu á IVL-rafalnum. Ef það er gert er ekki víst að IVL-rafallinn bregðist við. Ef flutningsumbúðir búnaðarins hafa skemmst eða einhver hluti hans virðist skemmdur, með sprungum, brotum eða hluta vantar skal taka búnaðinn úr notkun og hafa samband við fulltrúa Shockwave Medical vegna viðgerða eða varahlutaskipta.
HÆTTA Á AÐ IVL-STÖNG DETTI
Fylgið ráðleggingunum í þessari handbók við uppsetningu IVL-rafalsins á IV-stöng. Sé það ekki gert getur það skaðað notandann eða sjúklinginn.
HÆTTA VEGNA TILFÆRSLU HOLLEGGS
Gætið varúðar til að koma í veg fyrir að IVL-tengisnúran eða IVL-holleggurinn færist til fyrir slysni meðan á meðferð stendur. Sé það ekki gert getur það skaðað sjúklinginn.
SKEMMDIR Á BÚNAÐI
IVL-rafallinn skilar skammvinnum, vægum háspennubylgjum til IVL-holleggsins í gegnum IVL-tengisnúruna. Kerfið er hannað þannig að það skilar engum bylgjum nema tengi IVL-holleggsins sé tengt við IVL-tengisnúruna. Mikilvægt er að láta snertur eða innra yfirborð opinna tengja ekki mengast af vökvum. Ekkert tengi má komast í snertingu við eða vera dýft í vökva. Ef þessum varúðarráðstöfunum er ekki fylgt getur það skemmt snúrurnar eða holleggina og þá verður að skipta þeim út.
SKEMMDIR Á HOLLEGGJUM
IVL-holleggirnir þurfa uppblástursþrýsting með réttri blöndu af 50% skuggaefni og 50% saltlausn til að virka rétt og örugglega. Aðeins má gefa meðferðarbylgjur þegar vökvi er í belgnum. Blásið belginn aðeins upp að tilgreindu þrýstingsbili sem gefið er upp í notkunarleiðbeiningunum með IVL-holleggnum. Ef þessum varúðarráðstöfunum er ekki fylgt getur það skemmt belg IVL-holleggsins og hugsanlega skaðað sjúklinginn.

3. Vörulýsing

Skoðið kaflana um uppsetningu og viðhald til að fá upplýsingar um hvernig á að undirbúa IVL-rafalinn fyrir notkun. Myndin í 3.1 sýnir framhlið IVL-rafalsins. Allir vísar eru aðeins sýndir sem virkir á þessari mynd til skýringar. Taflan í 3.2 (á næstu síðu) telur upp allar stýringar og gefur stutta lýsingu.

3.1 IVL-rafall – framhlið

3.2 Stýring og virkni vísa

STÝRING	LÝSING	FREKARI UPPLÝSINGAR
POWER ON/OFF (KVEIKT/SLÖKKT)	Kveikir eða slekkur á IVL-rafal.	Sjá 3.1 IVL-rafall – framhlið.
THERAPY ON/OFF (KVEIKT/SLÖKKT Á MEÐFERÐ)	Ýtið á til að virkja IVL-rafalinn.	IVL-tengisnúra og samþykktur IVL-holleggur verða að vera tengd til að hægt sé að virkja.
VÍSIR	**LÝSING**	**FREKARI UPPLÝSINGAR**
AFLVÍSIR	Grænn þegar kveikt er á IVL-rafalnum.	Sjá 3.1 IVL-rafall – framhlið.
	Gulur þegar notandi þarf að framkvæma aðgerð fyrir IVL-hollegginn (CATH).	Sjá skref 6 í kafla 4.
	Rauður þegar innri greining hefur fundið vandamál (SYS).	Sjá kafla 7.
AFKASTAGETA RAFHLÖÐU á skjá / hleðslustaða	Gefur til kynna hve mikil hleðsla er eftir á rafhlöðunni.	Sjá skref 2 í kafla 4.
Vísir sem gefur til kynna að RAFHLAÐA HLEÐUR sig	Eldingartáknið birtist þegar hleðslueiningin er tengd og hleður rafhlöðuna í gegnum rafveitu.	Hlaðið IVL-rafalinn fyrir notkun. Sjá kafla 5.2 og 5.3.
STÆRÐ BELGS á skjá	Þvermál og lengd belgs á IVL-hollegg.	Þegar IVL-tengisnúra og samþykktur IVL-holleggur eru tengd.
BYLGJUFJÖLDI á skjá	Fjöldi tiltækra bylgja.	Telur niður tiltækar bylgjur fyrir hvern hollegg og eftir hverja bylgju meðan á meðferð stendur. Skoðið viðeigandi notkunarleiðbeiningar með IVL-holleggnum til að fá upplýsingar um hámarksfjölda bylgja.
Vísir fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR	Grænn þegar búnaðurinn er reiðubúinn til að veita meðferð. Blikkar til að gefa til kynna að meðferð er í gangi. Gulur þegar gert er hlé á meðferð eða meðferð gerð óvirk.	Sjá skref 5–9 í kafla 4.

3.3 Tengi á framhlið

EIGINLEIKI	LÝSING	FREKARI UPPLÝSINGAR
TENGIRAMMI	Rennið til hægri til að tengja hleðslutækið. Rennið til vinstri til að tengja IVL-tengisnúruna.	Sjá kafla 4, skref 4.
TENGI FYRIR HLEÐSLUTÆKI	Notað til að tengja hleðslueininguna.	Sjá kafla 5.3.
MEÐFERÐARTENGI	Notað til að tengja IVL-tengisnúruna (tengisnúran tengir IVL-rafalinn við IVL-hollegginn).	Sjá kafla 4, skref 4.

3.4 IVL-tengisnúra

Meðferð er hafin með því að ýta á og halda inni MEÐFERÐARHNAPPINUM á IVL-tengisnúrunni. Fyrst verður að virkja IVL-rafalinn (vísarnir fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR á framhlið IVL-rafalsins og HOLLEGGSTENGIÐ verða grænir). Frekari upplýsingar er að finna í kafla 4, skrefi 8.

3.5 IVL-rafall – bakhlið

Engar stýringar eða vísar eru á bakhlið IVL-rafalsins. Nánari upplýsingar um táknin sem þar eru notuð er að finna í viðauka B.

4. Notkun búnaðarins og framkvæmd meðferðar

Nauðsynlegt er að lesa alla kafla þessarar notendahandbókar og kynna sér allar stýringar, skjámyndir og eiginleika tengja áður en búnaðurinn er notaður. Hlaðið IVL-rafalinn fyrir notkun (sjá kafla 5.2 og 5.3). Skoðið einnig notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja með IVL-holleggnum til að fá frekari upplýsingar fyrir notkun. Athugið að röðin hér á eftir á ekki við fyrir allar klínískar aðgerðir. Eftirfarandi skref eru ætluð sem leiðbeiningar fyrir klíníska notkun IVL-rafalsins.

Skref	Mynd eða viðbótarupplýsingar ef við á
Skref 1 – kveikið á rafalnum Ýtið stutt á hnappinn POWER ON/OFF (kveikt/slökkt). Allir vísarnir á IVL-rafalnum kvikna þá í stutta stund meðan prófun stendur yfir. Vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR kviknar og verður gulur og grænn á meðan prófunin fer fram. AFLVÍSIRINN helst áfram grænn.	
Skref 2 – staðfestið afkastagetu rafhlöðu Meðan kveikt er á rafalnum er AFKASTAGETA RAFHLÖÐU sýnd hægra megin á skjánum. Rafhlöðutáknið ætti að vera að minnsta kosti fyllt að hluta eins og sýnt er. Ef rafhlöðutáknið er tómt er mælt með að hlaða rafhlöðuna lengur fyrir notkun þar sem hugsanlega er ekki næg hleðsla eftir til að ljúka meðferð sjúklings.	
Skref 3 – skoðið greiningar Staðfestið að skjárinn sé eins og á myndinni og án villuboða. Ef villuboð birtast skal skoða bilanagreiningu í kafla 7. Venjulegur skjár án villuboða er sýndur hægra megin.	
Ef gult ljós er sýnt skal skoða bilanagreiningu í kafla 7. **Ef einhver villuboð birtast við notkun skal skoða bilanagreiningu í kafla 7.** Villa – villa í hollegg er sýnd hægra megin.	
Skref 4 – tengið IVL-tengisnúruna Aftengið hleðslueininguna frá TENGINU FYRIR HLEÐSLUTÆKI ef það er tengt. Rennið TENGIRAMMANUM alveg til vinstri þannig að MEÐFERÐARTENGIÐ sést, eins og sýnt er á myndinni. Tengið RAFALSTENGIÐ á enda tengisnúrunnar við MEÐFERÐARTENGIÐ. Snúið tenginu rétt og ýtið því varlega inn. Tengið er segulmagnað og mun tengjast þegar segullinn nálgast. Ýtið varlega á tengið til að staðfesta að það sé alveg tengt.	Rennið TENGIRAMMANUM til vinstri til að sjá MEÐFERÐARTENGIÐ MEÐFERÐARTENGI:

Skref	Mynd eða viðbótarupplýsingar ef við á
Skref 5 – undirbúið IVL-hollegginn fyrir notkun Fylgið notkunarleiðbeiningunum með IVL-holleggnum til að undirbúa hollegginn. Notið sæfða hlíf til að hylja fjarlæga endann á IVL-tengisnúrunni. Verjið tengið fyrir mengun af völdum vökva.	Á ekki við
Skref 6 – tengið IVL-hollegginn Gætið þess að enginn vökvi eða aðskotahlutir mengi hvorn enda tengisins áður en tengt er. Tengið IVL-hollegginn við HOLLEGGSTENGIÐ á enda IVL-tengisnúrunnar með aðferðinni sem lýst er í skrefi 4. **ATHUGIÐ:** Gangið úr skugga um að sæfða hlífin hylji einnig HOLLEGGSTENGIÐ. Vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR á framhlið IVL-rafalsins og á HOLLEGGSTENGINU verður gulur og gefur til kynna að virkja megi IVL-rafalinn. Stærðarmálin fyrir belg IVL-holleggsins birtast á skjánum STÆRÐ BELGS. Heildarfjöldi bylgja sem er í boði fyrir valda IVL-hollegginn birtist á svæðinu BYLGJUFJÖLDI.	
Skref 7 – komið IVL-holleggnum fyrir Fylgið hefðbundnum aðferðum fyrir þræðingu holleggja í æðaviðgerðum til að koma IVL-holleggnum fyrir. Gætið varúðar til að koma í veg fyrir að IVL-tengisnúran eða IVL-holleggurinn færist til fyrir slysni meðan á meðferð stendur.	(Sjá notkunarleiðbeiningar með IVL-holleggnum)
Skref 8 – virkið IVL-rafalinn Blásið upp IVL-hollegginn og staðfestið þrýstinginn í samræmi við notkunarleiðbeiningar IVL-holleggsins. Ýtið einu sinni á hnappinn THERAPY ON/OFF (kveikt/slökkt á meðferð). Vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR á framhlið IVL-rafalsins og á HOLLEGGSTENGINU verður nú grænn og gefur til kynna að IVL-rafallinn sé reiðubúinn til að veita meðferð. Hægt er að ýta aftur á hnappinn THERAPY ON/OFF (kveikt/slökkt á meðferð) á IVL-rafalnum hvenær sem er til að gera hann óvirkan og ganga úr skugga um að vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR sé gulur.	
Skref 9 – framkvæmið meðferð Ýtið og haldið inni MEÐFERÐARHNAPPINUM á IVL-tengisnúrunni meðan fylgst er með staðsetningu belgsins og einkenni vefjaskemmda eru skoðuð með gegnumlýsingu. IVL-rafallinn sendir bylgjur fyrir steinmolun í gegnum belg IVL-holleggsins á meðan MEÐFERÐARHNAPPINUM er haldið inni, nema í þeim tilvikum þegar IVL-rafallinn ákvarðar að gera þurfi hlé á meðferð. Við hverja senda meðferðarbylgju blikkar vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR einu sinni, BYLGJUFJÖLDINN á skjánum minnkar um einn og rafallinn gefur frá sér einn smell. Staðfestið að meðferðin hafi verið veitt með því að fylgjast stöðugt með gegnumlýsingunni (sjá frekari upplýsingar í notkunarleiðbeiningum IVL-holleggsins). Til að stöðva meðferð er nóg að sleppa MEÐFERÐARHNAPPINUM. **ATHUGIÐ:** Ekki þarf að gera neinar breytingar á skömmtum eða bylgjutíðni. Allar slíkar stillingar eru forstilltar fyrir tilteknar gerðir holleggja.	
Skref 10 - hlé / haldið áfram með meðferð IVL-rafallinn er hannaður til að þvinga fram stutt meðferðarhlé með ákveðnu millibili. Ef notandinn reynir að gefa margar bylgjur án þess að stöðva á milli gerir IVL-rafallinn sjálfkrafa hlé á meðferðinni. Vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR verður gulur á meðan hlé stendur yfir. Til að halda meðferðinni áfram skal bíða eftir að vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR verði aftur grænn (tvö hljóðmerki heyrast). Það nægir að sleppa MEÐFERÐARHNAPPINUM og ýta svo á hann aftur til að halda meðferðinni áfram. Skoðið viðeigandi notkunarleiðbeiningar með IVL-holleggnum til að fá nánari upplýsingar um leyfilegan hámarksfjölda samfelldra bylgja og tímalengd forstillta hlésins. Þess skal gæta að fara ekki yfir ráðlagðan hámarksfjölda bylgja á sama meðferðarsvæði.	
Skref 11 – endingartími IVL-holleggs IVL-rafallinn er hannaður til að greina hvenær endingartími IVL-holleggsins er liðinn. Ef þetta gerist mun BYLGJUFJÖLDINN gefa til kynna „0" bylgjur eftir og IVL-rafallinn stöðvar meðferðina. Skjárinn gefur til kynna villu í hollegg og gult ljós birtist utan um hnappinn POWER ON/OFF (kveikt/slökkt). Skipta verður um IVL-hollegg og tengja nýjan áður en IVL-rafallinn er notaður aftur. Skoðið viðeigandi notkunarleiðbeiningar með IVL-holleggnum til að fá nánari upplýsingar um hámarksfjölda bylgja fyrir hvern hollegg (endingartíma).	
Skref 12 – skipt um IVL-hollegg Aftengið IVL-hollegginn með því að renna fyrst sæfðu hlífinni frá á IVL-tengisnúrunni. Þá skal toga HOLLEGGSTENGIÐ og IVL-tengisnúruna varlega í sundur til að aðskilja IVL-hollegginn og tengi snúrunnar (sjá mynd). Gætið þess að enginn vökvi eða aðskotahlutir mengi tengin á meðan þetta er gert. Staðsetjið IVL-tengisnúruna þannig að reynt sé að tryggja að tengið haldist ómengað þar til skipt er um IVL-hollegginn. **VARÚÐ:** Fleygið notaða IVL-holleggnum í samræmi við staðlaðar verklagsreglur sjúkrahúss. Ekki má endursæfa notaða IVL-holleggi og þeir eru eingöngu einnota. Endurnotkun á IVL-holleggjum getur valdið sjúklingnum skaða. Tengið nýjan IVL-hollegg og haldið meðferð sjúklingsins áfram samkvæmt skrefunum hér að framan, byrjið á skrefi 5. Skoðið notkunarleiðbeiningarnar með IVL-holleggnum til að fá upplýsingar um ráðlagða skörun belgs til að tryggja að ekkert svæði verði út undan. Eigi að síður skal gæta þess að fara ekki yfir ráðlagðan hámarksfjölda bylgja á sama meðferðarsvæði, eins og tilgreint er í notkunarleiðbeiningunum með holleggnum.	

VARÚÐ
SKEMMDIR Á BÚNAÐI IVL-rafallinn skilar skammvinnum, vægum háspennubylgjum til IVL-holleggsins í gegnum IVL-tengisnúruna. Kerfið er hannað þannig að það skilar engum bylgjum nema IVL-holleggstengið sé tengt við IVL-tengisnúruna og IVL-rafalinn. Mikilvægt er að láta snertur eða innra yfirborð opinna tengja ekki mengast af vökvum. Ekkert tengi má komast í snertingu við eða vera dýft í vökva. Ef þessum varúðarráðstöfunum er ekki fylgt getur það skemmt snúrurnar eða holleggina.

4.1 Frekari upplýsingar um notkun

Eftirfarandi atriði og viðbótarupplýsingar kunna að vera gagnleg við notkun IVL-rafalsins í meðferðartilvikum sem geta verið ólík þeirri grundvallarröð atvika sem er skilgreind í kafla 4 hér að framan.

ATRIÐI	FREKARI UPPLÝSINGAR
Hljóðmerki	IVL-rafallinn er hannaður til að bæta hljóðmerkjum við sjónræna vísa. IVL-rafallinn gefur frá sér eftirfarandi hljóðmerki: • **Smellur** – heyrist einu sinni fyrir hverja bylgju til að staðfesta að meðferð sé í gangi. • **Tvö hljóðmerki** – staðfestir að aðgerð notanda tókst. Heyrast þegar samþykktur holleggur er tengdur eða þegar IVL-rafallinn er virkjaður eða afvirkjaður. Heyrast einnig í lokin á forstilltu meðferðarhléi. • **Þrjú hljóðmerki** – gefa til kynna að aðgerð tókst ekki. Heyrast þegar reynt er að virkja IVL-rafalinn en eitt eða fleiri skilyrði koma í veg fyrir það. Dæmi um þetta eru tilraunir til að virkja IVL-rafalinn án þess að samþykktur holleggur sé tengdur eða á meðan MEÐFERÐARHNAPPINUM er haldið inni. Heyrast líka þegar IVL-rafallinn er gerður óvirkur eða þegar innbyggða greiningarkerfið greinir bilun.
Notkun margra IVL-holleggja	• Hægt er að nota marga IVL-holleggi í meðferð fyrir einn sjúkling. IVL-rafallinn er hannaður til að fylgjast með endingartíma hvers IVL-holleggs, **en hins vegar má ekki nota fleiri en einn IVL-hollegg af hverri stærð samtímis**. • Tengið og notið IVL-holleggi af mismunandi stærðum með því að fylgja skrefum 5–9 hér að framan. • Fargið notuðum IVL-holleggjum eftir meðferð sjúklings. Ekki má endursæfa notaða IVL-holleggi og þeir eru eingöngu einnota. Endurnotkun á IVL-holleggjum getur valdið sjúklingnum skaða.
Eiginleiki til að slökkva sjálfkrafa	IVL-rafallinn er hannaður til að slökkva sjálfkrafa á sér og spara rafhlöðuna eftir að ákveðinn tími án aðgerða er liðinn. Hann slekkur á sér við eftirfarandi skilyrði: • Enginn IVL-holleggur er tengdur – slekkur á sér eftir fimm klukkustundir. • IVL-holleggur er tengdur – slekkur á sér eftir eina klukkustund. • Ef IVL-rafallinn hefur slökkt sjálfkrafa á sér þarf aðeins að ýta á hnappinn POWER ON/OFF (kveikt/slökkt) til að kveikja aftur á IVL-rafalnum. Hægt er að halda meðferð sjúklings áfram með því að fylgja skrefunum í kafla 4.
Eftir notkun	Fylgið þessum skrefum til að undirbúa IVL-rafalinn fyrir næstu notkun: • Ýtið einu sinni á hnappinn POWER ON/OFF (kveikt/slökkt) til að slökkva á IVL-rafalnum. • Fjarlægið og fleygið IVL-holleggnum og sæfðu hlífinni. • Vefjið upp IVL-tengisnúrunni og festið hana. • Rennið TENGIRAMMANUM til hægri til að verja MEÐFERÐARTENGIÐ. • Ef lokið hefur verið við síðustu meðferð dagsins eða ef táknið fyrir RAFHLAÐA HLEÐUR SIG gefur til kynna að rafhlaða sé að tæmast skal setja rafhlöðuna í hleðslu. Hleðslueiningin verður að vera tengd við riðstraumsrafveitu (AC) og TENGIÐ FYRIR HLEÐSLUTÆKI á IVL-rafalnum eins og lýst er í köflum 5.2–5.3. • Staðfestið að IVL-rafallinn sé að hlaða, eldingartákn á að birtast innan í rafhlöðutákninu. **ATHUGIÐ:** Rafhlaðan afhleður sig sjálf og krefst reglubundinnar endurhleðslu, mælt er með að hlaða einu sinni á þriggja eða fjögurra mánaða fresti, jafnvel á meðan hún er í geymslu, til að hún tapi ekki óeðlilega mikilli spennu. Slíkt getur leitt til skemmda á rafhlöðunni.

5. Uppsetning

Mikilvægt - fylgið öllum skrefum í köflum 5 – 5.5 áður en búnaðurinn er notaður.

VIÐVÖRUN
Forðast skal notkun þessa búnaðar nálægt eða staflað á öðrum búnaði þar sem það kann að valda því að búnaðurinn starfi ekki rétt. Ef nauðsynlegt telst að nota búnaðinn á slíkan hátt þarf að fylgjast vel með þessum búnaði og öðrum búnaði til að tryggja að allur búnaðurinn starfi á eðlilegan hátt.

IVL-rafallinn er afhentur sem samsettur búnaður, tilbúinn til uppsetningar á IV-stöng, eins og lýst er í kafla 1.1. Hann er hannaður til uppsetningar á IV-stöng fyrir notkun. Þegar búið er að setja búnaðinn upp á stöngina lítur hann út eins og sýnt er hér fyrir neðan.

Þess skal gætt að velja vandlega stöðuga IV-stöng sem ætti að vera með breiða undirstöðu og hjól sem hægt er að læsa. Mælt er með að nota IV-stöng með fimm hjólum í hring, með að minnsta kosti 58 cm þvermál (23 tommur). Til dæmis gerðina I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059 (eða samsvarandi).

Setja skal upp IVL-rafalinn þannig að efsti hluti hans sé ekki meira en 127 cm (50 tommur) frá gólfinu. Hafa skal samband við líftæknideild ef einhverjar spurningar vakna um stöðugleika IV-stangarinnar og nákvæmlega hvernig setja á búnaðinn upp á stöngina. Ef IVL-rafall er settur upp á óstöðugri IV-stöng gæti það skapað hættu fyrir starfsfólk eða sjúklinga ef hún dettur.

5.1 Uppsetning á IV-stöng

SKREF 1 – finnið og skoðið festingar fyrir uppsetninguna (sjá mynd fyrir neðan).
Meðfylgjandi eru tvö samskonar sett af festingum fyrir IV-stöng. Annað settið er notað til að festa IVL-rafalinn og hitt er notað til að festa hleðslueiningu rafhlöðunnar.

Festingar fyrir IV-stöng

SKREF 2 – finnið út þvermál IV-stangarinnar á þeim stað sem festa skal búnaðinn á hana.
Festingin hentar fyrir IV-stangir með þvermál á bilinu 19–25 mm (3/4 til 1 tommur).

ATHUGIÐ: Ef þvermál stangarinnar er 25 mm (1 tomma) skal halda áfram í skref 3.
Ef þvermál IV-stangarinnar er 19 mm (3/4 tommur) skal festa millilegg festingarinnar við B-hlið festingarinnar eins og sýnt er hér að neðan og halda áfram í skref 3.

SKREF 3 – setjið festingarnar upp á IV-stöngina sem hér segir:

Rennið festingunni fyrir hleðslutækið í æskilega stöðu á stönginni. Setjið skrúfuna í og herðið.

Skrúfa

Hert með sexkantlykli (5/32")

Setjið í skrúfurnar sem eftir eru, festiskrúfu (2ea) og skrúfu (1ea), og herðið.

Setjið hina festinguna upp á sama hátt. Staðsetjið seinni festinguna þannig að hún hvíli á efsta hluta fyrri festingarinnar. Snúið festingunum þannig að þær snúi í sitthvora áttina.

SKREF 4 – setjið IVL-rafalinn upp á efri festinguna:
Stillið göt festiplötunnar hægra megin á IVL-rafalnum af við pinnana á festingunni. Þrýstið IVL-rafalnum að festingunni til að koma pinnunum í götin og ýtið svo rafalnum niður til að læsa hann í festingunni.

SKREF 5 – setjið hleðslueiningu rafhlöðunnar upp á sama hátt og IVL-rafalinn.

VARÚÐ – HÆTTA Á AÐ IV-STÖNG DETTI
Fylgið ráðleggingunum í þessari handbók við uppsetningu IVL-rafalsins á IV-stöng. Sé það ekki gert getur það skaðað notandann eða sjúklinginn.

5.2 Tenging við rafmagn

IVL-rafallinn er venjulega knúinn af innbyggðu endurhlaðanlegu rafhlöðukerfi. Hins vegar verður að tengja hleðslueininguna við rafmagn til að hægt sé að hlaða rafhlöðukerfið. Finnið rafmagnssnúruna sem fylgir með IVL-rafalnum og tengið hana við riðstraumsinntakið (AC). Veljið öruggan stað þar sem rafmagnssnúran skapar ekki hættu á að fólk hrasi og tengið hana við innstungu.

Hleðslueiningin er hönnuð til nota með rafveitum alls staðar í heiminum. Nánari upplýsingar er að finna í viðauka C.

VIÐVÖRUN – HÆTTA Á RAFLOSTI
Til að forðast hættu á raflosti ætti aðeins að tengja þennan búnað við jarðtengda rafmagnsinnstungu (raforkuveitu með varnarjarðtengingu). Notið innstungur ætlaðar fyrir sjúkrahús. Aðeins er hægt að tryggja stöðuga jarðtengingu þegar tengt er við samsvarandi innstungu sem merkt er „hospital use" (notkun á sjúkrahúsum) eða „hospital grade" (sjúkrahússflokkur). Notið aðeins hleðslueininguna sem fylgir IVL-rafalnum til að koma í veg fyrir raflost.

5.3 Að hlaða innbyggðu rafhlöðuna

Til að hægt sé að hlaða rafhlöðuna verður hleðslueiningin að vera tengd við riðstraumsrafveitu (AC) og einnig við TENGIÐ FYRIR HLEÐSLUTÆKI sem er á framhlið IVL-rafalsins (sjá kafla 3.1).

Nauðsynlegt er að aftengja IVL-tengisnúruna frá IVL-rafalnum, ef slík snúra er tengd. Þetta er gert með því að toga tengi snúrunnar varlega úr IVL-rafalnum. Rennið TENGIRAMMANUM alveg til hægri til að hylja MEÐFERÐARTENGIÐ þannig að TENGIÐ FYRIR HLEÐSLUTÆKI komi í ljós.

Tengið snúruna sem liggur frá framhlið hleðslueiningarinnar við TENGIÐ FYRIR HLEÐSLUTÆKI sem er á framhlið IVL-rafalsins (sjá kafla 3.1). Gangið úr skugga um að snúra HLEÐSLUEININGARINNAR sitji alveg inni í TENGINU FYRIR HLEÐSLUTÆKIÐ. Vísirinn fyrir RAFHLAÐA HLEÐUR SIG birtist með eldingartákni í rafhlöðutákninu og gefur til kynna að rafhlaðan sé að hlaða (sjá mynd í skrefi 2 í kafla 5.5).

Hlaðið rafhlöðuna í að minnsta kosti tólf klukkustundir fyrir notkun. Eftir tólf klukkustundir ætti AFKASTAGETA RAFHLÖÐUNNAR að sýna fullt rafhlöðutákn (sjá mynd í skrefi 4 í kafla 5.5).

ATHUGIÐ: Rafhlaðan afhleður sig sjálf og krefst reglubundinnar endurhleðslu, mælt er með að hlaða einu sinni á þriggja eða fjögurra mánaða fresti, jafnvel á meðan hún er í geymslu, til að hún tapi ekki óeðlilega mikilli spennu. Slíkt getur leitt til skemmda á rafhlöðunni.

5.4 Umhverfisskilyrði

IVL-rafallinn er hannaður til notkunar innandyra í stýrðu umhverfi. Sjá sérstaklega tilgreind notkunarskilyrði í viðauka C.

Látið IVL-rafalinn standa í umhverfinu sem hann verður notaður í að minnsta kosti 24 klukkustundir áður en kveikt er á honum. IVL-rafallinn má ekki vera í flutningsumbúðunum þegar þetta er gert. Það er mikilvægt vegna þess að aðstæður við flutning, geymslu og notkun geta verið mjög mismunandi og valdið rakaþéttingu innan í IVL-rafalnum eða fylgihlutum hans. Slík þétting gæti leitt til hugsanlegra bilana eða skemmda á búnaðinum við notkun.

VIÐVÖRUN – UMHVERFISSKILYRÐI VIÐ NOTKUN
IVL-rafallinn er ætlaður til notkunar á heilbrigðisstofnunum. Hvorki má nota IVL-rafalinn í segulómunarherbergi né nálægt hátíðniskurðlækningabúnaði. Viðskiptavinurinn eða notandi IVL-rafalsins þarf að sjá til þess að hann sé notaður í tilætluðu umhverfi. Leyfa skal IVL-rafalnum og fylgihlutum hans (þ.m.t. IVL-holleggjum og IVL-tengisnúrum) að aðlagast stofuhita og rakastigi í minnst sólarhring fyrir notkun. Sjá sérstaklega tilgreind notkunarskilyrði í viðauka C. Sé búnaðurinn notaður við önnur umhverfisskilyrði getur það valdið bilun eða skemmdum á honum.

5.5 Rafallinn skoðaður og prófaður

Mælt er með því að framkvæma skoðun og prófun á IVL-rafalnum eftir uppsetningu og áður en hann er tekinn í notkun í samræmi við eftirfarandi skref. Staðfestið einnig að skoðunar- og prófunarskilyrði líftæknideildar á viðkomandi sjúkrahúsi/stofnun hafi verið uppfyllt áður en búnaðurinn er tekinn í notkun.

Skref	Mynd eða viðbótarupplýsingar ef við á
Skref 1 – ástandsskoðun Skoðið alla yfirborðsfleti IVL-rafalsins, þ.m.t. hleðslueininguna. Staðfestið að engar sýnilegar skemmdir, eins og sprungur eða brot séu á einhverjum íhlutum hans. Aftengið hleðslueininguna frá IVL-rafalnum og rennið TENGIRAMMANUM til hægri og vinstri. Gangið úr skugga um að hann sé ekki skemmdur, sitji rétt í brautinni og renni auðveldlega til vinstri og hægri. Tengið hleðslueininguna aftur við IVL-rafalinn. Skoðið IVL-tengisnúruna og rafmagnssnúruna. Tryggið að engin skemmd, slitin eða sprungin efni séu til staðar og að engin aðskotaefni séu í rafsnertum.	
Skref 2 – staðfestið að rafhlaða er að hlaða sig Hleðslueiningin verður að vera tengd við riðstraumsrafveitu (AC) og TENGIÐ FYRIR HLEÐSLUTÆKI á IVL-rafalnum eins og lýst er í köflum 5.2–5.3. Gangið úr skugga um að vísirinn fyrir RAFHLAÐA HLEÐUR SIG birtist.	

Skref	Mynd eða viðbótarupplýsingar ef við á
Skref 3 – kveikið á IVL-rafalnum Ýtið stutt á hnappinn POWER ON/OFF (kveikt/slökkt). AFLVÍSIRINN og vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR kvikna í stutta stund fyrir prófun. Vísarnir verða grænir og síðan gulir á meðan prófunin fer fram. AFLVÍSIRINN helst áfram grænn ef engin innri bilun finnst. Vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR slokknar.	
Skref 4 – staðfestið afkastagetu rafhlöðu Ef rafhlaðan hefur verið í hleðslu í að minnsta kosti tólf klukkustundir, eins og tilgreint er í kafla 5.3, ætti rafhlaðan að vera full þegar hún birtist á skjánum fyrir AFKASTAGETU RAFHLÖÐU.	
Skref 5 – skoðið greiningar Þegar kveikt er á IVL-rafalnum fara ýmis innbyggð próf í gang sem er ætlað að greina ákveðnar bilanir. Ef villa finnst birtast villuboð. Ef engin villuboð birtast hafa prófanirnar heppnast. Ef villuboð birtast skal skoða bilanagreiningu í kafla 7.	 Eðlilegt Ástandsvilla
Skref 6 – hefjið afkastaprófun Þetta próf er sett af stað handvirkt með því að ýta og halda inni hnappinum THERAPY ON/OFF (kveikt/slökkt á meðferð) og sleppa honum þegar vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR verður grænn. Það þarf að halda hnappinum í þrjár sekúndur.	
Skref 7 – staðfestið niðurstöðu afkastaprófunar Afkastaprófunin tekur um það bil 15 sekúndur. Á meðan helst vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR grænn. Þegar prófunin hefur tekist og er lokið gefur IVL-rafallinn frá sér fjögur hljóðmerki. Ef villa finnst birtast villuboð. Ef skjárinn er tómur og aðeins rafhlöðutáknið sést hefur prófunin tekist. Þetta er lokaskrefið í ráðlögðu skoðunar- og prófunarferli rafalsins.	

VIÐVÖRUN – HÆTTA Á RAFLOSTI
Ekki má dýfa IVL-tengisnúrum í vatn eða aðra vökva. Forðist að hella hvers kyns vökva á IVL-rafalinn. Ef vökvi hellist á IVL-rafalinn getur það leitt til þess að hann starfi ekki rétt eða bili.

6. Viðhald

Í þessum kafla er lýsing á því viðhaldi sem heilbrigðisstarfsfólk og/eða starfsfólk í líftæknideild skal sinna reglulega. Hér á eftir koma ráðleggingar um reglulegt viðhald og tíma á milli viðhaldsverka.

ATHUGIÐ: Rafhlaðan afhleður sig sjálf og krefst reglubundinnar endurhleðslu, mælt er með að hlaða einu sinni á þriggja eða fjögurra mánaða fresti, jafnvel á meðan hún er í geymslu, til að hún tapi ekki óeðlilega mikilli spennu. Slíkt getur leitt til skemmda á rafhlöðunni. Í IVL-rafalnum eru engir hlutir sem notandi getur gert við. Opnið ekki húsið utan um IVL-rafalinn. Látið fulltrúa Shockwave Medical sjá um allar slíkar viðgerðir.

6.1 Daglegt viðhald

6.1.1 Að hlaða og prófa innbyggðu rafhlöðuna

IVL-rafallinn er knúinn af innbyggðri rafhlöðu. Mælt er með því að hlaða IVL-rafalinn í lok hvers dags þannig að rafhlaðan sé fullhlaðin fyrir aðgerðir næsta dags. Tólf (12) klukkustunda hleðsla nægir til að fylla rafhlöðuna.

Staðfestið hleðslu á rafhlöðu Hleðslueiningin verður að vera tengd við riðstraumsrafveitu (AC) og TENGIÐ FYRIR HLEÐSLUTÆKI á rafalnum eins og lýst er í köflum 5.2–5.3. Gangið úr skugga um að vísirinn fyrir RAFHLAÐA HLEÐUR SIG birtist.	
Staðfestið afkastagetu rafhlöðu Ef rafhlaðan hefur verið í hleðslu í að minnsta kosti tólf klukkustundir ætti rafhlaðan að vera full þegar hún birtist á skjánum fyrir AFKASTAGETU RAFHLÖÐU. Frekari upplýsingar um afkastagetu rafhlöðu eru í töflunni á næstu síðu.	

RAFHLÖÐUTÁKN	AFKASTAGETA
Alveg full	Fullhlaðin
½ full	Fjórar eða fleiri meðferðir
¼ full	Tvær eða fleiri meðferðir
Tóm	Færri en tvær meðferðir; endurhlaðið eins fljótt og hægt er

Með hliðsjón af AFKASTAGETU RAFHLÖÐU er ein meðferð skilgreind sem 900 meðferðarbylgjur sem gefnar eru á einni klukkustund. Raunveruleg rafhlöðunýting er breytileg miðað við þá meðferð sem er veitt.

Ef rafhlöðutáknið fyllist ekki eftir tólf (12) klukkustunda hleðslu skal taka IVL-rafalinn úr notkun og hafa samband við fulltrúa Shockwave Medical.

ATHUGIÐ: Rafhlaðan afhleður sig sjálf og krefst reglubundinnar endurhleðslu, mælt er með að hlaða einu sinni á þriggja eða fjögurra mánaða fresti, jafnvel á meðan hún er í geymslu, til að hún tapi ekki óeðlilega mikilli spennu. Slíkt getur leitt til skemmda á rafhlöðunni.

VIÐVÖRUN – HUGSANLEG STÖÐVUN BÚNAÐAR
Þessi búnaður starfar aðeins með innbyggðri rafhlöðu. **Ráðlagt er að hlaða IVL-rafalinn einu sinni á þriggja eða fjögurra mánaða fresti, jafnvel þótt hann sé ekki í notkun.** Notið IVL-rafalinn eingöngu þegar rafhlöðutáknið er að minnsta kosti ¼ fullt. IVL-rafallinn getur slökkt á sér án viðvörunar þegar rafhlöðutáknið er tómt. Ef rafhlöðutáknið er oft tómt eða fyllist ekki eftir tólf klukkustundir í hleðslu skal taka IVL-rafalinn úr notkun og hafa samband við fulltrúa Shockwave Medical.

6.1.2 IVL-rafallinn prófaður

Í hvert sinn sem kveikt er á IVL-rafalnum framkvæmir hann sjálfkrafa ýmis próf sem er ætlað að greina ákveðnar bilanir. Að auki er rafallinn með innbyggða sjálfvirka prófun á steinmolunarkerfinu sem notandinn getur sett af stað. Mælt er með því að framkvæma prófanir daglega, áður en meðferðir eru hafnar eða samkvæmt leiðbeiningum líftæknideildar á viðkomandi stað. Prófanirnar má framkvæma á eftirfarandi hátt:

Skref	Mynd eða viðbótarupplýsingar ef við á
Skref 1 – kveikið á IVL-rafalnum Ýtið stutt á hnappinn POWER ON/OFF (kveikt/slökkt). Allir vísarnir á IVL-rafalnum kvikna þá í stutta stund meðan prófun stendur yfir. Vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR verður grænn og gulur á meðan prófunin fer fram. AFLVÍSIRINN helst áfram grænn.	
Skref 2 – skoðið greiningar Þegar kveikt er á IVL-rafalnum fara ýmis innbyggð próf í gang sem er ætlað að greina ákveðnar bilanir. Ef villa finnst birtast villuboð. Ef engin villa birtist hafa prófanirnar heppnast. Ef villuboð birtast skal skoða bilanagreiningu í kafla 7.	
Skref 3 – hefjið afkastaprófun Hleðslueiningin verður að vera tengd við riðstraumsrafveitu (AC) og TENGIÐ FYRIR HLEÐSLUTÆKI á IVL-rafalnum til að keyra þessa prófun. Þetta próf er sett af stað handvirkt með því að ýta og halda inni hnappinum THERAPY ON/OFF (kveikt/slökkt á meðferð) og sleppa honum þegar vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR verður grænn. Það þarf að halda hnappinum í þrjár sekúndur.	
Skref 4 – staðfestið niðurstöðu afkastaprófunar Afkastaprófunin tekur um það bil 15 sekúndur. Á meðan helst vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR grænn. Þegar prófunin hefur tekist og er lokið gefur IVL-rafallinn frá sér fjögur hljóðmerki. Ef engin villuboð birtast á skjánum hefur prófunin heppnast.	

6.1.3 IVL-rafallinn skoðaður

Einnig er mælt með ástandsskoðun á IVL-rafalnum á hverjum degi til að tryggja að allir nauðsynlegir íhlutir sem stuðla að áreiðanlegri notkun séu í góðu ástandi.

Ástandsskoðun Skoðið alla yfirborðsfleti IVL-rafalsins, þ.m.t. hleðslueininguna. Staðfestið að engar sýnilegar skemmdir, eins og sprungur eða brot séu á einhverjum íhlutum hans. Aftengið hleðslueininguna frá IVL-rafalnum og rennið TENGIRAMMANUM til hægri og vinstri. Gangið úr skugga um að hann sé ekki skemmdur, sitji rétt í brautinni og renni auðveldlega til vinstri og hægri. Tengið hleðslueininguna aftur við rafalinn. Skoðið IVL-tengisnúruna og rafmagnssnúruna. Tryggið að engin skemmd, slitin eða sprungin efni séu til staðar og að engin aðskotaefni séu í rafsnertum.	

6.1.4 IVL-rafallinn þrifinn

Óhreinindi og aðskotahluti má fjarlægja af IVL-rafalnum og IVL-tengisnúrunni með mjúkum bómullarklút eða lófríum klút. Ef þörf krefur er heimilt að nota ísóprópýlalkóhól í takmörkuðu magni sem hreinsiefni.

Þess skal gætt að engir vökvar komist að ytra yfirborði búnaðarins. Látið búnaðinn þorna vel áður en hann er prófaður eða notaður.

Hreinsið yfirborð tengja varlega. Reynið ekki að þrífa innra yfirborð tengja eða snerta. Ef IVL-tengisnúra hefur mengast eða hún bilar skal taka hana úr notkun og hafa samband við fulltrúa Shockwave Medical.

VIÐVÖRUN – HÆTTA Á RAFLOSTI EÐA ELDHÆTTA
Ekki má dýfa nokkrum hluta IVL-rafalsins í vatn eða aðra vökva. Ekki má dýfa IVL-tengisnúrum í vatn eða aðra vökva. Forðist að hella hvers kyns vökva á IVL-rafalinn. Ef vökvi hellist á IVL-rafalinn getur það leitt til þess að hann starfi ekki rétt eða bili. IVL-rafalinn má ekki hreinsa með leysiefnum eða eldfimum efnum því það getur valdið skaða á honum og hugsanlega meiðslum hjá notandanum. Ekki má nota gufusæfingu eða sótthreinsa IVL-rafalinn eða IVL-tengisnúrur þar sem það getur valdið bilun í IVL-rafalnum.

6.2 Mánaðarlegt viðhald

Engar sérstakar prófanir eða skoðanir eru ráðlagðar mánaðarlega fyrir utan þær sem nefndar eru í kafla 6.1. Hins vegar er mælt með því að vaktstjóri eða eftirlitsstarfsfólk í líftæknideild fari yfir verklagið mánaðarlega til að tryggja að ráðlögðu viðhaldi sé sinnt daglega, eða samkvæmt fyrirmælum líftæknideildar.

6.3 Annað viðhald

Shockwave Medical mælist til þess að haft sé samband við fulltrúa fyrirtækisins til að fá svör við spurningum um viðhald.
Shockwave Medical mælir með því að skipt sé um IVL-tengisnúru á þriggja ára fresti til að draga úr hættu á að hún bili meðan á notkun stendur. Ef tengi IVL-tengisnúrunnar hafa mengast eða IVL-tengisnúran bilar skal taka hana úr notkun og hafa samband við fulltrúa Shockwave Medical til að fá nýja. Hægt er að panta auka IVL-tengisnúrur sérstaklega.
ATHUGIÐ: Ekki má fleygja IVL-tengisnúrunni með venjulegu sorpi heldur senda til sérstakra flokkunarstöðva til endurheimtar og endurvinnslu.

6.4 Endingartími vöru

IVL-rafallinn er hannaður til notkunar í þrjú ár eða lengur. Líftími vörunnar tekur mið af raunverulegri notkun. Shockwave Medical mælir með reglubundinni skoðun samkvæmt viðhaldsáætluninni hér að framan til að hægt sé að meta áframhaldandi notkun.

7. Bilanagreining

Ef IVL-kerfið greinir vandamál við notkun eða prófun skal skoða ábendingarnar um bilanagreiningu og úrræðaleit hér á eftir. Ef ekki tekst að lagfæra vandamálið skal taka búnaðinn úr notkun og hafa samband við fulltrúa Shockwave Medical og/eða senda tölvupóst á complaints@shockwavemedical.com.

Tækniþjónusta:	**Til að fá tæknilega þjónustu frá Shockwave Medical skal hafa samband við fulltrúa Shockwave Medical á viðkomandi stað eða á www.shockwavemedical.com.**

VIÐVÖRUN – HÆTTA Á RAFLOSTI
Reynið ekki að lagfæra kerfið. Í því eru engir íhlutir sem notandinn getur gert við og hættuleg háspenna kann að vera til staðar. Ekki er leyfilegt að breyta þessum búnaði eða lagfæra á nokkurn hátt. Ef einhver hluti af þessari vöru virðist skemmdur skal taka hana úr notkun og hafa samband við fulltrúa Shockwave Medical vegna viðgerða eða varahlutaskipta.

Athugunarefni	Hugsanleg orsök	Aðgerðir til úrbóta
Það kviknar ekki á einingunni	Hlaða þarf rafhlöðuna	Tengið hleðslueininguna við IVL-rafalinn og rafmagnsinnstungu. Hlaðið IVL-rafalinn í að minnsta kosti tólf (12) klukkustundir fyrir notkun
Rafhlaðan hleður ekki (slökkt er á vísi fyrir RAFHLAÐA HLEÐUR SIG)	Snúra er ótengd	Tengið hleðslueininguna við IVL-rafalinn og rafmagnsinnstungu. ATHUGIÐ: Nota þarf tvær snúrutengingar.
Rafhlöðutáknið er tómt og gefur til kynna litla HLEÐSLUSTÖÐU	Hlaða þarf rafhlöðuna	Tengið hleðslueininguna við IVL-rafalinn og rafmagnsinnstungu. Hlaðið IVL-rafalinn í að minnsta kosti tólf (12) klukkustundir fyrir notkun
Kerfisvilla birtist ásamt rauðu ljósi í kringum hnappinn POWER ON/OFF (kveikt/slökkt)	Innbyggðar prófanir hafa greint bilun í IVL-rafalnum	Slökkvið á IVL-rafalnum, bíðið í eina sekúndu og kveikið aftur á IVL-rafalnum. ATHUGIÐ: Ef ekki tekst að lagfæra SYS-villu skal taka IVL-rafalinn úr notkun og hafa samband við fulltrúa Shockwave Medical.
Holleggur, villa 80 er sýnt Merking upphafsnotkunar holleggs mistókst.	Rafallinn gat ekki merkt upphafsnotkun IVL-holleggsins. Hugsanlegar orsakir: • Rofin tenging milli IVL-rafalsins og IVL-holleggsins. • IVL-tengisnúra er gölluð eða hefur náð endingarmörkum. • IVL-holleggur er gallaður eða hefur náð endingarmörkum.	SLÖKKVIÐ á IVL-rafalnum Athugið tengingu milli IVL-holleggs og IVL-tengisnúru: • Gangið úr skugga um að sæfða hlífin trufli ekki tengingu milli IVL-holleggs og IVL-tengisnúru. • Gangið úr skugga um að tengingin við IVL-rafalinn sé örugg og að rennihlíf IVL-rafalsins trufli ekki tenginguna. Tæmið belg IVL-holleggsins og undirbúið hann á ný: • Gangið úr skugga um að loftbólur hafi verið fjarlægðar úr belgnum fyrir IVL-meðferð og meðan á meðferðinni stendur. Lofttæmið belginn minnst þrisvar sinnum, og sleppið lofttæminu til að fylla belginn af vökva í stað lofts. KVEIKIÐ á IVL-rafalnum. Ýtið á meðferðarhnappinn framan á IVL-rafalnum þegar allt er tilbúið. Haldið áfram með bylgjusendingar. Ef villan er viðvarandi skal skipta um IVL-hollegginn.
Holleggur, villa 81 er sýnt Greining holleggs mistókst.	IVL-rafallinn gat ekki greint tegund IVL-holleggsins. Hugsanlegar orsakir: • Rofin tenging milli IVL-rafalsins og IVL-holleggsins. • IVL-tengisnúra er gölluð eða hefur náð endingarmörkum. • IVL-holleggur er gallaður eða hefur náð endingarmörkum.	
Holleggur, villa 88 er sýnt Bylgjusending rann út á tíma.	IVL-rafallinn gat ekki mælt afl bylgjusendingar til IVL-holleggsins innan leyfðra tímamarka. Hugsanlegar orsakir: • Loftbólur í belgnum. • Rofin tenging milli IVL-rafalsins og IVL-holleggsins. • IVL-tengisnúra er gölluð eða hefur náð endingarmörkum. • IVL-holleggur er gallaður eða hefur náð endingarmörkum.	
Vísarnir fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR á framhlið IVL-rafalsins eða á IVL-tengisnúrunni kvikna ekki	Samþykktur IVL-holleggur er ótengdur	Gangið úr skugga um að IVL-tengisnúran sé tengd við IVL-rafalinn Gangið úr skugga um að IVL-holleggur sé tengdur við IVL-tengisnúruna Skiptið um IVL-hollegg

Athugunarefni	Hugsanleg orsök	Aðgerðir til úrbóta
IVL-rafallinn virkjast ekki (slökkt er á STÖÐU MEÐFERÐAR)	Samþykktur IVL-holleggur er ótengdur	Sjá bilanagreiningarskrefið fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR hér að ofan
IVL-rafallinn virkjast ekki (STAÐA MEÐFERÐAR er í gulum lit)	Ýtt er á hnappinn THERAPY ON/OFF (kveikt/slökkt á meðferð)	Sleppið hnappinum THERAPY ON/OFF (kveikt/slökkt á meðferð) og reynið aftur
STAÐA MEÐFERÐAR breytir um lit frá grænu yfir í gult	IVL-kerfið hefur sjálfkrafa gert hlé á meðferð (sjá skref 10 í kafla 4)	STAÐA MEÐFERÐAR ætti að verða aftur græn innan hlétímans sem er tilgreindur í notkunarleiðbeiningum IVL-holleggsins
Ýtt er á hnappinn THERAPY ON/OFF (kveikt/slökkt á meðferð) á IVL-tengisnúrunni en IVL-rafallinn gefur ekki frá sér bylgjur	Ekki er hægt að virkja IVL-rafalinn (slökkt er á vísinum fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR)	Ef villuskilaboð birtast skal skoða leiðbeiningarnar fyrir bilanagreiningu hér að ofan
	IVL-rafallinn hefur enn ekki verið virkjaður (vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR er gulur)	Ýtið einu sinni á hnappinn THERAPY ON/OFF (kveikt/slökkt á meðferð) (STAÐA MEÐFERÐAR ætti að verða græn)
	IVL-kerfið hefur sjálfkrafa gert hlé á meðferð (vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR er gulur, sjá skref 9 í kafla 4)	STAÐA MEÐFERÐAR ætti að verða aftur græn innan hlétímans sem er tilgreindur í notkunarleiðbeiningum IVL-holleggsins
	IVL-holleggur eða IVL-tengisnúra er biluð (vísirinn fyrir STÖÐU MEÐFERÐAR er grænn)	Skiptið um IVL-hollegg Skiptið um IVL-tengisnúru

8. Viðauki A: Leiðbeiningar um rafsegulsviðssamhæfi

Leiðbeiningar um rafsegulsviðssamhæfi - útgeislun

Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegulútsendingar

IVL-rafallinn er ætlaður til notkunar á heilbrigðisstofnunum.
Hvorki má nota IVL-rafalinn í segulómunarherbergi né nálægt hátíðniskurðlækningabúnaði.
Viðskiptavinurinn eða notandi IVL-rafalsins þarf að sjá til þess að hann sé notaður í tilætluðu umhverfi.

Geislunarpróf	Samræmi	Rafsegulumhverfi – Leiðsögn
Útgeislun frá fjarskiptabylgjum (RF) CISPR 11	Hópur 1	IVL-rafallinn notar aðeins fjarskiptabylgjur í innri starfsemi sinni. Þess vegna er útgeislun hans frá fjarskiptabylgjum mjög lítil og ekki líkleg til að hafa truflandi áhrif á nærliggjandi rafeindabúnað.
Útgeislun frá fjarskiptabylgjum (RF) CISPR 11	Flokkur A	ATHUGIÐ: útgeislunareiginleikar þessa búnaðar gera hann hentugan til notkunar á iðnaðarsvæðum og sjúkrahúsum (CISPR 11, A-flokkur). Ef hann er notaður í íbúðarhverfi (þar sem venjulega er krafist CISPR 11 B-flokks) gæti verið að búnaðurinn veiti ekki fullnægjandi vernd gegn fjarskiptaþjónustu. Notandinn gæti þurft að grípa til mildunaraðgerða, svo sem að færa búnaðinn til eða láta hann vísa í aðra átt.
Útgeislun yfirsveiflu IEC 61000-3-2	Flokkur A	
Spennusveiflur/flöktútsendingar IEC/EN 61000-3-3	Samræmist	

Leiðbeiningar um rafsegulsviðssamhæfi - ónæmi spennugjafa

Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulónæmi

IVL-rafallinn er ætlaður til notkunar á heilbrigðisstofnunum.
Hvorki má nota IVL-rafalinn í segulómunarherbergi né nálægt hátíðniskurðlækningabúnaði.
Viðskiptavinurinn eða notandi IVL-rafalsins þarf að sjá til þess að hann sé notaður í tilætluðu umhverfi.

VIÐVÖRUN

Forðast skal notkun þessa búnaðar nálægt eða staflað á öðrum búnaði þar sem það kann að valda því að búnaðurinn starfi ekki rétt. Ef nauðsynlegt telst að nota búnaðinn á slíkan hátt þarf að fylgjast vel þessum búnaði og öðrum búnaði til að tryggja að allur búnaðurinn starfi á eðlilegan hátt.

Ónæmisprófun	IEC 60601 prófunarstyrkur	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi – Leiðsögn
Rafstöðuafhleðsla (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV við snertingu ± 15 kV í lofti	± 8 kV við snertingu ± 15 kV í lofti	Gólf skulu vera úr timbri, steinsteypu eða keramíkflísum. Ef gólf eru klædd gerviefni skal loftraki vera að minnsta kosti 30%.
Hraður rafstraumur/högg IEC 61000-4-4	± 2 kV fyrir rafmagnssnúrur ± 1 kV fyrir inntaks-/úttakssnúrur	± 2 kV fyrir rafmagnssnúrur ± 1 kV fyrir inntaks-/úttakssnúrur	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir atvinnu- eða sjúkrahúsumhverfi.
Spennuhnykkur IEC 61000-4-5	± 1 kV lína (línur) í línu (línur) ± 2 kV lína (línur) í jörð	± 1 kV lína (línur) í línu (línur) ± 2 kV lína (línur) í jörð	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir atvinnu- eða sjúkrahúsumhverfi.
Spennudýfur, stutt rof og spennubreytingar á inntaksrafmagnssnúrum IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% fall í UT) í 0,5 umferð 40% UT (60% fall í UT) í 5 umferðir 70% UT (30% fall í UT) í 25 umferðir <5% UT (>95% fall í UT) í 5 sek.	<5% UT (>95% fall í UT) í 0,5 umferð 40% UT (60% fall í UT) í 5 umferðir 70% UT (30% fall í UT) í 25 umferðir <5% UT (>95% fall í UT) í 5 sek.	Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir atvinnu- eða sjúkrahúsumhverfi. Ef óskað er eftir stöðugri notkun á IVL-rafalnum þegar rafmagnstruflanir standa yfir er ráðlagt að tengja hann við órjúfanlegan aflgjafa eða rafhlöðu.
Segulsvið raforkutíðni (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Segulsvið raforkutíðni ættu að vera á þeim sviðum sem einkenna dæmigerðan stað í dæmigerðu almennu rými eða sjúkrahúsumhverfi.

ATHUGIÐ: UT er spenna riðstraums áður en prófun fer fram.

Leiðbeiningar um rafsegulsviðssamhæfi - RF-ónæmi

Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulónæmi			
IVL-rafallinn er ætlaður til notkunar í neðangreindu rafsegulumhverfi. Hvorki má nota IVL-rafalinn í segulómunarherbergi né nálægt hátíðniskurðlækningabúnaði. Viðskiptavinurinn eða notandi IVL-rafalsins þarf að sjá til þess að hann sé notaður í tilætluðu umhverfi.			
Ónæmisprófun	**IEC 60601 prófunarstyrkur**	**Samræmisstig**	**Rafsegulumhverfi – Leiðsögn**
Fjarskiptatíðni með leiðingu IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	[V1=3] V	Hreyfanlegur og færanlegur samskiptabúnaður með fjarskiptatíðni ætti ekki að vera nær einhverjum hluta IVL-rafalsins en mælt er með, þ.m.t. snúrum, hvað varðar reiknaða fjarlægð út frá jöfnunni sem gildir um tíðni sendisins. Ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz þar sem P er hámarks afltala úttaks sendis í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendis og d er ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð í metrum (m). Styrkur sviðs frá föstum fjarskiptabylgjusendum, samkvæmt fastri svæðiskönnun rafsegulsviðs[a], ætti að vera lægri en samræmingarstig hvers tíðnisviðs.[b] Truflun getur átt sér stað nálægt búnaði sem merktur er með eftirfarandi tákni:
Geisluð fjarskiptatíðni IEC 61000-4-3 CISPR11 flokkur A	9 V/m 704–787 MHz 5100 MHz–5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385 MHz til 390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430 MHz til 470 MHz 800 MHz til 960 MHz 1700 MHz til 1990 MHz 2400 MHz til 2570 MHz	[E1=28] V/m	
Geisluð fjarskiptatíðni IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	[E1=3] V/m	
ATHUGASEMD 1 Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærra tíðnibilið. **ATHUGASEMD 2** Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Rafsegulútbreiðsla er háð gleypni og endurkasti frá mannvirkjum, hlutum og fólki.			
a) Ekki er hægt að spá með fræðilegri nákvæmni fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir útvarpssíma (far-/þráðlausa síma) og farútvörp á landi, amatörradíó-tæki, AM og FM útvarpsútsendingar og sjónvarpsútsendingar. Til að meta rafsegulumhverfi vegna fastra fjarskiptabylgjusenda er rétt að íhuga mælingu á rafsegulstað. Ef mældur sviðstyrkur á stöðum þar sem IVL-rafallinn er notaður er meiri en viðkomandi samkvæmnistyrkur fjarskiptatíðni sem um getur hér að ofan, ætti að fylgjast sérstaklega með því hvort IVL-rafallinn vinni eðlilega. Ef IVL-rafallinn starfar á óeðlilegan hátt er mögulega þörf á að grípa til annarra ráðstafana, eins og að endurstilla hann eða flytja á annan stað. b) Á tíðnibilinu 150 kHz til 80 MHz ætti sviðsstyrkurinn að vera minni en [V1] V/m.			

ATHUGIÐ: útgeislunareiginleikar búnaðarins gera hann hentugan til notkunar á heilbrigðisstofnunum. Ef hann er notaður í íbúðarhverfi (þar sem venjulega er krafist CISPR 11 B-flokks) gæti verið að búnaðurinn veiti ekki fullnægjandi vernd gegn fjarskiptaþjónustu. Notandinn gæti þurft að grípa til mildunaraðgerða, svo sem að færa búnaðinn til eða láta hann vísa í aðra átt.

VIÐVÖRUN: Færanlegan fjarskiptabúnað (þar á meðal jaðarbúnað eins og loftnetssnúrur og ytri loftnet) ætti ekki að nota í minna en 30 cm (12 tommur) fjarlægð frá sérhverjum hluta Shockwave-rafalsins eða tengisnúru hans. Ef þessu er ekki fylgt kann það að leiða til minni afkasta búnaðarins.

Leiðbeiningar um rafsegulsviðssamhæfi - Aðskilnaðarfjarlægð

VIÐVÖRUN: Færanlegan fjarskiptabúnað (þar á meðal jaðarbúnað eins og loftnetssnúrur og ytri loftnet) ætti ekki að nota í minna en 30 cm (12 tommur) fjarlægð frá sérhverjum hluta IVL-rafalsins eða tengisnúru hans. Ef þessu er ekki fylgt kann það að leiða til minni afkasta búnaðarins.

Ekki varð vart við nein staðalfrávik og engar tilslakanir voru gerðar við prófun.

Áskilið nothæfi

IVL-rafallinn viðheldur öruggum og fullnægjandi afköstum við framkvæmd IVL-meðferðar þegar hann er notaður í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er í töflunni hér að ofan.

9. Viðauki B: Tákn

Á IVL-rafalnum eru eftirfarandi tákn:

Tákn	Lýsing
	Sjá notendahandbók Lesið og skiljið upplýsingarnar í notendahandbókinni fyrir notkun.
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
	Varúð
	Ekki sæft

Tákn	Lýsing
	Af CF-gerð Nota má IVL-rafalinn nálægt hjartastuðtækjum án þess að skemmdir verði á búnaði. Hlutir sem notaður eru uppfylla kröfur um rafmagnsöryggi í tengslum við notkun á búnaði tengdum hjarta.
	Vöruskrárnúmer
	Raðnúmer
	Verjið gegn hita og geislun
	Viðvörun - Hættuleg rafspenna

Tákn	Lýsing
Rx	Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.
PAT	Einkaleyfi. Nánari upplýsingar eru á www.shockwavemedical.com/patents
MD	Tilgreinir að tækið sé lækningatæki.
1	Inniheldur eina (1) einingu (innihald: 1)
IVL Generator	Rafall fyrir steinmolun innan æðakerfis (IVL)
35°C 10°C	Hitamörk
70% 10%	Rakatakmarkanir
	Framleiðsludagsetning
	Framleiðandi
	Geymið á þurrum stað

Tákn	Lýsing
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
EC REP	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
	Má ekki stafla upp
	Raf- og rafeindatækjaúrgangur samkvæmt tilskipun Ekki má fleygja rafalnum og tengisnúrunni með venjulegu sorpi heldur senda til sérstakra flokkunarstöðva til endurheimtar og endurvinnslu.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Ferlið eða ferlin sem beitt er á endingartíma búnaðarins til að gera notaðan búnað þannig að öryggi hans og afköst séu sambærileg við það þegar búnaðurinn var nýr.
UDI	Tilgreinir umbúðir sem innihalda einkvæmt auðkenni tækisins.
CLASSIFIED UL C US	Tilgreinir að varan samræmist öryggiskröfum UL.

10. Viðbætir C: Tækniforskriftir

Þessi viðauki inniheldur forskriftir og notkunareiginleika fyrir Shockwave Medical IVL-rafal. Allar forskriftir eiga venjulega við fyrir 20°C, nema annað sé tekið fram.

10.1 Viðauki C1: Almennar forskriftir

Tækniforskriftir	Notkunareiginleikar
Viðvaranir	Innbyggðar prófanir og eftirlitskerfi eru hönnuð til að greina og tilkynna bilanir í undirkerfum rafalsins. Rafallinn er hannaður til að rjúfa meðferð ef bilun finnst. Að auki birtast sjónrænar tilkynningar (CATH eða SYS) og þrjú hljóðmerki heyrast. Sjá kafla 4.1 (Hljóðmerki), 7 (Bilanagreining)
Flokkun vöru	Flokkur II, rafmagnslækningatæki
Flokkun, notaðir íhlutir	Af CF-gerð
Tengi (tengisnúra)	OnAnOn 150PT-lína með einkaleyfisvarinni lykilrauf
Gagnaskráning	Engin gögn tengd meðferð sjúklinga eru skráð
Ytra byrði	Ytra byrði úr fjölliðum, án loftræstingar, sem mótað er úr eldtefjandi efni með flokkunina UL 94V-0
Umhverfisþættir	Hæð yfir sjávarmáli: 0–2000 metrar Rakastig, við notkun: 10–70% án rakaþéttingar Hitastig, við notkun: 10° til 35°C Hitastig, við geymslu/flutning: -20° til 65°C
Rafmagnsöryggi	Staðlar ISO 60601-1 (2012), útg. 3.1
Rafsegulsviðssamhæfi	Sjá viðauka A
Færanleiki	Varan er hönnuð til uppsetningar á stöðugri færanlegri eða kyrrstæðri IV-stöng. Mælt er með að nota IV-stöng með fimm hjólum í hring, með að minnsta kosti 58 cm þvermál (23 tommur). Til dæmis gerðina I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059 (eða samsvarandi).
Straumur	90–240 VAC; 50–60 Hz; einfasa, 15 A þjónusta Með varnarjarðtengingu
Stærð	Hæð 28,0 cm (11") x breidd 15,2 cm (6") x dýpt 29,2 cm (11,5")
Rafstuð	Stuð við sendingu samkvæmt EXD-007C ASTM D 4169-09
Viðnám gegn vökvaslettum	10 ml saltlausn ofan frá (rafall) 100 ml saltlausn úr öllum áttum (fjærendi tengisnúrunnar)
Þyngd	2,7 kg (6 pund)

10.2 Viðauki C2: Tæknilýsingar á afkastagetu

Þessi viðauki inniheldur forskriftir og notkunareiginleika fyrir Shockwave Medical IVL-rafal.

Tækniforskriftir	Notkunareiginleikar
Rafhlaða	Endurhlaðanlegur Smart-litíumjónarafhlöðupakki (14,4 V, 6,6 Ah) Full hleðsla tekur innan við tólf klukkustundir Afkastageta fullhlaðinnar rafhlöðu er 12 meðferðir (ein meðferð: 900 meðferðarbylgjur sem gefnar eru á einni klukkustund) 80% afkastageta eftir 300 lotur af fullri hleðslu/afhleðslu Uppfyllir kröfur um flutninga með almannaflugi (Handbók Sameinuðu þjóðanna um prófanir og viðmiðanir, III. hluti, undirkafli 38.3)
Greiningar	Innbyggðar prófanir og eftirlitskerfi eru hönnuð til að greina og tilkynna bilanir í undirkerfum IVL-rafalsins. IVL-rafallinn er hannaður til að rjúfa meðferð ef bilun finnst.
Drifrásir geislagjafa	Fjórar rásir, hægt er að nota eina til fjórar rásir eftir því hvaða holleggsgerð er tengd.
Úttak	Einkaleyfisvarið bylgjusendingarkerfi. Úttaksspenna 1000–3000 volt frá toppi til topps, púlslengd ~ 1μS, púlstíðni 1, 2 eða 4 Hz eftir því hvaða holleggsgerð er tengd.
Nákvæmni úttaksspennu	Spenna opinnar rafrásar í MEÐFERÐARTENGI á IVL-rafalnum: 5% af forstilltu marki.
Takmarkanir á afköstum	IVL-kerfið er hannað til að hnekkja innslætti notanda og takmarka fjölda samfelldra bylgja sem hægt er að senda, eftir því hvaða IVL-holleggsgerð er tengd. Sjá notkunarleiðbeiningar með IVL-holleggnum.
Meðferðarstillingar	Einkaleyfisvarið bylgjusendingarkerfi. Engar stillingar sem notandi getur breytt. Stillingar fyrir bylgjusendingar eru forstilltar, eftir því hvaða IVL-holleggsgerð er tengd. Stillingar og greiningar á IVL-holleggsgerð fara fram í gegnum aukakerfi.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, Bandaríkin
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Írland

SHOCKWAVE

CE 2797

℞

MANUALE DELL'OPERATORE

Litotrissia intravascolare (IVL) Generatore e cavo di connessione

LBL 65298-B, 2021-11

Sommario

1. Introduzione ... 229
- 1.1 Generatore IVL - Fornitura ... 229
- 1.2 Dispositivi e componenti necessari per l'utilizzo con il generatore IVL ... 229
- 1.3 Descrizione del dispositivo ... 229
- 1.4 Uso previsto/Indicazioni per l'uso ... 229

2. Informazioni di sicurezza ... 229
- 2.1 Termini ... 229
- 2.2 Controindicazioni ... 229
- 2.3 Pericoli ... 229
- 2.4 Avvertenze ... 230
- 2.5 Precauzioni ... 230

3. Orientamento del prodotto ... 231
- 3.1 Generatore IVL - Vista frontale ... 231
- 3.2 Funzioni di comandi e indicatori/spie ... 231
- 3.3 Connettori sul pannello frontale ... 231
- 3.4 Sostituire il cavo di connessione IVL ... 232
- 3.5 Generatore IVL - Vista posteriore ... 232

4. Uso del prodotto ed erogazione del trattamento ... 232
- 4.1 Ulteriori informazioni sull'uso ... 234

5. Installazione ... 235
- 5.1 Montaggio sull'asta portaflebo ... 235
- 5.2 Collegamento all'alimentazione di rete ... 237
- 5.3 Caricamento della batteria interna ... 237
- 5.4 Condizioni ambientali ... 237
- 5.5 Ispezione e verifica funzionale del generatore ... 238

6. Manutenzione ... 239
- 6.1 Manutenzione giornaliera ... 239
  - 6.1.1 Caricamento e verifica della batteria interna ... 239
  - 6.1.2 Verifica funzionale del generatore IVL ... 239
  - 6.1.3 Ispezione del generatore IVL ... 240
  - 6.1.4 Pulizia del generatore IVL ... 240
- 6.2 Manutenzione mensile ... 240
- 6.3 Altro tipo di manutenzione ... 240
- 6.4 Durata utile del prodotto ... 240

7. Risoluzione dei problemi ... 240

8. Appendice A: Guida all'ambiente elettromagnetico ... 242

9. Appendice B: Simboli ... 243

10. Appendice C: Specifiche ... 244
- 10.1 Appendice C1: Specifiche generali ... 244
- 10.2 Appendice C2: Specifiche delle prestazioni ... 245

NOTA: questo Manuale dell'operatore fornisce le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del generatore IVL e del cavo di connessione IVL. I cavi di connessione IVL di ricambio sono disponibili presso Shockwave Medical, Inc. Consultare le pertinenti Istruzioni per l'uso del catetere IVL per le informazioni sul trattamento del paziente.

Da utilizzare esclusivamente con il sistema IVL di Shockwave Medical.

CONVENZIONI NEL TESTO: in queste istruzioni operative vengono impiegate specifiche convenzioni tipografiche, ad esempio LETTERE MAIUSCOLE come ON, CATH, SYS, per indicare comandi, connettori e spie luminose.

1. Introduzione

Il sistema per litotrissia intravascolare (IVL) di Shockwave Medical è composto dal generatore IVL, dal cavo di connessione IVL e dai cateteri IVL. Il generatore e il cavo di connessione IVL devono essere utilizzati esclusivamente con i cateteri IVL. I cateteri IVL includono speciali trasduttori emittenti energia all'interno del palloncino distale. Questa tecnologia utilizza la litotrissia per ottenere una dilatazione clinicamente significativa a basse pressioni del palloncino.

1.1 Generatore IVL - Fornitura

Il generatore IVL viene fornito non sterile ed è riutilizzabile. Il generatore IVL viene fornito con i seguenti componenti:

- Supporti di montaggio del generatore IVL e del caricabatteria sull'asta portaflebo
- Modulo caricabatteria
- 1* cavo di connessione IVL (vedere la sezione 3.4)
- Cavo di alimentazione in c.a.
- Manuale dell'operatore

* È possibile ordinare separatamente cavi di connessione IVL supplementari.

Il prodotto viene fornito come unico gruppo comprendente il generatore IVL, il supporto per asta portaflebo e il modulo caricabatteria da montare su un'asta portaflebo come illustrato di seguito:

1.2 Dispositivi e componenti necessari per l'utilizzo con il generatore IVL

- Catetere IVL di Shockwave Medical
- Manicotto sterile, lungo 1,52 m per cavo di connessione IVL
- È necessaria un'asta portaflebo con cinque rotelle disposte in modo circolare su un diametro di almeno 58 cm; l'asta deve avere un diametro di 19–25 mm, come ad esempio l'asta I.V. League Ventilator Stat-Stand™ modello 1059 o equivalente. È anche possibile utilizzare un'asta portaflebo fissata saldamente al letto sul quale verrà eseguita la procedura.

1.3 Descrizione del dispositivo

Il generatore e il cavo di connessione IVL vengono utilizzati con un catetere IVL di Shockwave Medical adatto per la dilatazione localizzata mediante palloncino, assistita da litotrissia, di arterie stenotiche calcificate. Il generatore IVL, il cavo di connessione IVL e i cateteri IVL sono progettati per lo scambio dati durante il trattamento del paziente. Questa funzionalità consente di impostare automaticamente i parametri degli impulsi tipici di ciascun tipo di catetere, ad esempio il numero di impulsi del catetere nel suo ciclo di vita. Per maggiori informazioni consultare le Istruzioni per l'uso del catetere IVL.

1.4 Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Il generatore e il cavo di connessione IVL di Shockwave Medical devono essere utilizzati esclusivamente con i cateteri IVL di Shockwave Medical.

NOTA: consultare le istruzioni per l'uso di ciascun catetere IVL di Shockwave Medical. È importante esaminare attentamente le indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e gli eventi avversi specifici elencati nella documentazione fornita insieme a ciascun catetere IVL prima di utilizzarlo con il generatore e il cavo di connessione IVL.

ATTENZIONE
Il sistema IVL deve essere utilizzato in un laboratorio di emodinamica da personale medico esperto, entro i limiti ambientali specificati nell'Appendice C. Questo dispositivo può essere utilizzato solo dopo previa arteriografia (oppure TC o RM) del sistema vascolare e verifica delle dimensioni idonee del lume per il trattamento.

2. Informazioni di sicurezza

2.1 Termini

I seguenti termini vengono utilizzati in queste istruzioni operative oppure sul generatore IVL:

PERICOLO: Pericoli immediati che provocano gravi lesioni personali o il decesso.
AVVERTENZA: Pericoli o pratiche non sicure che possono provocare gravi lesioni personali o il decesso.
ATTENZIONE: Pericoli o pratiche non sicure che possono provocare lesioni personali minori e danni al prodotto o alla proprietà.

2.2 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni specifiche all'uso del generatore e del cavo di connessione IVL. Gli operatori devono comunque leggere e capire le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni specifiche incluse nelle pertinenti Istruzioni per l'uso del catetere IVL di Shockwave Medical.

NOTA: le controindicazioni riportate nelle Istruzioni per l'uso del catetere IVL valgono anche per il generatore e il cavo di connessione IVL. Leggere attentamente le indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e gli eventi avversi specifici elencati nella documentazione fornita insieme a ciascun catetere IVL prima di utilizzarlo con il generatore e il cavo di connessione IVL.

2.3 Pericoli

PERICOLO
PERICOLO DI ESPLOSIONE Il sistema genera piccole scintille elettriche durante il normale funzionamento. Non utilizzare il prodotto in presenza di gas o anestetici infiammabili. **PERICOLO DI INCENDIO** Il generatore IVL contiene una batteria ricaricabile agli ioni di litio. Non smontare, forare, schiacciare, esporre ad alte temperature o incenerire il generatore IVL o la batteria.

2.4 Avvertenze

AVVERTENZE

AVVERTENZE GENERALI
Non utilizzare il sistema IVL di Shockwave Medical prima di aver letto sia il Manuale dell'operatore sia le istruzioni per l'uso fornite con il catetere IVL. La comprensione di caratteristiche, funzionalità, spie e connettori del generatore IVL è un prerequisito essenziale per il corretto uso del dispositivo e prima dell'uso in sede clinica. Il generatore IVL è compatibile solo con i cateteri IVL di Shockwave Medical e gli accessori correlati.
PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE
Questo prodotto eroga impulsi di energia elettrica che possono raggiungere i 3000 volt. Se non usata correttamente come descritto in queste istruzioni operative, questa energia elettrica può provocare lesioni gravi. Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare il dispositivo esclusivamente a una presa elettrica dotata di messa a terra (rete elettrica con messa a terra protettiva). Utilizzare con una presa di tipo ospedaliero. L'affidabilità della messa a terra è garantita solo in caso di collegamento a una presa equivalente contrassegnata con "uso ospedaliero" o "tipo ospedaliero". Per evitare scosse elettriche, utilizzare esclusivamente il modulo caricabatteria fornito con il generatore IVL.
PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE
Non tentare di effettuare interventi di manutenzione sul sistema. Non vi sono componenti che possano essere riparati dall'operatore; possono essere presenti tensioni elevate e pertanto pericolose. Non sono consentite modifiche o attività di manutenzione sul dispositivo. Se una parte qualsiasi di questo prodotto appare danneggiata, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il rappresentante di Shockwave Medical per la relativa riparazione o sostituzione.
PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE O INCENDIO
Non immergere alcuna parte del generatore IVL in acqua o in altri liquidi. Non immergere i cavi di connessione IVL in acqua o in altri liquidi. Evitare di versare liquidi sul generatore IVL. I liquidi versati possono provocare malfunzionamenti di entità variabile nel generatore IVL. Non pulire con solventi o agenti infiammabili, in quanto si possono provocare danni al generatore IVL e lesioni all'operatore. Non inserire in autoclave né sterilizzare il generatore IVL o i cavi di connessione IVL, dato che ciò può provocarne il malfunzionamento.
POSSIBILITÀ DI INCENDIO
Procedere con cautela quando si utilizza il dispositivo in prossimità di sorgenti di ossigeno (ad esempio dispositivi di ventilazione pallone-maschera o tubi di ventilazione). Disattivare la sorgente del gas oppure allontanarla dal paziente durante il trattamento.
PERICOLO DI INTERFERENZE ELETTRICHE
Gli apparecchi in funzione nelle immediate vicinanze possono emettere forti interferenze elettromagnetiche o di radiofrequenza (RFI) che possono compromettere le prestazioni di questo dispositivo. Se è necessario utilizzare apparecchi nelle immediate vicinanze, osservare il dispositivo per accertarne il normale funzionamento nella configurazione nella quale verrà utilizzato. Non usare il generatore IVL in prossimità di cauteri, dispositivi per diatermia o altri apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili. Consultare l'Appendice A per le distanze raccomandate per l'apparecchiatura. Se occorre assistenza, contattare il rappresentante di Shockwave Medical.
POSSIBILITÀ DI INTERFERENZE ELETTRICHE
L'utilizzo di cavi, emettitori o accessori non specificati per questo prodotto può provocare l'aumento delle emissioni e/o la riduzione dell'immunità rispetto a interferenze elettromagnetiche o di radiofrequenza (RFI) che possono compromettere le prestazioni del prodotto o delle apparecchiature nelle immediate vicinanze. Utilizzare solo le parti e gli accessori specificati in queste istruzioni operative.
POSSIBILE ARRESTO DEL DISPOSITIVO
Questo dispositivo funziona esclusivamente mediante una batteria interna. Si raccomanda di caricare periodicamente la batteria del generatore IVL ogni 3 o 4 mesi, anche se non utilizzato. La capacità della batteria è indicata sul relativo display posto sul pannello anteriore del generatore IVL ed è rappresentata dal simbolo di una batteria piena in proporzione al suo stato di carica. Il simbolo del fulmine è visualizzato all'interno del simbolo della batteria in carica. Il generatore IVL potrebbe cessare di funzionare senza preavviso se usato quando il simbolo della batteria è vuoto (nessuna parte riempita). Interrompere l'uso del generatore IVL e contattare il rappresentante di Shockwave Medical se il simbolo della batteria appare frequentemente vuoto o non è pieno dopo dodici ore di carica.
RISCHIO PER LA SICUREZZA E POSSIBILITÀ DI DANNEGGIAMENTO DEL DISPOSITIVO/LESIONI O USTIONI CUTANEE
Il generatore IVL e i suoi accessori (compresi i cateteri IVL e i cavi di connessione IVL) contengono materiali ferromagnetici. Come tutti i dispositivi ferromagnetici, questi prodotti non possono essere utilizzati in presenza di campi magnetici elevati creati da un'apparecchiatura per risonanza magnetica (RM). Il campo magnetico elevato creato da un'apparecchiatura per RM attrae il dispositivo con una forza sufficiente a provocare il decesso o gravi lesioni personali in coloro che si trovano tra il dispositivo e l'apparecchiatura per RM. Questa attrazione magnetica può inoltre danneggiare il dispositivo e comprometterne le prestazioni. Il riscaldamento di materiali elettricamente conduttivi, quali cavi di connessione IVL e cateteri IVL, può provocare ustioni. Consultare il produttore dell'apparecchiatura per RM per ulteriori informazioni.
AMBIENTE DI UTILIZZO
Il generatore IVL è destinato all'uso in un ambiente sanitario professionale e non deve essere utilizzato in una sala per RM schermata o nei pressi di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
È responsabilità del cliente o dell'operatore del generatore IVL garantirne l'uso nell'ambiente previsto.
Consentire al generatore IVL e ai suoi accessori (compresi i cateteri IVL e i cavi di connessione IVL) di adattarsi alla temperatura e all'umidità dell'ambiente per almeno ventiquattro ore prima dell'uso. Consultare l'Appendice C per le specifiche condizioni operative. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da queste può provocare malfunzionamenti e danni al dispositivo stesso.
RISCHI DERIVANTI DA PRESTAZIONI ERRATE DEL DISPOSITIVO
L'utilizzo di cavi, cateteri, adattatori di alimentazione o batterie di altri produttori può compromettere le prestazioni del dispositivo e rendere nulle le certificazioni degli enti di sicurezza. Utilizzare solo gli accessori specificati in queste istruzioni operative.

2.5 Precauzioni

PRECAUZIONI

PRECAUZIONI GENERALI
Il sistema IVL di Shockwave Medical deve essere utilizzato da un medico o su prescrizione di un medico. Prima di utilizzare il generatore IVL, l'operatore deve acquisire familiarità con i comandi e le funzioni del sistema descritti in questo manuale. Non premere più di un pulsante alla volta sul generatore IVL. Il generatore IVL potrebbe non rispondere agli input dell'operatore. Se l'imballo di spedizione è stato danneggiato durante il trasporto o una parte qualsiasi di questo prodotto appare danneggiata, incrinata, scheggiata o manca, non utilizzare il dispositivo e contattare il rappresentante di Shockwave Medical per la necessaria riparazione o sostituzione.
PERICOLO DI RIBALTAMENTO DELL'ASTA PORTAFLEBO IVL
Osservare le raccomandazioni fornite in questo Manuale per il montaggio del generatore IVL su un'asta portaflebo. La mancata osservanza di queste raccomandazioni può causare lesioni all'operatore o al paziente.
RISCHIO DI MOVIMENTI INVOLONTARI DEL CATETERE
Procedere con cautela per evitare che il cavo di connessione IVL e il catetere IVL si spostino accidentalmente durante il trattamento. La mancata osservanza di questa raccomandazione può causare lesioni al paziente.
DANNI AL DISPOSITIVO
Il generatore IVL eroga impulsi a bassa energia, di breve durata e ad alta tensione mediante il cavo di connessione IVL al catetere IVL. Il sistema è stato progettato per non erogare impulsi a meno che il connettore del catetere IVL non sia stato collegato al cavo di connessione IVL. È importante impedire che i contatti o le superfici interne dei connettori non accoppiati vengano contaminati con liquidi. Evitare di contaminare i connettori con sostanze liquide o di immergerli in liquidi. La mancata osservanza di queste precauzioni può danneggiare i cavi o i cateteri che occorre quindi sostituire.
DANNI AL CATETERE
I cateteri IVL richiedono una determinata pressione di gonfiaggio con la giusta miscela al 50% di mezzo di contrasto e 50% di soluzione salina per garantirne il corretto funzionamento. Erogare gli impulsi di trattamento solo quando il palloncino contiene il liquido. Gonfiare il palloncino solo entro i limiti di pressione indicati nelle Istruzioni per l'uso del catetere IVL. La mancata osservanza di queste precauzioni può danneggiare il palloncino del catetere IVL e provocare lesioni nel paziente.

3. Orientamento del prodotto

Consultare le sezioni Installazione e Manutenzione per informazioni sulla preparazione del generatore IVL per l'uso. La figura 3.1 mostra la vista frontale del generatore IVL. In questa vista, tutte le spie appaiono attivate solo a scopo illustrativo. La tabella 3.2 (sotto) elenca i comandi e ne fornisce una descrizione sintetica.

3.1 Generatore IVL - Vista frontale

3.2 Funzioni di comandi e indicatori/spie

COMANDO	DESCRIZIONE	ULTERIORI INFORMAZIONI
POWER ON/OFF (ACCENSIONE/ SPEGNIMENTO)	Consente di accendere e spegnere il generatore IVL	Vedere 3.1 Generatore IVL - Vista frontale
THERAPY ON/OFF (TRATTAMENTO ACCESO/ SPENTO)	Premere per attivare il generatore IVL	Per l'attivazione è necessario collegare il cavo di connessione IVL e un catetere IVL adatto
SPIA	**DESCRIZIONE**	**ULTERIORI INFORMAZIONI**
Indicatore dello STATO DI ACCENSIONE	Spia verde quando il generatore IVL è acceso	Vedere 3.1 Generatore IVL - Vista frontale
	Spia gialla quando è necessario un intervento dell'operatore per il catetere IVL (CATH)	Vedere la sezione 4, passaggio 6
	Spia rossa quando la diagnostica interna ha rilevato un problema (SYS)	Vedere la sezione 7
Display di CAPACITÀ DELLA BATTERIA/ Stato di carica	Indica la carica residua della batteria	Vedere la sezione 4, passaggio 2
Indicatore di BATTERIA IN CARICA	Quando il modulo caricabatteria è collegato e carica la batteria mediante la rete elettrica viene visualizzato il simbolo del fulmine	Caricare il generatore IVL prima dell'uso. Vedere le sezioni 5.2 e 5.3
Display delle DIMENSIONI DEL PALLONCINO	Diametro e lunghezza del palloncino del catetere IVL	Quando sono collegati il cavo di connessione IVL e un catetere IVL adatto
Display del CONTEGGIO DEGLI IMPULSI	Numero di impulsi disponibili	Esegue il conto alla rovescia degli impulsi disponibili per ogni catetere durante il trattamento man mano che viene erogato ciascun impulso. Consultare le pertinenti Istruzioni per l'uso del catetere IVL per il conteggio di impulsi massimo
Indicatore dello STATO DEL TRATTAMENTO	Spia verde quando il dispositivo è pronto per l'erogazione del trattamento. Lampeggia per indicare che il trattamento è in corso. Spia gialla quando il trattamento è in pausa o disattivato	Vedere la sezione 4, passaggi 5–9

3.3 Connettori sul pannello frontale

FUNZIONE	DESCRIZIONE	ULTERIORI INFORMAZIONI
PORTA DEI CONNETTORI	Far scorrere verso destra per collegare il caricabatteria Far scorrere verso sinistra per collegare il cavo di connessione IVL	Vedere la sezione 4, passaggio 4
CONNETTORE DEL CARICABATTERIA	Utilizzato per il collegamento del modulo caricabatteria	Vedere la sezione 5.3
CONNETTORE DEL TRATTAMENTO	Utilizzato per il collegamento del cavo di connessione IVL (il cavo che collega il generatore IVL al catetere IVL)	Vedere la sezione 4, passaggio 4

3.4 Sostituire il cavo di connessione IVL

Tenendo premuto il COMANDO DEL TRATTAMENTO sul cavo di connessione IVL si avvia l'erogazione del trattamento. È necessario attivare prima di tutto il generatore IVL (le spie degli indicatori di STATO DEL TRATTAMENTO sul pannello frontale del generatore IVL e sul CONNETTORE DEL CATETERE saranno verdi). Consultare la sezione 4.0, passaggio 8 per ulteriori informazioni.

3.5 Generatore IVL - Vista posteriore

Il retro del generatore IVL non ha comandi o spie. Consultare l'Appendice B per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati.

4. Uso del prodotto ed erogazione del trattamento

Prima dell'uso, leggere tutte le sezioni di questo Manuale dell'operatore e acquisire familiarità con i comandi, i display e i connettori. Caricare il generatore IVL prima dell'uso (vedere le sezioni 5.2, 5.3). Prima dell'uso consultare anche le istruzioni fornite con il catetere IVL per ulteriori informazioni. Non tutte le procedure cliniche seguono la sequenza riportata in basso. I seguenti passaggi costituiscono una guida per l'uso del generatore IVL nelle applicazioni cliniche.

Passaggio	Illustrazione o altre informazioni, se pertinente
1 – Accensione del generatore Tenere premuto per qualche istante il pulsante POWER ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO). Tutti gli indicatori presenti sul generatore IVL si accenderanno per alcuni secondi a scopo di verifica funzionale. La spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO sarà verde e gialla durante questa verifica. La spia dell'indicatore di STATO DI ACCENSIONE rimarrà verde.	
2 – Verifica della capacità della batteria Quando il generatore è acceso la CAPACITÀ DELLA BATTERIA è indicata sul lato destro del display. Il simbolo della batteria deve essere almeno parzialmente riempito, come nell'illustrazione. Se il simbolo è parzialmente vuoto, si consiglia di caricare ulteriormente la batteria prima dell'uso in quanto è possibile che la carica non sia sufficiente per portare a termine il trattamento del paziente.	
3 – Verifica della diagnostica Verificare che il display appaia come nell'illustrazione, senza messaggi di errore. Se viene visualizzato un messaggio di errore, consultare Risoluzione dei problemi, sezione 7.0. Display normale senza errori illustrato a destra.	

Passaggio	Illustrazione o altre informazioni, se pertinente
Se una delle spie è gialla, consultare Risoluzione dei problemi, sezione 7.0. **Se compare un qualsiasi messaggio di errore durante l'uso, consultare Risoluzione dei problemi, sezione 7.0.** Condizione di errore – Errore relativo al catetere illustrato a destra.	
4 – Collegamento del cavo di connessione IVL Scollegare il modulo caricabatteria dal CONNETTORE DEL CARICABATTERIA, se collegato. Far scorrere la PORTA DEI CONNETTORI completamente verso sinistra per accedere al CONNETTORE DEL TRATTAMENTO come illustrato. Collegare l'estremità con il CONNETTORE DEL GENERATORE del cavo di connessione al CONNETTORE DEL TRATTAMENTO. Orientare il connettore e spingerlo delicatamente all'indentro. Il connettore è magnetico e si innesta avvicinandolo. Spingere delicatamente per verificare che il connettore sia ben innestato.	Far scorrere la PORTA DEI CONNETTORI verso sinistra per accedere al CONNETTORE DEL TRATTAMENTO CONNETTORE DEL TRATTAMENTO
5 – Preparazione del catetere IVL per l'uso Preparare il catetere per l'uso seguendo le istruzioni fornite con il catetere IVL. Utilizzare un manicotto sterile per coprire l'estremità distale del cavo di connessione IVL. Proteggere il connettore dalla contaminazione da parte di liquidi.	N/A
6 – Collegamento del catetere IVL Prestare attenzione a non contaminare le estremità del connettore con liquidi o altro materiale estraneo durante questa operazione prima del collegamento. Collegare il catetere IVL all'estremità con il CONNETTORE DEL CATETERE del cavo di connessione IVL procedendo come descritto nel passaggio 4. **NOTA:** verificare che il manicotto sterile copra anche il CONNETTORE DEL CATETERE. La spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO sul pannello frontale del generatore IVL e sul CONNETTORE DEL CATETERE sarà gialla a indicare che il generatore IVL è pronto per l'attivazione. Le dimensioni del palloncino del catetere IVL compariranno sul display delle DIMENSIONI DEL PALLONCINO. Il numero totale degli impulsi disponibili per il catetere IVL selezionato apparirà nel campo CONTEGGIO DEGLI IMPULSI.	
7 – Posizionamento del catetere IVL Seguendo la tecnica tradizionale per i cateteri per angioplastica, introdurre e posizionare il catetere IVL come necessario. Procedere con cautela per evitare che il cavo di connessione IVL e il catetere IVL si spostino accidentalmente durante il trattamento.	Consultare le Istruzioni per l'uso del catetere IVL
8 – Attivazione del generatore IVL Gonfiare il catetere IVL e verificare la pressione in base a quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso del catetere IVL. Premere una volta il pulsante THERAPY ON/OFF (TRATTAMENTO ACCESO/SPENTO). La spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO sul pannello frontale del generatore IVL e sul CONNETTORE DEL CATETERE adesso sarà verde, a indicare che il generatore IVL è pronto per erogare il trattamento. Per disattivare il generatore IVL in qualsiasi momento basta premere di nuovo il pulsante THERAPY ON/OFF (TRATTAMENTO ACCESO/SPENTO) sul generatore stesso e verificare che la spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO sia gialla.	
9 – Erogazione del trattamento Osservando in fluoroscopia la posizione del palloncino e le caratteristiche della lesione, tenere premuto pulsante di TRATTAMENTO sul cavo di connessione IVL. Il generatore IVL erogherà gli impulsi di litotrissia attraverso il palloncino del catetere IVL quando si preme pulsante di TRATTAMENTO, a meno che non rilevi la necessità di interromperlo. Con l'erogazione di ciascun impulso, la spia di STATO DEL TRATTAMENTO lampeggia una volta, il CONTEGGIO DEGLI IMPULSI sul display diminuisce di uno e il generatore emette un clic. Verificare l'erogazione del trattamento mediante costante monitoraggio fluoroscopico (vedere le Istruzioni per l'uso del catetere IVL per ulteriori informazioni). Per interrompere il trattamento è sufficiente rilasciare il pulsante di TRATTAMENTO. **NOTA:** non è necessario regolare i livelli di dosaggio o la frequenza degli impulsi. Queste impostazioni sono predefinite in base al tipo di catetere.	
10 – Pausa/Ripresa del trattamento Il generatore IVL è progettato per forzare una breve pausa nel trattamento a intervalli specifici. Se l'operatore tenta di erogare una serie di impulsi senza pausa, il generatore IVL interromperà automaticamente il trattamento per un periodo di tempo. La spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO è gialla durante questo lasso di tempo. Per riprendere il trattamento, attendere che la spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO torni verde (verranno emessi due bip). È sufficiente rilasciare e premere di nuovo il COMANDO DI TRATTAMENTO per riprendere il trattamento. Consultare le pertinenti Istruzioni per l'uso del catetere IVL per il numero massimo di impulsi continui consentiti e per la durata del periodo di pausa predefinito. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare il numero di impulsi consigliati nello stesso segmento di trattamento.	

Passaggio	Illustrazione o altre informazioni, se pertinente
11 – Fine del ciclo di vita del catetere IVL Il generatore IVL è progettato per rilevare la fine della vita utile del catetere IVL. Se dovesse succedere, il CONTEGGIO DEGLI IMPULSI indicherà che rimangono "0" impulsi e il generatore IVL interromperà la terapia. Il display visualizzerà un errore del catetere e la spia attorno al pulsante POWER ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) diventerà gialla. È necessario sostituire il catetere IVL con uno nuovo prima di poter utilizzare di nuovo il generatore IVL. Consultare le pertinenti Istruzioni per l'uso del catetere IVL per le specifiche relative al conteggio massimo di impulsi (vita utile) del catetere.	
12 – Sostituzione del catetere IVL Scollegare il catetere IVL spostando prima di tutto il manicotto sterile in direzione prossimale lungo il cavo di connessione IVL. Separare quindi delicatamente il CONNETTORE DEL CATETERE e il cavo di connessione IVL per staccare il catetere IVL dal connettore del cavo di connessione IVL (vedere l'illustrazione). Prestare attenzione a non contaminare i connettori con liquidi o altro materiale estraneo durante questa operazione. Posizionare il cavo di connessione IVL in modo da evitare la contaminazione del connettore finché non verrà sostituito il catetere IVL. **ATTENZIONE:** smaltire il catetere IVL usato attenendosi alle procedure ospedaliere standard. I cateteri IVL usati non possono essere risterilizzati e sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo dei cateteri IVL può provocare lesioni nei pazienti. Collegare un nuovo catetere IVL e riprendere il trattamento del paziente seguendo i passaggi indicati in precedenza, iniziando dal passaggio 5. Consultare le Istruzioni per l'uso del catetere IVL per informazioni sulla sovrapposizione del palloncino consigliata per evitare che sfuggano parti anatomiche. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare il numero di impulsi consigliati nello stesso segmento di trattamento, come indicato nelle Istruzione per l'uso del catetere IVL.	

ATTENZIONE
DANNI AL DISPOSITIVO Il generatore IVL eroga impulsi a bassa energia, di breve durata e ad alta tensione mediante il cavo di connessione IVL al catetere IVL. Il sistema è stato progettato per non erogare impulsi a meno che il connettore del catetere IVL non sia stato collegato al cavo di connessione IVL e al generatore IVL. È importante impedire che i contatti o le superfici interne dei connettori non accoppiati vengano contaminati da liquidi. Evitare di contaminare i connettori con sostanze liquide o di immergerli in liquidi. La mancata osservanza di queste precauzioni può danneggiare i cavi o i cateteri.

4.1 Ulteriori informazioni sull'uso

I seguenti argomenti e le ulteriori informazioni possono essere utili quando si utilizza il generatore IVL per trattamenti che possono differire dalla sequenza di eventi base presentata nella sezione 4.0 precedente.

ARGOMENTO	ULTERIORI INFORMAZIONI
Segnali acustici	Il generatore IVL integra gli indicatori visivi con segnali acustici, emettendo i seguenti segnali: • **Clic** – Emesso per ciascun impulso a conferma dell'erogazione del trattamento. • **Due bip** – Conferma positiva di un'azione dell'operatore. Emessi quando viene collegato un catetere adatto oppure quando si attiva o disattiva il generatore IVL e al termine del periodo di pausa predefinito. • **Tre bip** – Prompt negativo. Vengono emessi quando si tenta di attivare il generatore IVL, ma una o più condizioni lo impediscono. Quando ad esempio si tenta di attivare il generatore IVL senza un catetere IVL adatto collegato o mentre si tiene premuto il pulsante di TRATTAMENTO. Vengono inoltre emessi quando il generatore IVL viene disattivato nel caso in cui la diagnostica integrata rilevi un malfunzionamento.
Utilizzo di più cateteri IVL	• È possibile utilizzare più cateteri IVL durante il trattamento di un singolo paziente. Il generatore IVL è progettato per tenere traccia della vita utile residua di ciascun catetere IVL, **non è tuttavia possibile utilizzare contemporaneamente più di un catetere IVL di una data misura**. • Collegare e utilizzare cateteri IVL di diverse dimensioni seguendo i passaggi 5–9 esposti in precedenza. • Smaltire i cateteri IVL usati dopo il trattamento. I cateteri IVL usati non possono essere risterilizzati e sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo dei cateteri IVL può provocare lesioni nei pazienti.
Funzione di spegnimento automatico	Il generatore IVL è progettato per spegnersi e risparmiare l'energia della batteria dopo periodi di inattività come nei seguenti casi: • Nessun catetere IVL collegato: spegnimento dopo cinque ore. • Catetere IVL collegato: spegnimento dopo un'ora. • Se il generatore IVL si è spento basta premere il pulsante POWER ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per riaccenderlo. Il trattamento può riprendere seguendo i passaggi indicati nella sezione 4.0.
Dopo l'utilizzo	Procedere come segue per predisporre il generatore IVL per l'uso futuro: • Premere una volta il pulsante POWER ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per spegnere il generatore IVL. • Rimuovere e smaltire il catetere IVL e il manicotto sterile. • Avvolgere e fissare il cavo di connessione IVL. • Far scorrere la PORTA DEI CONNETTORI verso destra per proteggere il CONNETTORE DEL TRATTAMENTO. • Se è stato portato a termine l'ultimo trattamento della giornata oppure se il simbolo della BATTERIA IN CARICA ne indica l'esaurimento, mettere la batteria in carica. Il modulo caricabatteria deve essere collegato all'alimentazione di rete in c.a. e al CONNETTORE DEL CARICABATTERIA del generatore IVL come indicato nelle sezioni 5.2–5.3. • Verificare che il generatore IVL sia in carica: all'interno del simbolo della batteria dovrà comparire il simbolo del fulmine. **NOTA:** la batteria è soggetta ad autoscaricarsi e richiede la ricarica periodica, raccomandata ogni 3-4 mesi, anche quando non è in uso, in modo che non si scarichi scendendo a un livello di tensione troppo basso che potrebbe danneggiarla.

5. Installazione

Importante - Seguire tutti i passaggi delle sezioni 5.0–5.5 prima di utilizzare il prodotto.

AVVERTENZA
Per un corretto utilizzo, evitare di posizionare l'apparecchio accanto o impilato su altre apparecchiature. Nel caso in cui fosse necessario tale utilizzo, sorvegliare questa e le altre apparecchiature per accertarsi che funzionino correttamente.

Il generatore IVL viene fornito come prodotto assemblato, pronto per l'installazione su un'asta portaflebo come descritto nella sezione 1.1. È progettato per essere montato su un'asta portaflebo prima dell'uso. Una volta montato, sarà disposto come mostrato di seguito.

Scegliere un'asta portaflebo stabile, con una base ampia e rotelle autobloccanti. Si raccomanda un'asta portaflebo con cinque rotelle disposte in modo circolare su un diametro di almeno 58 cm, come ad esempio l'asta I.V. League Ventilator Stat-Stand™ modello 1059 o equivalente.

Il generatore IVL dev'essere montato in modo che la sua sommità non si trovi a oltre 127 cm dal pavimento. Consultare il reparto biomedico in caso di domande in merito alla stabilità dell'asta portaflebo e del punto di montaggio. Il montaggio del generatore IVL su un'asta portaflebo instabile può comportare un rischio di ribaltamento con possibili lesioni del personale e dei pazienti.

5.1 Montaggio sull'asta portaflebo

1 – Localizzare e individuare i pezzi del supporto di montaggio (vedere l'illustrazione qui sotto).
Sono forniti due set identici di pezzi del supporto di montaggio sull'asta portaflebo: uno viene usato per montare il generatore IVL e l'altro per montare il modulo caricabatteria.

Pezzi del supporto di montaggio sull'asta portaflebo

2 – Determinare il diametro dell'asta portaflebo sul punto prescelto per il montaggio.
Il supporto di montaggio è compatibile con aste portaflebo di diametro compreso fra 19 mm e 25 mm.

NOTA: se il diametro dell'asta è di 25 mm andare al passaggio 3.
Se il diametro dell'asta portaflebo è di 19 mm, fissare l'inserto del supporto di montaggio sull'asta portaflebo al supporto di montaggio del lato B come illustrato sotto e andare al passaggio 3.

3 – Montare i supporti sull’asta portaflebo come illustrato di seguito.

Supporto di montaggio sull’asta portaflebo Lato A

Supporto di montaggio sull’asta portaflebo Lato B

Vite di montaggio

Chiave a brugola (5/32")

Far scorrere il supporto sull’asta fino alla posizione prescelta per il caricabatteria. Inserire e stringere la vite di fissaggio.

Vite di fissaggio

Stringere con la chiave a brugola (5/32")

Inserire e stringere le 2 viti di montaggio e la vite di fissaggio rimaste.

Installare allo stesso modo il secondo supporto di montaggio, posizionandolo in modo che appoggi sopra il primo. Orientare i supporti in modo che siano rivolti in direzioni opposte.

4 – Montare il generatore IVL sul supporto superiore.
Allineare i fori sulla piastra di montaggio sul lato destro del generatore IVL con i perni di montaggio del supporto. Spingere il generatore IVL verso il supporto per innestare i perni di montaggio, poi spingerlo verso il basso per bloccarlo in posizione.

5 – Montare il modulo caricabatteria allo stesso modo del generatore IVL.

ATTENZIONE - PERICOLO DI RIBALTAMENTO DELL'ASTA PORTAFLEBO
Osservare le raccomandazioni fornite in questo Manuale per il montaggio del generatore IVL su un'asta portaflebo. La mancata osservanza di queste raccomandazioni può causare lesioni nell'operatore o nel paziente.

5.2 Collegamento all'alimentazione di rete

Il generatore IVL funziona normalmente grazie a una batteria interna ricaricabile. Per caricare la batteria è tuttavia necessario collegare prima il modulo caricabatteria all'alimentazione di rete. Individuare il cavo di alimentazione fornito con il generatore IVL e collegarlo all'apposito ingresso di alimentazione in c.a. Scegliere un luogo sicuro nel quale il collegamento del cavo di alimentazione alla rete in c.a. non crei il rischio di inciampare, quindi collegare il cavo alla presa elettrica.

Il modulo caricabatteria è progettato per i tipi di alimentazione di tutto il mondo. Consultare l'Appendice C per ulteriori informazioni.

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE
Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare il dispositivo esclusivamente a una presa elettrica dotata di messa a terra (rete elettrica con messa a terra protettiva). Utilizzare con una presa di tipo ospedaliero. L'affidabilità della messa a terra è garantita solo in caso di collegamento a una presa equivalente contrassegnata con "uso ospedaliero" o "tipo ospedaliero". Per evitare scosse elettriche, utilizzare esclusivamente il modulo caricabatteria fornito con il generatore IVL.

5.3 Caricamento della batteria interna

Per caricare la batteria collegare il modulo caricabatteria alla rete in c.a. e al CONNETTORE DEL CARICABATTERIA che si trova sul pannello frontale del generatore IVL (vedere la sezione 3.1).

Sarà necessario scollegare il cavo di connessione IVL dal generatore IVL, se collegato. A tale scopo, staccare delicatamente il connettore del cavo di connessione IVL dal generatore IVL. Spingere la PORTA DEI CONNETTORI completamente verso destra per coprire il CONNETTORE DI TRATTAMENTO ed esporre il CONNETTORE DEL CARICABATTERIA.

Collegare il cavo proveniente dalla parte frontale del MODULO CARICABATTERIA al CONNETTORE DEL CARICABATTERIA posto sulla parte frontale del generatore IVL (vedere la sezione 3.1). Assicurarsi che il cavo del MODULO CARICABATTERIA sia inserito correttamente nel CONNETTORE DEL CARICABATTERIA. La spia dell'indicatore di BATTERIA IN CARICA sarà visualizzata con il simbolo del fulmine all'interno del simbolo della batteria per indicare che la batteria è in carica (vedere l'illustrazione nella sezione 5.5, passaggio 2).

Caricare la batteria per almeno dodici ore prima dell'uso. Dopo dodici ore, il display di CAPACITÀ DELLA BATTERIA mostrerà il simbolo della batteria completamente pieno (vedere l'illustrazione nella sezione 5.5, passaggio 4).

NOTA: la batteria è soggetta ad autoscaricarsi e richiede la ricarica periodica, raccomandata ogni 3-4 mesi, anche quando non è in uso, in modo che non si scarichi scendendo a un livello di tensione troppo basso che potrebbe danneggiarla.

5.4 Condizioni ambientali

Il generatore IVL è progettato per l'impiego in un ambiente chiuso controllato. Consultare l'Appendice C per le specifiche condizioni operative.

Lasciare il generatore IVL alle condizioni dell'ambiente di utilizzo per almeno 24 ore prima di accenderlo, con il generatore IVL estratto dalla confezione e privo dei materiali utilizzati per la spedizione. Ciò è importante in quanto gli ambienti di spedizione, conservazione e impiego possono differire in modo sostanziale e provocare condensa nel generatore IVL o nei suoi accessori. La condensa può provocare malfunzionamenti o danni al dispositivo, se messo in funzione.

AVVERTENZA - AMBIENTE DI UTILIZZO
Il generatore IVL è destinato all'uso in un ambiente sanitario professionale e non dovrà essere utilizzato in una sala schermata per RM o nei pressi di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. È responsabilità del cliente o dell'operatore del generatore IVL garantirne l'uso nell'ambiente previsto. Consentire al generatore IVL e ai suoi accessori (compresi i cateteri IVL e i cavi di connessione IVL) di adattarsi alla temperatura e all'umidità dell'ambiente per almeno ventiquattro ore prima dell'uso. Consultare l'Appendice C per le specifiche condizioni operative. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da queste può provocare malfunzionamenti e danni al dispositivo stesso.

5.5 Ispezione e verifica funzionale del generatore

Si consiglia di procedere all'ispezione e alla verifica funzionale del generatore IVL dopo l'installazione effettuando le operazioni indicate di seguito. Accertarsi inoltre che siano soddisfatti i requisiti di ispezione e verifica funzionale del reparto biomedico della struttura sanitaria prima di passare all'impiego clinico del dispositivo.

Passaggio	Illustrazione o altre informazioni, se pertinente
1 – Verifica delle condizioni fisiche Esaminare tutte le superfici esterne del generatore IVL, compreso il modulo caricabatteria Verificare che non vi siano danni visibili, ad esempio che i componenti non siano incrinati o scheggiati. Scollegare il modulo caricabatteria dal generatore IVL e far scorrere la PORTA DEI CONNETTORI verso sinistra e verso destra. Verificare che la porta non sia danneggiata, che sia alloggiata correttamente nelle guide e che scorra agevolmente verso sinistra e verso destra. Ricollegare il modulo caricabatteria al generatore IVL. Esaminare il cavo di connessione IVL e il cavo di alimentazione in c.a. Verificare che non vi siano materiali danneggiati, fessurati o crepati e che i contatti elettrici non siano contaminati da materiale estraneo.	
2 – Verifica della carica della batteria Il modulo caricabatteria deve essere collegato all'alimentazione di rete in c.a. e al CONNETTORE DEL CARICABATTERIA del generatore IVL come indicato nelle sezioni 5.2–5.3. Verificare che la spia dell'indicatore di BATTERIA IN CARICA sia accesa.	
3 – Accensione del generatore IVL Tenere premuto per qualche istante il pulsante POWER ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO). Le spie degli indicatori di STATO DI ACCENSIONE e di STATO DEL TRATTAMENTO si accenderanno per un breve momento a scopo di verifica funzionale. Le spie degli indicatori saranno prima verdi e poi gialle durante questa verifica. La spia dell'indicatore di STATO DI ACCENSIONE rimane verde se non vengono rilevati errori interni. La spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO si spegne.	
4 – Verifica della capacità della batteria Se la batteria è rimasta in carica per almeno dodici ore come indicato nella sezione 5.3, il display di CAPACITÀ DELLA BATTERIA deve mostrare il simbolo pieno come nell'illustrazione.	
5 – Verifica della diagnostica All'accensione, il generatore IVL eseguirà una serie di verifiche funzionali integrate, progettate per rilevare determinati malfunzionamenti. Se viene rilevato un errore, compare un messaggio di errore. Se non vengono visualizzati messaggi di errore, le verifiche sono state superate. Se viene visualizzato un messaggio di errore, consultare Risoluzione dei problemi, sezione 7.0.	 Normale Condizione di errore
6 – Avvio della verifica di output Questa verifica viene avviata manualmente tenendo premuto il pulsante THERAPY ON/OFF (TRATTAMENTO ACCESO/SPENTO) e rilasciandolo quando la spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO è verde. È necessario tenere premuto il pulsante per tre secondi.	
7 – Conferma del risultato della verifica di output La verifica di output richiede all'incirca 15 secondi. In questo lasso di tempo, la spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO rimarrà verde. Una volta superata la verifica, il generatore IVL emetterà quattro bip. Se viene rilevato un errore, compare un messaggio di errore. Se il display rimane vuoto eccetto per il simbolo della batteria, la verifica è stata superata. Questo è il passaggio conclusivo dell'operazione di ispezione e verifica funzionale raccomandata.	

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE
Non immergere i cavi di connessione IVL in acqua o in altri liquidi. Evitare di versare liquidi sul generatore IVL. I liquidi versati possono provocare malfunzionamenti di entità variabile nel generatore IVL.

6. Manutenzione

Questa sezione descrive le attività di manutenzione che il personale clinico e/o biomedico deve effettuare a intervalli regolari. Le raccomandazioni per la manutenzione regolare e gli intervalli di manutenzione sono riportati di seguito.

NOTA: la batteria è soggetta ad autoscaricarsi e richiede la ricarica periodica, raccomandata ogni 3-4 mesi, anche quando non è in uso, in modo che non si scarichi scendendo a un livello di tensione troppo basso che potrebbe danneggiarla. Il generatore IVL non presenta componenti che possano essere riparati dall'operatore. Non aprire il corpo del generatore IVL. Per tutti i servizi di riparazione, rivolgersi al rappresentante di Shockwave Medical.

6.1 Manutenzione giornaliera

6.1.1 Caricamento e verifica della batteria interna

Il generatore IVL funziona grazie a una batteria interna. Si consiglia di caricare il generatore IVL al termine della giornata in modo che la batteria sia completamente carica per i trattamenti del giorno successivo. Per ricaricare completamente la batteria occorrono dodici (12) ore.

Verifica della batteria in carica Il modulo caricabatteria deve essere collegato all'alimentazione in c.a. e al CONNETTORE DEL CARICABATTERIA del generatore come indicato nelle sezioni 5.2–5.3. Verificare che la spia dell'indicatore di BATTERIA IN CARICA sia accesa.	
Verifica della capacità della batteria Se la batteria è rimasta in carica per almeno dodici ore, il display della CAPACITÀ DELLA BATTERIA deve mostrare il simbolo pieno come nell'illustrazione. Consultare la tabella di seguito per informazioni sulla capacità della batteria.	

SIMBOLO DELLA BATTERIA	CAPACITÀ
Completamente pieno	Carica completa
½ pieno	Quattro o più trattamenti
¼ pieno	Due o più trattamenti
Vuoto	Meno di due trattamenti; ricaricare appena possibile

Ai fini dell'interpretazione del display di CAPACITÀ DELLA BATTERIA, un trattamento viene definito in modo conservativo come 900 impulsi di trattamento erogati nell'arco di un'ora.
Le prestazioni effettive della batteria variano a seconda dello specifico trattamento erogato.

Se il simbolo della batteria non indica la carica completa dopo dodici (12) ore di carica, interrompere l'uso del generatore IVL e contattare il rappresentante di Shockwave Medical.

NOTA: la batteria è soggetta ad autoscaricarsi e richiede la ricarica periodica, raccomandata ogni 3-4 mesi, anche quando non è in uso, in modo che non si scarichi scendendo a un livello di tensione troppo basso che potrebbe danneggiarla.

AVVERTENZA - POSSIBILE ARRESTO DEL DISPOSITIVO
Questo dispositivo funziona esclusivamente mediante una batteria interna. **Si raccomanda di caricare la batteria del generatore IVL ogni 3 o 4 mesi, anche se non utilizzato.** Usare il generatore IVL solo quando il simbolo della batteria è pieno almeno di ¼. Il generatore IVL può arrestarsi senza preavviso quando il simbolo della batteria è vuoto. Interrompere l'uso del generatore IVL e contattare il rappresentante di Shockwave Medical se il simbolo della batteria appare frequentemente vuoto o non è pieno dopo dodici ore di carica.

6.1.2 Verifica funzionale del generatore IVL

Ad ogni accensione, il generatore IVL eseguirà automaticamente una serie di verifiche integrate progettate per rilevare determinati malfunzionamenti. Il generatore IVL prevede inoltre una verifica automatica del sistema di output di litotrissia che può essere avviata dall'operatore. Si consiglia di verificare che i risultati delle verifiche siano soddisfacenti ogni giorno, prima di iniziare i trattamenti, oppure in base a quanto indicato dal reparto biomedico della struttura sanitaria. Queste verifiche possono essere effettuate come segue:

Passaggio	Illustrazione o altre informazioni, se pertinente
1 – Accensione del generatore IVL Tenere premuto per qualche istante il pulsante POWER ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO). Tutti gli indicatori presenti sul generatore IVL si accenderanno per alcuni secondi a scopo di verifica funzionale. La spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO è verde e gialla durante questa verifica. La spia dell'indicatore di STATO DI ACCENSIONE rimarrà verde.	
2 – Verifica della diagnostica All'accensione, il generatore IVL eseguirà una serie di verifiche funzionali integrate, progettate per rilevare determinati malfunzionamenti. Se viene rilevato un errore, compare un messaggio di errore. Se non vengono visualizzati errori, queste verifiche sono state superate. Se viene visualizzato un messaggio di errore, consultare Risoluzione dei problemi, sezione 7.0.	

Passaggio	Illustrazione o altre informazioni, se pertinente
3 – Avvio della verifica di output Per eseguire questa verifica, il MODULO CARICABATTERIA deve essere collegato all'ALIMENTAZIONE in c.a. e al CONNETTORE DEL CARICABATTERIA del generatore IVL. Questa verifica viene avviata manualmente tenendo premuto il pulsante THERAPY ON/OFF (TRATTAMENTO ACCESO/SPENTO) e rilasciandolo quando la spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO è verde. È necessario tenere premuto il pulsante per tre secondi.	
4 – Conferma del risultato della verifica di output La verifica di output richiede all'incirca 15 secondi. In questo lasso di tempo, la spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO rimarrà verde. Una volta superata la verifica, il generatore IVL emetterà quattro bip. Se non vengono visualizzati messaggi di errore sul display significa che la verifica è stata superata.	

6.1.3 Ispezione del generatore IVL

Si raccomanda inoltre l'ispezione fisica giornaliera del generatore IVL per accertare che tutti i componenti necessari per il corretto funzionamento siano in buone condizioni.

Ispezione delle condizioni fisiche Esaminare tutte le superfici esterne del generatore IVL, compreso il modulo caricabatteria Verificare che non vi siano danni visibili, ad esempio che i componenti non siano incrinati o scheggiati. Scollegare il modulo caricabatteria dal generatore IVL e far scorrere la PORTA DEI CONNETTORI verso sinistra e verso destra. Verificare che la porta non sia danneggiata, che sia alloggiata correttamente nelle guide e che scorra agevolmente verso sinistra e verso destra. Ricollegare il modulo caricabatteria al generatore. Esaminare il cavo di connessione IVL e il cavo di alimentazione in c.a. Verificare che non vi siano materiali danneggiati, fessurati o crepati e che i contatti elettrici non siano contaminati da materiale estraneo.	

6.1.4 Pulizia del generatore IVL

È possibile asportare sporcizia e materiale estraneo dal generatore IVL e dal cavo di connessione IVL utilizzando un panno di cotone morbido o una salvietta che non lasci residui. Se necessario, utilizzare solo un po' di alcol isopropilico come detergente.

Non consentire la penetrazione di liquidi nelle superfici esterne del dispositivo. Lasciare asciugare completamente il dispositivo prima di procedere alle verifiche funzionali o all'uso.

Pulire attentamente le aree dei connettori. Non tentare di pulire le superfici interne o i contatti dei connettori. In caso di contaminazione o malfunzionamento di un cavo di connessione IVL, interromperne l'uso e contattare il rappresentante di Shockwave Medical.

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE O INCENDIO

Non immergere alcuna parte del generatore IVL in acqua o in altri liquidi. Non immergere i cavi di connessione IVL in acqua o in altri liquidi. Evitare di versare liquidi sul generatore IVL.
I liquidi versati possono provocare malfunzionamenti di entità variabile nel generatore IVL.
Non pulire con solventi o agenti infiammabili, in quanto si possono provocare danni al generatore IVL e lesioni all'operatore.
Non inserire in autoclave né sterilizzare il generatore IVL o i cavi di connessione IVL, dato che ciò può provocare il malfunzionamento del generatore.

6.2 Manutenzione mensile

Non vi sono verifiche funzionali o ispezioni specifiche da effettuare su base mensile, oltre a quanto indicato nella sezione 6.1. È tuttavia opportuno che il capoturno oppure il reparto biomedico della struttura sanitaria esamini mensilmente le pratiche del personale per garantire che queste attività di manutenzione raccomandate vengano svolte ogni giorno o secondo quanto indicato dal reparto biomedico.

6.3 Altro tipo di manutenzione

Shockwave Medical consiglia di contattare il rappresentante di Shockwave Medical in caso di dubbi o domande sulla manutenzione.
Shockwave Medical consiglia di sostituire i cavi di connessione IVL ogni tre anni per ridurre la possibilità di guasto durante l'uso sul paziente. In caso di contaminazione dei connettori o di malfunzionamento del cavo di connessione IVL, interromperne l'uso e contattare il rappresentante di Shockwave Medical per la sostituzione. È possibile ordinare separatamente cavi di connessione IVL supplementari.
NOTA: il cavo di connessione IVL non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti ma inviato ad appositi centri di raccolta per il recupero e il riciclaggio.

6.4 Durata utile del prodotto

Il generatore IVL è stato progettato per una vita utile di almeno tre anni. La durata prevista si basa sull'uso effettivo. Shockwave Medical consiglia ispezioni periodiche secondo il programma di manutenzione descritto in precedenza per valutare l'uso continuativo.

7. Risoluzione dei problemi

Se si rileva un problema con il sistema IVL durante l'uso o le verifiche funzionali, attenersi ai seguenti consigli per la risoluzione dei problemi. Se il problema persiste, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il rappresentante di Shockwave Medical oppure inviare una e-mail all'indirizzo complaints@shockwavemedical.com.

Assistenza tecnica	**Per l'assistenza tecnica di Shockwave Medical, contattare il rappresentante locale di Shockwave Medical oppure visitare il sito www.shockwavemedical.com.**

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE

Non tentare di effettuare interventi di manutenzione sul sistema. Non vi sono componenti che possano essere riparati dall'operatore; possono essere presenti tensioni elevate e pertanto pericolose. Non sono consentite modifiche o attività di manutenzione sul dispositivo. Se una parte qualsiasi di questo prodotto appare danneggiata, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il rappresentante di Shockwave Medical per la relativa riparazione o sostituzione.

Evento	Possibile causa	Intervento correttivo
L'unità non si accende	È necessario caricare la batteria	Collegare il modulo caricabatteria al generatore IVL e all'alimentazione in c.a. Lasciar caricare il generatore IVL per almeno dodici (12) ore prima dell'uso
La batteria non si carica (la spia dell'indicatore di BATTERIA IN CARICA è spenta)	Cavo scollegato	Collegare il modulo caricabatteria al generatore IVL e all'alimentazione in c.a. NOTA: sono necessari due collegamenti
Bassa CAPACITÀ DELLA BATTERIA segnalata quando il simbolo della batteria è vuoto	È necessario caricare la batteria	Collegare il modulo caricabatteria al generatore IVL e all'alimentazione in c.a. Lasciar caricare il generatore IVL per almeno dodici (12) ore prima dell'uso
Sul display è visualizzato Errore di sistema e la spia attorno al pulsante POWER ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) è rossa	Le verifiche funzionali integrate hanno rilevato un malfunzionamento del generatore IVL	Spegnere il generatore IVL, attendere un secondo, quindi riaccenderlo NOTA: se fosse impossibile risolvere il guasto di sistema, interrompere l'uso del generatore IVL e contattare il rappresentante di Shockwave Medical
Visualizzazione di Errore di catetere 80 Inizio del ciclo di vita del catetere non riuscito	Il generatore non è stato in grado di indicare il catetere IVL per l'inizio del ciclo di vita Cause possibili • Collegamento allentato tra il generatore IVL e il catetere IVL • Il cavo di connessione IVL è difettoso o ha esaurito la vita utile • Il catetere IVL è difettoso o ha esaurito la vita utile	Spegnere il generatore IVL Verificare il collegamento del catetere IVL e del cavo di connessione IVL • Assicurarsi che il manicotto sterile non interferisca con il collegamento del catetere IVL e del cavo di connessione IVL • Verificare che la connessione del generatore IVL sia salda e che la porta scorrevole del generatore IVL non interferisca con la connessione Pulire e ripreparare il palloncino del catetere IVL • Assicurarsi di eliminare le bolle d'aria dal palloncino prima e durante la terapia IVL. Sgonfiare il palloncino aspirando almeno 3 volte, rilasciando il vuoto per consentire al liquido di sostituire l'aria nel palloncino Accendere il generatore IVL Quando si è pronti premere il pulsante del trattamento sul pannello frontale Riprendere l'erogazione degli impulsi Se l'errore non si risolve, sostituire il catetere IVL
Visualizzazione di Errore di catetere 81 Identificazione del catetere non riuscita	Il generatore IVL non è stato in grado di identificare il tipo di catetere IVL Cause possibili • Collegamento allentato tra il generatore IVL e il catetere IVL • Il cavo di connessione IVL è difettoso o ha esaurito la vita utile • Il catetere IVL è difettoso o ha esaurito la vita utile	
Visualizzazione di Errore di catetere 88 Scadenza dell'erogazione di impulsi	Il generatore IVL non è stato in grado di misurare l'erogazione dell'energia a impulsi al catetere IVL entro il limite di tempo consentito Cause possibili • Presenza di bolle di gas nel palloncino • Collegamento allentato tra il generatore IVL e il catetere IVL • Il cavo di connessione IVL è difettoso o ha esaurito la vita utile • Il catetere IVL è difettoso o ha esaurito la vita utile	
La spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO sul pannello frontale del generatore IVL o sul cavo di connessione IVL non si accende	Non è collegato un catetere IVL adatto	Verificare che il cavo di connessione IVL sia collegato al generatore IVL Verificare che al cavo di connessione IVL sia collegato un catetere IVL Sostituire il catetere IVL
Il generatore IVL non si attiva (la spia di STATO DEL TRATTAMENTO è spenta)	Non è collegato un catetere IVL adatto	Consultare il passaggio precedente relativo alla risoluzione dei problemi della spia dell'indicatore di STATO DEL TRATTAMENTO
Il generatore IVL non si attiva (la spia di STATO DEL TRATTAMENTO è gialla)	Il pulsante THERAPY ON/OFF (TRATTAMENTO ACCESO/SPENTO) è premuto	Rilasciare il pulsante THERAPY ON/OFF (TRATTAMENTO ACCESO/SPENTO) e riprovare
La spia di STATO DEL TRATTAMENTO passa da verde a giallo	Il sistema IVL ha messo automaticamente in pausa il trattamento (vedere la sezione 4.0, passaggio 10)	La spia di STATO DEL TRATTAMENTO tornerà verde entro il periodo di pausa specificato nelle Istruzioni per l'uso del catetere IVL
Il pulsante THERAPY ON/OFF (TRATTAMENTO ACCESO/SPENTO) sul cavo di connessione IVL è premuto, ma il generatore IVL non eroga impulsi	Non è possibile attivare il generatore IVL (la spia di STATO DEL TRATTAMENTO è spenta)	Se non vengono visualizzati messaggi di errore, consultare Risoluzione dei problemi più sopra
	Il generatore IVL non è stato ancora attivato (la spia di STATO DEL TRATTAMENTO è gialla)	Premere il pulsante THERAPY ON/OFF (TRATTAMENTO ACCESO/SPENTO) una volta (la spia di STATO DEL TRATTAMENTO diventerà verde)
	Il sistema IVL ha messo automaticamente in pausa il trattamento (la spia di STATO DEL TRATTAMENTO è gialla; vedere la sezione 4.0, passaggio 9)	La spia di STATO DEL TRATTAMENTO tornerà verde entro il periodo di pausa specificato nelle Istruzioni per l'uso del catetere IVL
	Il catetere IVL o il cavo di connessione IVL è guasto (la spia di STATO DEL TRATTAMENTO è verde)	Sostituire il catetere IVL Sostituire il cavo di connessione IVL

8. Appendice A: Guida all’ambiente elettromagnetico

Guida all’ambiente elettromagnetico – Emissioni

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il generatore IVL è destinato all’uso in un ambiente sanitario professionale. Non deve essere utilizzato in una sala per RM schermata o nei pressi di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. È responsabilità del cliente o dell’operatore del generatore IVL garantirne l’uso nell’ambiente previsto.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Istruzioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il generatore IVL utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che provochino interferenze nelle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	NOTA: date le caratteristiche delle EMISSIONI, questa apparecchiatura è idonea per l’uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). In caso di utilizzo in un ambiente domestico (per il quale solitamente è richiesto lo standard CISPR 11 classe B), l’apparecchio potrebbe non consentire una protezione adeguata dei servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe rendersi necessario assumere misure di mitigazione, come riposizionare o riorientare l’apparecchio.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida all’ambiente elettromagnetico – Immunità dell’alimentazione

Istruzioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il generatore IVL è destinato all’uso in un ambiente sanitario professionale.
Non deve essere utilizzato in una sala per RM schermata o nei pressi di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
È responsabilità del cliente o dell’operatore del generatore IVL garantirne l’uso nell’ambiente previsto.

AVVERTENZA

Per un corretto utilizzo, evitare di posizionare l’apparecchio accanto o impilato su altre apparecchiature. Nel caso in cui fosse necessario tale utilizzo, sorvegliare questa e le altre apparecchiature per accertarsi che funzionino correttamente.

Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Istruzioni**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiali sintetici, l’umidità relativa non deve essere inferiore al 30%.
Transitori elettrici veloci e ripetitivi IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di input/output	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di input/output	La qualità dell’alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV tra linee ± 2 kV da linea a massa	± 1 kV tra linee ± 2 kV da linea a massa	La qualità dell’alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d’ingresso dell’alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% caduta in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% caduta in UT) per 5 cicli	<5% UT (>95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% caduta in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% caduta in UT) per 5 cicli	La qualità dell’alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l’operatore del generatore IVL necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell’alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare il generatore IVL con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli caratteristici di una postazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell’applicazione del livello di prova.			

Guida all'ambiente elettromagnetico – Immunità RF

Istruzioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il generatore IVL è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Non deve essere utilizzato in una sala schermata per RM o nei pressi di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. È responsabilità del cliente o dell'operatore del generatore IVL garantirne l'uso nell'ambiente previsto.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Istruzioni**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	[V1=3] V	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in RF devono essere utilizzate a una distanza di sicurezza dalle parti del generatore IVL, cavi inclusi, non inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è il valore della potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), indicata dal produttore del trasmettitore, e d è la distanza consigliata espressa in metri (m). L'intensità dei campi prodotti da trasmettitori RF fissi, determinata in seguito a un sopralluogo elettromagnetico del sito[a], deve essere inferiore al livello di compliance in ogni gamma di frequenza[b]. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
RF irradiata IEC 61000-4-3 CISPR11 Classe A	9 V/m Da 704 MHz a 787 MHz Da 5100 MHz a 5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m Da 385 MHz a 390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m Da 430 MHz a 470 MHz Da 800 MHz a 960 MHz Da 1700 MHz a 1990 MHz Da 2400 MHz a 2570 MHz	[E1=28] V/m	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	[E1=3] V/m	
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza maggiore. **NOTA 2:** queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare l'opportunità di svolgere un sopralluogo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il generatore IVL supera il livello di conformità RF indicato in precedenza, sarà necessario osservare il generatore IVL per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano anomalie saranno necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o lo spostamento del generatore IVL. b) Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.			

NOTA: date le caratteristiche delle EMISSIONI, questa apparecchiatura è idonea per l'uso in ambienti sanitari professionali. In caso di utilizzo in un ambiente domestico (per il quale solitamente è richiesto lo standard CISPR 11 classe B), l'apparecchio potrebbe non consentire una protezione adeguata dei servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe rendersi necessario assumere misure di mitigazione, come riposizionare o riorientare l'apparecchio.

AVVERTENZA: gli apparecchi di comunicazione in RF portatili (fra cui periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) dovranno essere tenuti a una distanza non inferiore ai 30 cm da qualsiasi parte del generatore Shockwave o dal cavo di connessione. In caso contrario l'apparecchio potrebbe non funzionare correttamente.

Guida all'ambiente elettromagnetico – Distanze

AVVERTENZA: gli apparecchi di comunicazione in RF portatili (fra cui periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) dovranno essere tenuti a una distanza non inferiore ai 30 cm da qualsiasi parte del generatore IVL o dal cavo di connessione. In caso contrario l'apparecchio potrebbe non funzionare correttamente.

Durante le verifiche non si sono osservate deviazioni dalla norma e non sono stati concessi margini di tolleranza.

Prestazioni essenziali

Il generatore IVL offre costantemente prestazioni sicure ed efficaci nell'erogazione del trattamento IVL se utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella precedente.

9. Appendice B: Simboli

Sul generatore IVL sono presenti i seguenti simboli:

Simbolo	Descrizione
	Consultare il manuale di istruzioni Prima dell'uso, leggere attentamente il Manuale dell'operatore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
NON STERILE	Non sterile

Simbolo	Descrizione
	Tipo CF Il generatore IVL è classificato per l'uso senza danni ai dispositivi in presenza di defibrillatori cardiaci. La parte applicata soddisfa i requisiti di sicurezza elettrica per l'uso cardiaco.
REF	Numero di catalogo
SN	Numero di serie
	Proteggere dal calore e da sorgenti radioattive

Simbolo	Descrizione
	Attenzione, presenza di tensione pericolosa
	Attenzione: in base alla legge federale (USA), questo dispositivo può essere venduto solo a personale medico o su prescrizione medica
PAT	Brevetti. Consultare www.shockwavemedical.com/patents
MD	Indicazione che il dispositivo è un dispositivo medico.
	Contiene 1 unità (contenuto: 1)
IVL Generator	Generatore per litotrissia intravascolare (IVL)
35 °C 10 °C	Limite di temperatura
70% 10%	Limite di umidità
	Data di fabbricazione
	Produttore

Simbolo	Descrizione
	Tenere asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non impilare
	Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il generatore e il cavo di connessione non devono essere smaltiti insieme ai normali rifiuti ma devono essere inviati ad appositi centri di raccolta per il recupero e il riciclaggio.
CE	Conformità europea
Refurbished	Il processo o una combinazione di processi applicati alla durata utile prevista per riportare apparecchiature usate a una condizione di sicurezza e prestazioni paragonabile a quella di apparecchiature nuove.
UDI	Indica un vettore che contiene informazioni di identificazione unica del dispositivo.
CLASSIFIED C UL US	Indica che il prodotto è conforme ai requisiti UL.

10. Appendice C: Specifiche

Questa appendice contiene le specifiche e le prestazioni caratteristiche del generatore IVL di Shockwave Medical. Tutte le specifiche sono tipiche a 20 °C se non diversamente indicato.

10.1 Appendice C1: Specifiche generali

Specifiche	Caratteristiche prestazionali
Allarmi	I test e i dispositivi di monitoraggio integrati sono progettati per rilevare e segnalare specifici malfunzionamenti dei sottosistemi del generatore. Il generatore è progettato per interrompere l'erogazione del trattamento laddove venga rilevato un malfunzionamento. Si attiveranno inoltre le spie visive CATH o SYS e verranno emessi tre bip. Vedere le sezioni 4.1 (Segnali acustici) e 7.0 (Risoluzione dei problemi)
Classificazione, prodotto	Apparecchiatura elettromedicale di Classe II
Classificazione, parti applicate	Tipo CF
Connettori (cavo di connessione)	Serie OnAnOn 150PT con scanalatura proprietaria
Registrazione dati	Non vengono registrati dati associati ai casi di trattamento
Corpo	Corpo polimerico non ventilato, stampato da materiale UL 94V-0 ritardante di fiamma
Specifiche ambientali	Altitudine: 0–2000 metri Umidità, in funzione: 10–70%, senza condensa Temperatura, in funzione: 10 °C–35 °C Temperatura, stoccaggio/spedizione: -20 °C–65 °C
Sicurezza elettrica	Norma ISO 60601-1 (2012) edizione 3.1
Compatibilità EMC	Vedere l'Appendice A
Mobilità	Il prodotto è progettato per essere montato su un'asta portaflebo mobile o fissa stabile. Si raccomanda un'asta portaflebo con cinque rotelle disposte in modo circolare su un diametro di almeno 58 cm, come ad esempio l'asta I.V. League Ventilator Stat-Stand™ modello 1059 o equivalente.
Alimentazione	90–240 V c.a.; 50–60 Hz; servizio monofase, 15 A Con messa a terra di protezione
Dimensioni	28,0 cm altezza x 15,2 cm larghezza x 29,2 cm profondità
Urti	Urti durante il trasporto secondo EXD-007C ASTM D 4169-09
Resistenza agli spruzzi	10 ml di soluzione salina dall'alto (generatore) 100 ml di soluzione salina da qualunque angolo (estremità distale del cavo di connessione)
Peso	2,7 kg

10.2 Appendice C2: Specifiche delle prestazioni

Questa appendice contiene le specifiche e le prestazioni caratteristiche del generatore IVL di Shockwave Medical.

Specifiche	Caratteristiche prestazionali
Batteria	Batteria Smart ricaricabile agli ioni di litio (14,4 V; 6,6 Ah) Tempo di carica inferiore a dodici ore per la ricarica completa Capacità batteria completamente carica: 12 casi (caso: 900 impulsi di trattamento erogati in un'ora) Capacità 80% dopo 300 cicli di caricamento/scaricamento completi Soddisfa i requisiti per il trasporto mediante aerei commerciali (Manuale UN per test e criteri, parte III, sottosezione 38.3).
Diagnostica	Le verifiche funzionali e i dispositivi di monitoraggio integrati sono progettati per rilevare e segnalare specifici malfunzionamenti dei sottosistemi del generatore IVL. Il generatore IVL è progettato per interrompere l'erogazione del trattamento laddove venga rilevato un malfunzionamento.
Canali dell'unità di emissione	Quattro canali, è possibile utilizzare da uno a quattro canali a seconda del modello di catetere collegato.
Output	Sistema di erogazione di impulsi proprietario. Tensione in uscita 1000–3000 V picco-picco, durata impulso ~1 µs, frequenza impulso 1, 2 o 4 Hz a seconda del modello di catetere collegato.
Precisione della tensione in uscita	Tensione a circuito aperto sul CONNETTORE DEL TRATTAMENTO del generatore IVL: 5% del set-point predefinito.
Limiti di output	Il sistema IVL è progettato per ignorare l'input dell'operatore e limitare il numero di impulsi continui erogati in base al modello di catetere IVL collegato. Consultare le Istruzioni per l'uso del catetere IVL.
Impostazioni del trattamento	Sistema di erogazione di impulsi proprietario. Nessuna impostazione regolabile da parte dell'operatore. Le impostazioni di erogazione degli impulsi sono predefinite, in base al modello di catetere IVL collegato. Le impostazioni e il rilevamento del modello del catetere IVL impiegano funzionalità ridondanti.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, USA
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublino 18
D18 X5R3
Irlanda

SHOCKWAVE

CE 2797

Rx

OPERATORIAUS VADOVAS

Intravaskulinė litotripsija (IVL) Generatorius ir jungiamasis kabelis

LBL 65298-B, 2021-11

Turinys

1. Įvadas ... 247
- 1.1 IVL generatorius. Kaip tiekiamas ... 247
- 1.2 Reikalingi prietaisai ir procedūros reikmenys, skirti naudoti su IVL generatoriumi ... 247
- 1.3 Prietaiso aprašymas ... 247
- 1.4 Paskirtis / naudojimo indikacija ... 247

2. Saugos informacija ... 247
- 2.1 Terminai ... 247
- 2.2 Kontraindikacijos ... 247
- 2.3 Pavojai ... 247
- 2.4 Įspėjimai ... 247
- 2.5 Atsargumo priemonės ... 248

3. Gaminio kryptis ... 248
- 3.1 IVL generatorius. Vaizdas iš priekio ... 248
- 3.2 Valdiklių ir indikatorių funkcijos ... 249
- 3.3 Priekinio skydelio jungtys ... 249
- 3.4 IVL jungiamasis kabelis ... 249
- 3.5 IVL generatorius. Vaizdas iš galo ... 250

4. Gaminio naudojimas ir procedūros vykdymas ... 250
- 4.1 Papildoma informacija apie naudojimą ... 252

5. Įrengimas ... 252
- 5.1 IV stovo montavimas ... 253
- 5.2 Prijungimas prie maitinimo linijos ... 255
- 5.3 Vidinio akumuliatoriaus įkrovimas ... 255
- 5.4 Aplinkos sąlygos ... 255
- 5.5 Generatoriaus patikra ir bandymas ... 255

6. Techninė priežiūra ... 256
- 6.1 Kasdienė priežiūra ... 256
- 6.1.1 Vidinio akumuliatoriaus krovimas ir patikra ... 256
- 6.1.2 IVL generatoriaus patikra ... 257
- 6.1.3 IVL generatoriaus patikra ... 257
- 6.1.4 IVL generatoriaus valymas ... 258
- 6.2 Priežiūra kas mėnesį ... 258
- 6.3 Kita priežiūra ... 258
- 6.4 Gaminio naudingo eksploatavimo laikas ... 258

7. Trikčių šalinimas ... 258

8. A priedas. Elektromagnetinio suderinamumo rekomendacijos ... 259

9. B priedas. Simboliai ... 260

10. C priedas. Techniniai duomenys ... 261
- 10.1 C1 priedas. Bendrieji techniniai duomenys ... 261
- 10.2 C2 priedas. Eksploatavimo charakteristikos ... 262

PASTABA. Šiame Operatoriaus vadove pateikiama informacija, reikalinga tinkamam IVL generatoriaus ir IVL jungiamojo kabelio naudojimui. Pakaitinius IVL jungiamuosius kabelius galima įsigyti iš „Shockwave Medical, Inc.“. Informacijos apie paciento gydymą rasite atitinkamo IVL kateterio naudojimo instrukcijoje.

Skirti naudoti tik su „Shockwave Medical“ IVL sistema.

ŽYMĖJIMAI TEKSTE. Šioje naudojimo instrukcijoje specialūs tekstiniai simboliai (pavyzdžiui, DIDŽIOSIOS RAIDĖS, t. y. ON, CATH, SYS) yra naudojami valdikliams, jungtims ir apšviestiems signalizatoriams nurodyti.

1. Įvadas

„Shockwave Medical“ intravaskulinę litotripsijos (IVL) sistemą sudaro IVL generatorius, IVL jungiamasis kabelis ir IVL kateteriai. IVL generatorius ir jungiamasis kabelis yra skirti naudoti tik su IVL kateteriais. IVL kateteryje, distalinio balionėlio viduje yra saviti energiją skleidžiantys davikliai. Šiai technologijai naudojama litotripsija, kad būtų pasiektas kliniškai reikšmingas išplėtimas esant mažiems balionėlio slėgiams.

1.1 IVL generatorius. Kaip tiekiamas

IVL generatorius pristatomas nesterilus ir jis yra daugkartinio naudojimo. IVL generatorius pristatomas su šiais daiktais:

- IVL generatoriaus IV stovais ir įkrovikliu;
- įkroviklio moduliu;
- 1 ea* IVL jungiamuoju kabeliu (žr. 3.4 skyrelį);
- kintamosios srovės maitinimo kabeliu;
- Operatoriaus vadovu.

  * Papildomus IVL jungiamuosius kabelius galima užsakyti atskirai.

Šis gaminys pristatomas kaip blokas, kurį sudaro IVL generatorius, IV stovas ir įkroviklio modulis, skirtas montuoti ant IV stovo, kaip parodyta toliau:

1.2 Reikalingi prietaisai ir procedūros reikmenys, skirti naudoti su IVL generatoriumi

- „Shockwave Medical“ IVL kateteris
- Sterili mova, 1,52 m ilgio, skirta IVL jungiamajam kabeliui
- Reikalingas vienas IV stovas su penkiais ratukais, išdėstytais apskritimu, kurio skersmuo bent 58 cm (23 col.), o stovo skersmuo – 19–25 mm (3/4–1 col.), kaip „I.V. League Ventilator Stat-Stand™“ modelis 1059 arba analogiškas. Taip pat gali būti naudojamas IV stovas, tvirtai pritvirtintas prie procedūros lovos.

1.3 Prietaiso aprašymas

Su „Shockwave Medical“ IVL kateteriu naudojami IVL generatorius ir jungiamasis kabelis, kad būtų lokaliai, naudojant litotripsiją, balionėliu išplėstos kalcifikuotos, stenozinės arterijos. IVL generatorius, IVL jungiamasis kabelis ir IVL kateteriai skirti apsikeisti duomenimis atliekant procedūrą pacientui. Ši funkcija yra skirta impulso parametrams nustatyti automatiškai, jie yra saviti kiekvienam kateterio tipui, pavyzdžiui, kateterio impulso trukmę; papildomos informacijos rasite atitinkamo IVL kateterio naudojimo instrukcijoje.

1.4 Paskirtis / naudojimo indikacija

„Shockwave Medical“ IVL generatorius ir jungiamasis kabelis yra skirti naudoti tik su „Shockwave Medical“ IVL kateteriais.

PASTABA. Žr. individualaus „Shockwave Medical“ IVL kateterio naudojimo instrukciją. Prieš naudojant IVL kateterį su IVL generatoriumi ir jungiamuoju kabeliu, svarbu atidžiai peržiūrėti konkrečias indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones ir nepageidaujamus reiškinius, susijusius su kiekvienu IVL kateteriu.

ATSARGIAI

IVL sistema yra skirta patyrusiam medicinos personalui naudoti kateterizacijos laboratorijoje C priede nurodytose aplinkose. Šis prietaisas turėtų būti naudojamas tik po kraujotakos sistemos arteriogramos (arba KT ar MRT) ir tinkamo tikslinio spindžio dydžio patvirtinimo.

2. Saugos informacija

2.1 Terminai

Šioje naudojimo instrukcijoje arba ant IVL generatoriaus naudojami šie terminai:

PAVOJUS: tiesioginiai pavojai, lemsiantys sunkų asmeninį sužalojimą ar mirtį.
ĮSPĖJIMAS. Pavojai ar nesaugios praktikos, galinčios lemti sunkų asmeninį sužalojimą ar mirtį.
ATSARGIAI. Pavojai ar nesaugios praktikos, galinčios lemti nesunkų asmeninį sužalojimą, gaminio ar turto sugadinimą.

2.2 Kontraindikacijos

Nėra jokių konkrečių IVL generatoriaus ir jungiamojo kabelio naudojimo kontraindikacijų. Tačiau naudotojai turi perskaityti ir suprasti konkrečias indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones, pateiktas atitinkamo „Shockwave Medical“ IVL kateterio naudojimo instrukcijoje.

PASTABA. IVL kateterio naudojimo instrukcijoje pateiktos kontraindikacijos taip pat taikomos IVL generatoriaus ir jungiamojo kabelio naudojimui. Prieš naudodami IVL kateterį su IVL generatoriumi ir jungiamuoju kabeliu, atidžiai peržiūrėkite konkrečias indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones ir nepageidaujamus reiškinius, susijusius su kiekvienu IVL kateteriu.

2.3 Pavojai

PAVOJUS

SPROGIMO PAVOJUS
Ši sistema įprastai veikiant generuoja nedideles elektros kibirkštis. Nenaudokite šio gaminio, jeigu yra degių dujų ar anestetikų.
GAISRO PAVOJUS
IVL generatorius turi įkraunamą ličio jonų akumuliatorių. Neardykite, nepradurkite, netraiškykite, nedeginkite ir saugokite nuo aukštos temperatūros IVL generatorių arba akumuliatorių.

2.4 Įspėjimai

ĮSPĖJIMAI

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI
Nenaudokite IVL sistemos, kol neperskaitėte Operatoriaus vadovo ir su IVL kateteriu pateiktos naudojimo instrukcijos. Prieš klinikinį naudojimą privaloma suprasti IVL generatoriaus savybes, funkcijas, indikatorius ir jungtis, kad būtų galima tinkamai naudoti šią įrangą. IVL generatorius yra suderinamas tik su „Shockwave Medical“ IVL kateteriais ir susijusiais priedais.
ĮLEKTROS SMŪGIO PAVOJUS
Šis gaminys skleidžia iki 3 000 voltų elektros energijos impulsus. Jeigu nebus tinkamai naudojamas, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, ši elektros energija gali sukelti sunkų sužalojimą. Norint išvengti elektros smūgio rizikos, ši įranga privalo būti prijungta tik prie įžeminto elektros lizdo (elektros maitinimo tinklo su apsauginiu įžeminimu). Naudokite su medicinos paskirčiai skirtu lizdu. Įžeminimas gali būti patikimas tik prijungus prie analogiško lizdo, pažymėto „naudoti ligoninėje“ arba „ligoninės klasės“. Naudokite tik su IVL generatoriumi pateiktą įkroviklio modulį, kad išvengtumėte elektros smūgio.

ELEKTROS SMŪGIO PAVOJUS
Nemėginkite atlikti sistemos techninės priežiūros darbų. Joje nėra dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti operatorius, ir gali būti pavojinga aukštoji įtampa. Naudotojui draudžiama modifikuoti šią įrangą ar atlikti jos techninės priežiūros darbus. Jeigu bet kokia šio gaminio dalis yra sugadinta, nenaudokite jo ir kreipkitės į „Shockwave Medical" atstovą dėl pataisymo ar pakeitimo.
ELEKTROS SMŪGIO AR GAISRO PAVOJUS
Nenardinkite jokios IVL generatoriaus dalies į vandenį ar kitus skysčius. Nenardinkite IVL jungiamųjų kabelių į vandenį ar kitus skysčius. Stenkitės neišlieti jokių skysčių ant IVL generatoriaus. Dėl išlietų skysčių IVL generatorius gali veikti netiksliai arba jo veikimas gali sutrikti. Nevalykite tirpikliais ar degiomis medžiagomis, nes taip galite sugadinti IVL generatorių ir pakenkti naudotojui. Neautoklavuokite arba nesterilizuokite IVL generatoriaus ar IVL jungiamųjų kabelių, nes gali sutrikti IVL generatoriaus ar IVL jungiamojo laido veikimas.
GALIMAS GAISRAS
Kai naudojate šį prietaisą netoli deguonies šaltinių (pvz., Ambu maišo ar ventiliacijos vamzdelių), būkite atsargūs. Išjunkite dujų šaltinį arba patraukite jį nuo paciento procedūros metu.
ELEKTROS TRUKDŽIŲ PAVOJAI
Arti veikianti įranga gali skleisti stiprius elektromagnetinius ar radijo dažnių trukdžius (RDT), kurie gali turėti poveikio prietaiso veikimui. Jeigu įrangą būtina naudoti arti, stebėkite prietaisą, ar jis normaliai veikia toje sąrankoje, kurioje jis bus naudojamas. Nenaudokite IVL generatoriaus arti prideginimo prietaisų, diatermijos įrangos ar kitos nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos. Rekomenduojamus atstumus nuo įrangos rasite A priede. Jeigu reikia pagalbos, kreipkitės į „Shockwave Medical" atstovą.
GALIMI ELEKTRINIAI TRUKDŽIAI
Kabelių, spinduolių ar priedų, kurie neskirti naudoti su šiuo gaminiu, naudojimas gali lemti padidėjusią spinduliuotę ir (arba) mažesnį atsparumą elektromagnetiniams ar radijo dažnių trukdžiams (RDT), kas gali turėti poveikio šio gaminio ar arti esančios įrangos veikimui. Naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas dalis ir priedus.
GALIMAS PRIETAISO IŠJUNGIMAS
Šis prietaisas veikia tik maitinamas iš vidinio akumuliatoriaus šaltinio. Rekomenduojama reguliariai įkrauti IVL generatoriaus akumuliatorių – kartą kas 3 ar 4 mėnesius, netgi kai jis nenaudojamas. Turima akumuliatoriaus talpa rodoma IVL generatoriaus priekinio skydelio ekrane kaip akumuliatoriaus simbolis, pripildytas proporcingai įkrovimo būsenai. Įkrovimo metu akumuliatoriaus simbolio viduje rodomas žaibo simbolis. IVL generatorius gali išsijungti be įspėjimo, jeigu IVL generatorius naudojamas, kai akumuliatoriaus simbolis yra tuščias (jokia dalis neužpildyta). Nenaudokite IVL generatoriaus ir kreipkitės į savo „Shockwave Medical" atstovą, jeigu rodomas akumuliatoriaus simbolis dažnai yra tuščias arba jei akumuliatoriaus simbolis nėra visiškai užpildytas po 12 valandų krovimo.
SAUGOS RIZIKA IR GALIMAS ĮRANGOS SUGADINIMAS / GALIMAS SUŽALOJIMAS AR ODOS NUDEGIMAI
IVL generatoriuje ir jo prieduose (įskaitant IVL kateterius ir IVL jungiamuosius kabelius) yra feromagnetinių medžiagų. Kaip ir kitos feromagnetinės įrangos, šių gaminių negalima naudoti esant dideliam magnetiniam laukui, kurį sukuria magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aparatas. MRT aparato sukurtas didelis magnetinis laukas trauks įrangą jėga, kurios pakaktų mirčiai ar sunkiam asmeniniam sužalojimui sukelti asmenims, esantiems tarp įrangos ir MRT aparato. Ši magnetinė trauka taip pat gali sugadinti įrangą ir turėti poveikio jos veikimui. Dėl elektrai laidžių medžiagų, pavyzdžiui, IVL jungiamųjų kabelių ir IVL kateterių įkaitimo, taip pat galimi nudegimai. Daugiau informacijos galite gauti iš MRT aparato gamintojo.
NAUDOJIMO APLINKA
IVL generatorius yra skirtas naudoti profesionalioje sveikatos priežiūros aplinkoje. IVL generatoriaus negalima naudoti MRT ekranuotame kabinete arba netoli didelio dažnio chirurginės įrangos.
IVL generatoriaus klientas ar naudotojas privalo garantuoti, kad jis bus naudojamas numatytoje aplinkoje.
Prieš naudodami palaukite bent 24 valandas, kol IVL generatorius ir jo priedai (įskaitant IVL kateterius ir IVL jungiamuosius kabelius) prisitaikys prie patalpos temperatūros ir drėgmės sąlygų. Darbinės sąlygos yra nurodytos C priede. Įrangą naudojant ne šiomis aplinkos sąlygomis, galimos įrangos triktys ar sugadinimas.
NETINKAMO PRIETAISO VEIKIMO PAVOJAI
Dėl kitų gamintojų kabelių, kateterių, maitinimo adapterių ar akumuliatorių naudojimo prietaisas gali netinkamai veikti ir gali negalioti saugumo agentūrų sertifikatai. Naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje nurodytus priedus.

2.5 Atsargumo priemonės

ATSARGUMO PRIEMONĖS

BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS
„Shockwave Medical" IVL sistema yra skirta naudoti gydytojui arba gydytojo nurodymu. Prieš naudodamas IVL generatorių, naudotojas turi būti susipažinęs su sistemos valdikliais ir funkcijomis, aprašytomis šiame vadove. Vienu metu nespauskite daugiau kaip vieno IVL generatoriaus mygtuko. IVL generatorius gali nereaguoti nė į vieną naudotojo įvestį. Jeigu gabenant siuntimo pakuotė buvo pažeista arba jeigu šio gaminio bet kokia dalis yra pažeista, įtrūkusi, suskilusi arba jos trūksta, nenaudokite ir kreipkitės į savo „Shockwave Medical" atstovą dėl pataisymo ar pakeitimo.
IVL STOVO NUVIRTIMO PAVOJUS
Laikykitės čia pateiktų IVL generatoriaus montavimo ant IV stovo rekomendacijų. Nesilaikant rekomendacijų, gali būti sužalotas naudotojas arba pacientas.
KATETERIO JUDĖJIMO PAVOJUS
Būkite atsargūs ir apsaugokite nuo netyčinio IVL jungiamojo kabelio ir IVL kateterio judėjimo procedūros metu. Nesilaikant šios rekomendacijos, gali būti sužalotas pacientas.
ĮRANGOS SUGADINIMAS
IVL generatorius skleidžia mažos energijos, trumpus aukštosios įtampos impulsus IVL kateteriui per IVL jungiamąjį kabelį. Sistema sukurta taip, kad neskleistų impulsų, jeigu IVL kateterio jungtis nesujungta su IVL jungiamuoju kabeliu. Svarbu neleisti, kad neprijungtų jungčių kontaktai ar vidiniai paviršiai būtų užteršti skysčiais. Saugokite, kad jokia jungtis nebūtų užteršta skysčiais arba panardinta į juos. Dėl šių atsargumo priemonių nesilaikymo kabeliai ar kateteris gali būti sugadinti ir po to juos reikės pakeisti.
KATETERIO SUGADINIMAS
Kad IVL kateteriai veiktų patikimai, jiems reikalingas išplėtimo slėgis naudojant tinkamą 50 % kontrastinės medžiagos ir 50 % fiziologinio tirpalo mišinį. Skleiskite procedūros impulsus tik tada, kai balionėlyje bus skysčio. Pleškite balionėlį iki IVL kateterio naudojimo instrukcijoje nurodytų slėgio intervalų. Dėl šių atsargumo priemonių nesilaikymo IVL kateterio balionėlis gali būti sugadintas ir pacientas gali būti sužalotas.

3. Gaminio kryptis

Informacijos apie tai, kaip paruošti IVL generatorių naudoti, rasite įrengimo ir techninės priežiūros skyriuose. 3.1 pateiktame paveikslėlyje parodytas IVL generatoriaus vaizdas iš priekio. Šiame vaizde visi indikatoriai tik kaip pavyzdys parodyti įjungti. 3.2 lentelėje (kitame puslapyje) išvardyti visi valdikliai ir pateikiamas trumpas jų apibūdinimas.

3.1 IVL generatorius. Vaizdas iš priekio

3.2 Valdiklių ir indikatorių funkcijos

VALDIKLIS	APRAŠYMAS	DAUGIAU INFORMACIJOS
POWER ON/OFF (MAITINIMO ĮJUNGIMAS / IŠJUNGIMAS)	Įjungia arba išjungia IVL generatorių.	Žr. 3.1 skyrelį IVL generatoriaus vaizdas iš priekio.
THERAPY ON/OFF (PROCEDŪRA ĮJUNGTA / IŠJUNGTA)	Paspauskite, kad įjungtumėte IVL generatorių.	Turi būti prijungtas IVL jungiamasis kabelis ir tinkamas IVL kateteris, kad būtų galima įjungti.
INDIKATORIUS	**APRAŠYMAS**	**DAUGIAU INFORMACIJOS**
MAITINIMO BŪSENOS indikatorius	Kai įjungtas IVL generatorius, šviečia žaliai.	Žr. 3.1 skyrelį IVL generatoriaus vaizdas iš priekio.
	Kai reikalingas naudotojo veiksmas dėl IVL kateterio (CATH), šviečia geltonai.	Žr. 4 skyriaus 6 veiksmą.
	Kai vidinė diagnostika nustato problemą (SYS), šviečia raudonai.	Žr. 7 skyrių.
AKUMULIATORIAUS TALPOS rodinys / įkrovimo būsena	Rodo likusią akumuliatoriaus įkrovą.	Žr. 4 skyriaus 2 veiksmą.
AKUMULIATORIAUS ĮKROVIMO indikatorius	Kai įkroviklio modulis yra prijungtas ir akumuliatorius kraunamas iš maitinimo tinklo, rodomas žaibo simbolis.	Prieš naudodami, įkraukite IVL generatorių. Žr. 5.2 ir 5.3 skyrius.
BALIONĖLIO DYDŽIO rodinys	IVL kateterio balionėlio skersmuo ir ilgis	Kai prijungtas IVL jungiamasis kabelis ir tinkamas IVL kateteris.
IMPULSŲ SKAIČIAVIMO rodinys	Galimas impulsų skaičius.	Skaičiuojama atgal nuo galimo impulsų skaičiaus kateteriui procedūros metu, kai duodamas kiekvienas impulsas. Maksimalų impulsų skaičių rasite atitinkamo IVL kateterio naudojimo instrukcijoje.
PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius	Kai prietaisas paruoštas atlikti procedūrą, šviečia žaliai. Mirksi, rodydamas, kad vykdoma procedūra. Kai procedūra pristabdoma arba išjungiama, šviečia geltonai.	Žr. 4 skyriaus 5–9 veiksmus.

3.3 Priekinio skydelio jungtys

SAVYBĖ	APRAŠYMAS	DAUGIAU INFORMACIJOS
JUNGTIES DURELĖS	Pastumkite dešinėn, kad prijungtumėte įkroviklį. Pastumkite kairėn, kad prijungtumėte IVL jungiamąjį kabelį.	Žr. 4 skyriaus 4 veiksmą.
ĮKROVIKLIO JUNGTIS	Naudojama įkroviklio moduliui prijungti.	Žr. 5.3 skyrių.
PROCEDŪROS JUNGTIS	Naudojama IVL jungiamajam kabeliui prijungti (jungiamuoju kabeliu IVL generatorius prijungiamas prie IVL kateterio).	Žr. 4 skyriaus 4 veiksmą.

3.4 IVL jungiamasis kabelis

Spaudžiant ir laikant nuspaudus PROCEDŪROS VALDIKLĮ, esantį ant IVL jungiamojo kabelio, pradedama vykdyti procedūra. Pirmiausia reikia aktyvinti IVL generatorių (PROCEDŪROS BŪSENOS indikatoriai ant IVL generatoriaus priekinio skydelio ir KATETERIO JUNGTIES švies žaliai). Daugiau informacijos rasite 4.0 skyriaus 8 veiksme.

3.5 IVL generatorius. Vaizdas iš galo

IVL generatoriaus gale nėra valdiklių ar indikatorių. Daugiau informacijos apie naudojamus simbolius rasite B priede.

4. Gaminio naudojimas ir procedūros vykdymas

Prieš naudodami, perskaitykite visus šio operatoriaus vadovo skyrius ir susipažinkite su visomis valdiklių, rodinių ir jungčių savybėmis. Prieš naudojimą įkraukite IVL generatorių (žr. 5.2, 5.3 skyrius). Prieš naudojimą papildomos informacijos taip pat ieškokite IVL kateterio naudojimo instrukcijoje. Ne visoms klinikinėms procedūroms bus taikoma toliau pateikta seka. Toliau nurodyti veiksmai yra tik IVL generatoriaus naudojimo klinikinėms paskirtims pavyzdys.

Veiksmas	Paveikslėlis ar papildoma informacija, jei taikytina
1 veiksmas. Įjunkite generatorių Akimirkai nuspauskite mygtuką POWER ON/OFF (maitinimas įjungtas / išjungtas). Trumpai patikrai įsijungs visi IVL generatoriaus indikatoriai. Šios patikros metu PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius švies geltonai ir žaliai. MAITINIMO BŪSENOS indikatorius ir toliau švies žaliai.	
2 veiksmas. Patikrinkite akumuliatoriaus talpą Įjungus generatoriaus maitinimą, AKUMULIATORIAUS TALPA bus rodoma ekrano dešinėje pusėje. Akumuliatoriaus simbolis turėtų būti bent iš dalies užpildytas, kaip parodyta. Jeigu akumuliatoriaus simbolis yra tuščias, prieš naudojant rekomenduojama papildomai įkrauti akumuliatorių, nes gali neužtekti įkrovos paciento procedūrai atlikti.	
3 veiksmas. Patikrinkite diagnostiką Patikrinkite, ar ekranas toks, kaip paveikslėlyje, ir nerodoma klaidos pranešimų. Jeigu rodomas klaidos pranešimas, žr. 7.0 skyrių „Trikčių šalinimas“. Įprastas ekranas be klaidų yra parodytas dešinėje.	
Jeigu rodoma geltona lemputė, žr. 7.0 skyrių „Trikčių šalinimas“. **Jeigu naudojant rodomi klaidos pranešimai, žr. 7.0 skyrių „Trikčių šalinimas“.** Klaidos būklė. Dešinėje rodoma kateterio klaida.	

Veiksmas	Paveikslėlis ar papildoma informacija, jei taikytina
4 veiksmas. Prijunkite IVL jungiamąjį kabelį Atjunkite įkroviklio modulį nuo ĮKROVIKLIO JUNGTIES, jeigu jis prijungtas. Pastumkite JUNGTIES DURELES iki galo kairėn, kad būtų atidengta PROCEDŪROS JUNGTIS, kaip parodyta. Prijunkite jungiamojo kabelio GENERATORIAUS JUNGTIES galą prie PROCEDŪROS JUNGTIES. Nustatykite jungties kryptį ir švelniai įstumkite. Jungtis yra magnetinė ir ji užsifiksuos priartėjus magnetui. Švelniai pastumkite, kad įsitikintumėte, jog jungtis visiškai užfiksuota.	Pastumkite JUNGTIES DURELES kairėn, kad atvertumėte PROCEDŪROS JUNGTĮ PROCEDŪROS JUNGTIS:
5 veiksmas. Paruoškite naudoti IVL kateterį Paruoškite kateterį naudoti, laikydamiesi IVL kateterio naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų. Sterilia mova uždenkite IVL jungiamojo kabelio distalinį galą. Apsaugokite jungtį nuo užteršimo skysčiais.	Netaikoma
6 veiksmas. Prijunkite IVL kateterį Prieš sujungdami būkite atsargūs ir neužterškite procedūros metu bet kurio jungties galo skysčiais ar kitais svetimkūniais. Prijunkite IVL kateterį prie IVL jungiamojo kabelio KATETERIO JUNGTIES galo, naudodami tą patį metodą, kuris aprašytas 4 veiksme. **PASTABA.** Įsitikinkite, kad sterili mova taip pat uždengtų KATETERIO JUNGTĮ. IVL generatoriaus priekiniame skydelyje esantis PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius ir KATETERIO JUNGTIS švies geltonai, tai reikš, kad IVL generatorius yra paruoštas įjungti. BALIONĖLIO DYDŽIO rodinyje bus rodomi IVL kateterio balionėlio matmenys. IMPULSŲ SKAIČIAUS lauke bus rodomas bendras galimų impulsų skaičius pasirinktam IVL kateteriui.	
7 veiksmas. Nustatykite IVL kateterio padėtį Laikydamiesi įprasto angioplastikos kateterio metodo, įveskite IVL kateterį ir nustatykite jo padėtį, kaip pageidaujate. Būkite atsargūs ir apsaugokite nuo netyčinio IVL jungiamojo kabelio ir IVL kateterio judėjimo procedūros metu.	(Žr. IVL kateterio naudojimo instrukciją)
8 veiksmas. Aktyvinkite IVL generatorių Išpleškite IVL kateterį ir patikrinkite slėgį pagal IVL kateterio naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus. Vieną kartą paspauskite THERAPY ON/OFF (procedūros įjungimo / išjungimo) mygtuką. IVL generatoriaus priekiniame skydelyje ir ant KATETERIO JUNGTIES esantis PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius švies žaliai, tai reikš, kad IVL generatorius yra paruoštas vykdyti procedūrą. Norėdami bet kada išjungti IVL generatorių, vėl paspauskite IVL generatoriaus THERAPY ON/OFF (procedūros įjungimo / išjungimo) mygtuką ir patikrinkite, ar PROCEDŪROS BŪSENOS indikatoriaus lemputė šviečia geltonai.	
9 veiksmas. Vykdykite procedūrą Stebėdami fluoroskopu balionėlio padėtį ir pažeidimo savybes, ant IVL jungiamojo kabelio paspauskite ir palaikykite nuspaudę PROCEDŪROS mygtuką. IVL generatorius skleis litotripsijos impulsus per IVL kateterio balionėlį, kai PROCEDŪROS mygtukas bus nuspaustas, nebent IVL generatorius nustatytų, kad procedūrą reikia nutraukti. Kai duodamas kiekvienas procedūros impulsas, PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius vieną kartą sumirksės, IMPULSŲ SKAIČIUS vienetu sumažės, o generatorius vieną kartą spragtelės. Įsitikinkite, kad procedūra vykdoma nuolat stebėdami fluoroskopu (papildomos informacijos rasite IVL kateterio naudojimo instrukcijoje). Norėdami sustabdyti procedūrą, atleiskite PROCEDŪROS mygtuką. **PASTABA.** Nereikia atlikti jokių dozės lygio ar impulsų dažnio koregavimų. Visos šios nuostatos yra iš anksto užprogramuotos nurodytiems kateterių tipams.	
10 veiksmas. Pristabdymo laikotarpis / procedūros tęsimas IVL generatorius suprojektuotas taip, kad procedūroje būtų padaryta trumpa pauzė nustatytais intervalais. Jeigu naudotojas mėgina duoti tam tikrą skaičių impulsų be pristabdymo, IVL generatorius automatiškai pertrauks procedūrą pauzės laikotarpiui. Šiuo laikotarpiu PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius švies geltonai. Norėdami tęsti procedūrą, palaukite, kol PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius vėl švies žaliai (girdėsis du pyptelėjimai). Vėl atleiskite ir paspauskite PROCEDŪROS VALDIKLĮ, kad galėtumėte tęsti procedūrą. Didžiausią leistiną nepertraukiamų impulsų skaičių ir iš anksto užprogramuotos pauzės trukmę rasite atitinkamo IVL kateterio naudojimo instrukcijoje. Reikia būti atsargiems ir neviršyti rekomenduojamo didžiausio impulsų skaičiaus tame pačiame procedūros segmente.	
11 veiksmas. IVL kateterio naudojimo trukmės pabaiga IVL generatorius suprojektuotas taip, kad nustatytų IVL kateterio naudojimo trukmės pabaigą. Jeigu taip nutiktų, IMPULSŲ SKAIČIUS rodys „0“ likusių impulsų, o IVL generatorius nutrauks procedūrą. Ekrane bus rodoma kateterio klaida, o aplink POWER ON/OFF (maitinimo įjungimo / išjungimo) mygtuką bus geltona šviesa. Reikia pakeisti IVL kateterį nauju, kad vėl būtų galima naudoti IVL generatorių. Didžiausią impulsų skaičių kateteriui (naudojimo trukmę) rasite nurodytą atitinkamo IVL kateterio naudojimo instrukcijoje.	

Veiksmas	Paveikslėlis ar papildoma informacija, jei taikytina
12 veiksmas. IVL kateterio keitimas Atjunkite IVL kateterį pirmiausiai pašalinę sterilią movą, stumdami ją proksimaliai palei IVL jungiamąjį kabelį. Tada švelniai patraukite KATETERIO JUNGTĮ ir IVL jungiamąjį kabelį vieną nuo kito, kad atskirtumėte IVL kateterį nuo IVL jungiamojo kabelio jungties (žr. paveikslėlį). Būkite atsargūs ir neužterškite procedūros metu jungčių skysčiais ar kitais svetimkūniais. Padėkite IVL jungiamąjį kabelį taip, kad jungtis nebūtų užteršta, kol IVL kateteris bus pakeistas. **ATSARGIAI.** Išmeskite panaudotą IVL kateterį pagal standartines ligoninės procedūras. Panaudotų IVL kateterių negalima pakartotinai sterilizuoti; jie yra skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis IVL kateterių naudojimas gali lemti paciento sužalojimą. Prijunkite naują IVL kateterį ir tęskite paciento procedūrą, laikydamiesi pirmiau minėtų veiksmų, pradėdami nuo 5 veiksmo. Informacijos apie rekomenduojamą balionėlio persidengimą, kad nebūtų praleista sritis, rasite IVL kateterio naudojimo instrukcijoje. Reikia būti atsargiems ir neviršyti rekomenduojamo didžiausio impulsų skaičiaus tame pačiame procedūros segmente, kaip nurodyta IVL kateterio naudojimo instrukcijoje.	

ATSARGIAI
ĮRANGOS SUGADINIMAS IVL generatorius skleidžia mažos energijos, trumpus aukštosios įtampos impulsus IVL kateteriui per IVL jungiamąjį kabelį. Sistema sukurta taip, kad neskleistų impulsų, jeigu IVL kateterio jungtis nesujungta su IVL jungiamuoju kabeliu ir IVL generatoriumi. Svarbu neleisti, kad neprijungtų jungčių kontaktai ar vidiniai paviršiai būtų užteršti skysčiais. Saugokite, kad jokia jungtis nebūtų užteršta skysčiais arba panardinta į juos. Dėl šių atsargumo priemonių nesilaikymo kabeliai ar kateteriai gali būti sugadinti.

4.1 Papildoma informacija apie naudojimą

Šios temos ir papildoma informacija gali būti naudingos naudojant IVL generatorių procedūroms, kurios gali skirtis nuo pagrindinės įvykių sekos, nustatytos 4.0 skyriuje.

TEMA	PAPILDOMA INFORMACIJA
Garso signalai	IVL generatorius sukurtas taip, kad vizualiniai indikatoriai yra papildomi garso signalais. IVL generatorius skleis tokius garso signalus: • **Spragtelėjimas** – girdimas vieną kartą procedūros impulsui, patvirtinant vykdomą procedūrą. • **Du pyptelėjimai** – teigiamas naudotojo veiksmo patvirtinimas. Girdisi, kai prijungiamas tinkamas kateteris arba kai įjungiamas ar išjungiamas IVL generatorius. Taip pat girdisi pasibaigus iš anksto užprogramuotam procedūros pristabdymo laikotarpiui. • **Trys pyptelėjimai** – neigiamas raginimas. Girdisi, kai mėginama aktyvinti IVL generatorių, bet viena ar daugiau būklių neleidžia to padaryti. Pavyzdžiui, mėginama aktyvinti IVL generatorių be prijungto tinkamo IVL kateterio arba laikant nuspaustą PROCEDŪROS mygtuką. Taip pat girdisi, kai IVL generatorius išjungiamas ir kai integruota diagnostika nustato triktį.
Kelių IVL kateterių naudojimas	• Vieno paciento procedūrai galima naudoti kelis IVL kateterius. IVL generatorius sukurtas taip, kad sektų kiekvieno IVL kateterio likusią naudojimo trukmę; **tačiau vienu metu negalima naudoti daugiau kaip vieno nurodyto dydžio kateterio**. • Prijunkite ir naudokite skirtingų dydžių IVL kateterius, atlikdami minėtus 5–9 veiksmus. • Po paciento procedūros išmeskite panaudotus IVL kateterius. Panaudotų IVL kateterių negalima pakartotinai sterilizuoti; jie yra skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis IVL kateterių naudojimas gali lemti paciento sužalojimą.
Automatinio išjungimo funkcija	IVL generatorius yra sukurtas taip, kad pats išsijungtų ir taupytų akumuliatoriaus energiją, po šių neveikimo laikotarpių: • Neprijungtas IVL kateteris. Išsijungs po penkių valandų. • Prijungtas IVL kateteris. Išsijungs po vienos valandos. • Jeigu IVL generatorius pats išsijungė, paprasčiausiai paspauskite POWER ON/OFF (maitinimo įjungimo / išjungimo) mygtuką, kad vėl įjungtumėte IVL generatorių. Paciento procedūrą galima tęsti, atliekant 4.0 skyriuje nurodytus veiksmus.
Paskesnis naudojimas	Atlikite šiuos veiksmus, kad paruoštumėte IVL generatorių būsimam naudojimui: • Vieną kartą paspauskite POWER ON/OFF (maitinimo įjungimo / išjungimo) mygtuką, kad išjungtumėte IVL generatorių. • Išimkite ir išmeskite IVL kateterį ir sterilią movą. • Susukite ir pritvirtinkite IVL jungiamąjį kabelį. • Pastumkite JUNGTIES DURELES dešinėn, kad apsaugotumėte PROCEDŪROS JUNGTĮ. • Jeigu buvo atlikta paskutinė dienos procedūra arba jei AKUMULIATORIAUS ĮKROVIMO simbolis rodo, kad akumuliatorius yra tuščias, padėkite akumuliatorių krautis. Įkroviklio modulis turi būti prijungtas prie kintamosios srovės maitinimo tinklo ir prie IVL generatoriaus ĮKROVIKLIO JUNGTIES pagal 5.2–5.3 skyrius. • Įsitikinkite, kad IVL generatorius kraunasi; akumuliatoriaus simbolio viduje turi būti žaibo simbolis. **PASTABA.** Akumuliatorius pats išsikrauna ir jį reikia reguliariai įkrauti (rekomenduojama kartą kas 3 ar 4 mėnesius, netgi kai laikomas nenaudojant), kad jis neišsikrautų iki nepriimtinai žemo įtampos lygio, galinčio sugadinti akumuliatorių.

5. Įrengimas

Svarbu. Prieš naudodami šį gaminį, atlikite visus 5.0–5.5 skyriuose nurodytus veiksmus.

ĮSPĖJIMAS
Reikėtų vengti naudoti šią įrangą greta kitos įrangos arba uždėtą ant kitos įrangos, nes ji gali netinkamai veikti. Jeigu taip naudoti yra būtina, reikėtų stebėti šią ir kitą įrangą, ar ji įprastai veikia.

IVL generatorius pristatomas surinktas, paruoštas įrengti ant IV stovo, kaip nurodyta 1.1 skyriuje. Jis yra skirtas montuoti ant IV stovo prieš naudojimą. Sumontavus jis atrodys taip, kaip parodyta toliau.

Reikia atidžiai pasirinkti stabilų IV stovą, turintį platų pagrindą ir užfiksuojamus ratukus. Rekomenduojamas IV stovas su penkiais ratukais, išdėstytais apskritimu, kurio skersmuo bent 58 cm (23 col.), kaip „I.V. League Ventilator Stat-Stand™" modelis 1059 (arba analogiškas).

IVL generatorių reikia montuoti taip, kad jo viršutinis paviršius būtų ne daugiau kaip 127 cm (50 col.) atstumu nuo grindų. Jeigu kiltų klausimų dėl numatomo IV stovo stabilumo ir montavimo vietos, pasitarkite su savo biomedicinos skyriumi. Sumontavus IVL generatorių ant nestabilaus IV stovo, gali kilti nuvirtimo pavojus personalui ar pacientams.

5.1 IV stovo montavimas

1 VEIKSMAS. Suraskite ir nustatykite montavimo įrangą (žr. toliau paveikslėlį).
Pateikiami du vienodi montavimo prie IV stovo įrangos rinkiniai. Vienas rinkinys yra naudojamas IVL generatoriui montuoti, o kitas – naudojamas akumuliatoriaus įkroviklio moduliui montuoti.

IV stovo montavimo įranga

2 VEIKSMAS. Nustatykite IV stovo skersmenį norimoje montuoti vietoje.
Montavimo laikiklis tiks 19–25 mm (3/4–1 col.) skersmens IV stovui.

PASTABA. Jeigu stovo skersmuo yra 25 mm (1 col.), pereikite prie 3 veiksmo.
Jeigu IV stovo skersmuo 19 mm (3/4 col.), prijunkite IV stovo montavimo laikiklio įdėklą prie montavimo laikiklio B pusės, kaip parodyta toliau, ir pereikite prie 3 veiksmo.

3 VEIKSMAS. Sumontuokite laikiklius ant IV stovo taip:

Pastumkite laikiklį į norimą padėtį ant stovo akumuliatoriaus įkrovikliui. Sumontuokite ir priveržkite priveržimo varžtą.

Priveržimo varžtas

Priveržkite šešiakampiu raktu (5/32 col.)

Sumontuokite ir priveržkite likusius montavimo (2ea) ir priveržimo varžtus (1ea).

Tuo pačiu būdu sumontuokite antrą montavimo laikiklį. Uždėkite antrą laikiklį taip, kad jis būtų viršuje pirmojo laikiklio. Laikiklius nukreipkite taip, kad jie būtų nukreipti priešinga kryptimi.

4 VEIKSMAS. Sumontuokite IVL generatorių viršutiniame laikiklyje.
Sulygiuokite IVL generatoriaus dešinėje pusėje esančios montavimo plokštelės skylutes su laikiklio montavimo kaiščiais. Pastumkite IVL generatorių laikiklio link, kad užfiksuotumėte montavimo kaiščius, tada paspauskite IVL generatorių žemyn, kad jis užsifiksuotų.

5 VEIKSMAS. Sumontuokite akumuliatoriaus įkroviklio modulį taip pat kaip IVL generatorių.

ATSARGIAI. IVL STOVO NUVIRTIMO PAVOJUS
Laikykitės čia pateiktų IVL generatoriaus montavimo ant IV stovo rekomendacijų. Nesilaikant rekomendacijų, gali būti sužalotas naudotojas arba pacientas.

5.2 Prijungimas prie maitinimo linijos

IVL generatorius paprastai maitinamas vidinės, įkraunamos akumuliatoriaus sistemos. Tačiau, kad būtų galima įkrauti akumuliatoriaus sistemą, pirmiausia įkroviklio modulį reikia prijungti prie maitinimo linijos. Suraskite kintamosios srovės maitinimo kabelį, pristatytą su IVL generatoriumi, ir prijunkite jį prie kintamosios srovės maitinimo tinklo. Pasirinkite saugią vietą, kur šio maitinimo kabelio prijungimas prie kintamosios srovės maitinimo tinklo nekels pavojaus suklupti, ir prijunkite jį prie kintamosios srovės maitinimo lizdo.

Įkroviklio modulis suprojektuotas veikti maitinamas iš maitinimo tinklų visame pasaulyje. Daugiau informacijos rasite C priede.

ĮSPĖJIMAS. ELEKTROS SMŪGIO PAVOJUS
Norint išvengti elektros smūgio rizikos, ši įranga privalo būti prijungta tik prie įžeminto elektros lizdo (elektros maitinimo tinklo su apsauginiu įžeminimu). Naudokite su medicinos paskirčiai skirtu lizdu. Įžeminimas gali būti patikimas tik prijungus prie analogiško lizdo, pažymėto „naudoti ligoninėje“ arba „ligoninės klasės“. Naudokite tik su IVL generatoriumi pateiktą įkroviklio modulį, kad išvengtumėte elektros smūgio.

5.3 Vidinio akumuliatoriaus įkrovimas

Norint įkrauti akumuliatorių, įkroviklio modulis turi būti prijungtas prie kintamosios srovės maitinimo tinklo ir įkroviklio modulis turi būti prijungtas prie ĮKROVIKLIO JUNGTIES, esančios ant IVL generatoriaus priekinio skydelio (žr. 3.1 skyrių).

Reikės atjungti IVL jungiamąjį kabelį nuo IVL generatoriaus, jeigu jis yra prijungtas. Tam švelniai patraukite IVL jungiamojo kabelio jungtį tiesiai iš IVL generatoriaus. Iki galo pastumkite JUNGTIES DURELES į dešinę, kad uždengtumėte PROCEDŪROS JUNGTĮ ir atvertumėte ĮKROVIKLIO JUNGTĮ.

Prijunkite kabelį, einantį iš įkroviklio modulio priekio į ĮKROVIKLIO JUNGTĮ, esančią IVL generatoriaus priekyje (žr. 3.1 skyrių). Įsitikinkite, kad ĮKROVIKLIO MODULIO kabelis yra visiškai įdėtas ĮKROVIKLIO JUNGTYJE. Bus rodomas AKUMULIATORIAUS ĮKROVIMO indikatorius su žaibo simboliu akumuliatoriaus simbolio viduje, rodantis, kad akumuliatorius dabar kraunamas (kaip pavyzdį žr. 5.5 skyriaus 2 veiksmą).

Prieš naudojimą kraukite akumuliatorių bent dvylika valandų. Po dvylikos valandų AKUMULIATORIAUS TALPA turi būti rodoma kaip visiškai užpildyta akumuliatoriaus simbolyje (kaip pavyzdį žr. 5.5 skyriaus 4 veiksmą).

PASTABA. Akumuliatorius pats išsikrauna ir jį reikia reguliariai įkrauti (rekomenduojama kartą kas 3 ar 4 mėnesius, netgi kai laikomas nenaudojant), kad jis neišsikrautų iki nepriimtinai žemo įtampos lygio, galinčio sugadinti akumuliatorių.

5.4 Aplinkos sąlygos

IVL generatorius yra skirtas naudoti patalpose, kontroliuojamoje aplinkoje. Darbinės sąlygos yra nurodytos C priede.

Prieš įjungdami IVL generatorių, laikykite jį naudojimo aplinkos sąlygomis bent 24 valandas. Tai reikia daryti išpakavus IVL generatorių ir pašalinus gabenimo medžiagas. Tai yra svarbu, nes gabenimo, laikymo ir naudojimo aplinka gali stipriai skirtis ir IVL generatoriuje ar jo prieduose gali atsirasti kondensato. Dėl šio kondensato galimos triktys arba įrangos sugadinimas, jeigu ji bus naudojama.

ĮSPĖJIMAS. NAUDOJIMO APLINKA
IVL generatorius yra skirtas naudoti profesionalioje sveikatos priežiūros aplinkoje. IVL generatoriaus negalima naudoti MRT ekranuotame kabinete arba netoli didelio dažnio chirurginės įrangos. IVL generatoriaus klientas ar naudotojas privalo garantuoti, kad jis bus naudojamas numatytoje aplinkoje. Prieš naudodami palaukite bent 24 valandas, kol IVL generatorius ir jo priedai (įskaitant IVL kateterius ir IVL jungiamuosius kabelius) prisitaikys prie patalpos temperatūros ir drėgmės sąlygų. Darbinės sąlygos yra nurodytos C priede. Įrangą naudojant ne šiomis aplinkos sąlygomis, galimos įrangos triktys ar sugadinimas.

5.5 Generatoriaus patikra ir bandymas

Prieš pradedant naudoti IVL generatorių klinikinei paskirčiai, rekomenduojama po įrengimo atlikti IVL generatoriaus patikrą ir bandymą pagal toliau nurodytus veiksmus. Prieš pradėdami naudoti šią įrangą klinikinei paskirčiai, įsitikinkite, kad buvo įvykdyti jūsų biomedicinos skyriaus patikros ir bandymo reikalavimai.

Veiksmas	Paveikslėlis ar papildoma informacija, jei taikytina
1 veiksmas. Fizinės būklės patikra Patikrinkite visus IVL generatoriaus išorinius paviršius, įskaitant įkroviklio modulį. Įsitikinkite, kad jokia dalis neturi matomų pažeidimų, pavyzdžiui, įtrūkimų ar skilimų. Atjunkite įkroviklio modulį nuo IVL generatoriaus ir stumkite JUNGTIES DURELES kairėn ir dešinėn. Patikrinkite, ar jos nepažeistos ir ar išlieka savo bėgeliuose, ar lengvai stumdomos iš kairės į dešinę. Vėl prijunkite įkroviklio modulį prie IVL generatoriaus. Patikrinkite IVL jungiamąjį kabelį ir kintamosios srovės maitinimo kabelį. Įsitikinkite, kad nėra pažeistų, suskilusių ar įtrūkusių medžiagų, o elektros kontaktuose nėra pašalinių medžiagų.	
2 veiksmas. Patikrinkite, ar akumuliatorius kraunamas Įkroviklio modulis turi būti prijungtas prie kintamosios srovės maitinimo tinklo ir prie IVL generatoriaus ĮKROVIKLIO JUNGTIES pagal 5.2–5.3 skyrius. Patikrinkite, ar rodomas AKUMULIATORIAUS ĮKROVIMO indikatorius.	

Veiksmas	Paveikslėlis ar papildoma informacija, jei taikytina
3 veiksmas. Įjunkite IVL generatorių Akimirkai nuspauskite mygtuką POWER ON/OFF (maitinimas įjungtas / išjungtas). Trumpai patikrinimui įsijungs MAITINIMO BŪSENOS ir PROCEDŪROS BŪSENOS indikatoriai. Šio bandymo metu indikatoriai švies žaliai ir vėliau geltonai. Jeigu nebus aptiktas vidinis gedimas, MAITINIMO BŪSENOS indikatorius švies žaliai. PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius išsijungs.	
4 veiksmas. Patikrinkite akumuliatoriaus talpą Jeigu akumuliatorius krovėsi bent dvylika valandų, kaip nurodyta 5.3 skyriuje, akumuliatoriaus talpa, rodoma AKUMULIATORIAUS TALPOS rodinyje, turi būti pilna, kaip parodyta.	
5 veiksmas. Patikrinkite diagnostiką Įjungus maitinimą, IVL generatorius atliks eilę integruotų testų, skirtų nustatyti tam tikras triktis. Jeigu aptinkama klaida, rodomas klaidos pranešimas. Jeigu klaidos pranešimų nėra, šie testai sėkmingai atlikti. Jeigu rodomas klaidos pranešimas, žr. 7.0 skyrių „Trikčių šalinimas“.	 Normali Klaidos būklė
6 veiksmas. Pradėkite galios testą Šis testas pradedamas rankiniu būdu, paspaudus ir laikant nuspaudus THERAPY ON/OFF (procedūros įjungimo / išjungimo) mygtuką ir atleidus šį mygtuką, kai PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius pradeda šviesti žaliai. Šį mygtuką reikia spausti tris sekundes.	
7 veiksmas. Patvirtinkite galios testo rezultatą Galios testui atlikti reikia maždaug 15 sekundžių. Šiuo laiku PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius švies žaliai. Sėkmingai atlikus šį testą, IVL generatorius keturis kartus supypsės. Jeigu aptinkama klaida, rodomas klaidos pranešimas. Jeigu ekranas lieka tuščias tik su akumuliatoriaus simboliu, šis testas sėkmingai atliktas. Tai yra galutinis rekomenduojamos patikros ir testo procedūros veiksmas.	

ĮSPĖJIMAS. ELEKTROS SMŪGIO PAVOJUS

Nenardinkite IVL jungiamųjų kabelių į vandenį ar kitus skysčius. Stenkitės neišlieti jokių skysčių ant IVL generatoriaus. Dėl išlietų skysčių IVL generatorius gali veikti netiksliai arba jo veikimas gali sutrikti.

6. Techninė priežiūra

Šiame skyriuje aprašyti techninės priežiūros darbai, su kuriais turi būti susipažinęs klinikinis ir (arba) biomedicinos personalas, kad galėtų juos reguliariai atlikti. Rekomendacijos dėl reguliarios techninės priežiūros darbų ir jų intervalų yra pateiktos toliau.

PASTABA. Akumuliatorius pats išsikrauna ir jį reikia reguliariai įkrauti (rekomenduojama kartą kas 3 ar 4 mėnesius, netgi kai laikomas nenaudojant), kad jis neišsikrautų iki nepriimtinai žemo įtampos lygio, galinčio sugadinti akumuliatorių. IVL generatoriuje nėra naudotojo aptarnaujamų dalių. Neatidarykite IVL generatoriaus korpuso. Dėl visų aptarnavimo poreikių kreipkitės į savo „Shockwave Medical“ atstovą.

6.1 Kasdienė priežiūra

6.1.1 Vidinio akumuliatoriaus krovimas ir patikra

IVL generatorius maitinamas vidinio akumuliatoriaus. Rekomenduojama kiekvienos dienos pabaigoje įkrauti IVL generatorių, kad akumuliatorius būtų visiškai įkrautas kitos dienos procedūroms. Per 12 (dvylika) įkrovimo valandų bus atkurta visa akumuliatoriaus įkrova.

Patikrinkite, ar akumuliatorius kraunamas Įkroviklio modulis turi būti prijungtas prie kintamosios srovės maitinimo tinklo ir prie generatoriaus ĮKROVIKLIO JUNGTIES pagal 5.2–5.3 skyrius. Patikrinkite, ar rodomas AKUMULIATORIAUS ĮKROVIMO indikatorius.	
Patikrinkite akumuliatorius talpą Jeigu akumuliatorius krovėsi bent dvylika valandų, akumuliatoriaus talpa, rodoma AKUMULIATORIAUS TALPOS rodinyje, turi būti pilna, kaip parodyta. Informacijos apie akumuliatoriaus talpą rasite lentelėje kitame puslapyje.	

AKUMULIATORIAUS SIMBOLIS	TALPA
Visiškai užpildytas	Visiškai įkrautas
½ užpildytas	Keturios ar daugiau procedūros
¼ užpildytas	Dvi ar daugiau procedūros
Tuščias	Mažiau kaip dvi procedūros; įkraukite kuo greičiau, kai tik galite

AKUMULIATORIAUS TALPOS rodinio interpretavimo tikslais, procedūros atvejis konservatyviai apibrėžiamas kaip 900 terapinių impulsų, duotų per vieną valandą. Faktinis akumuliatoriaus našumas skirsis, atsižvelgiant į faktinę atliktą procedūrą.

Jeigu akumuliatorius nėra visiškai įkrautas po 12 (dvylikos) valandų krovimo, nenaudokite IVL generatoriaus ir kreipkitės į „Shockwave Medical" atstovą.

PASTABA. Akumuliatorius pats išsikrauna ir jį reikia reguliariai įkrauti (rekomenduojama kartą kas 3 ar 4 mėnesius, netgi kai laikomas nenaudojant), kad jis neišsikrautų iki nepriimtinai žemo įtampos lygio, galinčio sugadinti akumuliatorių.

ĮSPĖJIMAS. GALIMAS PRIETAISO IŠJUNGIMAS

Šis prietaisas veikia tik maitinamas iš vidinio akumuliatoriaus šaltinio. **Rekomenduojama įkrauti IVL generatoriaus akumuliatorių – kartą kas 3 ar 4 mėnesius, netgi kai jis nenaudojamas.** Visada IVL generatorių naudokite, kai akumuliatoriaus simbolis yra užpildytas bent 1/4. IVL generatorius gali išsijungti be įspėjimo, kai akumuliatoriaus simbolis yra tuščias. Nenaudokite IVL generatoriaus ir kreipkitės į savo „Shockwave Medical" atstovą, jeigu rodomas akumuliatoriaus simbolis dažnai yra tuščias arba jei akumuliatoriaus simbolis nėra visiškai užpildytas po 12 valandų krovimo.

6.1.2 IVL generatoriaus patikra

Kaskart įjungus IVL generatorius automatiškai atliks eilę integruotų testų, skirtų nustatyti tam tikras triktis. Be to, IVL generatorius turi automatinį litotripsijos išėjimo sistemos testą, kurį gali pradėti naudotojas. Rekomenduojama kasdien patikrinti, ar testų rezultatai tenkina, prieš atliekant procedūras, arba kaip nurodo jūsų biomedicinos skyrius. Šiuos testus galima atlikti taip:

Veiksmas	Paveikslėlis ar papildoma informacija, jei taikytina
1 veiksmas. Įjunkite IVL generatorių Akimirkai nuspauskite mygtuką POWER ON/OFF (maitinimas įjungtas / išjungtas). Trumpai patikrai įsijungs visi IVL generatoriaus indikatoriai. Šio testo metu PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius švies žaliai ir geltonai. MAITINIMO BŪSENOS indikatorius ir toliau švies žaliai.	
2 veiksmas. Patikrinkite diagnostiką Įjungus maitinimą, IVL generatorius atliks eilę integruotų testų, skirtų nustatyti tam tikras triktis. Jeigu aptinkama klaida, rodomas klaidos pranešimas. Jeigu klaida nerodoma, šie testai sėkmingai atlikti. Jeigu rodomas klaidos pranešimas, žr. 7.0 skyrių „Trikčių šalinimas".	
3 veiksmas. Pradėkite galios testą Įkroviklio modulis turi būti prijungtas prie kintamosios srovės maitinimo tinklo ir prie IVL generatoriaus ĮKROVIKLIO JUNGTIES šiam testui atlikti. Šis testas pradedamas rankiniu būdu, paspaudus ir laikant nuspaudus THERAPY ON/OFF (procedūros įjungimo / išjungimo) mygtuką ir atleidus šį mygtuką, kai PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius pradeda šviesti žaliai. Šį mygtuką reikia spausti tris sekundes.	
4 veiksmas. Patvirtinkite galios testo rezultatą Galios testui atlikti reikia maždaug 15 sekundžių. Šiuo laiku PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius švies žaliai. Sėkmingai atlikus šį testą, IVL generatorius keturis kartus supypsės. Jeigu ekrane nerodomas joks klaidos pranešimas, tada šis testas sėkmingai atliktas.	

6.1.3 IVL generatoriaus patikra

Rekomenduojama kasdien patikrinti IVL generatorių, kad būtų galima įsitikinti, jog visos patikimam veikimui reikalingos dalys yra geros būklės.

Fizinės būklės patikra Patikrinkite visus IVL generatoriaus išorinius paviršius, įskaitant įkroviklio modulį. Įsitikinkite, kad jokia dalis neturi matomų pažeidimų, pavyzdžiui, įtrūkimų ar skilimų. Atjunkite įkroviklio modulį nuo IVL generatoriaus ir stumkite JUNGTIES DURELES kairėn ir dešinėn. Patikrinkite, ar jos nepažeistos ir ar išlieka savo bėgeliuose, ar lengvai stumdomos iš kairės į dešinę. Vėl prijunkite įkroviklio modulį prie generatoriaus. Patikrinkite IVL jungiamąjį kabelį ir kintamosios srovės maitinimo kabelį. Įsitikinkite, kad nėra pažeistų, suskilusių ar įtrūkusių medžiagų, o elektros kontaktuose nėra pašalinių medžiagų.	

6.1.4 IVL generatoriaus valymas

Minkšta medvilnine ar nepūkuota šluoste nuvalykite nuo IVL generatoriaus ir IVL jungiamojo kabelio nešvarumus ir pašalines medžiagas. Jeigu reikia, atsargiai kaip valymo priemonę naudokite izopropilo alkoholį.

Neleiskite jokiems skysčiams įsiskverbti į prietaiso išorinius paviršius. Prieš tikrindami ar naudodami, leiskite įrangai gerai išdžiūti.

Atidžiai išvalykite jungčių sritis. Nemėginkite valyti jungčių vidinių paviršių ar jungčių kontaktų. Jeigu IVL jungiamasis kabelis užteršiamas arba netinkamai veikia, nenaudokite šio kabelio ir kreipkitės į savo „Shockwave Medical" atstovą.

ĮSPĖJIMAS. ELEKTROS SMŪGIO AR GAISRO PAVOJUS

Nenardinkite jokios IVL generatoriaus dalies į vandenį ar kitus skysčius. Nenardinkite IVL jungiamųjų kabelių į vandenį ar kitus skysčius. Stenkitės neišlieti jokių skysčių ant IVL generatoriaus. Dėl išlietų skysčių IVL generatorius gali veikti netiksliai arba jo veikimas gali sutrikti.
Nevalykite tirpikliais ar degiomis medžiagomis, nes taip galite sugadinti IVL generatorių ir pakenkti naudotojui.
Neautoklavuokite arba nesterilizuokite IVL generatoriaus ar IVL jungiamųjų kabelių, nes gali sutrikti IVL generatoriaus veikimas.

6.2 Priežiūra kas mėnesį

Nėra rekomenduojama atlikti jokio konkretaus testo ar patikros kas mėnesį, be jau 6.1 skyriuje minėtų testų ir patikrų. Tačiau rekomenduojama, kad pamainos vadovas ar biomedicinos skyriaus priežiūros personalas kas mėnesį užtikrintų, kad kasdien ar kaip nurodo biomedicinos skyrius būtų atliekami rekomenduojami priežiūros darbai.

6.3 Kita priežiūra

„Shockwave Medical" rekomenduoja, kad kreiptumėtės į „Shockwave Medical" atstovą, jeigu turite klausimų ar problemų dėl priežiūros.
„Shockwave Medical" rekomenduoja keisti IVL jungiamuosius kabelius kas trejus metus, kad būtų sumažinta gedimo tikimybė juos naudojant pacientui. Jeigu IVL jungiamojo kabelio jungtys užteršiamos arba IVL jungiamasis kabelis netinkamai veikia, nenaudokite jo ir kreipkitės į „Shockwave Medical" atstovą dėl pakeitimo. Papildomus IVL jungiamuosius kabelius galima užsakyti atskirai.
PASTABA. IVL jungiamojo kabelio negalima šalinti su įprastomis atliekomis; jį reikėtų siųsti į atskirą surinkimo punktą panaudojimui ir perdirbimui.

6.4 Gaminio naudingo eksploatavimo laikas

IVL generatoriaus naudingo tarnavimo laikas yra treji ar daugiau metų. Naudojimo trukmė yra paremta faktiniu naudojimu. Rekomenduojama, kad „Shockwave Medical" atliktų reguliarią patikrą pagal priežiūros grafiką ir įvertintų tolesnį prietaiso naudojimą.

7. Trikčių šalinimas

Jeigu naudojant ar tikrinant nustatoma IVL sistemos problema, žr. toliau pateiktus trikčių šalinimo patarimus. Jeigu problemos negalima išspręsti, nenaudokite įrangos ir kreipkitės į „Shockwave Medical" atstovą ir (arba) rašykite el. pranešimą adresu complaints@shockwavemedical.com.

Techninė pagalba: **Dėl „Shockwave Medical" techninės pagalbos kreipkitės į savo vietinį „Shockwave Medical" atstovą arba www.shockwavemedical.com.**

ĮSPĖJIMAS. ELEKTROS SMŪGIO PAVOJUS

Nemėginkite atlikti sistemos techninės priežiūros darbų. Joje nėra dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti operatorius, ir gali būti pavojinga aukštoji įtampa. Naudotojui draudžiama modifikuoti šią įrangą ar atlikti jos techninės priežiūros darbus. Jeigu bet kokia šio gaminio dalis yra sugadinta, nenaudokite jo ir kreipkitės į „Shockwave Medical" atstovą dėl pataisymo arpakeitimo.

Pastebėjimas	Galima priežastis	Pataisomasis veiksmas
Prietaisas neįsijungia	Reikia įkrauti akumuliatorių.	Prijunkite įkroviklio modulį prie IVL generatoriaus ir kintamosios srovės maitinimo tinklo. Prieš naudodami, palaukite bent 12 (dvylika) valandų, kol IVL generatorius pasikraus.
Akumuliatorius nepasikrauna (AKUMULIATORIAUS ĮKROVIMO indikatorius išjungtas)	Atjungtas kabelis.	Prijunkite įkroviklio modulį prie IVL generatoriaus ir kintamosios srovės maitinimo tinklo. PASTABA. Reikalingos dvi kabelio jungtys.
Kai akumuliatoriaus simbolis yra tuščias, tai reiškia mažą AKUMULIATORIAUS TALPĄ	Reikia įkrauti akumuliatorių.	Prijunkite įkroviklio modulį prie IVL generatoriaus ir kintamosios srovės maitinimo tinklo. Prieš naudodami, palaukite bent 12 (dvylika) valandų, kol IVL generatorius pasikraus.
Rodoma sistemos klaida ir raudona šviesa aplink POWER ON/OFF (maitinimo įjungimo / išjungimo) mygtuką	Integruotais testais buvo nustatyta IVL generatoriaus triktis.	Išjunkite IVL generatorių, palaukite vieną sekundę ir vėl įjunkite IVL generatorių. PASTABA. Jeigu SYS gedimo negalima pataisyti, nenaudokite IVL generatoriaus ir kreipkitės į savo „Shockwave Medical" atstovą.
Rodoma kateterio klaida 80 Nesėkminga kateterio naudojimo pradžia.	Generatorius negalėjo užfiksuoti IVL kateterio naudojimo pradžios. Galimos priežastys: • atsilaisvinusi jungtis tarp IVL generatoriaus ir IVL kateterio; • IVL jungiamasis kabelis su defektais arba baigėsi jo naudojimo laikas; • IVL kateteris su defektais arba baigėsi jo naudojimo laikas.	Išjunkite IVL generatoriaus maitinimą. Patikrinkite IVL kateterio ir IVL jungiamojo kabelio jungtį. • Įsitikinkite, kad sterili mova netrukdo IVL kateterio ir IVL jungiamojo kabelio jungčiai. • Patikrinkite, ar tvirtai prijungta prie IVL generatoriaus ir ar IVL generatoriaus slankiojančios durelės netrukdo jungčiai. Išvalykite ir vėl paruoškite IVL kateterio balionėlį. • Prieš IVL procedūrą ir per IVL procedūrą įsitikinkite, kad oro burbuliukai būtų pašalinti iš balionėlio. Supliuškinkite balionėlį, ištraukdami vakuumą bent 3 kartus, kad atlaisvinus skystis galėtų pakeisti orą balionėlyje. ĮJUNKITE IVL generatoriaus maitinimą. Kai būsite pasiruošę, paspauskite IVL generatoriaus priekinio skydelio procedūros mygtuką. Tęskite impulsų davimą. Jeigu klaidos būklė kartojasi, pakeiskite IVL kateterį.
Rodoma kateterio klaida 81 Nesėkmingas kateterio identifikavimas.	IVL generatorius negalėjo nustatyti IVL kateterio tipo. Galimos priežastys: • atsilaisvinusi jungtis tarp IVL generatoriaus ir IVL kateterio; • IVL jungiamasis kabelis su defektais arba baigėsi jo naudojimo laikas; • IVL kateteris su defektais arba baigėsi jo naudojimo laikas.	
Rodoma kateterio klaida 88 Baigėsi impulso davimui skirtas laikas.	IVL generatorius negalėjo išmatuoti tiekiamo impulso energijos IVL kateteriui per leistiną nustatytą laiką. Galimos priežastys: • dujų burbuliukai balionėlyje; • atsilaisvinusi jungtis tarp IVL generatoriaus ir IVL kateterio; • IVL jungiamasis kabelis su defektais arba baigėsi jo naudojimo laikas; • IVL kateteris su defektais arba baigėsi jo naudojimo laikas.	

Pastebėjimas	Galima priežastis	Pataisomasis veiksmas
Neįsijungia PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius ant IVL generatoriaus priekinio skydelio arba ant IVL jungiamojo kabelio	Neprijungtas tinkamas IVL kateteris.	Įsitikinkite, kad IVL jungiamasis kabelis yra prijungtas prie IVL generatoriaus. Įsitikinkite, kad IVL kateteris yra prijungtas prie IVL jungiamojo kabelio. Pakeiskite IVL kateterį.
Neaktyvinamas IVL generatorius (PROCEDŪROS BŪSENA yra išjungta)	Neprijungtas tinkamas IVL kateteris.	Žr. ankstesnį PROCEDŪROS BŪSENOS indikatoriaus trikčių šalinimo veiksmą.
Neaktyvinamas IVL generatorius (PROCEDŪROS BŪSENA yra geltona)	Paspaustas THERAPY ON/OFF (procedūros įjungimo / išjungimo) mygtukas.	Atleiskite THERAPY ON/OFF (procedūros įjungimo / išjungimo) mygtuką, mėginkite dar kartą.
PROCEDŪROS BŪSENA pasikeitė iš žalios į geltoną	IVL sistema automatiškai pristabdė procedūrą (žr. 4.0 skyriaus 10 veiksmą).	PROCEDŪROS BŪSENA turi būti vėl žalia per pristabdymo laikotarpį, nurodytą IVL kateterio naudojimo instrukcijoje.
Paspaustas THERAPY ON/OFF (procedūros įjungimo / išjungimo) mygtukas ant IVL jungiamojo kabelio, bet IVL generatorius neduoda impulsų	Negalima aktyvinti IVL generatoriaus (PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius išjungtas).	Jeigu rodomas (-i) klaidos pranešimas (-ai), žr. trikčių šalinimo vadovą aukščiau.
	IVL generatorius dar nebuvo aktyvintas (PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius yra geltonas).	Vieną kartą paspauskite THERAPY ON/OFF (procedūros įjungimo / išjungimo) mygtuką (PROCEDŪROS BŪSENA turi tapti žalia).
	IVL sistema automatiškai pristabdė procedūrą (PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius yra geltonas, žr. 4.0 skyriaus 9 veiksmą).	PROCEDŪROS BŪSENA turi būti vėl žalia per pristabdymo laikotarpį, nurodytą IVL kateterio naudojimo instrukcijoje.
	Sugedęs IVL kateteris arba IVL jungiamasis kabelis (PROCEDŪROS BŪSENOS indikatorius žalias).	Pakeiskite IVL kateterį. Pakeiskite IVL jungiamąjį kabelį.

8. A priedas. Elektromagnetinio suderinamumo rekomendacijos

Elektromagnetinio suderinamumo rekomendacijos. Spinduliuotė

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė
IVL generatorius yra skirtas naudoti profesionalioje sveikatos priežiūros aplinkoje. IVL generatoriaus negalima naudoti MRT ekranuotame kabinete arba netoli didelio dažnio chirurginės įrangos. IVL generatoriaus klientas ar naudotojas privalo garantuoti, kad jis bus naudojamas numatytoje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	IVL generatorius naudoja RD energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl jo RD spinduliuotė yra labai maža ir tikriausiai nekels jokių trukdžių greta esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	PASTABA. Šios įrangos SPINDULIUOTĖS charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ji naudojama gyvenamojoje aplinkoje (jai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali pakankamai neapsaugoti radijo dažnio ryšio paslaugų. Naudotojui gali prireikti imtis švelninimo priemonių, pavyzdžiui, pakeisti įrangos vietą arba kryptį.
Harmoninių srovių spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimo / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

Elektromagnetinio suderinamumo rekomendacijos. Elektros tiekimo atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas
IVL generatorius yra skirtas naudoti profesionalioje sveikatos priežiūros aplinkoje. IVL generatoriaus negalima naudoti MRT ekranuotame kabinete arba netoli didelio dažnio chirurginės įrangos. IVL generatoriaus klientas ar naudotojas privalo garantuoti, kad jis bus naudojamas numatytoje aplinkoje. **ĮSPĖJIMAS** Reikėtų vengti naudoti šią įrangą greta kitos įrangos arba uždėtą ant kitos įrangos, nes ji gali netinkamai veikti. Jeigu taip naudoti yra būtina, reikėtų stebėti šią ir kitą įrangą, ar ji įprastai veikia.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys uždengtos sintetine medžiaga, turi būti bent 30 % santykinė drėgmė.
Spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo linijoms ± 1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	± 2 kV maitinimo linijoms ± 1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	Maitinimo energijos kokybė turi būti įprasta komercinė arba ligoninės aplinkos.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	± 1 kV linijos (-ų) į liniją (-as) ± 2 kV linijos (-ų) į įžeminimą	± 1 kV linijos (-ų) į liniją (-as) ± 2 kV linijos (-ų) į įžeminimą	Maitinimo energijos kokybė turi būti įprasta komercinė arba ligoninės aplinkos.
Įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir kitimai maitinimo įėjimo linijose IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % krytis UT) 0,5 ciklo 40 % UT (60 % krytis UT) 5 ciklus 70 % UT (30 % krytis UT) 25 ciklus <5 % UT (>95 % krytis UT) 5 s	<5 % UT (>95 % krytis UT) 0,5 ciklo 40 % UT (60 % krytis UT) 5 ciklus 70 % UT (30 % krytis UT) 25 ciklus <5 % UT (>95 % krytis UT) 5 s	Maitinimo energijos kokybė turi būti įprasta komercinė arba ligoninės aplinkos. Jeigu IVL generatoriaus naudotojui reikia nuolatinio veikimo esant maitinimo pertrūkiams, rekomenduojama, kad IVL generatorius būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi būti būdingo įprastai vietai lygio tipiškoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
PASTABA. UT – tai kintamosios srovės maitinimo įtampa prieš panaudojant bandymo lygį.			

Elektromagnetinio suderinamumo rekomendacijos. RD atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
IVL generatorius yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. IVL generatoriaus negalima naudoti MRT ekranuotame kabinete arba netoli didelio dažnio chirurginės įrangos. IVL generatoriaus klientas ar naudotojas privalo garantuoti, kad jis bus naudojamas numatytoje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos**
Laidininkų RD IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	[V1=3] V	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turėtų būti naudojama ne arčiau nuo bet kokios IVL generatoriaus dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas iš formulės, taikomos siųstuvo dažniui. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz kur P yra maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W), pateikta siųstuvo gamintojo, o d – rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Fiksuotų RD siųstuvų lauko stiprumai, nustatyti elektromagnetiniu vietos tyrimu[a], turėtų būti mažesni nei atitikties lygis kiekviename dažnių intervale[b]. Galimi trukdžiai netoli įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3 CISPR 11 A klasė	9 V/m 704–787 MHz 5100–5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385 MHz–390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430 MHz–470 MHz 800 MHz–960 MHz 1700 MHz–1990 MHz 2400 MHz–2570 MHz	[E1=28] V/m	
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	[E1=3] V/m	
1 PASTABA Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnis dažnių intervalas. **2 PASTABA** Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui poveikio turi konstrukcijų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindėjimas nuo jų.			
a) Fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, radijo telefonų (mobiliųjų / belaidžių) bazinių stočių ir sausumos judriojo radijo, mėgėjiško radijo, AM ir FM radijo transliacijų ir TV transliacijų lauko stiprumų teoriškai tiksliai negalima numatyti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikėtų atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jeigu išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojamas IVL generatorius, viršija minėtą taikomą RD atitikties lygį, reikia stebėti IVL generatorių, ar jis tinkamai veikia. Jeigu pastebima, kad jis veikia neįprastai, gali prireikti papildomų priemonių, pavyzdžiui, pasukti IVL generatorių į kitą pusę arba perkelti į kitą vietą. b) Dažnių intervale 150 kHz–80 MHz lauko stiprumai turi būti mažesni kaip [V1] V/m.			

PASTABA. Šios įrangos SPINDULIUOTĖS savybės leidžia ją naudoti profesionalioje sveikatos priežiūros aplinkoje. Jei ji naudojama gyvenamojoje aplinkoje (jai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali pakankamai neapsaugoti radijo dažnio ryšio paslaugų. Naudotojui gali prireikti imtis švelninimo priemonių, pavyzdžiui, pakeisti įrangos vietą arba kryptį.

ĮSPĖJIMAS. Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pavyzdžiui, antenos laidus ir išorines antenas) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kokios „Shockwave" generatoriaus dalies ar jungiamojo kabelio. Kitu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Elektromagnetinio suderinamumo rekomendacijos. Atskyrimo atstumai

ĮSPĖJIMAS. Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pavyzdžiui, antenos laidus ir išorines antenas) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kokios IVL generatoriaus dalies ar jungiamojo kabelio. Kitu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Bandant nebuvo pastebėta nuokrypių nuo standarto ir padaryta nuolaidų.

Esminės eksploatacinės charakteristikos

IVL generatorius saugiai ir veiksmingai veikia atliekant IVL procedūrą, kai naudojamas pirmiau lentelėje nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

9. B priedas. Simboliai

IVL generatorius turi šiuos simbolius:

Simbolis	Aprašymas
	Žr. instrukcijų vadovą Prieš naudojimą perskaitykite ir supraskite operatoriaus vadovą.
	Žr. naudojimo instrukciją
	Atsargiai
NON STERILE	Nesterilu
	CF tipas IVL generatorių galima naudoti esant širdies defibriliatoriams. Taikomoji dalis atitinka elektros saugos reikalavimus naudojant širdies paskirčiai.

Simbolis	Aprašymas
REF	Katalogo numeris
SN	Serijos numeris
	Saugoti nuo karščio ir radioaktyvių šaltinių
	Įspėjimas dėl pavojingos įtampos
℞	Atsargiai. Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui nurodžius ar užsakius.
PAT	Patentai. Žr. www.shockwavemedical.com/patents

Simbolis	Aprašymas
MD	Nurodymas, kad priemonė yra medicinos priemonė.
1	Pakuotėje yra 1 prietaisas (turinys: 1)
IVL Generator	Intravaskulinės litotripsijos (IVL) generatorius
35 °C 10 °C	Temperatūros ribos
70 % 10 %	Drėgmės apribojimai
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Laikyti sausai

Simbolis	Aprašymas
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nedėti vieno ant kito
	Atliekos, atitinkančios Elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyvos reikalavimus Generatoriaus ir jungiamojo kabelio negalima šalinti su įprastomis atliekomis; juos reikėtų siųsti į atskirą surinkimo punktą panaudojimui ir perdirbimui.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Procesas ar procesų derinys, naudojamas per numatomą naudojimo trukmę panaudotai įrangai atkurti į saugią, veikiančią būklę, panašią į naują.
UDI	Nurodo dėklą, ant kurio pateikta unikalaus priemonės identifikatoriaus informacija.
CLASSIFIED C UL US	Patvirtinimas, kad gaminys atitinka UL reikalavimus.

10. C priedas. Techniniai duomenys

Šiame priede pateikti „Shockwave Medical" IVL generatoriaus techniniai duomenys ir eksploatacinės savybės. Visi techniniai duomenys yra būdingi naudojant 20 °C temperatūroje, nebent nurodyta kitaip.

10.1 C1 priedas. Bendrieji techniniai duomenys

Techniniai duomenys	Eksploatavimo savybės
Įspėjamieji signalai	Integruotieji testai ir monitoriai skirti nustatyti ir pranešti apie generatoriaus posistemių triktis. Generatorius sukurtas taip, kad pertrauktų procedūrą, jeigu nustatoma triktis. Be to, įsijungs vaizdiniai pranešimai (CATH arba SYS) ir girdėsis trys pyptelėjimai. Žr. 4.1 („Garso signalai") ir 7.0 („Trikčių šalinimas") skyrius
Klasifikacija, gaminys	II klasės elektros medicinos įranga
Klasifikacija, taikomosios dalys	CF tipas
Jungtys (jungiamasis kabelis)	„OnAnOn 150PT" serijos su patentuotu grioveliu raktui
Duomenų žurnalas	Neužregistruota jokių duomenų, susijusių su paciento procedūromis
Korpusas	Nevėdinamas, polimerinis korpusas, išlietas iš antipireninės UL 94V-0 medžiagos
Aplinka	Aukštis virš jūros lygio: 0–2000 metrų Darbinė drėgmė: 10–70 %, be kondensato Darbinė temperatūra: 10–35°C Laikymo / gabenimo temperatūra: –20–65°C
Elektros sauga	ISO 60601-1 (2012), 3.1 leidimo standartai
EMS suderinamumas	Žr. A priedą
Mobilumas	Gaminys yra sukurtas montuoti ant stabilaus mobiliojo ar stacionaraus IV stovo. Rekomenduojamas IV stovas su penkiais ratukais, išdėstytais apskritimu, kurio skersmuo bent 58 cm (23 col.), kaip „I.V. League Ventilator Stat-Stand™" modelis 1059 (arba analogiškas).
Maitinimas	90–240 V KS; 50–60 Hz; vienfazis, 15 A priežiūra Apsauginis įžeminimas
Dydis	28,0 cm (11 col.) aukštis x 15,2 cm (6 col.) plotis x 29,2 cm gylis (11,5 col.) gylis
Smūgiai	Gabenimo smūgiai pagal EXD-007C ASTM D 4169-09
Atsparumas aptaškymui	10 ml fiziologinis tirpalas iš viršaus (generatorius) 100 ml fiziologinis tirpalas bet kokiu kampu (jungiamojo kabelio distalinis galas)
Svoris	2,7 kg (6 sv.)

10.2 C2 priedas. Eksploatavimo charakteristikos

Šiame priede pateikti „Shockwave Medical" IVL generatoriaus techniniai duomenys ir eksploatacinės savybės.

Techniniai duomenys	Eksploatavimo savybės
Akumuliatorius	Įkraunamas išmanusis ličio jonų akumuliatoriaus blokas (14,4 V, 6,6 A) Įkrovimo trukmė iki visiško įkrovimo mažiau kaip 12 valandų Visiškai įkrauto akumuliatoriaus talpa – 12 pacientų procedūrų (paciento procedūra: 900 impulsų per vieną valandą) 80 % talpa po 300 visiško įkrovimo / išsikrovimo ciklų Atitinka gabenimo komerciniais orlaiviais reikalavimus (JT testų ir kriterijų vadovas, III dalis, 38.3 poskyris)
Diagnostika	Integruotieji testai ir monitoriai skirti nustatyti ir pranešti apie IVL generatoriaus posistemių triktis. IVL generatorius sukurtas taip, kad pertrauktų procedūrą, jeigu nustatoma triktis.
Spinduolio kanalai	Keturi kanalai, galima naudoti nuo vieno iki keturių kanalų, atsižvelgiant į prijungto kateterio modelį.
Išėjimas	Patentuota impulsų davimo sistema. Išėjimo įtampa 1000–3000 voltų, dvigubos amplitudės, impulso trukmė ~ 1 µS, impulso dažnis 1, 2 ar 4 Hz, tai priklauso nuo prijungto kateterio modelio.
Išėjimo įtampos tikslumas	Atvirosios grandinės įtampa IVL generatoriaus PROCEDŪROS JUNGTYJE: 5 % užprogramuotas nuostatis.
Išėjimo apribojimai	IVL sistema sukurta panaikinti naudotojo įvestį ir apriboti duodamų nepertraukiamų impulsų skaičių, remiantis prijungtu IVL kateterio modeliu. Žr. IVL kateterio naudojimo instrukciją.
Procedūros nuostatos	Patentuota impulsų davimo sistema. Nėra naudotojo reguliuojamų nuostatų. Impulsų davimo nuostatos yra užprogramuotos, remiantis prijungtu IVL kateterio modeliu. Nuostatoms ir IVL kateterio modeliui nustatyti naudojamos papildomos savybės.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, USA (JAV)
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublinas 18
D18 X5R3
Airija

SHOCKWAVE

CE 2797

Rx

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

Intravaskulārās litotripsijas (IVL) ģenerators un savienotājkabelis

LBL 65298-B, 2021-11

Saturs

1. Ievads ... 264
1.1. IVL ģenerators — piegādes informācija ... 264
1.2. Nepieciešamās ierīces un procedūras piederumi lietošanai kopā ar IVL ģeneratoru ... 264
1.3. Ierīces apraksts ... 264
1.4. Paredzētā lietošana/indikācijas ... 264
2. Drošības informācija ... 264
2.1. Termini ... 264
2.2. Kontrindikācijas ... 264
2.3. Bīstamība ... 264
2.4. Brīdinājumi ... 264
2.5. Piesardzības norādes ... 265
3. Produkta ārējais izskats ... 265
3.1. IVL ģenerators — priekšpuse ... 265
3.2. Vadības elementu un indikatoru funkcijas ... 266
3.3. Priekšējā paneļa savienotāji ... 266
3.4. IVL savienotājkabelis ... 266
3.5. IVL ģenerators — aizmugure ... 267
4. Produkta lietošana un terapijas nodrošināšana ... 267
4.1. Papildinformācija par lietošanu ... 269
5. Uzstādīšana ... 269
5.1. Stiprināšana pie IV statīva ... 270
5.2. Pievienošana elektroapgādes līnijai ... 272
5.3. Iekšējā akumulatora uzlāde ... 272
5.4. Pielāgošana vides apstākļiem ... 272
5.5. Ģeneratora apskate un pārbaude ... 272
6. Apkope ... 273
6.1. Ikdienas apkope ... 273
6.1.1. Iekšējā akumulatora uzlāde un pārbaude ... 273
6.1.2. IVL ģeneratora pārbaude ... 274
6.1.3. IVL ģeneratora pārbaude ... 274
6.1.4. IVL ģeneratora tīrīšana ... 275
6.2. Ikmēneša apkope ... 275
6.3. Citas apkopes procedūras ... 275
6.4. Produkta kalpošanas laiks ... 275
7. Problēmu novēršana ... 275
8. A pielikums. Elektromagnētiskās saderības norādes ... 276
9. B pielikums. Simboli ... 277
10. C pielikums. Specifikācijas ... 278
10.1. C1 pielikums. Vispārīgās specifikācijas ... 278
10.2. C2 pielikums. Veiktspējas specifikācijas ... 279

PIEZĪME. Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir sniegta informācija, kas ir nepieciešama pareizai IVL ģeneratora un IVL savienotājkabeļa lietošanai. Rezerves IVL savienotājkabeļus iespējams pasūtīt no Shockwave Medical, Inc. Informāciju par pacienta ārstēšanu skatiet attiecīgā IVL katetra lietošanas instrukcijā.

Lietošanai tikai ar Shockwave Medical IVL sistēmu.

TEKSTĀ IZMANTOTIE APZĪMĒJUMI. Šajos lietošanas norādījumos tiek izmantotas īpašas rakstzīmes (piemēram, LIELIE BURTI — ON, CATH, SYS), lai apzīmētu vadības elementus, savienotājus un izgaismotos signalizatorus.

1. Ievads

Shockwave Medical intravaskulārās litotripsijas (IVL) sistēma sastāv no IVL ģeneratora, IVL savienotājkabeļa un IVL katetriem. IVL ģenerators un savienotājkabelis paredzēti lietošanai tikai ar IVL katetriem. IVL katetra distālajā balonā iekļauti unikāli enerģiju izstarojoši devēji. Šajā tehnoloģijā tiek izmantota litotripsija, lai pie zema balona spiediena panāktu klīniski nozīmīgu dilatāciju.

1.1. IVL ģenerators — piegādes informācija

IVL ģenerators ir nesterils un ir atkārtoti lietojams. IVL ģenerators tiek piegādāts komplektā ar tālāk norādītajām sistēmas daļām.

- IV statīva stiprinājumi IVL ģeneratoram un lādētājam
- Lādētāja modulis
- 1 gab.* IVL savienotājkabelis (skatiet 3.4. nodaļu)
- Maiņstrāvas tīkla kabelis
- Lietotāja rokasgrāmata

  * Papildu IVL savienotājkabeļus iespējams pasūtīt atsevišķi.

Produkts tiek piegādāts kā nokomplektēta sistēma, ieskaitot IVL ģeneratoru, IV statīva stiprinājumu un lādētāja moduli, stiprināšanai pie IV statīva, kā redzams tālāk.

1.2. Nepieciešamās ierīces un procedūras piederumi lietošanai kopā ar IVL ģeneratoru

- Shockwave Medical IVL katetrs
- 1,52 m garš IVL savienotājkabeļa sterils apvalks
- Viens IV statīvs ar pieciem riteņiem, kas izvietoti apļveida formā vismaz 58 cm (23 collu) diametrā, un statīva diametru no 19 mm līdz 25 mm (no 3/4 līdz 1 collai), piemēram, I.V. League Ventilator Stat-Stand™ modelis 1059 vai tā ekvivalents. Var izmantot arī IV statīvu, kas ir stingri piestiprināts pie procedūras gultas.

1.3. Ierīces apraksts

IVL ģeneratoru un savienotājkabeli lieto kopā ar Shockwave Medical IVL katetru, lai nodrošinātu lokalizētu, ar litotripsiju uzlabotu balondilatāciju pārkaļķojušās, stenotiskās artērijās.
IVL ģenerators, IVL savienotājkabelis un IVL katetri ir izstrādāti savstarpējai datu apmaiņai pacienta ārstēšanas laikā. Šī funkcija ir paredzēta, lai automātiski iestatītu impulsu parametrus, kas atšķiras katram katetra veidam (piemēram, katetru impulsa ilgums). Papildinformāciju skatiet attiecīgā IVL katetra lietošanas instrukcijā.

1.4. Paredzētā lietošana/indikācijas

Shockwave Medical IVL ģeneratoru un savienotājkabeli paredzēts lietot tikai kopā ar Shockwave Medical IVL katetriem.

PIEZĪME. Skatīt konkrētā Shockwave Medical IVL katetra lietošanas instrukciju. Pirms IVL katetra izmantošanas kopā ar IVL ģeneratoru un savienotājkabeli ir svarīgi rūpīgi izlasīt specifiskās indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un blakusparādības, kas aprakstītas katra IVL katetra lietošanas instrukcijā.

UZMANĪBU!

IVL sistēmu ir paredzēts lietot pieredzējušam medicīnas personālam katetrizācijas laboratorijā apstākļos, kas ir precizēti C pielikumā. Šo ierīci drīkst lietot tikai pēc asinsvadu sistēmas arteriogrammas (vai DT, vai MRA) un atbilstoša mērķa lūmena izmēra apstiprināšanas.

2. Drošības informācija

2.1. Termini

Šajos lietošanas norādījumos un uz IVL ģeneratora tiek izmantoti tālāk norādītie termini.

BĪSTAMI! Tieši apdraudējumi, kas izraisa nopietnus miesas bojājumus vai nāvi.
BRĪDINĀJUMS. Apdraudējumi vai nedrošas darbības, kas var izraisīt nopietnus miesas bojājumus vai nāvi.
UZMANĪBU! Apdraudējumi vai nedrošas darbības, kas var izraisīt nelielus miesas bojājumus, produkta vai īpašuma bojājumus.

2.2. Kontrindikācijas

IVL ģeneratora un savienotājkabeļa lietošanai nav specifisku kontrindikāciju. Tomēr lietotājiem ir jāizlasa un jāizprot specifiskās indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas aprakstīti attiecīgā Shockwave Medical IVL katetra lietošanas instrukcijā.

PIEZĪME. IVL katetra lietošanas instrukcijā norādītās kontrindikācijas attiecas arī uz IVL ģeneratora un savienotājkabeļa lietošanu. Pirms IVL katetra izmantošanas kopā ar IVL ģeneratoru un savienotājkabeli rūpīgi izlasiet specifiskās indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un blakusparādības, kas aprakstītas katra IVL katetra lietošanas instrukcijā.

2.3. Bīstamība

BĪSTAMI!

SPRĀDZIENBĪSTAMĪBA
Parastās lietošanas laikā šī sistēma ģenerē nelielas elektriskās dzirksteles. Neizmantojiet šo produktu viegli uzliesmojošu gāzu vai anestēzijas līdzekļu klātbūtnē.
UGUNSBĪSTAMĪBA
IVL ģeneratorā ietilpst uzlādējams litija jonu akumulators. Neizjauciet, nepārduriet, nesaspiediet, nepakļaujiet augstām temperatūrām un nededziniet IVL ģeneratoru vai akumulatoru.

2.4. Brīdinājumi

BRĪDINĀJUMI

VISPĀRĪGI BRĪDINĀJUMI
Nelietojiet IVL sistēmu, kamēr neesat iepazinies ar lietotāja rokasgrāmatu un lietošanas instrukciju, kas piegādātas kopā ar IVL katetru. Izpratne par IVL ģeneratora darbību, funkcijām, indikatoriem un savienotājiem ir obligāts priekšnoteikums šīs iekārtas pareizai lietošanai un klīniskai lietošanai. IVL ģenerators ir savietojams tikai ar Shockwave Medical IVL katetriem un saistītiem piederumiem.
ĒLEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENA RISKS
Šis produkts vada līdz 3000 voltu stiprus elektroenerģijas impulsus. Ja produkts netiek izmantots saskaņā ar lietošanas norādījumiem, šī elektriskā enerģija var izraisīt nopietnus miesas bojājumus. Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, šo ierīci drīkst pieslēgt tikai pie iezemētas kontaktligzdas (strāvas avota ar aizsargzemējumu). Ierīcei izmantojiet slimnīcu kategorijas kontaktligzdu. Zemējuma drošumu var sasniegt tikai tad, ja iekārta ir savienota ar līdzvērtīgu kontaktligzdu, kas apzīmēta kā "paredzēta lietošanai slimnīcā" vai "slimnīcu kategorija". Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, lādēšanai izmantojiet tikai IVL ģeneratora komplektā esošo lādētāja moduli.

ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENA RISKS
Nemēģiniet veikt sistēmas apkopi. Sistēma nesatur daļas, kuru apkopi var veikt lietotājs, un iespējams bīstami augsts spriegums. Lietotājam ir aizliegts pārveidot ierīci un veikt tās apkopi. Ja kāda produkta daļa šķiet bojāta, nelietojiet to un sazinieties ar Shockwave Medical pārstāvi, lai to salabotu vai nomainītu.
ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENA VAI AIZDEGŠANĀS RISKS
Neiegremdējiet nevienu IVL ģeneratora daļu ūdenī vai citos šķidrumos. Neiegremdējiet IVL savienotājkabeļus ūdenī vai citos šķidrumos. Nepieļaujiet jebkādu šķidrumu izlīšanu uz IVL ģeneratora. Izlieti šķidrumi var izraisīt nepareizu IVL ģeneratora darbību vai darbības traucējumus. Netīriet ierīci ar šķīdinātājiem vai viegli uzliesmojošiem līdzekļiem, jo tas var izraisīt IVL ģeneratora bojājumus un, iespējams, kaitēt lietotājam. Neautoklavējiet vai nesterilizējiet IVL ģeneratoru vai IVL savienotājkabeļus, jo tas var izraisīt IVL ģeneratora vai IVL savienotājkabeļu darbības traucējumus.
IESPĒJAMA AIZDEGŠANĀS
Ievērojiet drošības pasākumus, lietojot ierīci skābekļa avotu (piemēram, rokas elpināšanas maisu vai ventilatora cauruļu) tuvumā. Terapijas laikā izslēdziet gāzes avotu vai pārvietojiet to tālāk no pacienta.
ELEKTRISKO TRAUCĒJUMU RISKI
Iekārtas, kas darbojas ģeneratora tuvumā, var radīt spēcīgus elektromagnētiskos vai radiofrekvenču traucējumus (radio frequency interference — RFI), kas var ietekmēt šīs ierīces darbību. Ja ir nepieciešama šo iekārtu izmantošana sistēmas tuvumā, pārliecinieties, ka plānotajā konfigurācijā ierīce darbojas normāli. Neizmantojiet IVL ģeneratoru kauterizatoru, diatermijas aprīkojuma vai citu pārnēsājamo un mobilo RF sakaru iekārtu tuvumā. Informāciju par ieteicamajiem atstatumiem starp iekārtām skatiet A pielikumā. Ja nepieciešama palīdzība, sazinieties ar Shockwave Medical pārstāvi.
IESPĒJAMI ELEKTRISKI TRAUCĒJUMI
Ja izmanto kabeļus, starotājus vai piederumus, kas nav norādīti lietošanai kopā ar šo produktu, var palielināties izstarojumu apjoms un/vai samazināties noturība pret elektromagnētiskajiem vai radiofrekvenču traucējumiem (RFI), un tas var ietekmēt šī produkta vai tam tuvumā esošo iekārtu darbību. Lietojiet tikai šajos lietošanas norādījumos norādītās detaļas un piederumus.
IESPĒJAMA IERĪCES IZSLĒGŠANĀS
Šīs ierīces darbību nodrošina tikai iekšējā akumulatora strāva. IVL ģeneratora akumulatoru ieteicams periodiski uzlādēt reizi 3 vai 4 mēnešos, pat ja tas netiek izmantots. Pieejamā akumulatora kapacitāte ir norādīta IVL ģeneratora priekšējā paneļa displejā kā akumulatora simbols, kas ir blīvi aizpildīts proporcionāli uzlādes statusam. Uzlādes laikā akumulatora simbolā redzams zibens bultas simbols. IVL ģenerators var izslēgties bez brīdinājuma, ja tas tiek lietots laikā, kad akumulatora simbols ir tukšs (nav aizpildīta neviena simbola daļa). Nelietojiet IVL ģeneratoru un sazinieties ar Shockwave Medical pārstāvi, ja redzamais akumulatora simbols bieži ir tukšs vai akumulatora simbols nav pilns pēc divpadsmit stundu uzlādes.
DROŠĪBAS RISKS UN IESPĒJAMI IEKĀRTAS BOJĀJUMI / IESPĒJAMI MIESAS BOJĀJUMI VAI ĀDAS APDEGUMI
IVL ģenerators un tā piederumi (ieskaitot IVL katetrus un IVL savienotājkabeļus) satur feromagnētiskus materiālus. Tāpat kā jebkuru feromagnētisku aprīkojumu šos produktus nedrīkst izmantot magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRA) iekārtas radītā spēcīgā magnētiskā lauka klātbūtnē. Spēcīgais MRA iekārtas radītais magnētiskais lauks pievilks aprīkojumu ar tādu spēku, kas ir pietiekams, lai izraisītu nāvi vai nopietnus miesas bojājumus personām, kas atrodas starp iekārtu un MRA iekārtu. Šī magnētiskā pievilkšanās var radīt arī iekārtas bojājumus un ietekmēt tās darbību. Elektrisko strāvu vadošu materiālu (piemēram, IVL savienotājkabeļu un IVL katetru) uzkaršana var radīt arī apdegumus. Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar MRA iekārtas ražotāju.
LIETOŠANAS VIDE
IVL ģenerators ir paredzēts lietošanai profesionālas veselības aprūpes vidē. IVL ģeneratoru nedrīkst izmantot MRI attēlveidošanas ekrāna telpā vai netālu no augstfrekvences ķirurģiskās iekārtas.
Klientam vai IVL ģeneratora lietotājam jānodrošina, ka ierīce tiek lietota paredzētajā vidē.
Ļaujiet IVL ģeneratoram un tā piederumiem (ieskaitot IVL katetru un IVL savienotājkabeļus) pielāgoties istabas temperatūrai un gaisa mitrumam vismaz divdesmit četras stundas pirms lietošanas. Informāciju par lietošanas vides apstākļiem skatiet C pielikumā. Iekārtas lietošana ārpus šiem vides apstākļiem var izraisīt iekārtas bojājumus vai darbības traucējumus.
IERĪCES NEPAREIZAS DARBĪBAS RISKI
Citu ražotāju kabeļu, katetru, barošanas adapteru vai akumulatoru izmantošana var izraisīt nepareizu ierīces darbību un anulēt drošības sertifikātus. Lietojiet tikai šajos lietošanas norādījumos norādītos piederumus.

2.5. Piesardzības norādes

PIESARDZĪBAS NORĀDES

VISPĀRĪGAS PIESARDZĪBAS NORĀDES
Shockwave Medical IVL sistēmu ir paredzēts lietot ārstam vai pēc ārsta norādījumiem. Pirms IVL ģeneratora izmantošanas lietotājam ir jāpārzina šajā rokasgrāmatā aprakstītie sistēmas vadības elementi un funkcijas. Vienlaikus nepiespiediet vairāk kā vienu IVL ģeneratora pogu. Pretējā gadījumā IVL ģenerators var nereaģēt ne uz vienu no komandām. Ja piegādes laikā radušies oriģināliepakojuma bojājumi vai ja kāda šī produkta daļa izskatās bojāta, saplaisājusi, sadauzīta vai trūkst, nelietojiet ierīci un sazinieties ar Shockwave Medical pārstāvi, lai to salabotu vai nomainītu.
IVL STATĪVA APGĀŠANĀS RISKS
Ņemiet vērā šajā dokumentā minētos ieteikumus IVL ģeneratora stiprināšanai pie IV statīva. Šo ieteikumu neievērošana var radīt miesas bojājumus lietotājam vai pacientam.
KATETRA IZKUSTĒŠANĀS RISKS
Esiet piesardzīgi, lai nepieļautu netīšu IVL savienotājkabeļa un IVL katetra izkustēšanos terapijas laikā. Šī ieteikuma neievērošana var radīt miesas bojājumus lietotājam vai pacientam.
APRĪKOJUMA BOJĀJUMI
IVL ģenerators caur IVL savienotājkabeli IVL katetram pievada zemas enerģijas īslaicīgus augstsprieguma impulsus. Sistēma īpaši izstrādāta tā, lai impulsi netiktu pievadīti, ja IVL katetra savienotājs nav savienots ar IVL savienotājkabeli. Ir svarīgi nepieļaut nesavienotu savienotāju kontaktu vai iekšējo virsmu piesārņošanu ar šķidrumiem. Nepieļaujiet neviena savienotāja piesārņošanu ar šķidrumiem vai iemērkšanu šķidrumā. Neievērojot šos piesardzības pasākumus, var sabojāt kabeļus vai katetru, un tādā gadījumā tie jānomaina.
KATETRA BOJĀJUMS
Drošai IVL katetru darbībai nepieciešams spiediens, kuru rada pareizi sajaukts 50% kontrastvielas un 50% fizioloģiskā šķīduma maisījums. Terapijas impulsus pievadiet tikai tad, kad balonā ir šķidrums. Piepildiet balonu tikai IVL katetra lietošanas instrukcijā minētā spiediena diapazona robežās. Neievērojot šos piesardzības pasākumus, var sabojāt IVL katetra balonu un, iespējams, radīt miesas bojājumus pacientam.

3. Produkta ārējais izskats

Informāciju par IVL ģeneratora sagatavošanu lietošanai skatiet nodaļā "Uzstādīšana" un "Apkope". Attēlā 3.1. nodaļā ir redzama IVL ģeneratora priekšpuse. Šajā attēlā visi indikatori ir parādīti kā aktivizēti tikai ilustrācijas nolūkos. Tabulā 3.2. nodaļā (nākamajā lappusē) ir uzskaitīti vadības elementi un sniegts to īss apraksts.

3.1. IVL ģenerators — priekšpuse

3.2. Vadības elementu un indikatoru funkcijas

VADĪBAS ELEMENTS	APRAKSTS	PAPILDINFORMĀCIJA
POWER ON/OFF (Ierīces ieslēgšana/izslēgšana)	Ieslēdz vai izslēdz IVL ģeneratoru.	Skatiet 3.1. nodaļu "IVL ģeneratora priekšpuse".
THERAPY ON/OFF (Terapijas ieslēgšana/ izslēgšana)	Nospiediet, lai aktivizētu IVL ģeneratoru.	Lai aktivizētu ģeneratoru, jābūt pievienotam IVL savienotājkabelim un derīgam IVL katetram.
INDIKATORS	**APRAKSTS**	**PAPILDINFORMĀCIJA**
BAROŠANAS STATUSA indikators	Zaļā krāsā — IVL ģenerators ir ieslēgts.	Skatiet 3.1. nodaļu "IVL ģeneratora priekšpuse".
	Dzeltenā krāsā — nepieciešama lietotāja darbība saistībā ar IVL katetru (CATH).	Skatiet 6. darbību 4. nodaļā.
	Sarkanā krāsā — iekšējā diagnostika konstatējusi problēmu (SYS).	Skatiet 7. nodaļu.
AKUMULATORA KAPACITĀTES displejs / uzlādes statuss	Norāda atlikušo akumulatora uzlādes līmeni.	Skatiet 2. darbību 4. nodaļā.
AKUMULATORA UZLĀDES indikators	Zibens bultas simbols ir redzams tad, kad ir pievienots lādētāja modulis, kas uzlādē akumulatoru no elektrotīkla.	Pirms lietošanas uzlādējiet IVL ģeneratoru. Skatiet 5.2. un 5.3. nodaļu.
BALONA IZMĒRA displejs	IVL katetra balona diametrs un garums	Kad ir pievienots IVL savienotājkabelis un derīgs IVL katetrs.
IMPULSU SKAITA displejs	Pieejamo impulsu skaits.	Terapijas laikā pievadot impulsus, katram katetram veic pieejamo impulsu atpakaļskaitīšanu. Informāciju par maksimālo impulsu skaitu skatiet attiecīgā IVL katetra lietošanas instrukcijā.
TERAPIJAS STATUSA indikators	Zaļā krāsā — kad ierīce ir gatava terapijai. Mirgo, lai norādītu, ka notiek terapija. Dzeltenā krāsā — ja terapija ir apturēta vai deaktivizēta.	Skatiet 5.–9. darbību 4. nodaļā.

3.3. Priekšējā paneļa savienotāji

FUNKCIJA	APRAKSTS	PAPILDINFORMĀCIJA
SAVIENOTĀJA DURTIŅAS	Bīdiet pa labi, lai pievienotu lādētāju. Bīdiet pa kreisi, lai pievienotu IVL savienotājkabeli.	Skatiet 4. nodaļu, 4. darbību.
LĀDĒTĀJA SAVIENOTĀJS	Izmanto, lai izveidotu savienojumu ar lādētāja moduli.	Skatīt 5.3. nodaļu.
TERAPIJAS SAVIENOTĀJS	Izmanto, lai izveidotu savienojumu ar IVL savienotājkabeli (savienotājkabelis savieno IVL ģeneratoru ar IVL katetru).	Skatiet 4. nodaļu, 4. darbību.

3.4. IVL savienotājkabelis

Nospiežot un turot TERAPIJAS VADĪBAS pogu uz IVL savienotājkabeļa, tiek sākta terapija. Vispirms jāaktivizē IVL ģenerators (TERAPIJAS STATUSA indikatori IVL ģeneratora priekšējā panelī un uz KATETRA SAVIENOTĀJA būs zaļā krāsā). Papildinformāciju skatiet 8. darbībā 4.0. nodaļā.

3.5. IVL ģenerators — aizmugure

IVL ģeneratora aizmugurē nav vadības elementu vai indikatoru. Papildinformāciju par izmantotajiem simboliem skatiet B pielikumā.

4. Produkta lietošana un terapijas nodrošināšana

Pirms lietošanas izlasiet visas šīs lietotāja rokasgrāmatas nodaļas un iepazīstieties ar visiem vadības elementiem, displejiem un savienotāju elementiem. Pirms lietošanas uzlādējiet IVL ģeneratoru (skatiet 5.2. un 5.3. nodaļu). Lai iegūtu papildinformāciju, pirms lietošanas izlasiet arī IVL katetra lietošanas instrukciju. Ne visās klīniskajās procedūrās tiek izmantota tālāk norādītā darbību secība. Tālāk norādītās darbības ir vadlīnijas IVL ģeneratora klīniskai lietošanai.

Darbība	Attēls vai papildinformācija (ja piemērojama)
1. darbība — ģeneratora ieslēgšana Uz īsu mirkli nospiediet pogu POWER ON/OFF (Ierīces ieslēgšana/izslēgšana). Uz neilgu brīdi pārbaudes nolūkos IVL ģeneratora displejā iedegsies visi indikatori. Šīs pārbaudes laikā TERAPIJAS STATUSA indikators iedegsies dzeltenā un zaļā krāsā. IERĪCES STATUSA indikators turpinās degt zaļā krāsā.	
2. darbība — akumulatora kapacitātes pārbaude Kad ģenerators ir ieslēgts, AKUMULATORA KAPACITĀTE tiek rādīta displeja labajā pusē. Akumulatora simbolam jābūt vismaz daļēji aizpildītam, kā parādīts attēlā. Ja akumulatora simbols ir tukšs, pirms lietošanas ir ieteicama akumulatora papildu uzlādēšana, jo ir iespējams, ka akumulatorā nepietiks jaudas pacienta terapijas pabeigšanai.	
3. darbība — diagnostikas pārbaude Pārliecinieties, ka displejā nav redzami kļūdu ziņojumi, kā parādīts attēlā. Ja displejā ir redzams kļūdas ziņojums, skatiet 7.0 nodaļu "Problēmu novēršana". Labajā pusē redzams normāls displeja statuss bez kļūdu ziņojumiem.	
Ja tiek rādīta dzeltena gaisma, skatiet 7.0 nodaļu "Problēmu novēršana". **Ja lietošanas laikā parādās kāds kļūdas ziņojums, skatiet 7.0 nodaļu "Problēmu novēršana".** Labajā pusē redzams kļūdas stāvoklis — katetra kļūda.	

Darbība	Attēls vai papildinformācija (ja piemērojama)
4. darbība — IVL savienotājkabeļa pievienošana Ja lādētāja modulis ir pievienots, atvienojiet to no LĀDĒTĀJA SAVIENOTĀJA. Bīdiet SAVIENOTĀJA DURTIŅAS pa kreisi līdz galam, atsedzot TERAPIJAS SAVIENOTĀJU, kā parādīts attēlā. Savienotājkabeļa ĢENERATORA SAVIENOTĀJA galu savienojiet ar TERAPIJAS SAVIENOTĀJU. Savienotāju pavērsiet pareizā stāvoklī un viegli iespiediet. Savienotājs ir magnētisks un, tuvojoties magnētam, savienosies. Viegli piespiediet, lai pārliecinātos, ka savienotājs ir pilnībā pievienots.	Bīdiet SAVIENOTĀJA DURTIŅAS pa kreisi, lai atsegtu TERAPIJAS SAVIENOTĀJU TERAPIJAS SAVIENOTĀJS:
5. darbība — IVL katetra sagatavošana lietošanai Sagatavojiet katetru lietošanai, ievērojot IVL katetra lietošanas instrukciju. Izmantojiet sterilu apvalku, lai pārklātu IVL savienotājkabeļa distālo galu. Sargājiet savienotāju no piesārņošanas ar šķidrumiem.	Nav attiecināms
6. darbība — IVL katetra pievienošana Pirms savienošanas rīkojieties piesardzīgi, lai savienotāju galus nepiesārņotu ar šķidrumiem vai citiem svešķermeņiem. Savienojiet IVL katetru ar IVL savienotājkabeļa KATETRA SAVIENOTĀJA galu, izmantojot to pašu paņēmienu, kas aprakstīts 4. darbībā. **PIEZĪME.** Sterilajam apvalkam noteikti jāpārklāj arī KATETRA SAVIENOTĀJS. TERAPIJAS STATUSA indikators IVL ģeneratora priekšējā panelī un uz KATETRA SAVIENOTĀJA iedegsies dzeltenā krāsā, tādējādi norādot, ka IVL ģenerators ir gatavs darbam. IVL katetra balona izmērs tiks parādīts BALONA IZMĒRA displejā. Kopējais pieejamo impulsu skaits izvēlētajam IVL katetram tiks parādīts IMPULSU SKAITA laukā.	
7. darbība — IVL katetra novietošana Atbilstoši standarta angioplastikas katetra metodei ievadiet un novietojiet IVL katetru, kā nepieciešams. Esiet piesardzīgi, lai nepieļautu netīšu IVL savienotājkabeļa un IVL katetra izkustēšanos terapijas laikā.	(Skatiet IVL katetra lietošanas instrukciju.)
8. darbība — IVL ģeneratora aktivizēšana Piepildiet IVL katetru un pārbaudiet spiedienu atbilstoši norādījumiem IVL katetra lietošanas instrukcijā. Vienreiz nospiediet pogu THERAPY ON/OFF (Terapijas ieslēgšana/izslēgšana). TERAPIJAS STATUSA indikators IVL ģeneratora priekšējā panelī un uz KATETRA SAVIENOTĀJA tagad degs zaļā krāsā, tādējādi norādot, ka IVL ģenerators ir gatavs darbam. Lai jebkurā brīdī deaktivizētu IVL ģeneratoru, vienkārši vēlreiz nospiediet IVL ģeneratora pogu THERAPY ON/OFF (Terapijas ieslēgšana/izslēgšana) un pārliecinieties, ka TERAPIJAS STATUSA indikators deg dzeltenā krāsā.	
9. darbība — terapijas nodrošināšana Ar fluoroskopijas metodi vērojot balona novietošanu un bojājuma raksturlielumus, nospiediet un turiet nospiestu TERAPIJAS pogu uz IVL savienotājkabeļa. Kamēr TERAPIJAS poga ir nospiesta, IVL ģenerators caur IVL katetra balonu pievada litotripsijas impulsus, ja vien IVL ģenerators nav konstatējis kādu terapijas pārtraukšanas iemeslu. Ikreiz, kad tiek pievadīts terapijas impulss, TERAPIJAS STATUSA indikators nomirgo vienu reizi, IMPULSU SKAITA rādījums samazinās par vienu vienību un ģeneratorā atskan viens klikšķis. Pārliecinieties par terapijas pievadi, nepārtraukti uzraugot procesu ar fluoroskopijas metodi (papildinformāciju skatiet IVL katetra lietošanas instrukcijā). Lai pārtrauktu terapiju, vienkārši atlaidiet TERAPIJAS pogu. **PIEZĪME.** Nav nepieciešams nekādi pielāgot devas līmeņus vai impulsu ātrumu. Visi šie iestatījumi ir sākotnēji ieprogrammēti katram katetra veidam.	
10. darbība — pārtraukuma periods/terapijas atsākšana IVL ģenerators ir izstrādāts tā, lai terapijas laikā noteiktos intervālos tiktu ievērots neilgs pārtraukums. Ja lietotājs mēģina pievadīt noteiktu impulsu daudzumu bez pārtraukuma, IVL ģenerators automātiski pārtrauks terapiju un sāks pārtraukuma periodu. Šajā periodā TERAPIJAS STATUSA indikators iedegsies dzeltenā krāsā. Lai atsāktu terapiju, gaidiet, līdz TERAPIJAS STATUSA indikators atkal kļūst zaļš (atskanēs divi pīkstieni). Lai atsāktu terapiju, vienkārši atlaidiet un vēlreiz nospiediet TERAPIJAS VADĪBAS pogu. Informāciju par maksimālo atļauto nepārtrauktu impulsu skaitu un sākotnēji ieprogrammētā pārtraukuma perioda ilgumu skatiet attiecīgā IVL katetra lietošanas instrukcijā. Jāuzmanās, lai nepārsniegtu ieteicamo maksimālo impulsu skaitu vienā terapijas segmentā.	
11. darbība — IVL katetra kalpošanas laika beigas IVL ģenerators ir izstrādāts tā, lai konstatētu, ka tuvojas IVL katetra kalpošanas laika beigas. Ja tas notiks, IMPULSU SKAITS būs norādīts kā "0" atlikušie impulsi, un IVL ģenerators pārtrauks terapiju. Displejā tiks rādīta katetra kļūda, un ap pogu POWER ON/OFF (Ierīces ieslēgšana/izslēgšana) būs redzama dzeltena gaisma. Pirms IVL ģeneratora lietošanas turpināšanas ir nepieciešama IVL katetra nomaiņa pret jaunu katetru. Informāciju par maksimālo impulsu skaitu specifikāciju katram katetram (kalpošanas laiku) skat. piemērojamā IVL katetra lietošanas instrukcijā.	

Darbība	Attēls vai papildinformācija (ja piemērojama)
12. darbība — IVL katetra nomaiņa Noņemiet IVL katetru, vispirms atbīdot sterilo apvalku, pārvietojot to proksimāli gar IVL savienotājkabeli. Pēc tam uzmanīgi pavelciet KATETRA SAVIENOTĀJU un IVL savienotājkabeli katru uz savu pusi, lai IVL katetru atdalītu no IVL savienotājkabeļa savienotāja (skatiet ilustrāciju). Rīkojieties piesardzīgi, lai savienotājus nepiesārņotu ar šķidrumiem vai citiem svešķermeņiem. Pozicionējiet IVL savienotājkabeli tā, lai palīdzētu nodrošināt, ka līdz jauna IVL katetra ievietošanai savienotājā neiekļūst piesārņojums. **UZMANĪBU!** Izmetiet izlietoto IVL katetru saskaņā ar slimnīcas standarta noteikumiem. Lietotos IVL katetrus nedrīkst atkārtoti sterilizēt, un tie ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota IVL katetru lietošana var izraisīt ievainojumus pacientam. Pievienojiet jaunu IVL katetru un turpiniet pacienta ārstēšanu, ievērojot iepriekš aprakstītās instrukcijas (sākot ar 5. darbību). Lai izvairītos no izvietojuma neprecizitātes, informāciju par ieteicamo balona stāvokļa pārklāšanās apjomu skatiet IVL katetra lietošanas instrukcijā. Tomēr jāievēro piesardzība, lai nepārsniegtu ieteicamo maksimālo impulsu skaitu vienā terapijas segmentā, kā norādīts IVL katetra lietošanas instrukcijā.	

UZMANĪBU!

APRĪKOJUMA BOJĀJUMI
IVL ģenerators caur IVL savienotājkabeli IVL katetram pievada zemas enerģijas īslaicīgus augstsprieguma impulsus. Sistēma ir izstrādāta tā, lai impulsi netiktu pievadīti, ja IVL katetra savienotājs nav savienots pārī ar IVL savienotājkabeli un IVL ģeneratoru. Ir svarīgi nepieļaut nesavienotu savienotāju kontaktu vai iekšējo virsmu piesārņošanu ar šķidrumiem. Nepieļaujiet neviena savienotāja piesārņošanu ar šķidrumiem vai iemērkšanu šķidrumā. Neievērojot šos piesardzības pasākumus, var sabojāt kabeļus vai katetrus.

4.1. Papildinformācija par lietošanu

Tālāk aprakstītās tēmas un papildinformācija var noderēt IVL ģeneratora lietošanā gadījumos, kad terapija var atšķirties no iepriekš 4.0. nodaļā definētās darbību secības.

TĒMA	PAPILDINFORMĀCIJA
Skaņas signāli	IVL ģenerators savus vizuālos indikatorus papildina ar skaņas signāliem. IVL ģenerators atskaņos tālāk aprakstītos signālus. • **Klikšķis** — atskan vienu reizi katram terapijas impulsam, lai apstiprinātu, ka notiek terapija. • **Divi pīkstieni** — pozitīvs lietotāja darbības apstiprinājums. Atskan, pievienojot derīgu katetru vai ieslēdzot un izslēdzot IVL ģeneratoru. Atskan arī iepriekš ieprogrammētā terapijas pārtraukuma perioda beigās. • **Trīs pīkstieni** — negatīvas nozīmes signāls. Atskan, kad tiek mēģināts aktivizēt IVL ģeneratoru, bet to kavē viens vai vairāki apstākļi, piemēram, mēģinot aktivizēt IVL ģeneratoru, kamēr nav pievienots derīgs IVL katetrs vai kamēr ir nospiesta TERAPIJAS poga. Atskan arī tad, ja IVL ģenerators ir deaktivizēts, kā arī gadījumā, ja iebūvētā diagnostika konstatē darbības traucējumus.
Vairāku IVL katetru lietošana	• Viena pacienta ārstēšanai var lietot vairākus IVL katetrus. IVL ģenerators ir izstrādāts tā, lai sekotu līdzi katra IVL katetra kalpošanas laikam, tomēr **vienlaikus var izmantot ne vairāk kā vienu jebkura izmēra IVL katetru**. • Pievienojiet un lietojiet dažāda izmēra IVL katetrus, izpildot iepriekš 5.–9. darbībā sniegtos norādījumus. • Pēc pacienta ārstēšanas izmetiet lietotos IVL katetrus. Lietotos IVL katetrus nedrīkst atkārtoti sterilizēt, un tie ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota IVL katetru lietošana var izraisīt ievainojumus pacientam.
Automātiskās izslēgšanās funkcija	IVL ģeneratoram ir ieprogrammēta pašizslēgšanās funkcija, lai taupītu akumulatora enerģiju pēc bezdarbības periodiem, kā norādīts tālāk. • Nav pievienots IVL katetrs — ģenerators izslēgsies pēc piecām stundām. • IVL katetrs ir pievienots — ģenerators izslēgsies pēc vienas stundas. • Ja IVL ģenerators ir pats izslēdzies, vienkārši nospiediet pogu POWER ON/OFF (Ierīces ieslēgšana/izslēgšana), lai IVL ģeneratoru atkal ieslēgtu. Pacientu ārstēšanu var atsākt, izpildot 4.0. nodaļā aprakstītās darbības.
Pēc lietošanas	Lai IVL ģeneratoru sagatavotu turpmākai lietošanai, izpildiet tālāk norādītās darbības. • Lai izslēgtu IVL ģeneratoru, vienu reizi nospiediet pogu POWER ON/OFF (Ierīces ieslēgšana/izslēgšana). • Noņemiet un izmetiet IVL katetru un sterilo apvalku. • Satiniet un nostipriniet IVL savienotājkabeli. • Bīdiet SAVIENOTĀJA DURTIŅAS uz labo pusi, lai aizsargātu TERAPIJAS SAVIENOTĀJU. • Ja ir pabeigta dienas pēdējā terapija vai ja AKUMULATORA UZLĀDES simbols norāda, ka akumulators ir tukšs, lieciet akumulatora lādēties. Lādētāja modulim jābūt savienotam ar maiņstrāvas tīklu un IVL ģeneratora LĀDĒTĀJA SAVIENOTĀJU saskaņā ar norādījumiem 5.2.–5.3. nodaļā. • Pārliecinieties, ka IVL ģenerators lādējas; akumulatora simbolā jābūt redzamam zibens bultas simbolam. **PIEZĪME.** Akumulators pašizlādējas un ir periodiski jāuzlādē pat glabāšanas laikā, ieteicams reizi 3 vai 4 mēnešos pat tad, ja akumulators netiek izmantots, lai tas neizlādētos līdz nepieļaujami zemam sprieguma līmenim, kas galu galā var izraisīt akumulatora bojājumus.

5. Uzstādīšana

Svarīgi — pirms šī produkta lietošanas izpildiet visas 5.0.–5.5. nodaļā norādītās darbības.

BRĪDINĀJUMS

Jāizvairās izmantot šo aprīkojumu līdzās citam aprīkojumam vai krāvumā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī iekārta un citas iekārtas jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.

IVL ģenerators tiek piegādāts kā nokomplektēta sistēma, kas ir gatava uzstādīšanai pie IV statīva, kā norādīts 1.1. nodaļā. Sistēma pirms lietošanas jāuzstāda uz IV statīva. Pēc uzstādīšanas ierīce izskatīsies, kā redzams tālāk.

Jāizvēlas stabils IV statīvs, kam jābūt ar platu pamatni un bloķējamiem riteņiem. Ieteicams izmantot IV statīvu ar pieciem riteņiem, kas izvietoti apļveida formā vismaz 58 cm (23 collu) diametrā, piemēram, I.V. League Ventilator Stat-Stand™ modeli 1059 (vai tā ekvivalentu).

IVL ģenerators jāuzstāda tā, lai tā augšējā virsma neatrastos vairāk kā 127 cm (50 collas) no grīdas. Ja rodas jautājumi par izvēlētā IV statīva un stiprināšanas vietas stabilitāti, konsultējieties ar biomedicīnas nodaļu. IVL ģeneratora stiprināšana pie nestabila IV statīva var radīt risku, ka iekārta var uzkrist personālam vai pacientiem.

5.1. Stiprināšana pie IV statīva

1. DARBĪBA — stiprinājuma detaļu atrašana un identifikācija (skatiet nākamo attēlu).
Sistēmas komplektā ir iekļauti divi identiski IV statīva stiprinājuma detaļu komplekti. Viens komplekts ir paredzēts IVL ģeneratora stiprināšanai, savukārt otrs ir paredzēts akumulatora lādētāja moduļa stiprināšanai.

IV statīva stiprinājuma detaļas

2. DARBĪBA — IV statīva diametra noteikšana izvēlētajā stiprināšanas vietā.
Stiprinājuma kronšteins ir paredzēts IV statīviem ar diametru no 19 mm līdz 25 mm (no 3/4 līdz 1 collai).

PIEZĪME. Ja statīva diametrs ir 25 mm (1 colla), pārejiet pie 3. darbības.
Ja IV statīva diametrs ir 19 mm (3/4 collas), piestipriniet IV statīva stiprinājuma kronšteina ieliktni pie B puses stiprinājuma kronšteina, kā parādīts tālāk, un pārejiet pie 3. darbības.

3. DARBĪBA — IV statīva kronšteina piestiprināšana:

Kronšteinu uz statīva pārbīdiet akumulatora lādētājam nepieciešamajā pozīcijā. Ielieciet un pievelciet nostiprināšanas skrūvi.

Nostiprināšanas skrūve

Pievelciet ar seškanšu atslēgu (5/32").

Ielieciet un pievelciet atlikušās montāžas (2 gab.) un nostiprināšanas skrūves (1 gab.).

Tādā pašā veidā uzstādiet otro stiprinājuma kronšteinu. Novietojiet otro kronšteinu tā, lai tas balstītos uz pirmā kronšteina augšpuses. Pavērsiet kronšteinus tā, lai tie būtu vērsti pretējos virzienos.

4. DARBĪBA — IVL ģeneratora uzstādīšana uz augšējā kronšteina:
IVL ģeneratora labajā pusē esošās stiprinājuma plāksnes atveres novietojiet pretim kronšteina tapskrūvēm. Spiediet IVL ģeneratoru stiprinājuma kronšteina virzienā, lai savienotu ar tapskrūvēm, pēc tam spiediet IVL ģeneratoru uz leju, lai to nofiksētu.

5. DARBĪBA — akumulatora lādētāja moduļa uzstādīšana tādā pašā veidā, kā tika uzstādīts IVL ģenerators.

BRĪDINĀJUMS — IV STATĪVA APGĀŠANĀS RISKS
Ņemiet vērā šajā dokumentā minētos ieteikumus IVL ģenerātora stiprināšanai pie IV statīva. Šo ieteikumu neievērošana var radīt miesas bojājumus lietotājam vai pacientam.

5.2. Pievienošana elektroapgādes līnijai

IVL ģenerators parasti darbojas ar iekšēju, uzlādējamu akumulatora sistēmu. Tomēr, lai uzlādētu akumulatora sistēmu, lādētāja modulis vispirms jāpievieno elektroapgādes līnijai. Atrodiet IVL ģenerātora komplektā esošo maiņstrāvas tīkla kabeli un pievienojiet to maiņstrāvas tīkla ievadam. Izvēlieties drošu vietu, kur šī strāvas kabeļa savienojums ar maiņstrāvas elektrotīklu neradīs paklupšanas risku, un savienojiet to ar maiņstrāvas tīkla kontaktligzdu.

Lādētāja modulis ir paredzēts savienošanai ar barošanas tīkliem visā pasaulē. Papildinformāciju skatiet C pielikumā.

BRĪDINĀJUMS — ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENA RISKS
Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, šo ierīci drīkst pieslēgt tikai pie iezemētas kontaktligzdas (strāvas avota ar aizsargzemējumu). Ierīcei izmantojiet slimnīcu kategorijas kontaktligzdu. Zemējuma drošumu var sasniegt tikai tad, ja iekārta ir savienota ar līdzvērtīgu kontaktligzdu, kas apzīmēta kā "paredzēta lietošanai slimnīcā" vai "slimnīcu kategorija". Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, lādēšanai izmantojiet tikai IVL ģenerātora komplektā esošo lādētāja moduli.

5.3. Iekšējā akumulatora uzlāde

Akumulatora uzlādēšanai nepieciešams maiņstrāvas elektrotīklam pievienots lādētāja modulis, un lādētāja modulim jābūt savienotam arī ar LĀDĒTĀJA SAVIENOTĀJU IVL ģenerātora priekšējā panelī (skatiet 3.1. nodaļu).

Ja pie IVL ģenerātora ir pievienots IVL savienotājkabelis, tas jāatvieno. Lai to izdarītu, uzmanīgi izvelciet IVL savienotājkabeļa savienotāju no IVL ģenerātora. Pārvietojiet SAVIENOTĀJA DURTIŅAS pa labi līdz galam, lai aizsegtu TERAPIJAS SAVIENOTĀJU un atsegtu LĀDĒTĀJA SAVIENOTĀJU.

Kabeli, kas stiepjas no lādētāja moduļa priekšpuses, pievienojiet LĀDĒTĀJA SAVIENOTĀJAM IVL ģenerātora priekšpusē (skatiet 3.1. nodaļu). LĀDĒTĀJA MODUĻA kabelim pilnībā jāiegulst LĀDĒTĀJA SAVIENOTĀJĀ. Būs redzams AKUMULATORA UZLĀDES indikators ar zibens bultas simbolu akumulatora simbolā, tādējādi norādot, ka tagad notiek akumulatora uzlāde (skatiet 2. darbības ilustrāciju 5.5. nodaļā).

Pirms lietošanas uzlādējiet akumulatoru vismaz divpadsmit stundas. Pēc divpadsmit stundu lādēšanas akumulatora simbolam AKUMULATORA KAPACITĀTES displejā jābūt pilnam (skatiet 4. darbības ilustrāciju 5.5. nodaļā).

PIEZĪME. Akumulators pašizlādējas un ir periodiski jāuzlādē pat glabāšanas laikā, ieteicams reizi 3 vai 4 mēnešos pat tad, ja akumulators netiek izmantots, lai tas neizlādētos līdz nepieļaujami zemam sprieguma līmenim, kas galu galā var izraisīt akumulatora bojājumus.

5.4. Pielāgošana vides apstākļiem

IVL ģenerators ir paredzēts lietošanai kontrolētā iekštelpu vidē. Informāciju par lietošanas vides apstākļiem skatiet C pielikumā.

Novietojiet un atstājiet IVL ģeneratoru plānotās izmantošanas vidē vismaz 24 stundas pirms tā ieslēgšanas. Novietošanas laikā ir jānoņem IVL ģenerātora iepakojums un piegādes materiāli. Tas ir svarīgi, jo transportēšanas, uzglabāšanas un lietošanas vides apstākļi var ievērojami atšķirties un radīt kondensēšanos IVL ģenerātorā vai tā piederumos. Kondensācija var izraisīt darbības traucējumus vai iekārtas bojājumus lietošanas laikā.

BRĪDINĀJUMS — LIETOŠANAS VIDE
IVL ģenerators ir paredzēts lietošanai profesionālas veselības aprūpes vidē. IVL ģenerātoru nedrīkst izmantot MRI attēlveidošanas ekrāna telpā vai netālu no augstfrekvences ķirurģiskās iekārtas. Klientam vai IVL ģenerātora lietotājam jānodrošina, ka ierīce tiek lietota paredzētajā vidē. Ļaujiet IVL ģenerātoram un tā piederumiem (ieskaitot IVL katetru un IVL savienotājkabeļus) pielāgoties istabas temperatūrai un gaisa mitrumam vismaz divdesmit četras stundas pirms lietošanas. Informāciju par lietošanas vides apstākļiem skatiet C pielikumā. Iekārtas lietošana ārpus šiem vides apstākļiem var izraisīt iekārtas bojājumus vai darbības traucējumus.

5.5. Ģeneratora apskate un pārbaude

Pēc IVL ģenerātora uzstādīšanas un pirms tā lietošanas klīniskajā praksē to ir ieteicams apskatīt un pārbaudīt, veicot tālāk minētās darbības. Tāpat pirms ģenerātora lietošanas klīniskajā praksē pārliecinieties, ka tas atbilst jūsu biomedicīnas nodaļas apskates un pārbaudes prasībām.

Darbība	Attēls vai papildinformācija (ja piemērojama)
1. darbība — fiziskā stāvokļa apskate Apskatiet visas IVL ģenerātora ārējās virsmas, ieskaitot lādētāja moduli. Pārliecinieties, ka nevienam sistēmas komponentam nav redzamu bojājumu, piemēram, plaisu vai robu. Atvienojiet lādētāja moduli no IVL ģenerātora un bīdiet SAVIENOTĀJA DURTIŅAS uz kreiso un labo pusi. Pārliecinieties, ka tās nav bojātas, kā arī pārliecinieties, ka tās viegli slīd pa sliedi no kreisās uz labo pusi. Atkārtoti savienojiet lādētāja moduli un IVL ģenerātoru. Apskatiet IVL savienotājkabeli un maiņstrāvas tīkla kabeli. Pārliecinieties, ka nav bojātu, sašķēlušos vai ieplaisājušu materiālu un elektriskajos kontaktos nav svešķermeņu.	
2. darbība — akumulatora uzlādes pārbaude Lādētāja modulim jābūt savienotam ar maiņstrāvas tīklu un IVL ģenerātora LĀDĒTĀJA SAVIENOTĀJU saskaņā ar norādījumiem 5.2.–5.3. nodaļā. Pārliecinieties, ka displejā ir redzams AKUMULATORA UZLĀDES indikators.	

Darbība	Attēls vai papildinformācija (ja piemērojama)
3. darbība — IVL ģeneratora ieslēgšana Uz īsu mirkli nospiediet pogu POWER ON/OFF (Ierīces ieslēgšana/izslēgšana). Uz neilgu brīdi pārbaudes nolūkos iedegsies IERĪCES STATUSA un TERAPIJAS STATUSA indikatori. Pārbaudes laikā indikatori iedegsies vispirms zaļā krāsā un pēc tam dzeltenā krāsā. Ja sistēma nekonstatē iekšēju bojājumu, IERĪCES STATUSA indikators paliks zaļā krāsā. TERAPIJAS STATUSA indikators izslēgsies.	
4. darbība — akumulatora kapacitātes pārbaude Ja akumulators ir uzlādējies vismaz divpadsmit stundas, kā norādīts 5.3. nodaļā, AKUMULATORA KAPACITĀTES displejā vajadzētu rādīt pilnu akumulatora kapacitāti, kā redzams attēlā.	
5. darbība — diagnostikas pārbaude Pēc ieslēgšanas IVL ģenerators veiks virkni ieprogrammētu pārbaužu, kas paredzētas noteiktu sistēmas darbības traucējumu konstatēšanai. Ja tiek konstatēta kļūda, displejā tiek parādīts kļūdas ziņojums. Ja displejā netiek rādīti kļūdu ziņojumi, šīs pārbaudes ir izpildītas sekmīgi. Ja displejā ir redzams kļūdas ziņojums, skatiet 7.0 nodaļu "Problēmu novēršana".	 Normāls Kļūdas stāvoklis
6. darbība — izvades pārbaudes uzsākšana Šī pārbaude jāveic manuāli, nospiežot un turot nospiestu pogu THERAPY ON/OFF (Terapijas ieslēgšana/izslēgšana) un atlaižot to, kad TERAPIJAS STATUSA indikators iedegas zaļā krāsā. Šī poga jātur nospiesta trīs sekundes.	
7. darbība — izvades pārbaudes rezultātu apstiprināšana Izvades pārbaudes izpildīšanai ir nepieciešamas aptuveni 15 sekundes. Šajā laikā TERAPIJAS STATUSA indikators turpina degt zaļā krāsā. Pēc sekmīgi pabeigtas pārbaudes IVL ģenerators atskaņos četrus pīkstienus. Ja tiek konstatēta kļūda, displejā tiek parādīts kļūdas ziņojums. Ja displejs paliek tukšs un ir redzams tikai akumulatora simbols, šī pārbaude ir izpildīta sekmīgi. Šī ir ieteiktās apskates un pārbaudes procedūras pēdējā darbība.	

BRĪDINĀJUMS — ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENA RISKS
Neiegremdējiet IVL savienotājkabeļus ūdenī vai citos šķidrumos. Nepieļaujiet jebkādu šķidrumu izlīšanu uz IVL ģeneratora. Izlieti šķidrumi var izraisīt nepareizu IVL ģeneratora darbību vai darbības traucējumus.

6. Apkope

Šajā nodaļā aprakstīta tehniskā apkope, kas klīniskajam un/vai biomedicīniskajam personālam jāpārzina un regulāri jāveic. Tālāk ir sniegti ieteikumi par regulāru apkopi un tās intervāliem.

PIEZĪME. Akumulators pašizlādējas un ir periodiski jāuzlādē pat glabāšanas laikā, ieteicams reizi 3 vai 4 mēnešos pat tad, ja akumulators netiek izmantots, lai tas neizlādētos līdz nepieļaujami zemam sprieguma līmenim, kas galu galā var izraisīt akumulatora bojājumus. IVL ģeneratoram nav detaļu, kuru apkopi var veikt lietotājs. Neatveriet IVL ģeneratora korpusu. Visus šādus apkopes darbus uzticiet Shockwave Medical pārstāvim.

6.1. Ikdienas apkope

6.1.1. Iekšējā akumulatora uzlāde un pārbaude

IVL ģenerators darbojas ar iekšēju akumulatoru. IVL ģeneratoru ieteicams uzlādēt katras darba dienas beigās, lai akumulators nākamajā dienā būtu pilnībā uzlādēts. Akumulators tiek pilnībā uzlādēts divpadsmit (12) stundu uzlādes laikā.

Akumulatora uzlādes pārbaude Lādētāja modulim jābūt savienotam ar maiņstrāvas tīklu un ģeneratora LĀDĒTĀJA SAVIENOTĀJU saskaņā ar norādījumiem 5.2.–5.3. nodaļā. Pārliecinieties, ka displejā ir redzams AKUMULATORA UZLĀDES indikators.	
Akumulatora kapacitātes pārbaude Ja akumulators ir lādēts vismaz divpadsmit stundas, AKUMULATORA KAPACITĀTES displejam jārāda pilna akumulatora kapacitāte, kā redzams attēlā. Informāciju par akumulatora kapacitāti skatiet nākamajā tabulā.	

AKUMULATORA SIMBOLS	KAPACITĀTE
Pilnībā aizpildīts	Pilnībā uzlādēts
½ pilns	Četras terapijas reizes vai vairāk
¼ pilns	Divas terapijas reizes vai vairāk
Tukšs	Mazāk nekā divas terapijas reizes, uzlādējiet iespējami drīz (kad tas ir iespējams)

AKUMULATORA KAPACITĀTES displeja interpretēšanas nolūkos viena ārstēšanas reize sistēmā ir ar rezervi definēta kā 900 terapijas impulsi, ko pievada vienas stundas laikā. Faktiskā akumulatora veiktspēja atšķirsies atkarībā no faktiskās terapijas.

Ja pēc divpadsmit (12) stundu lādēšanas akumulators netiek rādīts kā pilnībā uzlādēts, nelietojiet IVL ģeneratoru un sazinieties ar Shockwave Medical pārstāvi.

PIEZĪME. Akumulators pašizlādējas un ir periodiski jāuzlādē pat glabāšanas laikā, ieteicams reizi 3 vai 4 mēnešos pat tad, ja akumulators netiek izmantots, lai tas neizlādētos līdz nepieļaujami zemam sprieguma līmenim, kas galu galā var izraisīt akumulatora bojājumus.

BRĪDINĀJUMS — IESPĒJAMA IERĪCES IZSLĒGŠANĀS

Šīs ierīces darbību nodrošina tikai iekšējā akumulatora strāva. **IVL ģeneratora akumulatoru ieteicams uzlādēt reizi 3 vai 4 mēnešos, pat ja tas netiek izmantots.** IVL ģeneratoru izmantojiet tikai tad, ja akumulatora simbols ir vismaz par ¼ pilns. Ja akumulatora simbols ir tukšs, IVL ģenerators var izslēgties bez brīdinājuma. Nelietojiet IVL ģeneratoru un sazinieties ar Shockwave Medical pārstāvi, ja akumulatora simbols bieži ir tukšs vai akumulatora simbols nav pilns pēc divpadsmit stundu uzlādes.

6.1.2. IVL ģeneratora pārbaude

Pēc katras ieslēgšanās reizes IVL ģenerators automātiski veiks virkni ieprogrammētu pārbaužu, kas paredzētas noteiktu sistēmas darbības traucējumu konstatēšanai. Turklāt IVL ģeneratorā ieprogrammēta automatizēta litotripsijas izvades sistēmas pārbaude, kuru var uzsākt lietotājs. Par pārbaudes apmierinošiem rezultātiem ieteicams pārliecināties katru dienu pirms ārstēšanas sākšanas vai saskaņā ar jūsu slimnīcas biomedicīnas nodaļas norādījumiem. Šīs pārbaudes var veikt, kā norādīts tālāk.

Darbība	Attēls vai papildinformācija (ja piemērojama)
1. darbība — IVL ģeneratora ieslēgšana Uz īsu mirkli nospiediet pogu POWER ON/OFF (Ierīces ieslēgšana/izslēgšana). Uz neilgu brīdi pārbaudes nolūkos IVL ģeneratora displejā iedegsies visi indikatori. Šīs pārbaudes laikā TERAPIJAS STATUSA indikators iedegsies zaļā un dzeltenā krāsā. IERĪCES STATUSA indikators turpinās degt zaļā krāsā.	
2. darbība — diagnostikas pārbaude Pēc ieslēgšanas IVL ģenerators veiks virkni ieprogrammētu pārbaužu, kas paredzētas noteiktu sistēmas darbības traucējumu konstatēšanai. Ja tiek konstatēta kļūda, displejā tiek parādīts kļūdas ziņojums. Ja netiek rādīta neviena kļūda, šīs pārbaudes ir izpildītas sekmīgi. Ja displejā ir redzams kļūdas ziņojums, skatiet 7.0 nodaļu "Problēmu novēršana".	
3. darbība — izvades pārbaudes uzsākšana Lai veiktu šo pārbaudi, lādētāja modulim jābūt savienotam ar maiņstrāvas tīklu un IVL ģeneratora LĀDĒTĀJA SAVIENOTĀJU. Šī pārbaude jāveic manuāli, nospiežot un turot nospiestu pogu THERAPY ON/OFF (Terapijas ieslēgšana/izslēgšana) un atlaižot to, kad TERAPIJAS STATUSA indikators iedegas zaļā krāsā. Šī poga jātur nospiesta trīs sekundes.	
4. darbība — izvades pārbaudes rezultātu apstiprināšana Izvades pārbaudes izpildīšanai ir nepieciešamas aptuveni 15 sekundes. Šajā laikā TERAPIJAS STATUSA indikators turpina degt zaļā krāsā. Pēc sekmīgi pabeigtas pārbaudes IVL ģenerators atskaņos četrus pīkstienus. Ja displejā nav redzams neviens kļūdas ziņojums, tas nozīmē, ka šī pārbaude ir izpildīta sekmīgi.	

6.1.3. IVL ģeneratora pārbaude

Katru dienu ieteicama arī IVL ģeneratora fiziskā pārbaude, lai pārliecinātos, ka visas drošai lietošanai nepieciešamās sistēmas daļas ir labā stāvoklī.

Fiziskā stāvokļa apskate Apskatiet visas IVL ģeneratora ārējās virsmas, ieskaitot lādētāja moduli. Pārliecinieties, ka nevienam sistēmas komponentam nav redzamu bojājumu, piemēram, plaisu vai robu. Atvienojiet lādētāja moduli no IVL ģeneratora un bīdiet SAVIENOTĀJA DURTIŅAS uz kreiso un labo pusi. Pārliecinieties, ka tās nav bojātas, kā arī pārliecinieties, ka tās viegli slīd pa sliedi no kreisās uz labo pusi. Atkārtoti savienojiet lādētāja moduli un ģeneratoru. Apskatiet IVL savienotājkabeli un maiņstrāvas tīkla kabeli. Pārliecinieties, ka nav bojātu, sašķēlušos vai ieplaisājušu materiālu un elektriskajos kontaktos nav svešķermeņu.	

6.1.4. IVL ģeneratora tīrīšana

Netīrumus un svešķermeņus no IVL ģeneratora un IVL savienotājkabeļa var notīrīt ar mīkstu kokvilnas drānu vai neplūksnojošu salveti. Ja nepieciešams, kā tīrīšanas līdzekli izmantojiet tikai nedaudz izopropilspirta.

Nepieļaujiet šķidrumu iesūkšanos caur ierīces ārējām virsmām. Pirms ierīces pārbaudes vai lietošanas nogaidiet, kamēr tā kārtīgi nožūst.

Uzmanieties, tīrot savienojumu vietas. Nemēģiniet iztīrīt savienotāju iekšējās virsmas vai savienotāju kontaktus. Ja IVL savienotājkabelis ir piesārņojies vai rodas tā darbības traucējumi, nelietojiet šo kabeli un sazinieties ar Shockwave Medical pārstāvi.

BRĪDINĀJUMS — ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENA VAI AIZDEGŠANĀS RISKS
Neiegremdējiet nevienu IVL ģeneratora daļu ūdenī vai citos šķidrumos. Neiegremdējiet IVL savienotājkabeļus ūdenī vai citos šķidrumos. Nepieļaujiet jebkādu šķidrumu izlīšanu uz IVL ģeneratora. Izlieti šķidrumi var izraisīt nepareizu IVL ģeneratora darbību vai darbības traucējumus. Netīriet ierīci ar šķīdinātājiem vai viegli uzliesmojošiem līdzekļiem, jo tas var izraisīt IVL ģeneratora bojājumus un, iespējams, kaitēt lietotājam. Neautoklavējiet vai nesterilizējiet IVL ģeneratoru vai IVL savienotājkabeļus, jo tas var izraisīt IVL ģeneratora darbības traucējumus.

6.2. Ikmēneša apkope

Nav īpašu pārbaužu vai apskates procedūru, ko ieteicams veikt katru mēnesi papildus 6.1. nodaļā minētajām pārbaudēm un apskatēm. Tomēr ir ieteicams, lai maiņas uzraugs vai biomedicīnas nodaļa katru mēnesi pārskatītu personāla darbību, lai nodrošinātu, ka ieteiktās apkopes procedūras tiek veiktas katru dienu vai saskaņā ar biomedicīnas nodaļas norādījumiem.

6.3. Citas apkopes procedūras

Shockwave Medical iesaka sazināties ar Shockwave Medical pārstāvi, ja ir radušies kādi jautājumi vai bažas par iekārtas apkopi.
Shockwave Medical iesaka ik pēc trim gadiem nomainīt IVL savienotājkabeļus, lai samazinātu ierīces darbības traucējumu iespējamību pacienta ārstēšanas laikā. Ja IVL savienotājkabeļa savienotāji ir piesārņojušies vai rodas IVL savienotājkabeļa darbības traucējumi, nelietojiet šo kabeli un sazinieties ar Shockwave Medical pārstāvi par tā nomaiņu. Papildu IVL savienotājkabeļus iespējams pasūtīt atsevišķi.
PIEZĪME. IVL savienotājkabeli nedrīkst izmest kopā ar parastajiem atkritumiem; tas jānogādā uz dalītas savākšanas iestādi reģenerācijai un otrreizējai pārstrādei.

6.4. Produkta kalpošanas laiks

IVL ģenerators ir izstrādāts tā, lai nodrošinātu trīs gadu vai ilgāku kalpošanas laiku. Ierīces paredzamais kalpošanas laiks ir atkarīgs no faktiskā lietojuma. Lai izvērtētu ierīces lietošanas turpināšanu, Shockwave Medical iesaka veikt periodisku pārbaudi atbilstoši iepriekšminētajam apkopes grafikam.

7. Problēmu novēršana

Ja lietošanas vai pārbaudes laikā IVL sistēmai ir konstatēta problēma, skatiet tālāk norādītos padomus problēmu novēršanai. Ja problēmu neizdodas novērst, nelietojiet iekārtu un sazinieties ar Shockwave Medical pārstāvi vai sūtiet e-pasta ziņojumu uz adresi complaints@shockwavemedical.com.

Tehniskais atbalsts. **Lai saņemtu Shockwave Medical tehnisko atbalstu, sazinieties ar vietējo Shockwave Medical pārstāvi vai apmeklējiet vietni www.shockwavemedical.com.**

BRĪDINĀJUMS — ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENA RISKS
Nemēģiniet veikt sistēmas apkopi. Sistēma nesatur daļas, kuru apkopi var veikt lietotājs, un iespējams bīstami augsts spriegums. Lietotājam ir aizliegts pārveidot ierīci un veikt tās apkopi. Ja kāda produkta daļa šķiet bojāta, nelietojiet to un sazinieties ar Shockwave Medical pārstāvi, lai to salabotu vai nomainītu.

Novērojums	Iespējamais cēlonis	Koriģējošā darbība
Ierīce neieslēdzas	Akumulatoram ir nepieciešama uzlāde	Pievienojiet lādētāja moduli IVL ģeneratoram un maiņstrāvas elektrotīklam. Pirms lietošanas uzlādējiet IVL ģeneratoru vismaz divpadsmit (12) stundas.
Akumulators neuzlādējas (AKUMULATORA UZLĀDES indikators nedeg)	Atvienots kabelis	Pievienojiet lādētāja moduli IVL ģeneratoram un maiņstrāvas elektrotīklam. PIEZĪME. Nepieciešami divi kabeļu savienojumi.
Kad akumulatora simbols ir tukšs, displejā ir redzams ziņojums par zemu AKUMULATORA KAPACITĀTI	Akumulatoram ir nepieciešama uzlāde	Pievienojiet lādētāja moduli IVL ģeneratoram un maiņstrāvas elektrotīklam. Pirms lietošanas uzlādējiet IVL ģeneratoru vismaz divpadsmit (12) stundas.
Displejā ir redzams sistēmas kļūdas ziņojums, un poga POWER ON/OFF (Ierīces ieslēgšana/izslēgšana) ir izgaismota sarkanā krāsā	Ieprogrammētās pārbaudes ir atklājušas IVL ģeneratora darbības traucējumus	Izslēdziet IVL ģeneratoru, pagaidiet vienu sekundi, tad atkal ieslēdziet IVL ģeneratoru. PIEZĪME. Ja kļūmi SYS neizdodas atrisināt, nelietojiet IVL ģeneratoru un sazinieties ar Shockwave Medical pārstāvi.
Displejā tiek rādīta katetra kļūda 80 Nesekmīgs katetra ekspluatācijas sākums.	Ģenerators nespēja iezīmēt IVL katetru ekspluatācijas sākumam. Tālāk norādīti iespējamie cēloņi. • Vaļīgs savienojums starp IVL ģeneratoru un IVL katetru. • IVL savienotājkabelis ir bojāts, vai ir beidzies tā kalpošanas laiks. • IVL katetrs ir bojāts, vai ir beidzies tā kalpošanas laiks.	Izslēdziet IVL ģeneratoru. Pārbaudiet IVL katetra un IVL savienotājkabeļa savienojumu. • Pārliecinieties, ka sterilais apvalks netraucē IVL katetra un IVL savienotājkabeļa savienojumam. • Pārliecinieties, ka savienojums ar IVL ģeneratoru ir ciešs un ka IVL ģeneratora bīdāmās durtiņas netraucē savienojumam. Iztīriet un vēlreiz sagatavojiet IVL katetra balonu. • Pārliecinieties, ka pirms IVL terapijas un tās laikā no balona tiek izvadīti gaisa burbuļi. Iztukšojiet balonu, izvelkot vakuumu vismaz 3 reizes, atbrīvojot vakuumu, lai šķidrums varētu nomainīt gaisu balonā. Ieslēdziet IVL ģeneratoru. Kad esat gatavs, IVL ģeneratora priekšējā panelī piespiediet terapijas pogu. Atsāciet impulsu pievadi. Ja kļūdas stāvoklis saglabājas, nomainiet IVL katetru.
Displejā tiek rādīta katetra kļūda 81 Nesekmīga katetra identificēšana.	IVL ģenerators nespēja identificēt IVL katetra veidu. Tālāk norādīti iespējamie cēloņi. • Vaļīgs savienojums starp IVL ģeneratoru un IVL katetru. • IVL savienotājkabelis ir bojāts, vai ir beidzies tā kalpošanas laiks. • IVL katetrs ir bojāts, vai ir beidzies tā kalpošanas laiks.	
Displejā tiek rādīta katetra kļūda 88 Impulsu pievades noildze.	IVL ģenerators nespēja izmērīt impulsu enerģijas pievadi IVL katetram pieļaujamajā laika ierobežojumā. Tālāk norādīti iespējamie cēloņi. • Gaisa burbuļi balonā. • Vaļīgs savienojums starp IVL ģeneratoru un IVL katetru. • IVL savienotājkabelis ir bojāts, vai ir beidzies tā kalpošanas laiks. • IVL katetrs ir bojāts, vai ir beidzies tā kalpošanas laiks.	
TERAPIJAS STATUSA indikators IVL ģeneratora priekšējā panelī vai uz IVL savienotājkabeļa neieslēdzas	Nav pievienots derīgs IVL katetrs	Pārliecinieties, ka IVL savienotājkabelis ir savienots ar IVL ģeneratoru. Pārliecinieties, ka IVL katetrs ir savienots ar IVL savienotājkabeli. Nomainiet IVL katetru.

Novērojums	Iespējamais cēlonis	Koriģējošā darbība
IVL ģenerators neaktivizējas (TERAPIJAS STATUSA indikators nedeg)	Nav pievienots derīgs IVL katetrs	Skatiet iepriekš TERAPIJAS STATUSA indikatora problēmu novēršanas darbību.
IVL ģenerators neaktivizējas (TERAPIJAS STATUSA indikators ir dzeltenā krāsā)	Ir nospiesta poga THERAPY ON/OFF (Terapijas ieslēgšana/izslēgšana)	Atlaidiet pogu THERAPY ON/OFF (Terapijas ieslēgšana/izslēgšana) un mēģiniet vēlreiz.
TERAPIJAS STATUSA indikatora krāsa mainās no zaļas uz dzeltenu	IVL sistēma ir automātiski pārtraukusi terapiju (skatiet 10. darbību 4.0. nodaļā)	IVL katetra lietošanas instrukcijā noteiktajā pārtraukuma perioda laikā TERAPIJAS STATUSA indikatora krāsai atkal jāmainās uz zaļu.
IVL savienotājkabeļa poga THERAPY ON/OFF (Terapijas ieslēgšana/izslēgšana) ir nospiesta, taču IVL ģenerators nepievada impulsus	IVL ģeneratoru nav iespējams aktivizēt (TERAPIJAS STATUSA indikators nedeg)	Ja tiek parādīti kļūdu ziņojumi, informāciju skatiet iepriekš problēmu novēršanas ceļvedī.
	IVL ģenerators vēl nav aktivizēts (TERAPIJAS STATUSA indikators ir dzeltenā krāsā)	Vienreiz nospiediet pogu THERAPY ON/OFF (Terapijas ieslēgšana/izslēgšana) (TERAPIJAS STATUSA indikatora krāsai jāmainās uz zaļu).
	IVL sistēma ir automātiski pārtraukusi terapiju (TERAPIJAS STATUSA indikators ir dzeltenā krāsā — skatiet 9. darbību 4.0. nodaļā)	IVL katetra lietošanas instrukcijā noteiktajā pārtraukuma perioda laikā TERAPIJAS STATUSA indikatora krāsai atkal jāmainās uz zaļu.
	Bojāts IVL katetrs vai IVL savienotājkabelis (TERAPIJAS STATUSA indikators ir zaļā krāsā)	Nomainiet IVL katetru. Nomainiet IVL savienotājkabeli.

8. A pielikums. Elektromagnētiskās saderības norādes

Elektromagnētiskās saderības norādes — emisijas

Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskais starojums		
IVL ģenerators ir paredzēts lietošanai profesionālas veselības aprūpes vidē. IVL ģeneratoru nedrīkst izmantot MRI attēlveidošanas ekrāna telpā vai netālu no augstfrekvences ķirurģiskās iekārtas. Klientam vai IVL ģeneratora lietotājam jānodrošina, ka ierīce tiek lietota paredzētajā vidē.		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide — norādes**
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	IVL ģenerators izmanto RF enerģiju tikai tā iekšējai darbībai. Tāpēc ierīces RF emisijas ir ļoti vājas un nav ticams, ka tā var radīt tuvumā esošo elektronisko iekārtu darbības traucējumus.
RF emisijas CISPR 11	A klase	PIEZĪME. Šīs iekārtas EMISIJAS īpašības padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskās vidēs un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja šī iekārta tiek izmantota dzīvojamā vidē (šādai lietošanai parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), tā, iespējams, nesniedz pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, būs jāveic mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārvieto vai jāpārorientē aprīkojums.
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas izstarojumi IEC 61000-3-3	Atbilst	

Elektromagnētiskās saderības norādes — barošanas avota noturība

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība			
IVL ģenerators ir paredzēts lietošanai profesionālas veselības aprūpes vidē. IVL ģeneratoru nedrīkst izmantot MRI attēlveidošanas ekrāna telpā vai netālu no augstfrekvences ķirurģiskās iekārtas. Klientam vai IVL ģeneratora lietotājam jānodrošina, ka ierīce tiek lietota paredzētajā vidē. **BRĪDINĀJUMS** Jāizvairās izmantot šo aprīkojumu līdzās citam aprīkojumam vai krāvumā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī iekārta un citas iekārtas jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.			
Noturības tests	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide — norādes**
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV saskarē ± 15 kV gaisā	± 8 kV saskarē ± 15 kV gaisā	Grīdām jābūt koka, betona vai klātām ar keramiskajām flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Straujš strāvas pieaugums / impulsu pakete IEC 61000-4-4	± 2 kV strāvas padeves līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	± 2 kV strāvas padeves līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	Elektrotīkla kvalitātei jābūt kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 1 kV līnijām uz līnijām ± 2 kV līnijām uz zemējumu	± 1 kV līnijām uz līnijām ± 2 kV līnijām uz zemējumu	Elektrotīkla kvalitātei jābūt kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma iekritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektroapgādes ievada līnijās IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% UT kritums) 0,5 cikliem 40% UT (60% UT kritums) 5 cikliem 70% UT (30% UT kritums) 25 cikliem < 5% UT (> 95% UT kritums) 5 s	< 5% UT (> 95% UT kritums) 0,5 cikliem 40% UT (60% UT kritums) 5 cikliem 70% UT (30% UT kritums) 25 cikliem < 5% UT (> 95% UT kritums) 5 s	Elektrotīkla kvalitātei jābūt kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja IVL ģeneratora lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta ierīces darbība strāvas padeves traucējumu laikā, IVL ģeneratoru ieteicams darbināt no nepārtrauktas elektroapgādes sistēmas vai akumulatora.
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem jāatbilst līmeņiem, kas ir raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME. UT ir maiņstrāvas elektrotīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

Elektromagnētiskās saderības norādes — RF noturība

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība			
IVL ģenerators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. IVL ģeneratoru nedrīkst izmantot MRI attēlveidošanas ekrāna telpā vai netālu no augstfrekvences (AF) ķirurģiskās iekārtas. Klientam vai IVL ģeneratora lietotājam jānodrošina, ka ierīce tiek lietota paredzētajā vidē.			
Noturības tests	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide — norādes**
Vadītās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz	[V1 = 3] V	Atstatums starp jebkuru IVL ģeneratora daļu, ieskaitot kabeļus, un pārnēsājamo un mobilo RF sakaru iekārtu nedrīkst būt mazāks par ieteicamo atstatumu, kurš tiek aprēķināts pēc raidītāja frekvencei piemērojamā vienādojuma. Ieteicamais atstatums $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,5 GHz kur P ir raidītāja maksimāli pieļaujamā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, ko nosaka ar elektromagnētiskās vides mērījumiem attiecīgajā vietā[a], jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā[b]. Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas ir apzīmēts ar šādu simbolu:
Izstarotās RF IEC 61000-4-3 CISPR 11 A klase	9 V/m 704–787 MHz 5100 MHz–5800 MHz	[E1 = 9] V/m	
	27 V/m No 385 MHz līdz 390 MHz	[E1 = 27] V/m	
	28 V/m No 430 MHz līdz 470 MHz No 800 MHz līdz 960 MHz No 1700 MHz līdz 1990 MHz No 2400 MHz līdz 2570 MHz	[E1 = 28] V/m	
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz	[E1 = 3] V/m	
1. PIEZĪME. Ja frekvence ir 80 MHz un 800 MHz, lietojams augstāku frekvenču diapazons. **2. PIEZĪME.** Šīs norādes var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarojums no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.			
a) Fiksēto raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) telefonu un sauszemes mobilo rāciju, amatieru radiosakaru, AM un FM radio apraides un televīzijas apraides bāzes staciju, lauka intensitāti teorētiski nav iespējams noteikt precīzi. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāveic elektromagnētiskās vides mērījumi attiecīgajā vietā. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kurā tiek lietots IVL ģenerators, pārsniedz iepriekš minēto RF atbilstības līmeni, IVL ģeneratoram jāveic pārbaudes, lai pārliecinātos par normālu tā darbību. Ja tiek pamanīta neatbilstoša darbība, var būt nepieciešams veikt papildu pasākumus, piemēram, IVL ģeneratora pagriešanu vai pārvietošanu. b) Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei ir jābūt mazākai par [V1] V/m.			

PIEZĪME. Šīs iekārtas EMISIJAS īpašības padara to piemērotu lietošanai profesionālas veselības aprūpes vidēs. Ja šī iekārta tiek izmantota dzīvojamā vidē (šādai lietošanai parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), tā, iespējams, nesniedz pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, būs jāveic mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārvieto vai jāpārorientē aprīkojums.

BRĪDINĀJUMS. Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērās ierīces, piemēram, antenas kabeļus un ārējās antenas) drīkst izmantot ne tuvāk kā 30 cm (12 collu) attālumā no jebkuras Shockwave ģeneratora vai savienotājkabeļa daļas. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veiktspēja.

Elektromagnētiskās saderības norādes — atstatumi

BRĪDINĀJUMS. Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērās ierīces, piemēram, antenas kabeļus un ārējās antenas) drīkst izmantot ne tuvāk kā 30 cm (12 collu) attālumā no jebkuras IVL ģeneratora vai savienotājkabeļa daļas. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veiktspēja.

Netika novērotas novirzes no standarta, kā arī testēšanas laikā netika pieļautas nekādas pielaides.

Būtiskā veiktspēja

IVL ģeneratora veiktspēja IVL terapijas nodrošināšanā saglabājas droša un efektīva, ja to lieto tādā elektromagnētiskajā vidē, kas atbilst iepriekšējā tabulā norādītajam.

9. B pielikums. Simboli

Uz IVL ģeneratora ir atrodami tālāk norādītie simboli.

Simbols	Apraksts
	Skatīt lietošanas rokasgrāmatu Pirms lietošanas ir jāizlasa un jāizprot lietotāja rokasgrāmata.
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību!
	Nesterils

Simbols	Apraksts
	CF tips IVL ģenerators ir klasificēts lietošanai bez aprīkojuma bojājumiem sirds defibrilatoru tuvumā. Daļa, kas saskaras ar pacientu, atbilst elektrodrošības prasībām lietošanai ar sirdsdarbības ritma sistēmām.
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Sargāt no karstuma un radioaktivitātes avotiem
	Brīdinājums: bīstams spriegums

Simbols	Apraksts
℞	Uzmanību! ASV Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
PAT	Patenti. Skatiet www.shockwavemedical.com/patents
MD	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce.
1	Satur 1 vienību (saturs: 1)
IVL Generator	Intravaskulārās litotripsijas (IVL) ģenerators
35 °C 10 °C	Temperatūras ierobežojums
70% 10%	Mitruma ierobežojums
	Izgatavošanas datums
	Ražotājs
	Glabāt sausā vietā

Simbols	Apraksts
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nekraut vienu uz otra
	Direktīva par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem Ģeneratoru un savienotājkabeli nedrīkst izmest kopā ar parastajiem atkritumiem; tas jānogādā uz dalītas savākšanas iestādēm reģenerācijai un otrreizējai pārstrādei.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Process vai procesu kombinācija, kas tiek izmantota ierīces paredzamajā kalpošanas laikā, lai atjaunotu lietotu ierīci tādā drošības un veiktspējas stāvoklī, kas ir pielīdzināms jaunai ierīcei.
UDI	Apzīmē datu nesēju, kurā ir unikāls ierīces identifikācijas numurs.
CLASSIFIED C UL US	Norāde, ka produkts atbilst UL prasībām.

10. C pielikums. Specifikācijas

Šajā pielikumā ir aprakstītas Shockwave Medical IVL ģeneratora specifikācijas un veiktspējas raksturlielumi. Ja vien nav norādīts citādi, visas specifikācijas ir raksturīgas 20 °C temperatūrai.

10.1. C1 pielikums. Vispārīgās specifikācijas

Specifikācijas	Veiktspējas raksturlielumi
Trauksmes signāli	Ieprogrammētās sistēmas pārbaudes un kontroles ierīces ir paredzētas, lai konstatētu ģeneratora apakšsistēmu darbības traucējumus un ziņotu par tiem. Ģenerators ir ieprogrammēts pārtraukt terapiju, ja tiek konstatēts darbības traucējums. Turklāt aktivizēsies vizuālie signalizatori (CATH vai SYS) un atskanēs trīs pīkstieni. Skatīt 4.1. nodaļu ("Skaņas signāli") un 7.0. nodaļu ("Problēmu novēršana")
Klasifikācija, produkts	II klases elektriska medicīniska (EM) iekārta
Klasifikācija, daļas, kas saskaras ar pacientu	CF tips
Savienotāji (savienotājkabelis)	OnAnOn 150PT sērija ar patentētu ierievja rievu
Datu žurnāls	Netiek reģistrēti ar pacientu ārstēšanu saistīti dati
Korpuss	Neventilējams polimēru korpuss, veidots no antipirēna — UL 94V-0 tipa materiāla
Vide	Augstums virs jūras līmeņa: 0–2000 metri Mitrums darbības laikā: 10–70% bez kondensācijas Temperatūra darbības laikā: no 10° līdz 35 °C Temperatūra uzglabāšanas/piegādes laikā: no -20° līdz 65 °C
Elektrodrošība	ISO 60601-1 (2012) 3.1. izdevuma standarti
EMS saderība	Skatīt A pielikumu
Pārvietojamība	Produkts ir paredzēts uzstādīšanai pie stabila pārvietojama vai stacionāra IV statīva. Ieteicams izmantot IV statīvu ar pieciem riteņiem, kas izvietoti apļveida formā vismaz 58 cm (23 collu) diametrā, piemēram, I.V. League Ventilator Stat-Stand™ modeli 1059 (vai tā ekvivalentu).
Jauda	90–240 V maiņstrāvas; 50–60 Hz; vienfāzes, 15 A strāvas pieslēgums Aizsargāts ar zemējumu
Izmērs	28,0 cm (11 collas) augstums x 15,2 cm (6 collas) platums x 29,2 cm (11,5 collas) dziļums
Trieciens	Piegādes trieciens saskaņā ar EXD-007C ASTM D 4169-09
Izturība pret šļakatām	10 ml fizioloģiskais šķīdums no augšas (ģeneratoram) 100 ml fizioloģiskais šķīdums no jebkura leņķa (savienotājkabeļa distālajam galam)
Svars	2,7 kg (6 mārciņas)

10.2. C2 pielikums. Veiktspējas specifikācijas

Šajā pielikumā ir aprakstītas Shockwave Medical IVL ģeneratora specifikācijas un veiktspējas raksturlielumi.

Specifikācijas	Veiktspējas raksturlielumi
Akumulators	Uzlādējams viedais litija jonu akumulators (14,4 V, 6,6 Ah) Pilnas uzlādes laiks ir mazāks par divpadsmit stundām Pilnīgi uzlādēta akumulatora kapacitāte ir 12 pacientu ārstēšanai (viena pacienta ārstēšana: 900 pievadīti terapijas impulsi stundas laikā) 80% kapacitāte pēc 300 pilniem uzlādes/izlādes cikliem Atbilst prasībām par transportēšanu ar komerclidmašīnu (ANO Testēšanas un kritēriju rokasgrāmatas III daļas 38.3. apakšnodaļa)
Diagnostika	Ieprogrammētās sistēmas pārbaudes un kontroles ierīces ir paredzētas, lai konstatētu IVL ģeneratora apakšsistēmu darbības traucējumus un ziņotu par tiem. IVL ģenerators ir ieprogrammēts pārtraukt terapiju, ja tiek konstatēts darbības traucējums.
Emitētāja dzinēja kanāli	Četri kanāli, atkarībā no pievienotā katetra modeļa iespējams izmantot vienu līdz četrus kanālus.
Izvade	Patentēta impulsu pievades sistēma. Izvades spriegums 1000–3000 volti no maksimuma līdz maksimumam, impulsa ilgums ~ 1 μs, impulsa frekvence 1, 2 vai 4 Hz atkarībā no pievienotā katetra modeļa.
Izvades sprieguma precizitāte	IVL ģeneratora TERAPIJAS SAVIENOTĀJA pārtrauktas ķēdes spriegums: 5% no ieprogrammētā iestatījuma.
Izvades ierobežojumi	IVL sistēma ir veidota tā, lai ignorētu lietotāja ievadi un ierobežotu pievadīto nepārtraukto impulsu skaitu atkarībā no pievienotā IVL katetra modeļa. Skatiet IVL katetra lietošanas instrukciju.
Terapijas iestatījumi	Patentēta impulsu pievades sistēma. Nav iestatījumu, ko var pielāgot lietotājs. Impulsu pievades iestatījumi ir ieprogrammēti atkarībā no pievienotā IVL katetra modeļa. Iestatījumu un IVL katetra modeļa noteikšanai tiek izmantotas redundantas funkcijas.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, ASV
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublina 18
D18 X5R3
Īrija

SHOCKWAVE

CE 2797

℞

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Intravasculaire lithotripsie (IVL-) generator en verbindingskabel

LBL 65298-B, 2021-11

Inhoud

1. Inleiding ... 281
- 1.1 De IVL-generator – leveringswijze ... 281
- 1.2 Vereiste hulpmiddelen en benodigdheden voor de ingreep voor gebruik met de IVL-generator ... 281
- 1.3 Beschrijving van het apparaat ... 281
- 1.4 Beoogd gebruik/Indicatie voor gebruik ... 281

2. Veiligheidsinformatie ... 281
- 2.1 Termen ... 281
- 2.2 Contra-indicaties ... 281
- 2.3 Gevaren ... 281
- 2.4 Waarschuwingen ... 282
- 2.5 Aandachtspunten ... 282

3. Productoriëntatie ... 283
- 3.1 IVL-generator – vooraanzicht ... 283
- 3.2 Functies van bedieningselementen en indicators ... 283
- 3.3 Connectors op het voorpaneel ... 283
- 3.4 IVL-verbindingskabel ... 284
- 3.5 IVL-generator – achteraanzicht ... 284

4. Productgebruik en toediening van therapie ... 284
- 4.1 Aanvullende gebruiksinformatie ... 286

5. Installatie ... 287
- 5.1 Infuusstandaard monteren ... 287
- 5.2 Op het lichtnet aansluiten ... 289
- 5.3 De interne batterij opladen ... 289
- 5.4 Conditioneren van de omgeving ... 289
- 5.5 Inspectie en test van generator ... 290

6. Onderhoud ... 291
- 6.1 Dagelijks onderhoud ... 291
- 6.1.1 De interne batterij opladen en testen ... 291
- 6.1.2 De IVL-generator testen ... 291
- 6.1.3 De IVL-generator inspecteren ... 292
- 6.1.4 De IVL-generator reinigen ... 292
- 6.2 Maandelijks onderhoud ... 292
- 6.3 Overig onderhoud ... 292
- 6.4 Levensduur van het product ... 292

7. Probleemoplossing ... 292

8. Bijlage A: Richtlijnen elektromagnetische compatibiliteit ... 293

9. Bijlage B: Symbolen ... 295

10. Bijlage C: Specificaties ... 296
- 10.1 Bijlage C1: Algemene specificaties ... 296
- 10.2 Bijlage C2: Prestatiespecificaties ... 297

NB: Deze gebruikershandleiding bevat de informatie die nodig is voor correct gebruik van de IVL-generator en de IVL-verbindingskabel. Vervangende IVL-verbindingskabels zijn verkrijgbaar bij Shockwave Medical, Inc. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de betreffende IVL-katheter voor informatie over het behandelen van patiënten.

Uitsluitend voor gebruik met het IVL-systeem van Shockwave Medical.

TEKSTCONVENTIES: Overal in deze gebruikershandleiding worden speciale tekens (bijvoorbeeld HOOFDLETTERS zoals ON, CATH, SYS) gebruikt om bedieningselementen, connectors en verlichte aankondigingen aan te geven.

1. Inleiding

Het intravasculaire lithotripsie (IVL)-systeem van Shockwave Medical bestaat uit de IVL-generator, de IVL-verbindingskabel en IVL-katheters. De IVL-generator en -verbindingskabel mogen uitsluitend met de IVL-katheters worden gebruikt. De IVL-katheter bevat unieke energie-uitzendende transducers in de distale ballon. Deze technologie maakt gebruik van lithotripsie om klinisch significante dilatatie te verkrijgen bij lage ballondrukken.

1.1 De IVL-generator – leveringswijze

De IVL-generator wordt niet-steriel geleverd en is herbruikbaar. De IVL-generator wordt verzonden met de volgende artikelen:

- Montagestukken voor een infuusstandaard voor IVL-generator en oplader
- Oplaadmodule
- IVL-verbindingskabel (1 stuks*) (zie paragraaf 3.4)
- Netsnoer
- Gebruikershandleiding

  * Extra IVL-verbindingskabels kunnen afzonderlijk worden besteld.

Het product wordt verzonden als een samenstel met de IVL-generator, het montagestuk voor een infuusstandaard en de oplaadmodule voor montage aan een infuusstandaard, zoals hieronder afgebeeld:

1.2 Vereiste hulpmiddelen en benodigdheden voor de ingreep voor gebruik met de IVL-generator

- IVL-katheter van Shockwave Medical
- Steriele hoes, 1,52 m lang, voor IVL-verbindingskabel
- Eén infuusstandaard met vijf zwenkwielen in een cirkel met een diameter van ten minste 58 cm (23 inch), waarvan de infuusstandaard een diameter heeft van 19 mm tot 25 mm (3/4 inch tot 1 inch), zoals de I.V. League Ventilator Stat-Stand™, model 1059 of equivalent, is vereist. Een infuusstandaard die stevig aan het operatiebed is bevestigd, kan ook worden gebruikt.

1.3 Beschrijving van het apparaat

De IVL-generator en -verbindingskabel worden gebruikt met een IVL-katheter van Shockwave Medical om lokale, door lithotripsie versterkte ballondilatatie van verkalkte, stenotische arteriën te bewerkstelligen. De IVL-generator, IVL-verbindingskabel en IVL-katheters zijn zodanig ontworpen dat ze tijdens de behandeling van een patiënt gegevens uitwisselen. Deze functie is bedoeld om automatisch pulsparameters in te stellen die uniek zijn voor elk type katheter, zoals de gebruiksduur van de toediening van katheterpulsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de betreffende IVL-katheter voor verdere informatie.

1.4 Beoogd gebruik/Indicatie voor gebruik

De IVL-generator en -verbindingskabel van Shockwave Medical zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met IVL-katheters van Shockwave Medical.

NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende IVL-katheter van Shockwave Medical. Het is belangrijk om de bij elke IVL-katheter bijgevoegde specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste voorvallen zorgvuldig door te nemen alvorens de IVL-katheter met de IVL-generator en -verbindingskabel te gebruiken.

AANDACHTSPUNT

Het IVL-systeem is bedoeld voor gebruik door ervaren medische medewerkers in een katheterisatiekamer binnen het in Bijlage C opgegeven omgevingsbereik. Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt na een arteriogram (of CT of MRI) van het vaatstelsel en bevestiging dat het beoogde lumen de juiste grootte heeft.

2. Veiligheidsinformatie

2.1 Termen

De volgende termen worden gebruikt in deze gebruikershandleiding of op de IVL-generator:

GEVAAR: onmiddellijke gevaren die tot ernstig lichamelijk letsel of overlijden zullen leiden.
WAARSCHUWING: gevaren of onveilige praktijken die mogelijk tot ernstig lichamelijk letsel of overlijden leiden.
OPGELET: gevaren of onveilige praktijken die mogelijk tot licht lichamelijk letsel, beschadiging van het product of materiële schade leiden.

2.2 Contra-indicaties

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor het gebruik van de IVL-generator en -verbindingskabel. De gebruikers moeten echter de specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen lezen en begrijpen die zijn bijgevoegd bij de gebruiksaanwijzing voor de betreffende IVL-katheter van Shockwave Medical.

NB: De in de gebruiksaanwijzing voor de IVL-katheter vermelde contra-indicaties gelden ook voor het gebruik van de IVL-generator en -verbindingskabel. Neem de bij elke IVL-katheter bijgevoegde specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste voorvallen zorgvuldig door alvorens de IVL-katheter met de IVL-generator en -verbindingskabel te gebruiken.

2.3 Gevaren

GEVAAR

EXPLOSIEGEVAAR
Dit systeem genereert tijdens normaal gebruik kleine elektrische vonken. Dit product niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare gassen of anesthetica.
BRANDGEVAAR
De IVL-generator bevat een oplaadbare lithiumionenbatterij. De IVL-generator of de batterij niet demonteren, doorboren, pletten, aan hoge temperaturen blootstellen of verbranden.

2.4 Waarschuwingen

WAARSCHUWINGEN

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN
Het IVL-systeem niet gebruiken voordat u zowel de gebruikershandleiding als de bij de IVL-katheter geleverde gebruiksaanwijzing hebt gelezen. Inzicht in de kenmerken, functies, indicators en connectors van de IVL-generator is vereist voor het juiste gebruik van deze apparatuur en voorafgaand aan klinisch gebruik. De IVL-generator is alleen compatibel met de IVL-katheters van Shockwave Medical en bijbehorende accessoires.
GEVAAR VAN ELEKTRISCHE SCHOKKEN
Dit product kan pulsen van maximaal 3000 volt elektrische energie afgeven. Tenzij het product correct wordt gebruikt zoals beschreven in deze gebruikershandleiding, kan deze elektrische energie ernstig letsel veroorzaken. Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact. Gebruiken met een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit. De apparatuur kan alleen betrouwbaar geaard worden als deze is aangesloten op een equivalent stopcontact met het opschrift 'ziekenhuisgebruik' of 'ziekenhuiskwaliteit'. Gebruik uitsluitend de bij de IVL-generator geleverde oplaadmodule om schokken te voorkomen.
GEVAAR VAN ELEKTRISCHE SCHOKKEN
Er mag geen onderhoud aan het systeem worden uitgevoerd. Het bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan uitvoeren en er kunnen gevaarlijke hoge spanningen aanwezig zijn. Wijzigingen of onderhoud aan deze apparatuur door de gebruiker zijn niet toegestaan. Als een onderdeel van dit product beschadigd lijkt, dient u het buiten bedrijf te stellen en voor reparatie of vervanging contact op te nemen met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical.
SCHOK- OF BRANDGEVAAR
Geen enkel deel van de IVL-generator mag in water of andere vloeistoffen worden ondergedompeld. IVL-verbindingskabels mogen niet in water of andere vloeistoffen worden ondergedompeld. Zorg dat er geen vloeistof op de IVL-generator wordt gemorst. Als er vloeistof op de IVL-generator wordt gemorst, kan deze onnauwkeurig werken of defect raken.
De IVL-generator mag niet met oplosmiddelen of ontvlambare middelen worden gereinigd, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de IVL-generator en mogelijk tot letsel bij de gebruiker. De IVL-generator en de IVL-verbindingskabels mogen niet worden geautoclaveerd of gesteriliseerd, omdat dit kan leiden tot slecht functioneren van de IVL-generator of de IVL-verbindingskabels.
MOGELIJKHEID VAN BRAND
Wees voorzichtig wanneer u dit apparaat dicht bij zuurstofbronnen (zoals beademingsballonnen of slangen van een beademingstoestel) gebruikt. Zet de gasbron uit of plaats de bron tijdens de behandeling uit de buurt van de patiënt.
GEVAREN VOOR ELEKTRISCHE INTERFERENTIE
Apparatuur die in de onmiddellijke nabijheid werkt, kan sterke elektromagnetische of radiofrequente interferentie (RFI) uitzenden, wat de werking van dit apparaat kan beïnvloeden. Als het nodig is apparatuur in de onmiddellijke nabijheid te gebruiken, moet het apparaat worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt. De IVL-generator mag niet in de buurt van cauters, diathermieapparatuur of andere draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur worden gebruikt. Zie Bijlage A voor aanbevolen afstanden van apparatuur. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical als u assistentie nodig hebt.
MOGELIJKE ELEKTRISCHE INTERFERENTIE
Het gebruik van kabels, zenders of accessoires die niet gespecificeerd zijn voor gebruik met dit product kan leiden tot grotere emissies en/of verminderde immuniteit voor elektromagnetische of radiofrequente interferentie (RFI), wat de werking van dit product of van apparatuur in de onmiddellijke nabijheid kan beïnvloeden. Gebruik uitsluitend onderdelen en accessoires die in deze gebruikershandleiding worden gespecificeerd.
MOGELIJKE STILSTAND VAN HET APPARAAT
Dit apparaat werkt uitsluitend op een interne batterij. Het wordt aanbevolen om de batterij van de IVL-generator periodiek eens in de 3 of 4 maanden op te laden, zelfs wanneer deze niet in gebruik is. De beschikbare batterijcapaciteit wordt op het display op het voorpaneel van de IVL-generator weergegeven als een batterijsymbool waarvan de mate van vulling afhankelijk is van de oplaadstatus. Tijdens het opladen wordt een bliksemschichtsymbool weergegeven binnen het batterijsymbool. De IVL-generator kan zonder waarschuwing uitvallen als de IVL-generator wordt gebruikt terwijl het batterijsymbool leeg is (er geen gedeelte gevuld is). Stel de IVL-generator buiten bedrijf en neem contact op met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical als het weergegeven batterijsymbool vaak leeg is of als het batterijsymbool niet vol is na twaalf uur opladen.
VEILIGHEIDSRISICO EN MOGELIJKE BESCHADIGING VAN APPARATUUR / MOGELIJK LETSEL OF BRANDWONDEN
De IVL-generator en accessoires daarvan (waaronder IVL-katheters en IVL-verbindingskabels) bevatten ferromagnetische materialen. Zoals alle ferromagnetische apparatuur mogen deze producten niet worden gebruikt in aanwezigheid van het hoogmagnetische veld dat wordt voortgebracht door een MRI (Magnetic Resonance Imaging)-apparaat. Het hoogmagnetische veld dat een MRI-apparaat voortbrengt, zal een aantrekkingskracht op de apparatuur uitoefenen die voldoende sterk is om ernstig of dodelijk letsel te veroorzaken bij personen die zich tussen de apparatuur en het MRI-apparaat bevinden. Deze magnetische aantrekkingskracht kan ook de apparatuur beschadigen en de werking ervan beïnvloeden. Er kunnen ook brandwonden optreden als gevolg van verhitting van elektrisch geleidende materialen zoals IVL-verbindingskabels en IVL-katheters. Raadpleeg de fabrikant van de MRI-apparatuur voor meer informatie.
GEBRUIKSOMGEVING
De IVL-generator dient voor gebruik in een professionele zorgomgeving. De IVL-generator mag niet worden gebruikt in een MRI-beeldvormingskamer of dicht bij hoogfrequente chirurgische apparatuur.
De klant of de gebruiker van de IVL-generator dient te zorgen dat de generator in de beoogde omgeving wordt gebruikt.
Laat de IVL-generator en accessoires daarvan (zoals IVL-katheters en IVL-verbindingskabels) zich vóór gebruik gedurende ten minste vierentwintig uur aan de kamertemperatuur en de vochtigheidsgraad aanpassen. Zie Bijlage C voor gespecificeerde gebruiksomstandigheden. Gebruik van de apparatuur buiten deze omgevingsomstandigheden kan leiden tot slecht functioneren of beschadiging ervan.
GEVAREN VAN ONJUISTE WERKING VAN HET APPARAAT
Gebruik van kabels, katheters, stroomadapters of batterijen van andere fabrikanten kan onjuiste werking van het apparaat veroorzaken en de certificaten van de veiligheidsinstantie ongeldig maken. Gebruik uitsluitend de accessoires die in deze gebruikershandleiding worden gespecificeerd.

2.5 Aandachtspunten

AANDACHTSPUNTEN

ALGEMENE AANDACHTSPUNTEN
Het IVL-systeem van Shockwave Medical is bedoeld voor gebruik door of in opdracht van een arts. Alvorens de IVL-generator te gebruiken, dient de gebruiker vertrouwd te zijn met de bedieningselementen en functies van het systeem die in deze handleiding worden beschreven. Niet op meer dan één knop tegelijk drukken op de IVL-generator. Als u dat wel doet, zal de IVL-generator mogelijk niet reageren op de invoer van de gebruiker. Als de verzenddoos tijdens het vervoer is beschadigd of als een deel van dit product beschadigd, gebarsten of geschilferd lijkt of ontbreekt, stel het apparaat dan buiten bedrijf en neem voor reparatie of vervanging contact op met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical.
KANTELGEVAAR VAN DE IVL-STANDAARD
Volg de hier gegeven aanbevelingen voor het bevestigen van de IVL-generator aan een infuusstandaard. Als de aanbevelingen niet in acht worden genomen, kan dit leiden tot letsel bij de gebruiker of patiënt.
GEVAAR VAN BEWEGING VAN DE KATHETER
Zorg dat de IVL-verbindingskabel en de IVL-katheter tijdens de behandeling geen onopzettelijke beweging kunnen maken. Als deze aanbeveling niet in acht wordt genomen, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.
BESCHADIGING VAN DE APPARATUUR
De IVL-generator dient via de IVL-verbindingskabel pulsen van lage energie, korte duur en hoge spanning toe aan de IVL-katheter. Het systeem is zodanig ontworpen dat het alleen dan pulsen toedient als de connector van een IVL-katheter is aangesloten op de IVL-verbindingskabel. Het is belangrijk dat de contacten of inwendige oppervlakken van niet-aangesloten connectors niet verontreinigd worden met vloeistoffen. Zorg dat geen enkele connector wordt verontreinigd door of ondergedompeld in vloeistoffen. Als deze voorzorgsmaatregelen niet in acht worden genomen, kunnen de kabels of katheters beschadigd raken en moeten ze worden vervangen.
KATHETERBESCHADIGING
Voor een betrouwbare werking hebben de IVL-katheters vuldruk nodig met gebruikmaking van het juiste mengsel van 50% contrastmiddel en 50% fysiologische zoutoplossing. Therapiepulsen mogen alleen worden toegediend wanneer de ballon vloeistof bevat. Vul de ballon uitsluitend tot de in de gebruiksaanwijzing voor de IVL-katheter gespecificeerde waarden voor de vuldruk. Als deze voorzorgsmaatregelen niet in acht worden genomen, kan de IVL-katheterballon worden beschadigd en kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

3. Productoriëntatie

Raadpleeg de paragrafen over installatie en onderhoud voor informatie over het gereedmaken van de IVL-generator voor gebruik. De afbeelding in 3.1 toont het vooraanzicht van de IVL-generator. Alle indicators in deze afbeelding zijn geactiveerd, uitsluitend ter illustratie. In de tabel van 3.2 (hieronder) worden de bedieningselementen vermeld, met een korte beschrijving.

3.1 IVL-generator – vooraanzicht

3.2 Functies van bedieningselementen en indicators

BEDIENINGSELEMENT	BESCHRIJVING	MEER INFO
POWER ON/OFF (Aan/uit-knop)	Zet de IVL-generator aan of uit.	Zie 3.1 IVL-generator – vooraanzicht.
THERAPY ON/OFF (Therapie aan/uit)	Druk hierop om de IVL-generator te activeren.	Activering is alleen mogelijk als de IVL-verbindingskabel en een geschikte IVL-katheter zijn aangesloten.
INDICATOR	**BESCHRIJVING**	**MEER INFO**
Indicator VOEDINGSSTATUS	Brandt groen wanneer de IVL-generator is ingeschakeld.	Zie 3.1 IVL-generator – vooraanzicht.
	Brandt geel wanneer een handeling van de gebruiker vereist is i.v.m. de IVL-katheter (CATH).	Zie paragraaf 4, stap 6.
	Brandt rood wanneer de interne diagnostiek een probleem heeft vastgesteld (SYS).	Zie paragraaf 7.
Display/oplaadstatus BATTERIJCAPACITEIT	Geeft aan hoeveel lading de batterij nog heeft.	Zie paragraaf 4, stap 2.
Indicator OPLADING BATTERIJ	Er verschijnt een bliksemschichtsymbool wanneer de oplaadmodule wordt aangesloten en de batterij wordt opgeladen via het lichtnet.	Laad de IVL-generator vóór gebruik op. Zie paragraaf 5.2 en 5.3.
Display BALLONMAAT	Diameter en lengte van IVL-katheterballon.	Wanneer de IVL-verbindingskabel en een geschikte IVL-katheter zijn aangesloten.
Display PULSTELLING	Het aantal beschikbare pulsen.	Aftelling van het aantal beschikbare pulsen per katheter tijdens de behandeling wanneer elke puls wordt toegediend. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de betreffende IVL-katheter voor de maximale pulstelling.
Indicator THERAPIESTATUS	Brandt groen wanneer het apparaat klaar is om therapie toe te dienen. Knippert om aan te geven dat therapie wordt uitgevoerd. Brandt geel als de therapie wordt gepauzeerd of gedeactiveerd.	Zie paragraaf 4, stap 5–9.

3.3 Connectors op het voorpaneel

ELEMENT	BESCHRIJVING	MEER INFO
CONNECTORKLEP	Schuif deze naar rechts om de oplader aan te sluiten. Schuif deze naar links om de IVL-verbindingskabel aan te sluiten.	Zie paragraaf 4, stap 4.
OPLAADCONNECTOR	Gebruikt om de oplaadmodule aan te sluiten.	Zie paragraaf 5.3.
THERAPIECONNECTOR	Gebruikt om de IVL-verbindingskabel aan te sluiten (de verbindingskabel verbindt de IVL-generator met de IVL-katheter).	Zie paragraaf 4, stap 4.

3.4 IVL-verbindingskabel

De therapietoediening wordt gestart door op de THERAPIEKNOP op de IVL-verbindingskabel te drukken en deze ingedrukt te houden. De IVL-generator moet eerst geactiveerd worden (de indicator THERAPIESTATUS op het voorpaneel van de IVL-generator en op de KATHETERCONNECTOR brandt groen). Zie paragraaf 4.0, stap 8 voor meer informatie.

3.5 IVL-generator – achteraanzicht

Er bevinden zich geen bedieningselementen of indicators aan de achterkant van de IVL-generator. Zie Bijlage B voor meer informatie over de gebruikte symbolen.

4. Productgebruik en toediening van therapie

Lees vóór gebruik alle delen van deze gebruikershandleiding en zorg dat u bekend bent met de functie van alle bedieningselementen, displays en connectors. Laad de IVL-generator vóór gebruik op (zie paragraaf 5.2, 5.3). Raadpleeg vóór gebruik ook de bij de IVL-katheter geleverde gebruiksaanwijzing voor verdere informatie. Niet alle klinische procedures volgen de onderstaande volgorde. De volgende stappen dienen als richtlijn voor het gebruik van de IVL-generator bij klinische toepassingen.

Stap	Foto of aanvullende informatie indien van toepassing
Stap 1 – De generator aanzetten Druk kort op de POWER ON/OFF (Aan/uit-knop). Alle indicators op de IVL-generator gaan kort branden als test. De indicator THERAPIESTATUS gaat tijdens deze test geel en groen branden. De indicator VOEDINGSSTATUS blijft groen branden.	
Stap 2 – De batterijcapaciteit bevestigen Wanneer de generator is ingeschakeld, wordt de BATTERIJCAPACITEIT op de rechterkant van het display weergegeven. Het batterijsymbool moet ten minste gedeeltelijk gevuld zijn, zoals afgebeeld. Als het batterijsymbool leeg is, wordt aanbevolen de batterij vóór gebruik verder op te laden omdat er mogelijk niet voldoende lading is om de behandeling van een patiënt te voltooien.	
Stap 3 – De diagnostiek controleren Controleer of het display eruitziet zoals afgebeeld en of er geen foutberichten worden weergegeven. Als er een foutbericht wordt weergegeven, raadpleeg dan Probleemoplossing, paragraaf 7.0. Normaal display zonder fouten rechts afgebeeld.	

Stap	Foto of aanvullende informatie indien van toepassing
Als er een geel licht wordt weergegeven, raadpleeg dan Probleemoplossing, paragraaf 7.0. **Als er tijdens gebruik foutberichten verschijnen, raadpleeg dan Probleemoplossing, paragraaf 7.0.** Foutsituatie – Katheterfout rechts afgebeeld.	
Stap 4 – De IVL-verbindingskabel aansluiten Koppel de oplaadmodule los van de OPLAADCONNECTOR als deze aangesloten is. Schuif de CONNECTORKLEP helemaal naar links, zodat u de THERAPIECONNECTOR ziet zoals afgebeeld. Sluit het uiteinde van de verbindingskabel met de GENERATORCONNECTOR aan op de THERAPIECONNECTOR. Lijn de connector uit en duw hem voorzichtig in. De connector is magnetisch en grijpt aan wanneer de magneet dichtbij komt. Duw hem voorzichtig aan om te controleren of de connector helemaal op zijn plaats zit.	Schuif de CONNECTORKLEP naar links; nu ziet u de THERAPIECONNECTOR. THERAPIECONNECTOR:
Stap 5 – De IVL-katheter gereedmaken voor gebruik Maak de katheter gereed voor gebruik volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing voor de IVL-katheter. Bedek het distale uiteinde van de IVL-verbindingskabel met een steriele hoes. Bescherm de connector tegen verontreiniging met vloeistoffen.	n.v.t.
Stap 6 – De IVL-katheter aansluiten Zorg dat u tijdens deze procedure, voordat u de aansluiting maakt, geen van beide uiteinden van de connector verontreinigt met vloeistoffen of ander vreemd materiaal. Sluit de IVL-katheter aan op het uiteinde van de IVL-verbindingskabel met de KATHETERCONNECTOR; doe dit op dezelfde wijze als beschreven in stap 4. **NB:** Zorg dat de steriele hoes ook de KATHETERCONNECTOR afdekt. De indicator THERAPIESTATUS op het voorpaneel van de IVL-generator en op de KATHETERCONNECTOR brandt geel, wat betekent dat de IVL-generator klaar is om geactiveerd te worden. De afmetingen van de IVL-katheterballon worden op het display BALLONMAAT weergegeven. Het totale aantal beschikbare pulsen voor de geselecteerde IVL-katheter wordt weergegeven in het veld PULSTELLING.	
Stap 7 – De IVL-katheter in positie brengen Breng de IVL-katheter in en plaats hem in de gewenste positie volgens de conventionele techniek voor angioplastiekkatheters. Zorg dat de IVL-verbindingskabel en de IVL-katheter tijdens de behandeling geen onopzettelijke beweging kunnen maken.	(Zie de gebruiksaanwijzing voor de IVL-katheter.)
Stap 8 – De IVL-generator activeren Vul de IVL-katheter en controleer de druk volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing voor de IVL-katheter. Druk eenmaal op de knop THERAPY ON/OFF (Therapie aan/uit). De indicator THERAPIESTATUS op het voorpaneel van de IVL-generator en op de KATHETERCONNECTOR brandt nu groen, wat betekent dat de IVL-generator nu klaar is om therapie toe te dienen. Om de IVL-generator wanneer dan ook te deactiveren, drukt u eenvoudig nogmaals op de knop THERAPY ON/OFF (Therapie aan/uit) van de IVL-generator en controleert u of de indicator THERAPIESTATUS geel brandt.	
Stap 9 – Therapie toedienen Druk, terwijl u de positie van de ballon en de kenmerken van de laesie onder doorlichting observeert, op de IVL-verbindingskabel op de THERAPIEKNOP en houd hem ingedrukt. De IVL-generator dient via de IVL-katheterballon lithotripsiepulsen toe zolang de THERAPIEKNOP is ingedrukt, tenzij de IVL-generator bepaalt dat de therapie moet worden onderbroken. Terwijl elke therapiepuls wordt toegediend, knippert de indicator THERAPIESTATUS eenmaal, neemt het display PULSTELLING met één af en geeft de generator één klik. Bevestig dat therapie wordt toegediend door voortdurende bewaking onder doorlichting (zie de gebruiksaanwijzing voor de IVL-katheter voor verdere informatie). Om de therapie te stoppen, laat u de THERAPIEKNOP eenvoudig los. **NB:** Het is niet nodig om het dosisniveau of de pulsfrequentie aan te passen. Al deze instellingen zijn voorgeprogrammeerd voor bepaalde soorten katheters.	
Stap 10 – Pauzeperiode / Therapie hervatten De IVL-generator is zo ontworpen dat er met bepaalde tussenpozen een korte pauze in de therapie wordt ingelast. Als de gebruiker tracht om een aantal pulsen toe te dienen zonder te pauzeren, onderbreekt de IVL-generator de therapie automatisch voor een pauzeperiode. De indicator THERAPIESTATUS brandt tijdens deze periode geel. Om de therapie te hervatten, wacht u totdat de indicator THERAPIESTATUS weer groen wordt (er klinken twee pieptonen). Laat de THERAPIEKNOP eenvoudig los en druk er opnieuw op om de therapie te hervatten. Zie de gebruiksaanwijzing voor de betreffende IVL-katheter voor bijzonderheden over het maximale aantal continue pulsen dat is toegestaan en de duur van de voorgeprogrammeerde pauzeperiode. Voorkom echter dat er meer dan het aanbevolen maximale aantal pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd.	

Stap	Foto of aanvullende informatie indien van toepassing
Stap 11 – Einde gebruiksduur van de IVL-katheter De IVL-generator is zo ontworpen dat hij het einde van de gebruiksduur van de IVL-katheter waarneemt. Als dit het geval is, duidt de PULSTELLING aan dat er '0' pulsen resteren en onderbreekt de IVL-generator de therapie. Op het display verschijnt een katheterfout en er verschijnt een geel licht rondom de POWER ON/OFF (Aan/uit-knop). De IVL-katheter moet door een nieuwe worden vervangen voordat de IVL-generator weer kan worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de betreffende IVL-katheter voor de specificaties voor de maximale pulstelling per katheter (gebruiksduur).	
Stap 12 – De IVL-katheter vervangen Koppel de IVL-katheter los door eerst de steriele hoes uit de weg te schuiven door deze proximaal over de IVL-verbindingskabel te schuiven. Trek de KATHETERCONNECTOR en de IVL-verbindingskabel vervolgens voorzichtig uiteen om de IVL-katheter los te maken van de connector van de IVL-verbindingskabel (zie illustratie). Zorg dat de connectors tijdens deze procedure niet verontreinigd worden met vloeistoffen of ander vreemd materiaal. Plaats de IVL-verbindingskabel zo dat de connector vrij van verontreiniging blijft totdat de IVL-katheter kan worden vervangen. **OPGELET:** Voer de gebruikte IVL-katheter af volgens de standaardziekenhuisprocedures. Gebruikte IVL-katheters kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van IVL-katheters kan letsel bij de patiënt veroorzaken. Sluit een nieuwe IVL-katheter aan en hervat de behandeling van de patiënt volgens de hierboven beschreven stappen, te beginnen bij stap 5. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de IVL-katheter voor informatie over de aanbevolen ballonoverlapping om te voorkomen dat een deel wordt overgeslagen. Voorkom echter dat er meer dan het aanbevolen maximale aantal pulsen in hetzelfde te behandelen segment worden uitgevoerd, volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing voor de IVL-katheter.	

AANDACHTSPUNT

BESCHADIGING VAN DE APPARATUUR
De IVL-generator dient via de IVL-verbindingskabel pulsen van lage energie, korte duur en hoge spanning toe aan de IVL-katheter. Het systeem is zodanig ontworpen dat het alleen dan pulsen toedient als de connector van een IVL-katheter is aangesloten op de IVL-verbindingskabel en de IVL-generator. Het is belangrijk dat de contacten of inwendige oppervlakken van niet-aangesloten connectors niet verontreinigd worden met vloeistoffen. Zorg dat geen enkele connector wordt verontreinigd door of ondergedompeld in vloeistoffen. Als deze voorzorgsmaatregelen niet in acht worden genomen, kunnen de kabels of katheters beschadigd raken.

4.1 Aanvullende gebruiksinformatie

De volgende onderwerpen en verdere informatie kunnen nuttig zijn voor het gebruik van de IVL-generator bij behandelingsscenario's die kunnen verschillen van de basisvolgorde van gebeurtenissen zoals hierboven beschreven in paragraaf 4.0.

ONDERWERP	AANVULLENDE INFORMATIE
Tonen	De IVL-generator is zo ontworpen dat de visuele indicators worden aangevuld met tonen. De IVL-generator laat tonen horen als volgt: • **Klik** – klinkt eenmaal per therapiepuls om te bevestigen dat therapie wordt toegediend. • **Twee pieptonen** – positieve bevestiging van een handeling van de gebruiker. Klinken wanneer een geschikte katheter wordt aangesloten of wanneer de IVL-generator wordt geactiveerd of gedeactiveerd. Klinken ook aan het einde van de voorgeprogrammeerde pauzeperiode in de therapie. • **Drie pieptonen** – negatieve prompt. Klinken wanneer u probeert de IVL-generator te activeren maar activering door een of meer omstandigheden wordt verhinderd. Voorbeelden zijn trachten de IVL-generator te activeren zonder dat er een geschikte IVL-katheter is aangesloten, of terwijl de THERAPIEKNOP ingedrukt wordt gehouden. Klinken ook wanneer de IVL-generator is gedeactiveerd en wanneer de ingebouwde diagnostiek een storing waarneemt.
Gebruik van meerdere IVL-katheters	• Er kunnen meerdere IVL-katheters worden gebruikt bij de behandeling van één patiënt. De IVL-generator is zo ontworpen dat hij de resterende gebruiksduur van elke IVL-katheter volgt; **er mag echter niet meer dan één IVL-katheter van een bepaalde maat tegelijk worden gebruikt**. • U kunt IVL-katheters van verschillende maten aansluiten en gebruiken door stap 5–9 hierboven te volgen. • Voer gebruikte IVL-katheters af na de behandeling van een patiënt. Gebruikte IVL-katheters kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd en zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van IVL-katheters kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
Functie Automatisch uitschakelen	De IVL-generator is zo ontworpen dat hij automatisch wordt uitgeschakeld om batterijvoeding te besparen na perioden van inactiviteit als volgt: • Er is geen IVL-katheter aangesloten – wordt na vijf uur uitgeschakeld. • IVL-katheter aangesloten – wordt na één uur uitgeschakeld. • Als de IVL-generator automatisch is uitgeschakeld, hoeft u alleen op de POWER ON/OFF (Aan/uit-knop) te drukken om de IVL-generator weer aan te zetten. De behandeling van de patiënt kan worden voortgezet door de stappen te volgen die in paragraaf 4.0 zijn beschreven.
Na gebruik	Volg deze stappen om de IVL-generator voor later gebruik gereed te maken: • Druk eenmaal op de POWER ON/OFF (Aan/uit-knop) om de IVL-generator uit te zetten. • Verwijder de IVL-katheter en de steriele hoes en werp ze weg. • Rol de IVL-verbindingskabel op en zet hem vast. • Schuif de CONNECTORKLEP naar rechts om de THERAPIECONNECTOR te beschermen. • Als de laatste casus van de dag is voltooid, of als het symbool OPLADING BATTERIJ aanduidt dat de batterij leeg is, plaats de batterij dan op de oplader. De oplaadmodule moet zijn aangesloten op het lichtnet en de OPLAADCONNECTOR van de IVL-generator volgens paragraaf 5.2–5.3. • Controleer of de IVL-generator bezig is met opladen; er moet een bliksemschichtsymbool binnen het batterijsymbool verschijnen. **NB:** De batterij ontlaadt automatisch en moet periodiek worden opgeladen (aanbevolen wordt dit eens in de 3 of 4 maanden te doen), ook wanneer die niet in gebruik is tijdens opslag, zodat de batterij niet ontlaadt tot een onaanvaardbaar laag spanningsniveau, wat uiteindelijk tot beschadiging van de batterij zou kunnen leiden.

5. Installatie

Belangrijk – Volg alle stappen in paragraaf 5.0–5.5 alvorens dit product te gebruiken.

WAARSCHUWING
Gebruik van deze apparatuur naast, of gestapeld met, andere apparatuur moet worden voorkomen, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Als dergelijk gebruik nodig is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.

De IVL-generator wordt verzonden als gemonteerd product, gereed voor installatie op een infuusstandaard zoals beschreven in paragraaf 1.1. Het is de bedoeling dat hij vóór gebruik aan een infuusstandaard wordt gemonteerd. Wanneer hij eenmaal is gemonteerd, ziet hij eruit zoals hieronder.

Zorg dat u een stabiele infuusstandaard selecteert die een breed voetstuk en vergrendelbare zwenkwielen heeft. Een infuusstandaard met vijf zwenkwielen in een cirkel met een diameter van ten minste 58 cm (23 inch), zoals de I.V. League Ventilator Stat-Stand™, model 1059 (of equivalent), wordt aanbevolen.

De IVL-generator moet zo gemonteerd worden dat het bovenvlak zich niet meer dan 127 cm (50 inch) boven de vloer bevindt. Raadpleeg uw biomedische afdeling als er vragen zijn over de stabiliteit van de beoogde infuusstandaard en de montageplaats. Als de IVL-generator op een onstabiele infuusstandaard wordt gemonteerd, kan dit kantelgevaar inhouden voor medewerkers of patiënten.

5.1 Infuusstandaard monteren

STAP 1 – Zoek en identificeer de bevestigingsonderdelen (zie onderstaande afbeelding).
Er worden twee identieke sets met bevestigingsonderdelen voor de infuusstandaard meegeleverd. De ene set wordt gebruikt voor het monteren van de IVL-generator en de andere voor het monteren van de oplaadmodule voor de batterij.

Bevestigingsonderdelen voor montage aan een infuusstandaard

STAP 2 – Bepaal de diameter van de infuusstandaard op de gewenste montagelocatie.
De montagebeugel is geschikt voor gebruik bij infuusstandaarden met een diameter van 19 mm tot 25 mm (3/4 inch tot 1 inch).

NB: Als de diameter van de infuusstandaard 25 mm (1 inch) is, ga dan verder met stap 3.
Als de diameter van de infuusstandaard 19 mm (3/4 inch) is, bevestig dan het inzetstuk voor de montagebeugel van de infuusstandaard aan de montagebeugel voor zijde B, zoals hieronder afgebeeld, en ga verder met stap 3.

STAP 3 – Bevestig de beugels aan de infuusstandaard, als volgt:

Montagebeugel voor infuusstandaard – zijde A

Montagebeugel voor infuusstandaard – zijde B

Bevestigingsschroef

Inbussleutel (5/32 inch)

Schuif de beugel naar de gewenste positie voor de batterijlader op de infuusstandaard. Installeer de beugel en zet hem vast met de klemschroef.

Klemschroef

Aandraaien met inbussleutel (5/32 inch)

Installeren en aandraaien met de resterende bevestigingsschroeven (2 stuks) en klemschroeven (1 stuks).

Installeer de tweede montagebeugel op dezelfde manier. Breng de tweede beugel zodanig in positie dat hij boven op de eerste beugel rust. Oriënteer de beugels zodanig dat ze in tegenovergestelde richting zijn gericht.

STAP 4 – Monteer de IVL-generator aan de bovenste beugel:
Lijn de gaten in de montageplaat op de rechterkant van de IVL-generator uit met de bevestigingsstiften van de beugel. Duw de IVL-generator naar de beugel om de bevestigingsstiften aan te sluiten en duw de IVL-generator vervolgens omlaag om hem op zijn plaats te vergrendelen.

STAP 5 – Bevestig de oplaadmodule voor de batterij op dezelfde manier als de IVL-generator.

OPGELET – KANTELGEVAAR VAN DE INFUUSSTANDAARD
Volg de hier gegeven aanbevelingen voor het bevestigen van de IVL-generator aan een infuusstandaard. Als de aanbevelingen niet in acht worden genomen, kan dit leiden tot letsel bij de gebruiker of patiënt.

5.2 Op het lichtnet aansluiten

De IVL-generator werkt gewoonlijk via een intern, oplaadbaar batterijsysteem. Om het batterijsysteem echter te kunnen opladen, moet de oplaadmodule eerst op het lichtnet worden aangesloten. Zoek het bij de IVL-generator geleverde netsnoer en sluit dit aan op de netvoedingsingang. Kies een veilige locatie waar het aansluiten van dit netsnoer op het lichtnet geen struikelgevaar zal opleveren en sluit het aan op het stopcontact voor netvoeding.

De oplaadmodule is bedoeld om te werken met voedingen overal ter wereld. Zie Bijlage C voor meer informatie.

WAARSCHUWING – GEVAAR VAN ELEKTRISCHE SCHOKKEN
Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact. Gebruiken met een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit. De apparatuur kan alleen betrouwbaar geaard worden als deze is aangesloten op een equivalent stopcontact met het opschrift 'ziekenhuisgebruik' of 'ziekenhuiskwaliteit'. Gebruik uitsluitend de bij de IVL-generator geleverde oplaadmodule om schokken te voorkomen.

5.3 De interne batterij opladen

Om de batterij te kunnen opladen, moet de oplaadmodule op het lichtnet zijn aangesloten, en moet de oplaadmodule ook zijn aangesloten op de OPLAADCONNECTOR die zich op het voorpaneel van de IVL-generator bevindt (zie paragraaf 3.1).

De IVL-verbindingskabel moet van de IVL-generator worden losgekoppeld, als die erop aangesloten is. Hiervoor dient u de connector van de IVL-verbindingskabel voorzichtig recht uit de IVL-generator te trekken. Schuif de CONNECTORKLEP helemaal naar rechts om de THERAPIECONNECTOR af te dekken en de OPLAADCONNECTOR bloot te leggen.

Sluit de kabel die uit de voorkant van de oplaadmodule komt aan op de OPLAADCONNECTOR aan de voorkant van de IVL-generator (zie paragraaf 3.1). Zorg dat de kabel van de OPLAADMODULE volledig in de OPLAADCONNECTOR is aangebracht. De indicator OPLADING BATTERIJ wordt weergegeven met een bliksemschicht binnen het batterijsymbool om aan te geven dat de batterij nu wordt opgeladen (zie stap 2 van paragraaf 5.5 voor een illustratie).

Laad de batterij vóór gebruik ten minste twaalf uur op. Na twaalf uur moet BATTERIJCAPACITEIT een volledig gevuld batterijsymbool aangeven (zie stap 4 van paragraaf 5.5 voor een illustratie).

NB: De batterij ontlaadt automatisch en moet periodiek worden opgeladen (aanbevolen wordt dit eens in de 3 of 4 maanden te doen), ook wanneer die niet in gebruik is tijdens opslag, zodat de batterij niet ontlaadt tot een onaanvaardbaar laag spanningsniveau, wat uiteindelijk tot beschadiging van de batterij zou kunnen leiden.

5.4 Conditioneren van de omgeving

De IVL-generator is bedoeld om binnenshuis in een gecontroleerde omgeving te werken. Raadpleeg Bijlage C voor gespecificeerde gebruiksomstandigheden.

Laat de IVL-generator ten minste 24 uur staan in de omgevingsomstandigheden waarin hij gebruikt zal worden alvorens hem aan te zetten. Dit moet worden gedaan terwijl de IVL-generator is uitgepakt en uit het verzendmateriaal is gehaald. Dit is belangrijk omdat de omgevingen tijdens verzending, opslag en gebruik sterk kunnen variëren en condensatie binnen de IVL-generator of de accessoires kunnen veroorzaken. Deze condensatie kan bij gebruik mogelijke storing of beschadiging van de apparatuur veroorzaken.

WAARSCHUWING – GEBRUIKSOMGEVING
De IVL-generator dient voor gebruik in een professionele zorgomgeving. De IVL-generator mag niet worden gebruikt in een MRI-beeldvormingskamer of dicht bij hoogfrequente chirurgische apparatuur. De klant of de gebruiker van de IVL-generator dient te zorgen dat de generator in de beoogde omgeving wordt gebruikt. Laat de IVL-generator en accessoires daarvan (zoals IVL-katheters en IVL-verbindingskabels) zich vóór gebruik gedurende ten minste vierentwintig uur aan de kamertemperatuur en de vochtigheidsgraad aanpassen. Zie Bijlage C voor gespecificeerde gebruiksomstandigheden. Gebruik van de apparatuur buiten deze omgevingsomstandigheden kan leiden tot slecht functioneren of beschadiging ervan.

5.5 Inspectie en test van generator

Er wordt aanbevolen de IVL-generator na de installatie te inspecteren en te testen volgens de onderstaande stappen alvorens de IVL-generator in klinisch gebruik te nemen. Bevestig ook dat aan de inspectie- en testvereisten van uw biomedische afdeling is voldaan alvorens deze apparatuur in klinisch gebruik te nemen.

Stap	Foto of aanvullende informatie indien van toepassing
Stap 1 – Inspectie van fysieke conditie Inspecteer alle oppervlakken van de IVL-generator inclusief de oplaadmodule. Bevestig dat geen enkel onderdeel zichtbaar beschadigd is (bijv. scheuren of scherven vertoont). Koppel de oplaadmodule los van de IVL-generator en schuif de CONNECTORKLEP naar links en rechts. Controleer of hij niet beschadigd is, en controleer ook of hij in zijn rails blijft en gemakkelijk van links naar rechts schuift. Sluit de oplaadmodule weer aan op de IVL-generator. Inspecteer de IVL-verbindingskabel en het netsnoer. Bevestig dat er geen beschadigde, gespleten of gebarsten materialen zijn en dat de elektrische contacten vrij zijn van vreemd materiaal.	
Stap 2 – Bevestigen dat de batterij wordt opgeladen De oplaadmodule moet zijn aangesloten op het lichtnet en de OPLAADCONNECTOR van de IVL-generator volgens paragraaf 5.2–5.3. Bevestig dat de indicator OPLADING BATTERIJ wordt weergegeven.	
Stap 3 – De IVL-generator aanzetten Druk kort op de POWER ON/OFF (Aan/uit-knop). De indicators VOEDINGSSTATUS en THERAPIESTATUS gaan kort branden als test. De indicators gaan tijdens deze test groen en vervolgens geel branden. De indicator VOEDINGSSTATUS blijft geel als er geen interne storing wordt vastgesteld. De indicator THERAPIESTATUS gaat uit.	
Stap 4 – De batterijcapaciteit bevestigen Als de batterij ten minste twaalf uur is opgeladen, zoals aangegeven in paragraaf 5.3, moet de batterijcapaciteit die op het display BATTERIJCAPACITEIT wordt weergegeven, vol zijn, zoals afgebeeld.	
Stap 5 – De diagnostiek controleren Bij het opstarten voert de IVL-generator een reeks ingebouwde tests uit die bedoeld zijn om bepaalde storingen op te sporen. Als er een fout wordt vastgesteld, wordt er een foutbericht weergegeven. Als er geen foutberichten zijn, zijn deze tests geslaagd. Als er een foutbericht wordt weergegeven, raadpleeg dan Probleemoplossing, paragraaf 7.0.	 Normaal Foutsituatie
Stap 6 – Met de outputtest beginnen Deze test wordt handmatig gestart door de knop THERAPY ON/OFF (Therapie aan/uit) ingedrukt te houden en deze knop los te laten wanneer de indicator THERAPIESTATUS groen gaat branden. Deze knop moet drie seconden worden ingedrukt.	
Stap 7 – Het resultaat van de outputtest bevestigen Het duurt ongeveer 15 seconden om de outputtest te voltooien. Gedurende deze tijd blijft de indicator THERAPIESTATUS groen branden. Wanneer deze test geslaagd is, laat de IVL-generator vier pieptonen horen. Als er een fout wordt vastgesteld, wordt er een foutbericht weergegeven. Als het display leeg blijft en alleen het batterijsymbool toont, is deze test geslaagd. Dit is de laatste stap van de aanbevolen inspectie- en testprocedure.	

WAARSCHUWING – GEVAAR VAN ELEKTRISCHE SCHOKKEN
IVL-verbindingskabels mogen niet in water of andere vloeistoffen worden ondergedompeld. Zorg dat er geen vloeistof op de IVL-generator wordt gemorst. Als er vloeistof op de IVL-generator wordt gemorst, kan deze onnauwkeurig werken of defect raken.

6. Onderhoud

In deze paragraaf wordt het onderhoud beschreven waarmee de klinische en/of biomedische medewerkers bekend moeten zijn en dat regelmatig moet worden uitgevoerd. Aanbevelingen voor regelmatig onderhoud en onderhoudsintervallen vindt u hieronder.

NB: De batterij ontlaadt automatisch en moet periodiek worden opgeladen (aanbevolen wordt dit eens in de 3 of 4 maanden te doen), ook wanneer die niet in gebruik is tijdens opslag, zodat de batterij niet ontlaadt tot een onaanvaardbaar laag spanningsniveau, wat uiteindelijk tot beschadiging van de batterij zou kunnen leiden. Er zijn geen onderdelen in de IVL-generator waaraan de gebruiker onderhoud kan uitvoeren. De behuizing van de IVL-generator mag niet worden geopend. Dergelijke onderhoudstaken moeten worden overgelaten aan de vertegenwoordiger van Shockwave Medical.

6.1 Dagelijks onderhoud

6.1.1 De interne batterij opladen en testen

De IVL-generator werkt op een interne batterij. Er wordt aanbevolen om de IVL-generator aan het einde van elke dag op te laden zodat de batterij volledig is opgeladen voor casussen die de volgende dag plaatsvinden. Na een oplaadtijd van twaalf (12) uur zal de batterij weer volledig opgeladen zijn.

Bevestigen dat de batterij wordt opgeladen De oplaadmodule moet zijn aangesloten op het lichtnet en de OPLAADCONNECTOR van de generator volgens paragraaf 5.2–5.3. Bevestig dat de indicator OPLADING BATTERIJ wordt weergegeven.	
Batterijcapaciteit bevestigen Als de batterij ten minste twaalf uur is opgeladen, moet de batterijcapaciteit die op het display BATTERIJCAPACITEIT wordt weergegeven, vol zijn, zoals afgebeeld. Zie de tabel hieronder voor informatie over de batterijcapaciteit.	

BATTERIJSYMBOOL	CAPACITEIT
Helemaal vol	Volledig opgeladen
½ vol	Vier of meer behandelingscasussen
¼ vol	Twee of meer behandelingscasussen
Leeg	Minder dan twee behandelingscasussen; zo snel als praktisch mogelijk opladen

Een behandelingscasus, voor de interpretatie van het display BATTERIJCAPACITEIT, wordt conservatief gedefinieerd als 900 therapiepulsen die in één uur worden toegediend. De feitelijke werking van de batterij varieert afhankelijk van de feitelijk toegediende therapie.

Als er na twaalf (12) uur opladen geen volle lading wordt weergegeven, moet de IVL-generator buiten bedrijf worden gesteld en dient u contact op te nemen met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical.

NB: De batterij ontlaadt automatisch en moet periodiek worden opgeladen (aanbevolen wordt dit eens in de 3 of 4 maanden te doen), ook wanneer die niet in gebruik is tijdens opslag, zodat de batterij niet ontlaadt tot een onaanvaardbaar laag spanningsniveau, wat uiteindelijk tot beschadiging van de batterij zou kunnen leiden.

WAARSCHUWING – MOGELIJKE STILSTAND VAN HET APPARAAT
Dit apparaat werkt uitsluitend op een interne batterij. **Het wordt aanbevolen om de batterij van de IVL-generator eens in de 3 of 4 maanden op te laden, zelfs wanneer deze niet in gebruik is.** Gebruik de IVL-generator altijd wanneer het batterijsymbool ten minste ¼ vol is. De IVL-generator kan onverwacht uitvallen wanneer het batterijsymbool leeg is. Stel de IVL-generator buiten bedrijf en neem contact op met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical als het batterijsymbool vaak leeg lijkt of als het batterijsymbool niet vol lijkt na twaalf uur opladen.

6.1.2 De IVL-generator testen

De IVL-generator voert telkens wanneer hij wordt aangezet automatisch een reeks ingebouwde tests uit die bedoeld zijn om bepaalde storingen op te sporen. Bovendien heeft de IVL-generator een automatische testfunctie van het lithotripsieoutputsysteem die door de gebruiker kan worden gestart. Dagelijkse bevestiging van goede testresultaten wordt aanbevolen, voordat casussen worden begonnen, of zoals aangegeven door uw biomedische afdeling. Deze tests kunnen als volgt worden uitgevoerd:

Stap	Foto of aanvullende informatie indien van toepassing
Stap 1 – De IVL-generator aanzetten Druk kort op de POWER ON/OFF (Aan/uit-knop). Alle indicators op de IVL-generator gaan kort branden als test. De indicator THERAPIESTATUS gaat tijdens deze test groen en geel branden. De indicator VOEDINGSSTATUS blijft groen branden.	
Stap 2 – De diagnostiek controleren Bij het opstarten voert de IVL-generator een reeks ingebouwde tests uit die bedoeld zijn om bepaalde storingen op te sporen. Als er een fout wordt vastgesteld, wordt er een foutbericht weergegeven. Als er geen fout wordt weergegeven, zijn deze tests geslaagd. Als er een foutbericht wordt weergegeven, raadpleeg dan Probleemoplossing, paragraaf 7.0.	

Stap	Foto of aanvullende informatie indien van toepassing
Stap 3 – Met de outputtest beginnen Voor deze test moet de oplaadmodule zijn aangesloten op het lichtnet en de OPLAADCONNECTOR van de IVL-generator. Deze test wordt handmatig gestart door de knop THERAPY ON/OFF (Therapie aan/uit) ingedrukt te houden en deze knop los te laten wanneer de indicator THERAPIESTATUS groen gaat branden. Deze knop moet drie seconden worden ingedrukt.	
Stap 4 – Het resultaat van de outputtest bevestigen Het duurt ongeveer 15 seconden om de outputtest te voltooien. Gedurende deze tijd blijft de indicator THERAPIESTATUS groen branden. Wanneer de test geslaagd is, laat de IVL-generator vier pieptonen horen. Als er geen foutbericht op het display wordt weergegeven, is deze test geslaagd.	

6.1.3 De IVL-generator inspecteren

Een dagelijkse fysieke inspectie van de IVL-generator wordt ook aanbevolen om te helpen waarborgen dat alle onderdelen die nodig zijn voor een betrouwbare werking in goede staat zijn.

Inspectie van fysieke staat Inspecteer alle oppervlakken van de IVL-generator inclusief de oplaadmodule. Bevestig dat geen enkel onderdeel zichtbaar beschadigd is (bijv. cheuren of scherven vertoont). Koppel de oplaadmodule los van de IVL-generator en schuif de CONNECTORKLEP naar links en rechts. Controleer of hij niet beschadigd is, en controleer ook of hij in zijn rails blijft en gemakkelijk van links naar rechts schuift. Sluit de oplaadmodule weer aan op de generator. Inspecteer de IVL-verbindingskabel en het netsnoer. Bevestig dat er geen beschadigde, gespleten of gebarsten materialen zijn en dat de elektrische contacten vrij zijn van vreemd materiaal.	

6.1.4 De IVL-generator reinigen

Vuil en vreemd materiaal kunnen van de IVL-generator en de IVL-verbindingskabel worden verwijderd met een zachte katoenen doek of een pluisvrij doekje. Zo nodig kan alleen een geringe hoeveelheid isopropanol worden gebruikt als reinigingsmiddel.

Zorg dat er geen vloeistoffen door de buitenkant van het hulpmiddel binnendringen. Laat de apparatuur grondig drogen alvorens deze te testen of te gebruiken.

Reinig de connectorplaatsen zorgvuldig. Probeer niet de binnenkant van connectors of connectorcontacten te reinigen. Als een IVL-verbindingskabel verontreinigd is of niet goed werkt, dient u deze kabel buiten bedrijf te stellen en contact op te nemen met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical.

WAARSCHUWING – SCHOK- OF BRANDGEVAAR

Geen enkel deel van de IVL-generator mag in water of andere vloeistoffen worden ondergedompeld. IVL-verbindingskabels mogen niet in water of andere vloeistoffen worden ondergedompeld. Zorg dat er geen vloeistof op de IVL-generator wordt gemorst. Als er vloeistof op de IVL-generator wordt gemorst, kan deze onnauwkeurig werken of defect raken.
De IVL-generator mag niet met oplosmiddelen of ontvlambare middelen worden gereinigd, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de IVL-generator en mogelijk tot letsel bij de gebruiker.
De IVL-generator of de IVL-verbindingskabels mogen niet worden geautoclaveerd of gesteriliseerd, omdat dit kan leiden tot slecht functioneren van de IVL-generator.

6.2 Maandelijks onderhoud

Er wordt geen specifieke test of inspectie aanbevolen om maandelijks uit te voeren naast de tests en inspecties in paragraaf 6.1. Het wordt echter wel aanbevolen dat de shiftsupervisor of de biomedische afdeling de praktijken van de medewerkers maandelijks beoordeelt om te helpen waarborgen dat dit aanbevolen onderhoud dagelijks, of zoals aangegeven door de biomedische afdeling, wordt uitgevoerd.

6.3 Overig onderhoud

Shockwave Medical raadt aan om contact op te nemen met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical als u vragen hebt of zich zorgen maakt over onderhoud.
Shockwave Medical raadt aan IVL-verbindingskabels om de drie jaar te vervangen om de mogelijkheid van defecten tijdens het gebruik bij een patiënt te verminderen. Als de connectors van een IVL-verbindingskabel verontreinigd zijn of als de IVL-verbindingskabel niet goed werkt, dient u deze kabel buiten bedrijf te stellen en voor vervanging contact op te nemen met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical. Extra IVL-verbindingskabels kunnen afzonderlijk worden besteld.
NB: De IVL-verbindingskabel mag niet in de normale afvalstroom worden afgevoerd; hij moet naar een afzonderlijke inzamelinrichting worden gestuurd voor hergebruik en recycling.

6.4 Levensduur van het product

De IVL-generator is ontworpen voor een gebruiksduur van drie jaar of meer. De levensverwachting is gebaseerd op het feitelijke gebruik. Periodieke inspectie volgens het bovenstaande onderhoudsschema wordt door Shockwave Medical aanbevolen om voortdurend gebruik te evalueren.

7. Probleemoplossing

Als zich tijdens gebruik of tests een probleem met het IVL-systeem voordoet, dient u de onderstaande tips voor probleemoplossing te raadplegen. Als het probleem niet verholpen kan worden, dient u de apparatuur buiten bedrijf te stellen en contact op te nemen met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical en/of een e-mail te sturen naar complaints@shockwavemedical.com.

Technische ondersteuning:	**Neem voor technische ondersteuning van Shockwave Medical contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Shockwave Medical of www.shockwavemedical.com.**

WAARSCHUWING – GEVAAR VAN ELEKTRISCHE SCHOKKEN

Er mag geen onderhoud aan het systeem worden uitgevoerd. Het bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan uitvoeren en er kunnen gevaarlijke hoge spanningen aanwezig zijn. Wijzigingen of onderhoud aan deze apparatuur door de gebruiker zijn niet toegestaan. Als een onderdeel van dit product beschadigd lijkt, dient u het buiten bedrijf te stellen en voor reparatie of vervanging contact op te nemen met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical.

Observatie	Mogelijke oorzaak	Corrigerende maatregel
Apparaat kan niet worden aangezet	Batterij moet worden opgeladen	Sluit de oplaadmodule aan op de IVL-generator en op het lichtnet. Laat de IVL-generator vóór gebruik ten minste twaalf (12) uur opladen.
Batterij laadt niet op (Indicator OPLADING BATTERIJ brandt niet)	Losgekoppelde kabel	Sluit de oplaadmodule aan op de IVL-generator en ook op het lichtnet. NB: Er zijn twee kabelverbindingen nodig.
Lage BATTERIJCAPACITEIT wordt weergegeven wanneer het batterijsymbool leeg is	Batterij moet worden opgeladen.	Sluit de oplaadmodule aan op de IVL-generator en op het lichtnet. Laat de IVL-generator vóór gebruik ten minste twaalf (12) uur opladen.
Systeemfout wordt weergegeven en rood licht rondom POWER ON/OFF (Aan/uit-knop)	Ingebouwde tests hebben een storing in de IVL-generator opgespoord.	Zet de IVL-generator uit, wacht één seconde en zet de IVL-generator weer aan. NB: Als de systeemstoring niet kan worden verholpen, stel de IVL-generator dan buiten bedrijf en neem contact op met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical.
Katheterfout 80 weergegeven Begin van de gebruiksduur van de katheter niet geslaagd	De generator kon het begin van de gebruiksduur van de IVL-katheter niet markeren. Mogelijke oorzaken zijn: • Losse verbinding tussen de IVL-generator en de IVL-katheter. • De IVL-verbindingskabel is defect of heeft het einde van zijn gebruiksduur bereikt. • De IVL-katheter is defect of heeft het einde van zijn gebruiksduur bereikt.	Schakel de stroom naar de IVL-generator UIT. Controleer de aansluiting tussen de IVL-katheter en de IVL-verbindingskabel. • Zorg dat de steriele hoes de aansluiting tussen de IVL-katheter en de IVL-verbindingskabel niet hindert. • Zorg dat de aansluiting op de IVL-generator stevig is en dat de schuifklep van de IVL-generator de aansluiting niet hindert. Verwijder alle lucht en maak de IVL-katheterballon opnieuw gereed. • Zorg dat alle luchtbellen vóór en tijdens de IVL-therapie uit de ballon verwijderd zijn. Laat de ballon leeglopen door ten minste 3 maal vacuüm te trekken en op te heffen, zodat de vloeistof de lucht in de ballon kan vervangen. Schakel de stroom naar de IVL-generator IN. Druk, wanneer u klaar bent, op het voorpaneel van de IVL-generator op de therapieknop. Hervat de pulstoediening. Als de foutsituatie aanhoudt, vervangt u de IVL-katheter.
Katheterfout 81 weergegeven Katheter niet herkend	De IVL-generator heeft het IVL-kathetertype niet herkend. Mogelijke oorzaken zijn: • Losse verbinding tussen de IVL-generator en de IVL-katheter. • De IVL-verbindingskabel is defect of heeft het einde van zijn gebruiksduur bereikt. • De IVL-katheter is defect of heeft het einde van zijn gebruiksduur bereikt.	
Katheterfout 88 weergegeven Time-out pulstoediening	De IVL-generator kon de toediening van pulsenergie aan de IVL-katheter niet binnen de toegestane tijd meten. Mogelijke oorzaken zijn: • Gasbellen in de ballon. • Losse verbinding tussen de IVL-generator en de IVL-katheter. • De IVL-verbindingskabel is defect of heeft het einde van zijn gebruiksduur bereikt. • De IVL-katheter is defect of heeft het einde van zijn gebruiksduur bereikt.	
De indicator THERAPIESTATUS op het voorpaneel van de IVL-generator of op de IVL-verbindingskabel gaat niet branden	Er is geen geschikte IVL-katheter aangesloten.	Controleer of de IVL-verbindingskabel op de IVL-generator is aangesloten. Controleer of een IVL-katheter op de IVL-verbindingskabel is aangesloten. Vervang de IVL-katheter.
De IVL-generator kan niet geactiveerd worden (THERAPIESTATUS brandt niet)	Er is geen geschikte IVL-katheter aangesloten.	Zie de probleemoplossingsstap voor de indicator THERAPIESTATUS hierboven.
De IVL-generator kan niet geactiveerd worden (THERAPIESTATUS is geel)	De knop THERAPY ON/OFF (Therapie aan/uit) is ingedrukt.	Laat de knop THERAPY ON/OFF (Therapie aan/uit) los en probeer het opnieuw.
THERAPIESTATUS is van groen in geel veranderd	Het IVL-systeem heeft de therapie automatisch gepauzeerd (zie paragraaf 4.0, stap 10).	THERAPIESTATUS moet weer groen zijn, binnen de pauzeperiode die gespecificeerd is in de gebruiksaanwijzing voor de IVL-katheter.
Er is op de knop THERAPY ON/OFF (Therapie aan/uit) op de IVL-verbindingskabel gedrukt, maar de IVL-generator dient geen pulsen toe	De IVL-generator kan niet geactiveerd worden (De indicator THERAPIESTATUS brandt niet).	Als een of meer foutberichten verschijnen, kunt u de bovenstaande leidraad voor probleemoplossing raadplegen.
	De IVL-generator is nog niet geactiveerd (de indicator THERAPIESTATUS is geel).	Druk eenmaal op de knop THERAPY ON/OFF (Therapie aan/uit) (THERAPIESTATUS moet groen worden).
	Het IVL-systeem heeft de therapie automatisch gepauzeerd (de indicator THERAPIESTATUS is geel, zie paragraaf 4.0, stap 9).	THERAPIESTATUS moet weer groen zijn, binnen de pauzeperiode die gespecificeerd is in de gebruiksaanwijzing voor de IVL-katheter.
	IVL-katheter of IVL-verbindingskabel is defect (De indicator THERAPIESTATUS brandt groen).	Vervang de IVL-katheter. Vervang de IVL-verbindingskabel.

8. Bijlage A: Richtlijnen elektromagnetische compatibiliteit

Richtlijnen elektromagnetische compatibiliteit - emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De IVL-generator dient voor gebruik in een professionele zorgomgeving. De IVL-generator mag niet worden gebruikt in een MRI-beeldvormingskamer of dicht bij hoogfrequente chirurgische apparatuur. De klant of de gebruiker van de IVL-generator dient te zorgen dat de generator in de beoogde omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De IVL-generator gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur in de nabijheid veroorzaken.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	NB: Dankzij de EMISSIE-kenmerken van deze apparatuur is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële ruimten en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal is vereist), biedt deze mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen treffen om dit te beperken, zoals het anders richten of verplaatsen van de apparatuur.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan de vereisten	

Richtlijnen elektromagnetische compatibiliteit – immuniteit van stroomvoorzieningen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De IVL-generator dient voor gebruik in een professionele zorgomgeving.
De IVL-generator mag niet worden gebruikt in een MRI-beeldvormingskamer of dicht bij hoogfrequente chirurgische apparatuur.
De klant of de gebruiker van de IVL-generator dient te zorgen dat de generator in de beoogde omgeving wordt gebruikt.

WAARSCHUWING

Gebruik van deze apparatuur naast, of gestapeld met, andere apparatuur moet worden voorkomen, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Als dergelijk gebruik nodig is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische snelle transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV van lijn tot lijn ± 2 kV van lijn tot aarde	± 1 kV van lijn tot lijn ± 2 kV van lijn tot aarde	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op de stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 5 s	< 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis. Als de gebruiker van de IVL-generator continubedrijf nodig heeft tijdens stroomuitval, wordt aanbevolen om de IVL-generator van voeding te voorzien door een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of een batterij.
Magnetisch veld voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor locaties die veel voorkomen in een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
NB: UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen elektromagnetische compatibiliteit – RF-immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De IVL-generator is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.
De IVL-generator mag niet worden gebruikt in een MRI-beeldvormingskamer of dicht bij hoogfrequente chirurgische apparatuur.
De klant of de gebruiker van de IVL-generator dient te zorgen dat de generator in de beoogde omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	[V1=3] V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig deel van de IVL-generator, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek[a], moeten minder zijn dan het nalevingsniveau binnen elk frequentiebereik[b]. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 CISPR 11 klasse A	9 V/m 704–787 MHz 5100 MHz–5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385 MHz tot 390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430 MHz tot 470 MHz 800 MHz tot 960 MHz 1700 MHz tot 1990 MHz 2400 MHz tot 2570 MHz	[E1=28] V/m	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	[E1=3] V/m	

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, objecten en personen.

a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de IVL-generator wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet de IVL-generator worden geobserveerd om te controleren of de werking normaal is. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen, zoals het anders richten of verplaatsen van de IVL-generator, noodzakelijk zijn.
b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan [V1] V/m.

NB: Dankzij de EMISSIE-kenmerken van deze apparatuur is deze apparatuur geschikt voor gebruik in professionele zorgomgevingen. Als deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal is vereist), biedt deze mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen treffen om dit te beperken, zoals het anders richten of verplaatsen van de apparatuur.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Shockwave-generator of -verbindingskabel worden gebruikt. Anders kan dit een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg hebben.

Richtlijnen elektromagnetische compatibiliteit – scheidingsafstanden

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de IVL-generator of -verbindingskabel worden gebruikt. Anders kan dit een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg hebben.

Er zijn geen afwijkingen van de norm geconstateerd en er is tijdens het testen geen rekening mee gehouden.

Essentiële werking

De veilige en effectieve werking van de IVL-generator bij de toediening van IVL-therapie blijft behouden bij gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals beschreven in de bovenstaande tabel.

9. Bijlage B: Symbolen

De IVL-generator is voorzien van de volgende symbolen:

Symbool	Beschrijving
	Raadpleeg de instructiehandleiding Zorg dat u de gebruikershandleiding vóór gebruik hebt gelezen en begrepen.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Opgelet
NON STERILE	Niet steriel
	Type CF De IVL-generator is geclassificeerd voor gebruik zonder beschadiging van apparatuur in aanwezigheid van hartdefibrillators. Het apparaat voldoet aan de veiligheidsvereisten voor cardiologisch gebruik.
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer
	Tegen warmte- en radioactieve bronnen beschermen
	Waarschuwing gevaarlijke spanning
℞	Opgelet: Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
PAT	Octrooien. Raadpleeg www.shockwavemedical.com/patents
MD	Een indicatie dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is.
1	Bevat 1 unit (inhoud: 1)

Symbool	Beschrijving
IVL Generator	Intravasculaire lithotripsie (IVL)-generator
35 °C 10 °C	Temperatuurlimiet
70% 10%	Vochtigheidslimiet
	Datum van vervaardiging
	Fabrikant
	Droog houden
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet stapelen
	Richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur De generator en de verbindingskabel mogen niet in de normale afvalstroom worden afgevoerd en moeten naar afzonderlijke inzamelinrichtingen worden gestuurd voor hergebruik en recycling.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Het proces of een combinatie van processen die tijdens de verwachte economische levensduur worden toegepast om gebruikte apparatuur te herstellen tot een veiligheids- en prestatietoestand die te vergelijken is met die van nieuwe apparatuur.

Symbool	Beschrijving
UDI	Duidt een drager aan die informatie over het unieke identificatienummer van het hulpmiddel bevat.
CLASSIFIED UL C US	Een indicatie dat het product voldoet aan de UL-vereisten.

10. Bijlage C: Specificaties

Deze bijlage bevat de specificaties en prestatiekenmerken voor de IVL-generator van Shockwave Medical. Alle specificaties zijn kenmerkend bij 20 °C tenzij anders aangegeven.

10.1 Bijlage C1: Algemene specificaties

Specificaties	Prestatiekenmerken
Alarmen	Ingebouwde tests en monitors zijn bedoeld om bepaalde storingen van subsystemen binnen de generator op te sporen en aan te geven. De generator is zo ontworpen dat de therapietoediening wordt onderbroken als een storing wordt waargenomen. Bovendien worden visuele aankondigingen (CATH of SYS) geactiveerd en klinken er drie pieptonen. Zie paragraaf 4.1 (Tonen), 7.0 (Probleemoplossing).
Classificatie, product	Medisch-elektrische (ME) apparatuur klasse II
Classificatie, aangebrachte onderdelen	Type CF
Connectors (verbindingskabel)	OnAnOn serie 150PT met bedrijfseigen spiebaan
Gegevenslogboek	Er worden geen gegevens in verband met patiëntencasussen geregistreerd
Behuizing	Niet-geventileerde polymeerbehuizing, gegoten van vlamvertragend materiaal, klasse UL 94V-0
Omgeving	Hoogte: 0–2000 meter Luchtvochtigheid, tijdens bedrijf: 10–70% niet-condenserend Temperatuur, tijdens bedrijf: 10 °C tot 35 °C Temperatuur, tijdens opslag/verzending: -20 °C tot 65 °C
Elektrische veiligheid	ISO 60601-1-normen (2012) editie 3.1
EMC-compatibiliteit	Zie Bijlage A
Mobiliteit	Het product is bedoeld om te worden gemonteerd aan een stabiele verrijdbare of stationaire infuusstandaard. Een infuusstandaard met vijf zwenkwielen in een cirkel met een diameter van ten minste 58 cm (23 inch), zoals de I.V. League Ventilator Stat-Stand™, model 1059 (of equivalent), wordt aanbevolen.
Vermogen	90–240 V wisselstroom; 50–60 Hz; eenfasig, 15 A Geaard
Afmetingen	28,0 cm (11 inch) hoog x 15,2 cm (6 inch) breed x 29,2 cm (11,5 inch) diep
Schokken	Schokken tijdens vervoer volgens EXD-007C ASTM D 4169-09
Spatbestendigheid	10 ml fysiologische zoutoplossing van boven (generator) 100 ml fysiologische zoutoplossing onder een willekeurige hoek (distaal uiteinde van verbindingskabel)
Gewicht	2,7 kg (6 lb)

10.2 Bijlage C2: Prestatiespecificaties

Deze bijlage bevat de specificaties en prestatiekenmerken voor de IVL-generator van Shockwave Medical.

Specificaties	Prestatiekenmerken
Batterij	Oplaadbare slimme lithiumionenbatterij (14,4 V, 6,6 Ah) Oplaadduur minder dan twaalf uur tot volledig opgeladen Capaciteit volledig opgeladen batterij 12 patiëntencasussen (patiëntencasus: 900 therapiepulsen toegediend binnen één uur) 80% capaciteit na 300 volledige laad-/ontlaadcycli Voldoet aan vereisten voor vervoer via commercieel vliegtuig (UN Manual of Tests and Criteria, deel III subparagraaf 38.3)
Diagnostiek	Ingebouwde tests en monitors zijn bedoeld om bepaalde storingen van subsystemen binnen de IVL-generator op te sporen en aan te geven. De IVL-generator is zo ontworpen dat de therapietoediening wordt onderbroken als een storing wordt waargenomen.
Emitterkanalen	Vier kanalen, één tot vier kanalen kunnen worden gebruikt afhankelijk van het aangesloten kathetermodel.
Output	Bedrijfseigen pulstoedieningssysteem. Uitgangsspanning 1000–3000 volt piek-piek, pulsduur ~1 µS, pulsfrequentie 1, 2 of 4 Hz afhankelijk van het aangesloten kathetermodel.
Nauwkeurigheid van de uitgangsspanning	De nullastspanning bij de THERAPIECONNECTOR van de IVL-generator: 5% van voorgeprogrammeerde ingestelde waarde.
Outputgrenzen	Het IVL-systeem is zo ontworpen dat gebruikersinvoer wordt genegeerd en het aantal continu toegediende pulsen wordt beperkt op basis van het aangesloten model IVL-katheter. Zie de gebruiksaanwijzing voor de IVL-katheter.
Therapie-instellingen	Bedrijfseigen pulstoedieningssysteem. Geen instellingen die de gebruiker kan aanpassen. De instellingen voor pulstoediening zijn voorgeprogrammeerd, gebaseerd op het aangesloten model IVL-katheter. Voor de instellingen en de detectie van het model IVL-katheter worden redundante functies toegepast.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, VS
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Ierland

SHOCKWAVE

CE 2797

℞

BRUKERHÅNDBOK

Generator og tilkoblingskabel for intravaskulær litotripsi (IVL)

LBL 65298-B, 2021-11

Innhold

1. Innledning ... 299
- 1.1 IVL-generatoren – leveranse ... 299
- 1.2 Nødvendig(e) enheter og utstyr til bruk med IVL-generatoren ... 299
- 1.3 Produktbeskrivelse ... 299
- 1.4 Tiltenkt bruk / indikasjon for bruk ... 299

2. Sikkerhetsinformasjon ... 299
- 2.1 Begreper ... 299
- 2.2 Kontraindikasjoner ... 299
- 2.3 Farer ... 299
- 2.4 Advarsler ... 299
- 2.5 Forholdsregler ... 300

3. Produktets retning ... 300
- 3.1 IVL-generator – sett forfra ... 300
- 3.2 Kontroll- og indikatorfunksjoner ... 301
- 3.3 Kontakter på frontpanelet ... 301
- 3.4 IVL-tilkoblingskabel ... 301
- 3.5 IVL-generator – sett bakfra ... 302

4. Bruke produktet og gi behandling ... 302
- 4.1 Tilleggsinformasjon om bruk ... 304

5. Montering ... 304
- 5.1 Montering på IV-stativ ... 305
- 5.2 Koble til nettstrøm ... 307
- 5.3 Lade det interne batteriet ... 307
- 5.4 Akklimatisering ... 307
- 5.5 Inspeksjon og test av generatoren ... 307

6. Vedlikehold ... 308
- 6.1 Daglig vedlikehold ... 308
- 6.1.1 Lade og teste det interne batteriet ... 308
- 6.1.2 Teste IVL-generatoren ... 309
- 6.1.3 Inspisere IVL-generatoren ... 309
- 6.1.4 Rengjøre IVL-generatoren ... 310
- 6.2 Månedlig vedlikehold ... 310
- 6.3 Annet vedlikehold ... 310
- 6.4 Produktets anvendelsestid ... 310

7. Feilsøking ... 310

8. Tillegg A: Veiledning om elektromagnetisk kompatibilitet ... 311

9. Tillegg B: Symboler ... 312

10. Tillegg C: Spesifikasjoner ... 313
- 10.1 Tillegg C1: Generelle spesifikasjoner ... 313
- 10.2 Tillegg C2: Ytelsesspesifikasjoner ... 314

MERK: Denne brukerhåndboken inneholder informasjon som kreves for riktig bruk av IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskabelen. Ekstra IVL-tilkoblingskabler kan skaffes fra Shockwave Medical, Inc. Bruksanvisningen for det aktuelle IVL-kateteret inneholder informasjon om pasientbehandling.

Skal bare brukes sammen med IVL-systemet fra Shockwave Medical.

TEKSTKONVENSJONER: Spesielle teksttegn (for eksempel STORE BOKSTAVER, som ON, CATH, SYS) i denne brukerhåndboken brukes til å angi kontroller, kontakter og indikatorer.

1. Innledning

Systemet for intravaskulær litotripsi (IVL) fra Shockwave Medical består av en IVL-generator, en IVL-tilkoblingskabel og IVL-katetre. IVL-generatoren og tilkoblingskabelen skal bare brukes sammen med IVL-katetre. Den distale ballongen i IVL-kateteret inneholder unike energiavgivende transdusere. I denne teknologien anvendes litotripsi for å oppnå dilatasjon av klinisk betydning ved lavt ballongtrykk.

1.1 IVL-generatoren – leveranse

IVL-generatoren leveres usteril og kan gjenbrukes. IVL-generatoren leveres med følgende artikler:

- IV-stativer for IVL-generatoren og laderen
- lademodul
- 1 stk.* IVL-tilkoblingskabel (se del 3.4)
- vekselstrømkabel til nettstrøm
- brukerhåndbok

  *flere IVL-tilkoblingskabler kan bestilles separat

Produktet leveres som en enhet, med IVL-generator, IV-stativ og lademodul for montering på IV-stativ, som vist nedenfor:

1.2 Nødvendig(e) enheter og utstyr til bruk med IVL-generatoren

- IVL-kateter fra Shockwave Medical.
- Steril beskyttelseshylse, 1,52 m lang, til IVL-tilkoblingskabel
- Ett IV-stativ med fem hjul som er plassert i et sirkulært mønster, med en diameter på minst 58 cm (23 tommer), og en stangdiameter på 19 til 25 mm (3/4 til 1 tomme) kreves, for eksempel I.V. League Ventilator Stat-Stand™ modell 1059 eller tilsvarende. Et IV-stativ som er trygt festet til sengen der inngrepet skal finne sted, kan også brukes.

1.3 Produktbeskrivelse

IVL-generatoren og -tilkoblingskabelen brukes sammen med et IVL-kateter fra Shockwave Medical for å gi lokalisert, litotripsi-forsterket ballongdilatasjon av kalsifiserte, stenotiske arterier. IVL-generatoren, IVL-tilkoblingskabelen og IVL-katetrene utveksler informasjon under pasientbehandlingen. Denne funksjonen angir automatisk pulseringsparametre som er unike for hver enkelt katetertype, for eksempel kateterets anvendelsestid. Les mer i bruksanvisningen for det aktuelle IVL-kateteret.

1.4 Tiltenkt bruk / indikasjon for bruk

IVL-generatoren og -tilkoblingskabelen fra Shockwave Medical skal bare brukes sammen med IVL-katetre fra Shockwave Medical.

MERK: Se bruksanvisningen for det aktuelle IVL-kateteret fra Shockwave Medical. Det er viktig å lese nøye gjennom de spesifikke indikasjonene, kontraindikasjonene, advarslene, forholdsreglene og bivirkningene som følger med hvert enkelt IVL-kateter, før IVL-kateteret brukes sammen med IVL-generatoren og -tilkoblingskabelen.

OBS!

IVL-systemet skal brukes av kyndig helsepersonell i et kateteriseringslaboratorium innenfor miljøgrensene som er spesifisert i tillegg C. Denne enheten skal bare brukes etter at det er tatt angiogram (eller CT eller MR) av sirkulasjonssystemet og riktig størrelse på målløpet er fastslått.

2. Sikkerhetsinformasjon

2.1 Begreper

Følgende begreper er brukt i denne brukerhåndboken eller på IVL-generatoren:

FARE: Umiddelbar fare som vil forårsake alvorlig personskade eller dødsfall.
ADVARSEL: Farer eller utrygge fremgangsmåter som kan forårsake alvorlig personskade eller dødsfall.
OBS! Farer eller utrygge fremgangsmåter som kan forårsake mindre personskade, produktskade eller materiell skade.

2.2 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen spesifikke kontraindikasjoner for bruk av IVL-generatoren og tilkoblingskabelen. Brukere skal likevel lese og forstå de spesifikke indikasjonene, kontraindikasjonene, advarslene og forholdsreglene som fremgår av bruksanvisningen for det aktuelle IVL-kateteret fra Shockwave Medical.

MERK: Kontraindikasjonene som er angitt i bruksanvisningen for IVL-kateteret, gjelder også for bruk av IVL-generatoren og tilkoblingskabelen. Les nøye gjennom de spesifikke indikasjonene, kontraindikasjonene, advarslene, forholdsreglene og bivirkningene som følger med hvert enkelt IVL-kateter, før IVL-kateteret brukes sammen med IVL-generatoren og tilkoblingskabelen.

2.3 Farer

FARE

EKSPLOSJONSFARE
Dette systemet genererer små elektriske gnister under normal bruk. Bruk ikke dette produktet i nærheten av antennelige gasser eller anestesimidler.
BRANNFARE
IVL-generatoren inneholder et oppladbart litiumionbatteri. Du skal ikke demontere, punktere, knuse eller brenne IVL-generatoren eller batteriet eller utsette dem for høye temperaturer.

2.4 Advarsler

ADVARSLER

GENERELLE ADVARSLER
Bruk ikke IVL-systemet før du har lest både brukerhåndboken og bruksanvisningen som følger med IVL-kateteret. Det er helt nødvendig å forstå IVL-generatorens egenskaper, funksjoner, indikatorer og kontakter for å kunne bruke utstyret på riktig måte, og før utstyret brukes klinisk. IVL-generatoren er bare kompatibel med IVL-katetre og tilhørende tilleggsutstyr fra Shockwave Medical.
FARE FOR ELEKTRISK STØT
Dette produktet avgir pulseringer bestående av elektrisk energi på opptil 3000 volt. Denne elektriske energien kan forårsake alvorlig personskade med mindre utstyret brukes på riktig måte, som beskrevet i denne brukerhåndboken. Utstyret skal bare kobles til en jordet stikkontakt (nettstrøm med beskyttende jording) for å unngå risikoen for elektrisk støt. Brukes med stikkontakt med sykehusstandard. Forsvarlig jording oppnås bare ved å koble utstyret til en stikkontakt som er merket som egnet til sykehusbruk eller holder sykehusstandard. Unngå elektrisk støt – bruk bare lademodulen som følger med IVL-generatoren.

FARE FOR ELEKTRISK STØT
Prøv ikke å utføre reparasjon eller vedlikehold på systemet. Det inneholder ingen komponenter som kan repareres eller vedlikeholdes av brukeren. Du kan dessuten eksponeres for farlig høyspenning. Det er ikke tillatt å modifisere, reparere eller utføre vedlikehold på utstyret. Hvis en del av dette produktet virker skadet, skal det tas ut av bruk. Ta kontakt med en representant for Shockwave Medical for reparasjon eller utskiftning.
FARE FOR BRANN ELLER ELEKTRISK STØT
Legg ikke deler av IVL-generatoren i vann eller annen væske. Legg ikke IVL-tilkoblingskabler i vann eller annen væske. Unngå å søle væske på IVL-generatoren. Væskesøl kan gi svekket presisjon eller funksjonsfeil i IVL-generatoren. Rengjør ikke utstyret med løsemidler eller antennelige midler, da dette kan skade IVL-generatoren og muligens også brukeren. IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskablene skal ikke autoklaveres eller steriliseres, da dette kan gi funksjonsfeil i IVL-generatoren eller IVL-tilkoblingskablene.
BRANNRISIKO
Vær forsiktig med å bruke enheten nær oksygenkilder (for eksempel respirasjonsmasker eller ventileringsslanger). Slå av gasskilden, eller flytt kilden vekk fra pasienten under behandlingen.
FARE FOR ELEKTRISK INTERFERENS
Utstyr som er i bruk i umiddelbar nærhet, kan avgi sterk elektromagnetisk eller radiofrekvensbasert interferens, som kan påvirke denne enhetens ytelse. Hvis det er nødvendig å bruke utstyr nær denne enheten, skal du observere enheten for å kontrollere at den fungerer normalt i konfigurasjonen den skal brukes i. Bruk ikke IVL-generatoren nær kauteriseringsutstyr, diatermisk utstyr eller annet bærbart eller mobilt kommunikasjonsutstyr som benytter radiofrekvens. Tillegg A inneholder anbefalt avstand mellom utstyr. Ta kontakt med en representant for Shockwave Medical hvis du trenger bistand.
RISIKO FOR ELEKTRISK INTERFERENS
Bruk av kabler, emittere eller tilleggsutstyr som ikke er spesifisert for bruk sammen med dette produktet, kan forårsake økt stråling og/eller svekket immunitet mot elektromagnetisk eller radiofrekvensbasert interferens, som kan påvirke ytelsen til dette produktet eller utstyr i nærheten. Bruk bare deler og tilleggsutstyr som er spesifisert i denne brukerhåndboken.
RISIKO FOR AT ENHETEN SLÅR SEG AV
Enheten drives utelukkende med et internt batteri. Batteriet i IVL-generatoren bør lades med jevne mellomrom – hver 3. eller 4. måned – også når det ikke er i bruk. Tilgjengelig batterikapasitet vises på displayet på IVL-generatorens frontpanel som et batterisymbol som er fylt i samsvar med ladestatusen. Et symbol formet som et lynglimt vises i batterisymbolet under lading. IVL-generatoren kan slå seg av uten varsel hvis IVL-generatoren brukes når batterisymbolet er tomt (ingen del er fylt). Ta IVL-generatoren ut av bruk og ta kontakt med en representant for Shockwave Medical hvis batterisymbolet ofte er tomt, eller hvis batterisymbolet ikke er fullt etter 12 timers lading.
SIKKERHETSRISIKO OG RISIKO FOR UTSTYRSSKADE / RISIKO FOR PERSONSKADE ELLER HUDFORBRENNING
IVL-generatoren og tilleggsutstyret (også IVL-katetrene og IVL-tilkoblingskablene) inneholder ferromagnetiske materialer. Disse produktene skal, i likhet med alle typer ferromagnetisk utstyr, ikke brukes i nærheten av det sterke magnetfeltet som skapes av MR-utstyr (magnetresonanstomografi). Det sterke magnetfeltet som skapes av MR-utstyr, vil trekke til seg utstyr med så stor kraft at det kan medføre alvorlig personskade eller dødsfall for personer som befinner seg mellom utstyret og MR-enheten. Denne magnetiske tiltrekningskraften kan også skade og påvirke utstyrets ytelse. Det kan også oppstå forbrenninger når materiale som leder strøm, varmes opp, for eksempel IVL-tilkoblingskabler og IVL-katetre. Rådfør deg med MR-produsenten hvis du trenger mer informasjon.
BRUKSMILJØ
IVL-generatoren er tiltenkt for bruk i et medisinsk fagmiljø. IVL-generatoren skal ikke brukes i et skjermet MR-avbildningsrom eller nær høyfrekvent kirurgisk utstyr.
Kunden eller brukeren av IVL-generatoren skal påse at den brukes i det tiltenkte miljøet.
La IVL-generatoren og tilleggsutstyret (også IVL-katetre og IVL-tilkoblingskabler) akklimatiseres til romtemperatur og luftfuktighet i minst 24 timer før bruk. Tillegg C inneholder spesifikke bruksbetingelser. Hvis utstyret brukes utenfor disse miljøbetingelsene, kan det oppstå funksjonsfeil eller skade på utstyret.
FARER VED FEILAKTIG YTELSE I ENHETEN
Bruk av kabler, katetre, strømadaptere eller batterier fra andre produsenter kan forårsake feilaktig ytelse i enheten og kan ugyldiggjøre sertifiseringer fra sikkerhetsorganer. Bruk bare tilleggsutstyret som er spesifisert i denne brukerhåndboken.

2.5 Forholdsregler

FORHOLDSREGLER

GENERELLE FORHOLDSREGLER
IVL-systemet fra Shockwave Medical skal brukes av en lege eller på forskrivning av en lege. Før IVL-generatoren tas i bruk skal brukeren gjøre seg kjent med systemets kontroller og funksjoner, som er beskrevet i denne brukerhåndboken. Trykk ikke på mer enn én knapp på IVL-generatoren om gangen. det kan hende at IVL-generatoren ikke reagerer på noen av knappetrykkene. Hvis transportkassen er blitt skadet under transport eller en del av produktet ser ut til å være skadet, sprukket, avskallet eller mangler, skal du ikke bruke produktet og i stedet ta kontakt med en representant for Shockwave Medical for reparasjon eller utskiftning.
FARE FOR AT IVL-STATIVET KAN VELTE
Følg anbefalingene i dette dokumentet ved montering av IVL-generatoren på et IV-stativ. Hvis anbefalingene ikke følges, kan det oppstå personskade på bruker eller pasient.
FARE FOR KATETERBEVEGELSE
Vær nøye med å unngå utilsiktet bevegelse av IVL-tilkoblingskabelen og IVL-kateteret under behandlingen. Hvis denne anbefalingen ikke følges, kan det oppstå personskade på pasienten.
SKADE PÅ UTSTYR
IVL-generatoren avgir kortvarige pulseringer med lav energi og høy spenning til IVL-kateteret gjennom IVL-tilkoblingskabelen. Systemet skal ikke avgi pulseringer med mindre en IVL-kateterkontakt er koblet sammen med IVL-tilkoblingskabelen. Det er viktig at kontakter eller innvendige flater i utilkoblede kontakter ikke kontamineres med væske. Sørg for at kontakter ikke kontamineres med, eller legges i, væske. Hvis du ikke tar hensyn til disse forholdsreglene, kan kablene eller kateteret skades slik at de må skiftes ut.
SKADE PÅ KATETER
IVL-katetre må fylles til riktig trykk med den riktige blandingen av 50 % kontrastmiddel og 50 % sterilt saltvann for å fungere på rett måte. Avgi behandlingspulseringer bare når ballongen inneholder væske. Fyll bare ballongen til trykkverdiområdene som er angitt i bruksanvisningen for IVL-kateteret. Hvis du ikke tar hensyn til disse forholdsreglene, kan ballongen i IVL-kateteret skades – dette kan igjen medføre personskade for pasienten.

3. Produktets retning

Delene Montering og Vedlikehold inneholder informasjon om hvordan IVL-generatoren klargjøres for bruk. Figuren i 3.1 viser IVL-generatoren sett forfra. Alle indikatorer er vist aktivert i denne figuren for illustrasjon. Tabellen i figur 3.2 (neste side) viser kontrollene samt en kort beskrivelse.

3.1 IVL-generator – sett forfra

3.2 Kontroll- og indikatorfunksjoner

KONTROLL	BESKRIVELSE	MER INFORMASJON
POWER ON/OFF (enhet av/på)	Brukes til å slå IVL-generatoren av eller på.	Se IVL-generatoren sett forfra i 3.1.
THERAPY ON/OFF (behandling av/på)	Trykk på denne knappen for å aktivere IVL-generatoren.	IVL-tilkoblingskabelen og et gyldig IVL-kateter må være tilkoblet før aktivering.
INDIKATOR	**BESKRIVELSE**	**MER INFORMASJON**
Indikator for AV/PÅ-STATUS	Lyser grønt når IVL-generatoren er slått på.	Se IVL-generatoren sett forfra i 3.1.
	Lyser gult når brukeren må utføre en handling i forbindelse med IVL-kateteret (CATH).	Se del 4, trinn 6.
	Lyser rødt når den interne diagnostikkfunksjonen har oppdaget et problem (SYS).	Se del 7.
Visning av BATTERIKAPASITET/ ladestatus	Viser gjenværende batterilading.	Se del 4, trinn 2.
Indikator for BATTERILADING	Lynglimtsymbolet vises når lademodulen er tilkoblet og lader batteriet med nettstrøm.	Lad IVL-generatoren før bruk. Se del 5.2 og 5.3.
Visning av BALLONGSTØRRELSE	Diameter og lengde på ballongen i IVL-kateteret.	Når IVL-tilkoblingskabelen og et gyldig IVL-kateter er tilkoblet.
Visning av ANTALL PULSERINGER	Antall pulseringer som er tilgjengelig.	Teller ned fra tilgjengelig antall pulseringer per kateter under behandlingen etter hvert som de enkelte pulseringene avgis. Du finner det maksimale antallet pulseringer i bruksanvisningen for det aktuelle IVL-kateteret.
Indikator for BEHANDLINGSSTATUS	Lyser grønt når enheten er klar til å gi behandling. Blinker for å vise at behandling pågår. Lyser gult når behandlingen er stanset midlertidig eller deaktivert.	Se del 4, trinn 5–9.

3.3 Kontakter på frontpanelet

FUNKSJON	BESKRIVELSE	MER INFORMASJON
KONTAKTDEKSEL	Skyv mot høyre for å koble til laderen. Skyv mot venstre for å koble til IVL-tilkoblingskabelen.	Se del 4, trinn 4.
LADEKONTAKT	Brukes til å koble til lademodulen.	Se del 5.3.
BEHANDLINGSKONTAKT	Brukes til å koble til IVL-tilkoblingskabelen (som kobler IVL-generatoren til IVL-kateteret).	Se del 4, trinn 4.

3.4 IVL-tilkoblingskabel

Trykk på og hold BEHANDLINGSKONTROLLEN inne på IVL-tilkoblingskabelen for å påbegynne behandling. IVL-generatoren må være aktivert først (indikatorene for BEHANDLINGSSTATUS på IVL-generatorens frontpanel og KATETERKONTAKTEN lyser grønt). Les mer i del 4.0, trinn 8.

3.5 IVL-generator – sett bakfra

Det sitter ingen kontroller eller indikatorer bak på IVL-generatoren. Tillegg B inneholder mer informasjon om symbolene som er brukt.

4. Bruke produktet og gi behandling

Les alle delene i denne brukerhåndboken og gjør deg kjent med alle kontroller, display/visninger og kontaktfunksjoner før produktet tas i bruk. Lad IVL-generatoren før bruk (se del 5.2, 5.3). Du finner mer informasjon før bruk i bruksanvisningen som følger med IVL-kateteret. Ikke alle kliniske inngrep utføres i tråd med sekvensen nedenfor. Følgende fremgangsmåte er veiledende ved klinisk bruk av IVL-generatoren.

Trinn	Bilde eller eventuell tilleggsinformasjon
Trinn 1 – Slå på generatoren Trykk kort på POWER ON/OFF-knappen (enhet av/på). Alle indikatorene på IVL-generatoren lyser en kort stund som en test. Indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS lyser gult og grønt under denne testen. Indikatoren for AV/PÅ-STATUS fortsetter å lyse grønt.	
Trinn 2 – Kontroller batterikapasiteten Når generatoren er slått på, vises BATTERIKAPASITETEN på høyre side på displayet. Batterisymbolet skal være minst delvis fylt, som vist. Hvis batterisymbolet er tomt, bør batteriet lades mer før bruk, da det ikke nødvendigvis er nok batteristrøm igjen til å fullføre en pasientbehandling.	
Trinn 3 – Kontroller diagnostikken Kontroller at displayet viser det som er avbildet, uten feilmeldinger. Hvis en feilmelding vises, går du til Feilsøking, del 7.0. Normalt display uten feil er vist til høyre.	
Hvis det lyser gult, går du til Feilsøking, del 7.0. **Hvis feilmeldinger vises under bruk, går du til Feilsøking, del 7.0.** Feiltilstand – kateterfeil er vist til høyre.	

Trinn	Bilde eller eventuell tilleggsinformasjon
Trinn 4 – Koble til IVL-tilkoblingskabelen Koble lademodulen fra LADEKONTAKTEN hvis denne er tilkoblet. Skyv KONTAKTDEKSELET helt til venstre, slik at BEHANDLINGSKONTAKTEN eksponeres, som vist. Koble den enden av tilkoblingskabelen som skal settes i GENERATORKONTAKTEN, til BEHANDLINGSKONTAKTEN. Hold kontakten i riktig posisjon, og skyv den forsiktig inn. Kontakten er magnetisk og knepper på plass når magneten kommer nær nok. Skyv forsiktig for å sjekke at kontakten er helt satt i.	Skyv KONTAKTDEKSELET til venstre for å eksponere BEHANDLINGSKONTAKTEN. BEHANDLINGSKONTAKT:
Trinn 5 – Klargjør IVL-kateteret for bruk Klargjør kateteret for bruk ved å følge bruksanvisningen for IVL-kateteret. Dekk til den distale enden av IVL-tilkoblingskabelen med en steril beskyttelseshylse. Beskytt kontakten mot kontaminering med væske.	Ikke aktuelt
Trinn 6 – Koble til IVL-kateteret Sørg for at ingen av kontaktendene blir kontaminert med væske eller andre fremmedlegemer under denne prosedyren før tilkobling. Koble IVL-kateteret til den enden av IVL-tilkoblingskabelen som skal settes i KATETERKONTAKTEN, ved hjelp av metoden som er beskrevet i trinn 4. **MERK:** Sørg for at den sterile beskyttelseshylsen også dekker KATETERKONTAKTEN. Indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS på IVL-generatorens frontpanel og på KATETERKONTAKTEN skal lyse gult – dette viser at IVL-generatoren er klar til å aktiveres. Målene på ballongen i IVL-kateteret vises i visningen for BALLONGSTØRRELSE. Det totale antallet pulseringer som er tilgjengelig for det valgte IVL-kateteret, vises i feltet for ANTALL PULSERINGER.	
Trinn 7 – Posisjoner IVL-kateteret Følg konvensjonell teknikk for angioplastisk kateterisering, og sett inn og posisjoner IVL-kateteret som ønsket. Vær nøye med å unngå utilsiktet bevegelse av IVL-tilkoblingskabelen og IVL-kateteret under behandlingen.	(Se bruksanvisningen for IVL-kateteret.)
Trinn 8 – Aktiver IVL-generatoren Fyll IVL-kateteret og kontroller at trykket er korrekt, i tråd med bruksanvisningen for IVL-kateteret. Trykk på THERAPY ON/OFF-knappen (behandling av/på) én gang. Indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS på IVL-generatorens frontpanel og på KATETERKONTAKTEN skal lyse grønt – dette viser at IVL-generatoren er klar til å gi behandling. Du kan når som helst deaktivere IVL-generatoren ved å trykke på THERAPY ON/OFF-knappen (behandling av/på) på IVL-generatoren en gang til, og kontrollere at indikatorlampen for BEHANDLINGSSTATUS lyser gult.	
Trinn 9 – Gi behandling Observer ballongposisjon og lesjonskarakteristikker under fluoroskopi, og trykk på og hold BEHANDLINGSKNAPPEN på IVL-tilkoblingskabelen inne. IVL-generatoren avgir litotripsipulseringer gjennom ballongen i IVL-kateteret så lenge BEHANDLINGSKNAPPEN holdes inne, med mindre IVL-generatoren fastslår at behandlingen skal avbrytes. Mens hver enkelt behandlingspulsering avgis, vil indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS blinke én gang, visningen av ANTALL PULSERINGER reduseres med én, og generatoren avgi ett klikk. Kontroller at behandlingen gis ved å overvåke kontinuerlig under fluoroskopi (les mer i bruksanvisningen for IVL-kateteret). Slipp opp BEHANDLINGSKNAPPEN for å stanse behandlingen. **MERK:** Det er ikke nødvendig å justere doseringsnivå eller pulseringshastighet. Alle slike innstillinger er forhåndsprogrammert for de bestemte katetertypene.	
Trinn 10 – Pause / fortsett behandling IVL-generatoren legger automatisk inn en kort pause i behandlingen ved bestemte intervaller. Hvis brukeren forsøker å avgi et visst antall pulseringer uten pause, vil IVL-generatoren automatisk avbryte behandlingen og legge inn en pause. Indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS lyser gult i pausen. Du kan fortsette behandlingen når indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS lyser grønt igjen (to pip avgis). Slipp opp og trykk på BEHANDLINGSKONTROLLEN igjen for å fortsette behandlingen. Bruksanvisningen for det aktuelle IVL-kateteret inneholder spesifikk informasjon om det maksimale antallet kontinuerlige pulseringer som er tillatt, og varigheten av den forhåndsprogrammerte pausen. Vær nøye med ikke å avgi mer enn det anbefalte maksimale antallet pulseringer i samme behandlingssegment.	
Trinn 11 – Oppbrukt IVL-kateter IVL-generatoren registrerer når IVL-kateterets anvendelsestid er slutt. Hvis dette skjer, vil ANTALL PULSERINGER vise «0» gjenværende pulseringer og IVL-generatoren vil avbryte behandlingen. Displayet viser kateterfeil, og et gult lys vises rundt POWER ON/OFF-knappen (enhet av/på). IVL-kateteret må skiftes ut med et nytt før IVL-generatoren kan brukes igjen. Bruksanvisningen for det aktuelle IVL-kateteret inneholder spesifikasjoner for maksimalt antall pulseringer per kateter (anvendelsestid).	

Trinn	Bilde eller eventuell tilleggsinformasjon
Trinn 12 – Skifte IVL-kateter Koble fra IVL-kateteret ved først å skyve den sterile hylsen vekk, proksimalt langs IVL-tilkoblingskabelen. Deretter drar du KATETERKONTAKTEN og IVL-tilkoblingskabelen fra hverandre, slik at IVL-kateteret kobles fra kontakten på IVL-tilkoblingskabelen (se illustrasjon). Sørg for at ingen av kontaktene blir kontaminert med væske eller andre fremmedlegemer under denne prosedyren. Legg IVL-tilkoblingskabelen slik at kontakten ikke kontamineres, frem til IVL-kateteret kan skiftes. **OBS!** Kast det brukte IVL-kateteret i tråd med sykehusets standard retningslinjer. Brukte IVL-katetre kan ikke steriliseres på nytt og er bare til engangsbruk. Gjenbruk av IVL-katetre kan påføre pasienten personskade. Koble til et nytt IVL-kateter, og gjenoppta pasientbehandlingen ved å følge fremgangsmåten nedenfor fra trinn 5. Bruksanvisningen for IVL-kateteret inneholder informasjon om anbefalt overlapping av ballongen for å unngå ubehandlede områder. Vær likevel nøye med ikke å avgi mer enn det anbefalte maksimale antallet pulseringer i samme behandlingssegment, som angitt i bruksanvisningen for IVL-kateteret.	

OBS!

SKADE PÅ UTSTYR
IVL-generatoren avgir kortvarige pulseringer med lav energi og høy spenning til IVL-kateteret gjennom IVL-tilkoblingskabelen. Systemet skal ikke avgi pulseringer med mindre en IVL-kateterkontakt er koblet sammen med IVL-tilkoblingskabelen og IVL-generatoren. Det er viktig at kontakter eller innvendige flater i utilkoblede kontakter ikke kontamineres med væske. Sørg for at kontakter ikke kontamineres med, eller legges i, væske. Hvis disse forholdsreglene ikke følges, kan det oppstå skade på kabler eller katetre.

4.1 Tilleggsinformasjon om bruk

Følgende emner og tilleggsinformasjon kan være nyttig ved bruk av IVL-generatoren i behandlingssituasjoner som kan avvike fra den grunnleggende hendelsessekvensen som er definert i del 4.0 ovenfor.

EMNE	TILLEGGSINFORMASJON
Lydsignaler	IVL-generatoren supplerer de visuelle indikatorene med lydsignaler. IVL-generatoren avgir følgende lydsignaler: • **Klikk** – Avgis én gang per behandlingspulsering for å bekrefte at behandling pågår. • **To pip** – Positiv bekreftelse på en brukerhandling. Avgis når et gyldig kateter kobles til, eller når IVL-generatoren aktiveres eller deaktiveres. Avgis også på slutten av den forhåndsprogrammerte pausen i behandlingen. • **Tre pip** – Negativ melding. Avgis hvis du forsøker å aktivere IVL-generatoren når én eller flere tilstander hindrer aktivering. Dette kan skje hvis du forsøker å aktivere IVL-generatoren uten at et gyldig IVL-kateter er tilkoblet, eller mens du holder BEHANDLINGSKNAPPEN inne. Det kan også skje hvis IVL-generatoren er deaktivert, eller hvis den innebygde diagnostikkfunksjonen oppdager en funksjonsfeil.
Bruk av flere IVL-katetre	• Flere IVL-katetre kan brukes i behandlingen av én pasient. IVL-generatoren sporer gjenværende anvendelsestid for alle IVL-katetre, men du kan **aldri bruke mer enn ett IVL-kateter med en gitt størrelse samtidig**. • Koble til og bruk IVL-katetre i ulike størrelser ved å følge trinn 5–9 ovenfor. • Kast brukte IVL-katetre etter pasientbehandlingen. Brukte IVL-katetre kan ikke steriliseres på nytt og er bare til engangsbruk. Gjenbruk av IVL-katetre kan medføre personskade for pasienten.
Automatisk av-funksjon	IVL-generatoren slår seg av for å spare på batteristrømmen etter perioder med inaktivitet, etter følgende mønster: • IVL-kateter er ikke tilkoblet – slår seg av etter fem timer. • IVL-kateter er tilkoblet – slår seg av etter én time. • Hvis IVL-generatoren har slått seg av, kan du trykke på POWER ON/OFF-knappen (enhet av/på) for å slå IVL-generatoren på igjen. Fortsett pasientbehandlingen ved å følge fremgangsmåten som er beskrevet i del 4.0.
Etter bruk	Følg denne fremgangsmåten for å klargjøre IVL-generatoren for senere bruk: • Trykk på POWER ON/OFF-knappen én gang for å slå av IVL-generatoren. • Fjern og kast IVL-kateteret og den sterile beskyttelseshylsen. • Kveil opp og sikre IVL-tilkoblingskabelen. • Skyv KONTAKTDEKSELET mot høyre for å beskytte BEHANDLINGSKONTAKTEN. • Hvis dagens siste behandling er fullført, eller hvis indikatoren for BATTERILADING viser at batteriet er tomt, skal du lade batteriet. Lademodulen må være koblet til nettstrøm og til LADEKONTAKTEN på IVL-generatoren, i tråd med del 5.2–5.3. • Kontroller at IVL-generatoren lader – et symbol formet som et lynglimt skal vises i batterisymbolet. **MERK:** Batteriet selvutlades og må lades med jevne mellomrom – fortrinnsvis hver 3. eller 4. måned – også når det ikke er i bruk under oppbevaring, slik at batteriet ikke utlades til et uakseptabelt lavt spenningsnivå – dette kan medføre batteriskade.

5. Montering

Viktig – Følg alle trinnene i del 5.0–5.5 før produktet tas i bruk.

ADVARSEL

Unngå å bruke utstyret rett ved siden av, eller stablet sammen med, annet utstyr, da dette kan medføre at utstyret ikke fungerer som det skal. Hvis slik bruk er helt nødvendig, skal dette og det andre utstyret observeres for å bekrefte at det fungerer normalt.

IVL-generatoren sendes ferdig montert, klar for montering på et IV-stativ, som beskrevet i del 1.1. Den skal monteres på et IV-stativ før bruk. Etter montering skal den se ut som vist nedenfor.

Vær nøye med å velge et stødig IV-stativ med bred sokkel og låsbare hjul. Det anbefales å bruke et IV-stativ med fem hjul som er plassert i et sirkulært mønster, med en diameter på minst 58 cm (23 tommer), for eksempel I.V. League Ventilator Stat-Stand™ modell 1059 (eller tilsvarende).

IVL-generatoren skal monteres slik at toppen ikke befinner seg mer enn 127 cm (50 tommer) fra gulvet. Rådfør deg med biomedisinsk avdeling hvis det oppstår tvil om stødigheten til det aktuelle IV-stativet og monteringsstedet. Hvis IVL-generatoren monteres på et ustødig IV-stativ, kan stativet velte og være til fare for personell eller pasienter.

5.1 Montering på IV-stativ

TRINN 1 – Finn og identifiser monteringsskruer og -deler (se bildet nedenfor).
To identiske sett med monteringsskruer og -deler til IV-stativet medfølger. Det ene settet brukes til montering av IVL-generatoren, og det andre brukes til montering av lademodulen for batteriet.

Monteringsskruer og -deler for IV-stativ

TRINN 2 – Fastslå IV-stativets diameter på det ønskede monteringsstedet.
Monteringsbraketten har kapasitet til IV-stativ med en diameter på 19 til 25 mm (3/4 til 1 tomme).

MERK: Hvis stativets diameter er 25 mm (1 tomme), går du videre til trinn 3.
Hvis IV-stativets diameter er 19 mm (3/4 tomme), fester du innlegget til monteringsbraketten for IV-stativet på monteringsbrakettens side B, som vist nedenfor, og går videre til trinn 3.

TRINN 3 – Monter brakettene på IV-stativet på følgende måte:

Skyv braketten til ønsket posisjon for batteriladeren på stativet. Sett i og stram klemmeskruen.

Klemmeskrue

Stram med unbrakonøkkel (5/32")

Sett i og stram de gjenværende monteringsskruene (2 stk.) og klemmeskruene (1 stk.).

Monter den andre monteringsbraketten på samme måte. Posisjoner den andre braketten slik at den hviler oppå den første braketten. Vri brakettene slik at de vender i motsatt retning av hverandre.

TRINN 4 – Monter IVL-generatoren på den øverste braketten:
Rett inn hullene i monteringsplaten på høyre side av IVL-generatoren med monteringsskruene i braketten. Skyv IVL-generatoren mot braketten for å koble inn monteringsskruene, og skyv IVL-generatoren ned for å låse den på plass.

TRINN 5 – Monter lademodulen for batteriet på samme måte som IVL-generatoren.

OBS! IV-STATIVET KAN VELTE
Følg anbefalingene i dette dokumentet ved montering av IVL-generatoren på et IV-stativ. Hvis anbefalingene ikke følges, kan det oppstå personskade på bruker eller pasient.

5.2 Koble til nettstrøm

IVL-generatoren drives normalt med et internt, oppladbart batterisystem. Før batterisystemet kan lades, må lademodulen kobles til nettstrøm. Finn vekselstrømkabelen som fulgte med IVL-generatoren, og koble den til nettstrøm (vekselstrøm). Velg et trygt sted der tilkoblingen ikke skaper snublefare, og koble vekselstrømledningen til nettstrøm.

Lademodulen er beregnet på strømforsyninger over hele verden. Les mer i tillegg C.

ADVARSEL – FARE FOR ELEKTRISK STØT
Utstyret skal bare kobles til en jordet stikkontakt (nettstrøm med beskyttende jording) for å unngå risikoen for elektrisk støt. Brukes med stikkontakt med sykehusstandard. Forsvarlig jording oppnås bare ved å koble utstyret til en stikkontakt som er merket som egnet til sykehusbruk eller holder sykehusstandard. Unngå elektrisk støt – bruk bare lademodulen som følger med IVL-generatoren.

5.3 Lade det interne batteriet

Før batteriet kan lades, må lademodulen kobles til nettstrøm. Lademodulen må også kobles til LADEKONTAKTEN på IVL-generatorens frontpanel (se del 3.1).

Hvis IVL-tilkoblingskabelen er koblet til IVL-generatoren, må denne frakobles. Trekk i så fall kontakten på IVL-tilkoblingskabelen forsiktig rett ut av IVL-generatoren. Skyv KONTAKTDEKSELET helt til høyre for å dekke til BEHANDLINGSKONTAKTEN og eksponere LADEKONTAKTEN.

Sett kabelen som kommer ut foran på lademodulen, i LADEKONTAKTEN foran på IVL-generatoren (se del 3.1). Påse at kabelen fra LADEMODULEN sitter godt i LADEKONTAKTEN. Indikatoren for BATTERILADING vises med et lynglimt i batterisymbolet – dette viser at batteriet lades (se illustrasjonen i trinn 2 i del 5.5).

Batteriet skal lades i minst 12 timer før bruk. Etter 12 timer skal BATTERIKAPASITETEN vises som et batterisymbol som er helt fylt (se illustrasjonen i trinn 4 i del 5.5).

MERK: Batteriet selvutlades og må lades med jevne mellomrom – fortrinnsvis hver 3. eller 4. måned – også når det ikke er i bruk under oppbevaring, slik at batteriet ikke utlades til et uakseptabelt lavt spenningsnivå – dette kan medføre batteriskade.

5.4 Akklimatisering

IVL-generatoren er beregnet på innendørs bruk i et regulert miljø. Tillegg C inneholder spesifikke bruksbetingelser.

Oppbevar IVL-generatoren i bruksmiljøets omgivelser i minst 24 timer før den slås på. IVL-generatoren må først pakkes ut og fjernes fra forsendelsesemballasjen. Dette er viktig fordi forsendelses-, oppbevarings- og bruksmiljøer varierer sterkt og kan forårsake kondens i IVL-generatoren eller tilleggsutstyret. Slik kondens kan forårsake funksjonsfeil eller utstyrsskade ved bruk.

ADVARSEL – BRUKSMILJØ
IVL-generatoren er tiltenkt for bruk i et medisinsk fagmiljø. IVL-generatoren skal ikke brukes i et skjermet MR-avbildningsrom eller nær høyfrekvent kirurgisk utstyr. Kunden eller brukeren av IVL-generatoren skal påse at den brukes i det tiltenkte miljøet. La IVL-generatoren og tilleggsutstyret (også IVL-katetre og IVL-tilkoblingskabler) akklimatiseres til romtemperatur og luftfuktighet i minst 24 timer før bruk. Tillegg C inneholder spesifikke bruksbetingelser. Hvis utstyret brukes utenfor disse miljøbetingelsene, kan det oppstå funksjonsfeil eller skade på utstyret.

5.5 Inspeksjon og test av generatoren

Det anbefales å inspisere og teste IVL-generatoren i tråd med fremgangsmåten nedenfor, etter montering og før IVL-generatoren tas i bruk klinisk. Kontroller også at kravene til inspeksjon og testing som biomedisinsk avdeling har fastsatt, er oppfylt før utstyret tas i bruk klinisk.

Trinn	Bilde eller eventuell tilleggsinformasjon
Trinn 1 – Inspeksjon av fysisk tilstand Inspiser alle utvendige flater på IVL-generatoren, herunder lademodulen. Sjekk at det ikke foreligger synlig skade, for eksempel sprekker eller avskallinger, på komponenter. Koble lademodulen fra IVL-generatoren, og skyv KONTAKTDEKSELET mot venstre og høyre. Kontroller at det ikke er skadet, og sjekk at det holder sporet og glir lett fra venstre mot høyre. Koble lademodulen til IVL-generatoren igjen. Inspiser IVL-tilkoblingskabelen og vekselstrømledningen for nettstrøm. Kontroller at ingen materialer har skader, brudd eller sprekker, og at elektriske kontakter er rene for fremmedlegemer.	
Trinn 2 – Kontroller at batteriet lades Lademodulen må være koblet til nettstrøm og til LADEKONTAKTEN på IVL-generatoren, i tråd med del 5.2–5.3. Kontroller at indikatoren for BATTERILADING vises.	

Trinn	Bilde eller eventuell tilleggsinformasjon
Trinn 3 – Slå på IVL-generatoren Trykk kort på POWER ON/OFF-knappen (enhet av/på). Indikatorene for AV/PÅ-STATUS og BEHANDLINGSSTATUS slås på kort som en test. Under denne testen lyser indikatorene grønt, deretter gult. Indikatoren for AV/PÅ-STATUS fortsetter å lyse grønt hvis ingen interne feil oppdages. Indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS slås av.	
Trinn 4 – Kontroller batterikapasiteten Hvis batteriet har ladet i minst 12 timer, som angitt i del 5.3, skal batterikapasiteten vises som full i visningen av BATTERIKAPASITET.	
Trinn 5 – Kontroller diagnostikken Når IVL-generatoren slås på, utfører den en rekke innebygde tester som skal oppdage visse funksjonsfeil. Hvis det oppdages en feil, vises en feilmelding. Hvis ingen feilmeldinger vises, er testene bestått. Hvis en feilmelding vises, går du til Feilsøking, del 7.0.	 Normal Feiltilstand
Trinn 6 – Start effekttesten Du starter testen manuelt ved å trykke på og holde THERAPY ON/OFF-knappen (behandling av/på) inne og slippe den opp når indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS lyser grønt. Du må trykke på denne knappen i tre sekunder.	
Trinn 7 – Bekreft resultatet av effekttesten Det tar cirka 15 sekunder å fullføre effekttesten. I dette tidsrommet lyser indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS grønt. Når testen er bestått, avgir IVL-generatoren fire pip. Hvis det oppdages en feil, vises en feilmelding. Hvis displayet fremdeles er tomt og bare batterisymbolet vises, er testen bestått. Dette er siste trinn i den anbefalte prosedyren for inspeksjon og test.	

ADVARSEL – FARE FOR ELEKTRISK STØT
Legg ikke IVL-tilkoblingskabler i vann eller annen væske. Unngå å søle væske på IVL-generatoren. Væskesøl kan gi svekket presisjon eller funksjonsfeil i IVL-generatoren.

6. Vedlikehold

Denne delen inneholder en beskrivelse av vedlikeholdet som klinisk og/eller biomedisinsk personell skal gjøre seg kjent med og utføre med jevne mellomrom. Nedenfor finner du anbefalinger for rutinemessig vedlikehold og vedlikeholdsintervaller.

MERK: Batteriet selvutlades og må lades med jevne mellomrom – fortrinnsvis hver 3. eller 4. måned – også når det ikke er i bruk under oppbevaring, slik at batteriet ikke utlades til et uakseptabelt lavt spenningsnivå – dette kan medføre batteriskade. IVL-generatoren inneholder ingen komponenter som kan repareres eller vedlikeholdes av brukere. Åpne ikke kabinettet med IVL-generatoren. Ta kontakt med en representant for Shockwave Medical når det gjelder alle former for reparasjon/vedlikehold.

6.1 Daglig vedlikehold

6.1.1 Lade og teste det interne batteriet

IVL-generatoren drives med et internt batteri. Det anbefales å lade IVL-generatoren på slutten av hver dag, slik at batteriet er fulladet for behandling neste dag. Etter 12 timers ladetid er batteriet fulladet igjen.

Kontroller at batteriet lades Lademodulen må være koblet til nettstrøm og til LADEKONTAKTEN på generatoren, i tråd med del 5.2–5.3. Kontroller at indikatoren for BATTERILADING vises.	
Kontroller batterikapasiteten Hvis batteriet har ladet i minst 12 timer, skal batterikapasiteten vises som full i visningen av BATTERIKAPASITET, som vist. Tabellen på neste side inneholder informasjon om batterikapasitet.	

BATTERISYMBOL	KAPASITET
Helt fylt	Fulladet
½ fylt	Fire pasientbehandlinger eller mer
¼ fylt	To pasientbehandlinger eller mer
Tomt	Mindre enn to pasientbehandlinger – lad så snart det er praktisk mulig

Én pasientbehandling – hva angår tolkningen av den viste BATTERIKAPASITETEN – er konservativt definert som 900 behandlingspulseringer som avgis i løpet av én time. Reell batteriytelse vil variere ut fra behandlingen som faktisk gis.

Hvis batteriet ikke er fulladet etter 12 timers lading, skal du ta IVL-generatoren ut av drift og ta kontakt med en representant for Shockwave Medical.

MERK: Batteriet selvutlades og må lades med jevne mellomrom – fortrinnsvis hver 3. eller 4. måned – også når det ikke er i bruk under oppbevaring, slik at batteriet ikke utlades til et uakseptabelt lavt spenningsnivå – dette kan medføre batteriskade.

ADVARSEL – ENHETEN KAN SLÅ SEG AV

Enheten drives utelukkende med et internt batteri. **Batteriet i IVL-generatoren bør lades hver 3. eller 4. måned, også når det ikke er i bruk.** Batterisymbolet skal alltid være minst ¼ fylt når du bruker IVL-generatoren. IVL-generatoren kan slå seg av uten varsel når batterisymbolet er tomt. Ta IVL-generatoren ut av bruk og ta kontakt med en representant for Shockwave Medical hvis batterisymbolet ofte er tomt, eller hvis batterisymbolet ikke er fullt etter 12 timers lading.

6.1.2 Teste IVL-generatoren

IVL-generatoren utfører automatisk en rekke innebygde tester hver gang den slås på, for å oppdage visse funksjonsfeil. IVL-generatoren inneholder også en automatisert test av systemet for litotripsieffekt, som brukeren kan starte. Det anbefales å kontrollere at testresultatene er tilfredsstillende hver dag før behandling startes, eller som instruert av biomedisinsk avdeling. Testene kan utføres på følgende måte:

Trinn	Bilde eller eventuell tilleggsinformasjon
Trinn 1 – Slå på IVL-generatoren Trykk kort på POWER ON/OFF-knappen (enhet av/på). Alle indikatorene på IVL-generatoren lyser en kort stund som en test. Indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS lyser grønt og gult under denne testen. Indikatoren for AV/PÅ-STATUS fortsetter å lyse grønt.	
Trinn 2 – Kontroller diagnostikken Når IVL-generatoren slås på, utfører den en rekke innebygde tester som skal oppdage visse funksjonsfeil. Hvis det oppdages en feil, vises en feilmelding. Hvis ingen feil vises, er disse testene bestått. Hvis en feilmelding vises, går du til Feilsøking, del 7.0.	
Trinn 3 – Start effekttesten Lademodulen må være koblet til nettstrøm og til LADEKONTAKTEN på IVL-generatoren før du kan kjøre denne testen. Du starter testen manuelt ved å trykke på og holde THERAPY ON/OFF-knappen (behandling av/på) inne og slippe den opp når indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS lyser grønt. Du må trykke på denne knappen i tre sekunder.	
Trinn 4 – Bekreft resultatet av effekttesten Det tar cirka 15 sekunder å fullføre effekttesten. I dette tidsrommet lyser indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS grønt. Når testen er bestått, avgir IVL-generatoren fire pip-signaler. Hvis ingen feilmelding vises på displayet, er testen bestått.	

6.1.3 Inspisere IVL-generatoren

Det anbefales å inspisere IVL-generatoren fysisk hver dag for å sikre at alle komponenter som kreves for driftssikker bruk, er i god stand.

Inspeksjon av fysisk stand Inspiser alle utvendige flater på IVL-generatoren, herunder lademodulen. Sjekk at det ikke foreligger synlig skade, for eksempel sprekker eller avskallinger, på komponenter. Koble lademodulen fra IVL-generatoren, og skyv KONTAKTDEKSELET mot venstre og høyre. Kontroller at det ikke er skadet, og sjekk at det holder sporet og glir lett fra venstre mot høyre. Koble lademodulen til generatoren igjen. Inspiser IVL-tilkoblingskabelen og vekselstrømledningen for nettstrøm. Kontroller at ingen materialer har skader, brudd eller sprekker, og at elektriske kontakter er rene for fremmedlegemer.	

6.1.4 Rengjøre IVL-generatoren

Smuss og fremmedlegemer kan fjernes fra IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskabelen med en myk bomullsklut eller en lofri serviett. Bruk eventuelt en liten mengde isopropylalkohol som rengjøringsmiddel.

Sørg for at væske ikke trenger inn gjennom enhetens overflater. La utstyret tørke godt før testing eller bruk.

Rengjør kontaktområdene nøye. Forsøk ikke å rengjøre de innvendige flatene på kontakter eller tilkoblinger. Hvis IVL-tilkoblingskabelen har blitt kontaminert eller det oppstår funksjonsfeil på den, skal kabelen tas ut av bruk. Ta kontakt med en representant for Shockwave Medical.

ADVARSEL – FARE FOR ELEKTRISK STØT ELLER BRANN

Legg ikke deler av IVL-generatoren i vann eller annen væske. Legg ikke IVL-tilkoblingskabler i vann eller annen væske. Unngå å søle væske på IVL-generatoren. Væskesøl kan gi svekket presisjon eller funksjonsfeil i IVL-generatoren.
Rengjør ikke utstyret med løsemidler eller antennelige midler, da dette kan skade IVL-generatoren og muligens også brukeren.
IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskablene skal ikke autoklaveres eller steriliseres, da dette kan gi funksjonsfeil i IVL-generatoren.

6.2 Månedlig vedlikehold

Ingen spesifikke tester eller inspeksjoner anbefales utført månedlig i tillegg til testene og inspeksjonene som er beskrevet i del 6.1. Det anbefales likevel at avdelingssykepleier eller biomedisinsk avdeling hver måned går gjennom metodene som personalet benytter, for å påse at anbefalt vedlikehold utføres daglig eller som anvist av biomedisinsk avdeling.

6.3 Annet vedlikehold

Shockwave Medical anbefaler at du tar kontakt med en representant for Shockwave Medical hvis du har spørsmål eller kommentarer om vedlikehold.
Shockwave Medical anbefaler å skifte ut IVL-tilkoblingskabler hvert tredje år for å redusere risikoen for feil under pasientbruk. Hvis kontaktene på IVL-tilkoblingskabelen er blitt kontaminert eller det oppstår feilfunksjon i IVL-tilkoblingskabelen, skal du ta kabelen ut av bruk og ta kontakt med en representant for Shockwave Medical for å skaffe en ny kabel. Flere IVL-tilkoblingskabler kan bestilles separat.
MERK: IVL-tilkoblingskabelen skal ikke kastes i restavfallet, men sendes til et eget innsamlingspunkt for gjenvinning og resirkulering.

6.4 Produktets anvendelsestid

IVL-generatoren skal ha en anvendelsestid på tre år eller mer. Forventet anvendelsestid er basert på faktisk bruk. Shockwave Medical anbefaler å inspisere utstyret regelmessig i samsvar med vedlikeholdsplanen ovenfor for å vurdere fortsatt bruk.

7. Feilsøking

Se feilsøkingstipsene nedenfor hvis det oppstår et problem med IVL-systemet under bruk eller testing. Hvis problemet ikke lar seg løse, skal du ta utstyret ut av bruk og ta kontakt med en representant for Shockwave Medical og/eller sende en e-post til complaints@shockwavemedical.com.

Teknisk støtte: **Hvis du trenger teknisk støtte av Shockwave Medical, kan du ta kontakt med nærmeste representant for Shockwave Medical eller gå til www.shockwavemedical.com.**

ADVARSEL – FARE FOR ELEKTRISK STØT

Prøv ikke å utføre reparasjon eller vedlikehold på systemet. Det inneholder ingen komponenter som kan repareres eller vedlikeholdes av brukeren. Du kan dessuten eksponeres for farlig høyspenning. Det er ikke tillatt å modifisere, reparere eller utføre vedlikehold på utstyret. Hvis en del av dette produktet virker skadet, skal det tas ut av bruk. Ta kontakt med en representant for Shockwave Medical for reparasjon eller utskiftning.

Observasjon	Mulig årsak	Løsning
Det går ikke an å slå på enheten.	Batteriet må lades.	Koble lademodulen til IVL-generatoren og til nettstrøm. La IVL-generatoren lades i minst tolv (12) timer før bruk.
Batteriet lades ikke (indikatoren for BATTERILADING lyser ikke).	Frakoblet kabel.	Koble lademodulen til IVL-generatoren og til nettstrøm. MERK: To kabeltilkoblinger trengs.
Lav BATTERIKAPASITET vises ved at batterisymbolet er tomt.	Batteriet må lades.	Koble lademodulen til IVL-generatoren og til nettstrøm. La IVL-generatoren lades i minst tolv (12) timer før bruk.
Systemfeil vises, og det lyser rødt rundt POWER ON/OFF-knappen (enhet av/på).	Innebygde tester har oppdaget funksjonsfeil i IVL-generatoren.	Slå IVL-generatoren av, vent ett sekund og slå IVL-generatoren på igjen. MERK: Hvis en SYS-feil ikke lar seg løse, skal du ta IVL-generatoren ut av bruk og ta kontakt med en representant for Shockwave Medical.
Kateterfeil 80 vises. Kateterets levetidsstart (BOL) mislyktes.	Generatoren klarte ikke å markere IVL-kateteret for levetidsstart. Mulige årsaker: • Løs tilkobling mellom IVL-generatoren og IVL-kateteret. • IVL-tilkoblingskabelen er defekt eller utbrukt. • IVL-kateteret er defekt eller utbrukt.	Slå AV IVL-generatoren. Kontroller tilkoblingen mellom IVL-kateteret og IVL-tilkoblingskabelen. • Påse at den sterile beskyttelseshylsen ikke er i veien for tilkoblingen mellom IVL-kateteret og IVL-tilkoblingskabelen. • Påse at tilkoblingen til IVL-generatoren sitter godt og at skyvedekselet på IVL-generatoren ikke er i veien for tilkoblingen. Tøm IVL-kateterballongen for luft, og klargjør den på nytt. • Påse at luftbobler fjernes fra ballongen før og under IVL-behandling. Tøm ballongen for luft ved å trekke vakuum minst tre ganger, og slipp opp vakuumet slik at luften i ballongen erstattes med væske. Slå PÅ IVL-generatoren. Trykk på behandlingsknappen på IVL-generatorens frontpanel når alt er klart. Fortsett med å avgi pulseringer. Skift IVL-kateteret hvis feiltilstanden vedvarer.
Kateterfeil 81 vises. Kateteridentifisering mislyktes.	IVL-generatoren klarte ikke å identifisere IVL-katetertypen. Mulige årsaker: • Løs tilkobling mellom IVL-generatoren og IVL-kateteret. • IVL-tilkoblingskabelen er defekt eller utbrukt. • IVL-kateteret er defekt eller utbrukt.	
Kateterfeil 88 vises. Tidsavbrudd for avgivelse av pulseringer.	IVL-generatoren klarte ikke å måle avgivelsen av pulsenergi til IVL-kateteret innen tidsgrensen. Mulige årsaker: • Gassbobler i ballongen. • Løs tilkobling mellom IVL-generatoren og IVL-kateteret. • IVL-tilkoblingskabelen er defekt eller utbrukt. • IVL-kateteret er defekt eller utbrukt.	
Indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS på IVL-generatorens frontpanel eller på IVL-tilkoblingskabelen lyser ikke.	Det er ikke tilkoblet et gyldig IVL-kateter.	Påse at IVL-tilkoblingskabelen er koblet til IVL-generatoren. Påse at IVL-kateteret er koblet til IVL-tilkoblingskabelen. Skift IVL-kateteret.
IVL-generatoren aktiveres ikke (BEHANDLINGSSTATUS er av).	Det er ikke tilkoblet et gyldig IVL-kateter.	Se feilsøkingstrinnet for indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS ovenfor.

Observasjon	Mulig årsak	Løsning
IVL-generatoren aktiveres ikke (BEHANDLINGSSTATUS er gul).	THERAPY ON/OFF-knappen (behandling av/på) er trykket inn.	Slipp opp THERAPY ON/OFF-knappen (behandling av/på), og prøv på nytt.
BEHANDLINGSSTATUS skiftet fra grønt til gult.	IVL-systemet har stanset behandlingen midlertidig automatisk (se del 4.0, trinn 10).	BEHANDLINGSSTATUS skal lyse grønt igjen etter utløpet av pauseperioden som er spesifisert i bruksanvisningen for IVL-kateteret.
THERAPY ON/OFF-knappen (behandling av/på) på IVL-tilkoblingskabelen er trykket inn, men IVL-generatoren avgir ingen pulseringer.	IVL-generatoren kan ikke aktiveres (indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS er av).	Se feilsøkingsveiledningen ovenfor hvis feilmeldinger vises.
	IVL-generatoren er ikke aktivert ennå (indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS lyser gult).	Trykk på THERAPY ON/OFF-knappen (behandling av/på) én gang (BEHANDLINGSSTATUS skal lyse grønt).
	IVL-systemet har automatisk satt behandlingen på pause (indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS lyser gult, se del 4.0, trinn 9).	BEHANDLINGSSTATUS skal lyse grønt igjen etter utløpet av pauseperioden som er spesifisert i bruksanvisningen for IVL-kateteret.
	Feil på IVL-kateteret eller IVL-tilkoblingskabelen (indikatoren for BEHANDLINGSSTATUS er grønn).	Skift IVL-kateteret. Skift IVL-tilkoblingskabelen.

8. Tillegg A: Veiledning om elektromagnetisk kompatibilitet

Veiledning om elektromagnetisk kompatibilitet – stråling

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

IVL-generatoren er tiltenkt for bruk i et medisinsk fagmiljø.
IVL-generatoren skal ikke brukes i et skjermet MR-avbildningsrom eller nær høyfrekvent kirurgisk utstyr.
Kunden eller brukeren av IVL-generatoren skal påse at den brukes i det tiltenkte miljøet.

Strålingstest	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling, CISPR 11	Gruppe 1	IVL-generatoren bruker bare RF-energi til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav og vil neppe forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling, CISPR 11	Klasse A	MERK: Dette utstyrets STRÅLINGSEGENSKAPER gjør det egnet til bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11, klasse A). Hvis utstyret brukes i et boligmiljø (der CISPR 11, klasse B, normalt kreves), er det ikke sikkert at det gir god nok beskyttelse for radiofrekvensbaserte kommunikasjonstjenester. Brukeren må muligens iverksette tiltak, for eksempel flytte eller snu på utstyret.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmer IEC 61000-3-3	Oppfyller kravene	

Veiledning om elektromagnetisk kompatibilitet – strømforsyningens immunitet

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

IVL-generatoren er tiltenkt for bruk i et medisinsk fagmiljø.
IVL-generatoren skal ikke brukes i et skjermet MR-avbildningsrom eller nær høyfrekvent kirurgisk utstyr.
Kunden eller brukeren av IVL-generatoren skal påse at den brukes i det tiltenkte miljøet.

ADVARSEL

Unngå å bruke utstyret rett ved siden av, eller stablet sammen med, annet utstyr, da dette kan medføre at utstyret ikke fungerer som det skal. Hvis slik bruk er helt nødvendig, skal dette og det andre utstyret observeres for å bekrefte at det fungerer normalt.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Etterlevelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være laget av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/ spenningsspisser IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømkvaliteten skal være som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	Nettstrømkvaliteten skal være som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningssvingninger i inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 s	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 s	Kvaliteten på nettstrømmen skal være standard for et typisk nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av IVL-generatoren har behov for kontinuerlig drift ved strømbrudd, bør IVL-generatoren tilføres strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et nærings- eller sykehusmiljø.

MERK: UT er vekselstrømspenningen fra nettstrøm før anvendelse av testnivået.

Veiledning om elektromagnetisk kompatibilitet – RF-immunitet

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
IVL-generatoren er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. IVL-generatoren skal ikke brukes i et skjermet MR-avbildningsrom eller nær høyfrekvent kirurgisk utstyr. Kunden eller brukeren av IVL-generatoren skal påse at den brukes i det tiltenkte miljøet.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Etterlevelsesnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Ledet RF-energi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	[V1=3] V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av IVL-generatoren, herunder ledningene, enn anbefalt avstand, som beregnes ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt avstand mellom utstyr $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W), ifølge senderprodusentens opplysninger, og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrken fra fastmonterte RF-sendere fastslås ved en elektromagnetisk feltundersøkelse[a] og skal være lavere enn etterlevelseskravet for hvert frekvensområde[b]. Interferens kan oppstå nær utstyr som er merket med følgende symbol:
RF-stråling IEC 61000-4-3 CISPR 11, klasse A	9 V/m 704–787 MHz 5100–5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385–390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430–470 MHz 800–960 MHz 1700–1990 MHz 2400–2570 MHz	[E1=28] V/m	
RF-stråling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	[E1=3] V/m	
MERK 1 Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. **MERK 2** Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
a) Feltstyrken fra fastmonterte sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, am- og fm-radiokringkasting samt tv-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med sikkerhet. Med fastmonterte RF-sendere i omgivelsene bør det vurderes å foreta en elektromagnetisk undersøkelse av stedet for å evaluere det elektromagnetiske miljøet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der IVL-generatoren skal brukes, overstiger det aktuelle RF-etterlevelsesnivået ovenfor, skal IVL-generatoren observeres for å bekrefte at den fungerer normalt. Ved unormal ytelse kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu på eller flytte IVL-generatoren. b) I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn [V1] V/m.			

MERK: Dette utstyrets STRÅLINGSEGENSKAPER gjør det egnet til bruk i medisinske fagmiljøer. Hvis utstyret brukes i et boligmiljø (der CISPR 11, klasse B, normalt kreves), er det ikke sikkert at det gir god nok beskyttelse for radiofrekvensbaserte kommunikasjonstjenester. Brukeren må muligens iverksette tiltak, for eksempel flytte eller snu på utstyret.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av Shockwave-generatoren eller tilkoblingskabelen enn 30 cm (12 tommer), ellers kan utstyrets ytelse svekkes.

Veiledning om elektromagnetisk kompatibilitet – anbefalt avstand mellom utstyr

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av IVL-generatoren eller tilkoblingskabelen enn 30 cm (12 tommer), ellers kan utstyrets ytelse svekkes.

Det ble ikke bemerket avvik fra standarden eller gitt toleranser under testing.

Essensiell ytelse

IVL-generatoren vil gi trygg og effektiv ytelse ved avgivelse av IVL-behandling, når den brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellen ovenfor.

9. Tillegg B: Symboler

IVL-generatoren er merket med følgende symboler:

Symbol	Beskrivelse
	Se brukerhåndboken Les og forstå brukerhåndboken før bruk.
	Se bruksanvisningen
	Obs!
	Usteril

Symbol	Beskrivelse
	CF-type IVL-generatoren er klassifisert for bruk uten utstyrsskade nær hjertestartere. Delen som tilsluttes pasienten, oppfyller strømsikkerhetskravene for bruk nær hjertet.
	Katalognummer
	Serienummer
	Beskyttes mot varme og radioaktive kilder
	Advarsel – farlig spenning

Symbol	Beskrivelse
Rx	Obs! Ifølge føderal lovgivning (USA) skal dette produktet bare selges eller forskrives av lege.
PAT	Patenter. Se www.shockwavemedical.com/patents
MD	Viser at utstyret er medisinsk utstyr.
1	Inneholder 1 enhet (innhold: 1 stk.)
IVL Generator	Generator for intravaskulær litotripsi (IVL)
35 °C 10 °C	Temperaturgrense
70 % 10 %	Begrensning for luftfuktighet
	Produksjonsdato
	Produsent
	Oppbevares tørt

Symbol	Beskrivelse
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
EC REP	Autorisert representant i EU
	Skal ikke stables
	WEEE-direktivet (om elektrisk og elektronisk avfall) Generatoren og tilkoblingskabelen skal ikke kastes i restavfallet, men sendes til et eget innsamlingspunkt for gjenvinning og resirkulering.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Prosessen, eller kombinasjonen av prosesser, som anvendes i løpet av forventet brukstid for å gjenopprette brukt utstyr til en tilstand der sikkerheten og ytelsen er sammenlignbar med nytt utstyr.
UDI	Viser et merke med unik utstyrsidentifikasjon (UDI).
CLASSIFIED C UL US	Viser at produktet oppfyller UL-kravene.

10. Tillegg C: Spesifikasjoner

Dette tillegget inneholder spesifikasjoner og ytelsesegenskaper for IVL-generatoren fra Shockwave Medical. Alle spesifikasjoner er typiske ved 20 °C med mindre annet er angitt.

10.1 Tillegg C1: Generelle spesifikasjoner

Spesifikasjoner	Ytelsesegenskaper
Alarmer	Innebygde tester og overvåkingsfunksjoner skal oppdage og varsle om funksjonsfeil i generatorens undersystemer. Generatoren skal avbryte behandlingen hvis det oppdages funksjonsfeil. I tillegg aktiveres visuelle indikatorer (CATH eller SYS), og tre pip avgis. Se del 4.1 (Lydsignaler), 7.0 (Feilsøking).
Klassifikasjon, produkt	Elektromedisinsk utstyr i klasse II
Klassifikasjon, deler som tilsluttes pasient	CF-type
Kontakter (tilkoblingskabel)	150PT-serien fra Onanon med rettighetsbeskyttet nøkkelspor
Datalogg	Det loggføres ingen data som er tilknyttet pasientbehandlinger.
Kabinett	Uventilert polymerkabinett, støpt i flammehemmende, UL 94V-0-klassifisert materiale.
Miljø	Høyde over havet: 0–2000 meter Luftfuktighet, bruk: 10–70 % uten kondens Temperatur, bruk: 10 til 35 °C Temperatur, oppbevaring/forsendelse: -20 til 65 °C
Strømsikkerhet	Standarder fra ISO 60601-1 (2012) utgave 3.1
Elektromagnetisk kompatibilitet	Se Tillegg A.
Mobilitet	Produktet skal monteres på et stødig mobilt eller stasjonært IV-stativ. Det anbefales å bruke et IV-stativ med fem hjul som er plassert i et sirkulært mønster, med en diameter på minst 58 cm (23 tommer), for eksempel I.V. League Ventilator Stat-Stand™ modell 1059 (eller tilsvarende).
Effekt	90–240 V vekselstrøm, 50–60 Hz, énfaset, 15 A tjeneste Beskyttelsesjording
Størrelse	Høyde 28,0 cm x bredde 15,2 cm x dybde 29,2 cm (11 x 6 x 11,5 tommer)
Støt	Støt under forsendelse i tråd med EXD-007C ASTM D 4169-09
Sprutmotstand	10 ml saltvann ovenfra (generator) 100 ml saltvann fra alle vinkler (tilkoblingskabelens distale ende)
Vekt	2,7 kg (6 pund)

10.2 Tillegg C2: Ytelsesspesifikasjoner

Dette tillegget inneholder spesifikasjoner og ytelsesegenskaper for IVL-generatoren fra Shockwave Medical.

Spesifikasjoner	Ytelsesegenskaper
Batteri	Oppladbar Smart litiumionbatteripakke (14,4 V, 6,6 Ah). Ladetid: mindre enn 12 timer for full lading. Kapasitet med fulladet batteri: 12 pasientbehandlinger (pasientbehandling: 900 behandlingspulseringer som avgis i løpet av én time). 80 % kapasitet etter 300 sykluser med full lading/utlading. Oppfyller kravene for frakt med trafikkfly (FNs håndbok for tester og kriterier, del III, punkt 38.3).
Diagnostikk	Innebygde tester og overvåkingsfunksjoner skal oppdage og varsle om funksjonsfeil i IVL-generatorens undersystemer. IVL-generatoren skal avbryte behandlingen hvis det oppdages funksjonsfeil.
Emitterkanaler	Fire kanaler. Én til fire kanaler kan brukes, avhengig av katetermodellen som er tilkoblet.
Utgangseffekt	Rettighetsbeskyttet system for pulseringsavgivelse. Utgangsspenning 1000–3000 volt mellom spenningsspisser, pulsvarighet ~ 1 µs, pulsfrekvens 1, 2 eller 4 Hz avhengig av katetermodellen som er tilkoblet.
Utgangsspenningens presisjon	Tomgangsspenning ved IVL-generatorens BEHANDLINGSKONTAKT: 5 % av den forhåndsprogrammerte innstillingsverdien.
Grenser for utgangseffekt	IVL-systemet er utformet slik at det overstyrer brukerens inndata og begrenser antallet kontinuerlige pulseringer som avgis, ut fra IVL-katetermodellen som er tilkoblet. Se bruksanvisningen for IVL-kateteret.
Behandlings-innstillinger	Rettighetsbeskyttet system for pulseringsavgivelse. Ingen innstillinger skal justeres av brukeren. Innstillingene for pulseringsavgivelse er forhåndsprogrammert ut fra IVL-katetermodellen som er tilkoblet. Ved registrering av innstillinger og IVL-katetermodell benyttes redundante funksjoner.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, USA
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irland

SHOCKWAVE

CE 2797

PODRĘCZNIK OPERATORA

Generator i przewód połączeniowy do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL)

LBL 65298-B, 2021-11

Spis treści

1. Wprowadzenie ... 316
- 1.1 Generator IVL — sposób dostawy ... 316
- 1.2 Urządzenia i materiały eksploatacyjne wymagane do użytku z generatorem IVL ... 316
- 1.3 Opis urządzenia ... 316
- 1.4 Przeznaczenie/wskazania do stosowania ... 316

2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa ... 316
- 2.1 Terminologia ... 316
- 2.2 Przeciwwskazania ... 316
- 2.3 Niebezpieczeństwa ... 316
- 2.4 Ostrzeżenia ... 317
- 2.5 Przestrogi ... 317

3. Orientacja produktu ... 318
- 3.1 Generator IVL — widok z przodu ... 318
- 3.2 Funkcje elementów sterujących i kontrolek ... 318
- 3.3 Złącza na panelu przednim ... 318
- 3.4 Przewód połączeniowy IVL ... 319
- 3.5 Generator IVL — widok z tyłu ... 319

4. Użytkowanie produktu i wykonywanie zabiegu ... 319
- 4.1 Dodatkowe informacje dotyczące użytkowania ... 321

5. Instalacja ... 322
- 5.1 Montaż na stojaku na kroplówkę ... 322
- 5.2 Podłączanie do zasilania sieciowego ... 324
- 5.3 Ładowanie wbudowanego akumulatora ... 324
- 5.4 Warunki środowiskowe ... 324
- 5.5 Przeglądy i testy generatora ... 325

6. Konserwacja ... 326
- 6.1 Konserwacja codzienna ... 326
- 6.1.1 Ładowanie i testowanie wbudowanego akumulatora ... 326
- 6.1.2 Testowanie generatora IVL ... 326
- 6.1.3 Przegląd generatora IVL ... 327
- 6.1.4 Czyszczenie generatora IVL ... 327
- 6.2 Konserwacja comiesięczna ... 327
- 6.3 Pozostałe czynności konserwacyjne ... 327
- 6.4 Okres eksploatacji produktu ... 327

7. Rozwiązywanie problemów ... 327

8. Załącznik A: Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej ... 329

9. Załącznik B: Symbole ... 330

10. Załącznik C: Specyfikacje ... 331
- 10.1 Załącznik C1: Ogólne dane techniczne ... 331
- 10.2 Załącznik C2: Specyfikacja działania ... 332

UWAGA: Niniejszy podręcznik operatora zawiera informacje niezbędne do prawidłowej obsługi generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL. Zamienne przewody połączeniowe IVL można uzyskać w firmie Shockwave Medical, Inc. Informacje na temat sposobu wykonywania zabiegu u pacjenta można znaleźć w instrukcji obsługi odpowiedniego cewnika IVL.

Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z systemem IVL firmy Shockwave Medical.

KONWENCJE DOTYCZĄCE TEKSTU: W niniejszej instrukcji do oznakowania elementów sterujących, złączy i kontrolek zastosowano specjalne znaki tekstu (np. WIELKIE LITERY, tj. ON, CATH, SYS).

1. Wprowadzenie

System do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL) firmy Shockwave Medical składa się z generatora IVL, przewodu połączeniowego IVL oraz cewników IVL. Generator IVL i przewód połączeniowy mogą być używane wyłącznie z cewnikami IVL. Cewnik IVL jest wyposażony w unikalne przetworniki emitujące energię, umieszczone w dystalnym balonie. Technologia ta wykorzystuje litotrypsję do osiągnięcia klinicznie istotnej dylatacji przy niskich wartościach ciśnienia w balonie.

1.1 Generator IVL — sposób dostawy

Generator IVL jest dostarczany w postaci niejałowej i jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Generator IVL jest dostarczany z następującymi elementami:

- Mocowania do stojaka na kroplówkę do generatora IVL i ładowarki
- Moduł ładowarki
- 1* przewód połączeniowy IVL (patrz punkt 3.4)
- Przewód zasilający (AC)
- Podręcznik operatora

  * Dodatkowe przewody połączeniowe IVL można zamówić osobno.

Produkt jest dostarczany jako zestaw składający się z generatora IVL, mocowania do stojaka na kroplówkę i modułu ładowarki do zamocowania na stojaku na kroplówkę, jak pokazano poniżej:

1.2 Urządzenia i materiały eksploatacyjne wymagane do użytku z generatorem IVL

- Cewnik IVL firmy Shockwave Medical
- Jałowy mankiet do przewodu połączeniowego IVL o długości 1,52 m
- Wymagany jest jeden stojak na kroplówkę z pięcioma kółkami samonastawnymi rozłożonymi obwodowo na średnicy co najmniej 23 cali (58 cm); średnica stojaka musi wynosić od 3/4 do 1 cala (19 mm do 25 mm), np. I.V. League Ventilator Stat-Stand™, model 1059 lub równoważny. Można także użyć stojaka na kroplówkę zamocowanego bezpośrednio do stołu zabiegowego.

1.3 Opis urządzenia

Generator IVL i przewód połączeniowy używane są w połączeniu z cewnikiem IVL firmy Shockwave Medical do zlokalizowanej, litotrypsyjnej, balonowej dylatacji tętnic ze zmianami zwapnieniowo-zwężeniowymi. Generator IVL, przewód połączeniowy IVL oraz cewniki IVL są przeznaczone do wymiany danych w trakcie prowadzenia zabiegu u pacjenta. Ta funkcja jest przeznaczona do automatycznego ustawiania parametrów impulsu unikalnych dla każdego rodzaju cewnika, np. czasu trwania impulsu. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi cewnika IVL.

1.4 Przeznaczenie/wskazania do stosowania

Generator IVL i przewód połączeniowy firmy Shockwave Medical są przeznaczone do stosowania wyłącznie z cewnikami IVL firmy Shockwave Medical.

UWAGA: Należy zapoznać się z instrukcją obsługi cewnika IVL firmy Shockwave Medical. Przed zabiegiem z wykorzystaniem danego cewnika IVL, generatora IVL oraz przewodu połączeniowego ważne jest szczegółowe zapoznanie się z informacjami o wskazaniach do stosowania, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i działaniach niepożądanych dołączonymi do każdego cewnika IVL.

PRZESTROGA

System IVL jest przeznaczony do stosowania przez doświadczony personel medyczny w pracowni cewnikowania w warunkach środowiska opisanych w Załączniku C. Urządzenie to może być używane wyłącznie po arteriografii (lub TK bądź MRI) układu naczyniowego i potwierdzeniu właściwej średnicy światła naczynia docelowego.

2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Terminologia

Poniższe pojęcia używane są w niniejszej instrukcji obsługi lub na generatorze IVL:

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Zagrożenia bezpośrednie, które doprowadzą do poważnych obrażeń lub zgonu.
OSTRZEŻENIE: Zagrożenia lub niebezpieczne praktyki, które mogą doprowadzić do poważnych obrażeń lub zgonu.
PRZESTROGA: Zagrożenia lub niebezpieczne praktyki, które mogą doprowadzić do drobnych obrażeń, uszkodzenia produktu lub uszkodzenia mienia.

2.2 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania generatora IVL i przewodu połączeniowego. Użytkownicy powinni jednak przeczytać ze zrozumieniem specyficzne wskazania do stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności opisane w instrukcji obsługi cewnika IVL firmy Shockwave Medical.

UWAGA: Przeciwwskazania wymienione w instrukcji obsługi cewnika IVL dotyczą także użytkowania generatora IVL i przewodu połączeniowego. Przed zabiegiem z wykorzystaniem danego cewnika IVL, generatora IVL oraz przewodu połączeniowego należy szczegółowo zapoznać się z informacjami o wskazaniach do stosowania, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i działaniach niepożądanych dołączonymi do każdego cewnika IVL.

2.3 Niebezpieczeństwa

NIEBEZPIECZEŃSTWO

RYZYKO WYBUCHU
W trakcie normalnej pracy system generuje niewielkie iskry. Produktu nie wolno używać w obecności łatwopalnych gazów ani środków anestetycznych.
RYZYKO POŻARU
Generator IVL jest wyposażony w akumulator litowo-jonowy. Generatora IVL ani akumulatora nie wolno demontować, przebijać, zgniatać, wystawiać na działanie wysokich temperatur ani spalać.

2.4 Ostrzeżenia

OSTRZEŻENIA

OSTRZEŻENIA OGÓLNE
Nie wolno przystępować do pracy z systemem IVL przed zapoznaniem się z podręcznikiem operatora oraz instrukcją obsługi cewnika IVL. Zapoznanie się z parametrami, funkcjami, kontrolkami i złączami generatora IVL jest niezbędne do prawidłowej obsługi tego urządzenia i wymagane przed zastosowaniem klinicznym. Generator IVL jest kompatybilny wyłącznie z cewnikami IVL firmy Shockwave Medical i powiązanymi akcesoriami.
RYZYKO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM
Produkt emituje impulsy o napięciu do 3000 V. O ile produkt nie jest użytkowany w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, energia elektryczna może spowodować poważne obrażenia. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie można podłączać wyłącznie do gniazd z uziemieniem. Należy stosować z gniazdem o jakości szpitalnej. Warunkiem niezawodności uziemienia jest podłączenie do gniazda o jakości szpitalnej. Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, należy używać wyłącznie modułu ładowarki dostarczonego z generatorem IVL.
RYZYKO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM
Nie podejmować prób wykonywania czynności serwisowych w obrębie systemu. System nie zawiera elementów przeznaczonych do serwisowania przez operatora i może generować niebezpiecznie wysokie napięcie. Urządzenia nie wolno w żaden sposób modyfikować ani serwisować. Jeśli którakolwiek część tego produktu wykazuje oznaki uszkodzenia, należy wycofać ją z eksploatacji i skontaktować się z przedstawicielem firmy Shockwave Medical w celu przeprowadzenia naprawy lub wymiany.
RYZYKO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM LUB POŻARU
Żadnej części generatora IVL nie należy zanurzać w wodzie ani innych płynach. Przewodu połączeniowego IVL nie należy zanurzać w wodzie ani innych płynach. Unikać rozlewania płynów na generator IVL. Rozlane płyny mogą spowodować nieprawidłowe działanie lub awarię generatora IVL. Generatora IVL nie wolno czyścić rozpuszczalnikami ani środkami łatwopalnymi, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia i/lub urazu u użytkownika. Generatora IVL ani przewodu połączeniowego IVL nie wolno sterylizować w autoklawie ani innymi metodami, ponieważ mogłoby to doprowadzić do awarii tych urządzeń.
MOŻLIWOŚĆ POŻARU
Należy zachować ostrożność w przypadku użytkowania tego urządzenia w pobliżu źródeł tlenu (np. worków/masek/zaworów do wentylacji lub przewodu respiratora). W trakcie zabiegu należy wyłączyć źródło gazu lub odsunąć je od pacjenta.
RYZYKO ZAKŁÓCEŃ ELEKTRYCZNYCH
Wyposażenie pracujące w pobliżu może emitować silne zakłócenia elektromagnetyczne lub o częstotliwości radiowej, co może wpłynąć na działanie tego urządzenia. Jeśli konieczne jest stosowanie urządzenia w pobliżu takiego wyposażenia, należy sprawdzić, czy działa ono prawidłowo w konfiguracji, w której ma być używane. Generatora IVL nie wolno używać w pobliżu kauterów, urządzeń do diatermii ani innych przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej. Zalecane odległości pomiędzy urządzeniami można znaleźć w Załączniku A. W razie potrzeby uzyskania pomocy należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Shockwave Medical.
MOŻLIWE ZAKŁÓCENIA ELEKTRYCZNE
Użycie innych niż wymienione przewodów, emiterów lub akcesoriów może doprowadzić do wzrostu emisji i/lub spadku odporności na zakłócenia elektromagnetyczne lub o częstotliwości radiowej, co może wpłynąć na działanie tego produktu lub urządzeń znajdujących się w jego pobliżu. Należy używać wyłącznie części i akcesoriów wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi.
MOŻLIWE WYŁĄCZENIE URZĄDZENIA
To urządzenie zasilane jest wyłącznie z wbudowanego akumulatora. Zaleca się regularne ładowanie akumulatora generatora IVL raz na 3 lub 4 miesiące, nawet gdy nie jest używany. Dostępna pojemność akumulatora jest oznaczona na wyświetlaczu na przednim panelu generatora IVL jako symbol baterii wypełniony w stosunku proporcjonalnym do statusu naładowania. W trakcie ładowania wewnątrz symbolu baterii widoczny jest symbol błyskawicy. Generator IVL może wyłączyć się bez ostrzeżenia, jeśli generator IVL jest obsługiwany, kiedy symbol baterii jest pusty. Jeśli wyświetlany symbol baterii jest często pusty lub jeśli nie jest pełny po dwunastu godzinach ładowania, należy wycofać generator IVL z eksploatacji i skontaktować się z przedstawicielem firmy Shockwave Medical.
ZAGROŻENIA DLA BEZPIECZEŃSTWA I MOŻLIWE USZKODZENIE URZĄDZENIA/MOŻLIWY URAZ LUB OPARZENIE SKÓRY
Generator IVL i akcesoria (w tym cewniki IVL i przewód połączeniowy IVL) zawierają materiały ferromagnetyczne. Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń ferromagnetycznych, produktów tych nie należy stosować w pobliżu silnego pola elektromagnetycznego generowanego przez aparat do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Silne pole elektromagnetyczne generowane przez aparat MRI spowoduje przyciąganie urządzenia z siłą wystarczającą do spowodowania zgonu lub poważnych obrażeń. Przyciąganie magnetyczne może także doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub wpłynąć na jego działanie. Mogą także wystąpić oparzenia z powodu rozgrzewania się materiałów przewodzących prąd elektryczny, np. przewodów połączeniowych IVL i cewników IVL. Dalsze informacje można uzyskać u producenta aparatu MRI.
ŚRODOWISKO ROBOCZE
Generator IVL jest przeznaczony do użytku w warunkach typowych dla profesjonalnej placówki medycznej. Generator IVL nie powinien być używany w pomieszczeniu ekranowanym używanym do obrazowania MRI ani w pobliżu urządzeń chirurgicznych wykorzystujących energię o wysokich częstotliwościach.
Klient lub użytkownik generatora IVL powinien zagwarantować, że urządzenie jest używane w przewidzianym dla niego środowisku.
Przez co najmniej dwadzieścia cztery godziny przed użyciem generator IVL i jego akcesoria (w tym cewniki IVL oraz przewody połączeniowe IVL) należy pozostawić w pomieszczeniu, by dostosowały się do temperatury pokojowej i warunków w zakresie wilgotności. Warunki robocze opisano w Załączniku C. Obsługa urządzenia poza podanymi warunkami środowiska może doprowadzić do jego awarii lub uszkodzenia.
ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM URZĄDZENIA
Korzystanie z przewodów, cewników, zasilaczy lub akumulatorów innych producentów może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia i unieważnić certyfikaty urzędu ds. bezpieczeństwa. Należy używać wyłącznie akcesoriów wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi.

2.5 Przestrogi

PRZESTROGI

PRZESTROGI OGÓLNE
System IVL firmy Shockwave Medical jest przeznaczony do użytkowania przez lekarza lub na jego polecenie. Przed użyciem generatora IVL użytkownik powinien zapoznać się z elementami sterującymi i funkcjami systemu opisanymi w tym podręczniku. Nie wolno naciskać jednocześnie więcej niż jednego przycisku na generatorze IVL. Generator IVL może w takim wypadku nie zareagować na polecenie użytkownika. Jeśli opakowanie transportowe zostało uszkodzone w czasie transportu lub którakolwiek część tego produktu wykazuje oznaki uszkodzenia, popękania, wyszczerbienia albo jeśli brakuje którejkolwiek części, należy wycofać urządzenie z eksploatacji i skontaktować się z przedstawicielem firmy Shockwave Medical w celu przeprowadzenia naprawy lub wymiany.
RYZYKO PRZEWRÓCENIA SIĘ STOJAKA NA IVL
Należy postępować zgodnie z podanymi w tym dokumencie zaleceniami dotyczącymi montażu generatora IVL na stojaku na kroplówkę. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może doprowadzić do urazu u użytkownika lub pacjenta.
RYZYKO PORUSZENIA CEWNIKA
Należy zachować ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu poruszeniu przewodu połączeniowego IVL oraz cewnika IVL w trakcie zabiegu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do urazu u pacjenta.
USZKODZENIE URZĄDZENIA
Generator IVL dostarcza niskoenergetyczne, krótkie, wysokonapięciowe impulsy do cewnika IVL przez przewód połączeniowy IVL. System nie emituje impulsów, jeśli złącze cewnika IVL nie zostanie podłączone do przewodu połączeniowego IVL. Jest ważne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia płynami styków lub wewnętrznych powierzchni niepodłączonych złączy. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia ani zanurzenia złączy w płynach. Zignorowanie tych środków ostrożności może doprowadzić do uszkodzenia przewodów lub cewnika i konieczności ich wymiany.
USZKODZENIE CEWNIKA
Do niezawodnej pracy cewniki IVL wymagają napełnienia za pomocą odpowiedniej mieszaniny 50% środka cieniującego i 50% soli fizjologicznej. Impulsy terapeutyczne można generować wyłącznie, kiedy balon zawiera płyn. Balon wolno napełniać wyłącznie do wartości ciśnienia zgodnej z zakresem określonym w instrukcji obsługi cewnika IVL. Zignorowanie tych środków ostrożności może doprowadzić do uszkodzenia balonu cewnika IVL oraz urazu u pacjenta.

3. Orientacja produktu

Informacje na temat sposobu przygotowania generatora IVL do użytku można znaleźć w części dotyczącej instalacji i konserwacji. Na rysunku 3.1 przedstawiono widok z przodu generatora IVL. W tym widoku wszystkie kontrolki przedstawiono jako aktywne wyłącznie do celów poglądowych. W Tabeli 3.2 (poniżej) znajduje się wykaz elementów sterujących i ich krótki opis.

3.1 Generator IVL — widok z przodu

3.2 Funkcje elementów sterujących i kontrolek

ELEMENT STERUJĄCY	OPIS	WIĘCEJ INFORMACJI
POWER ON/OFF (Zasilanie wł./wył.)	Włącza lub wyłącza generator IVL.	Patrz 3.1 Generator IVL — widok z przodu.
THERAPY ON/OFF (Zabieg wł./wył.)	Naciśnij, aby uruchomić generator IVL.	Aby możliwe było uruchomienie, musi być podłączony przewód połączeniowy IVL oraz odpowiedni cewnik IVL.
KONTROLKA	**OPIS**	**WIĘCEJ INFORMACJI**
Kontrolka STATUSU ZASILANIA	Świeci na zielono, kiedy generator IVL jest włączony.	Patrz 3.1 Generator IVL — widok z przodu.
	Świeci na żółto, kiedy konieczne jest działanie ze strony użytkownika dotyczące cewnika IVL (CATH).	Patrz punkt 4, etap 6.
	Świeci na czerwono, kiedy wewnętrzne narzędzia diagnostyczne wykryją problem (SYS).	Patrz punkt 7.
Wskazanie POJEMNOŚCI AKUMULATORA/status ładowania	Wskazuje pozostały poziom naładowania akumulatora.	Patrz punkt 4, etap 2.
Kontrolka ŁADOWANIA AKUMULATORA	Symbol błyskawicy jest widoczny, kiedy moduł ładowarki jest podłączony i ładuje akumulator z sieci.	Generator IVL należy naładować przed użyciem. Patrz punkty 5.2 i 5.3.
Wskazanie ROZMIARU BALONU	Średnica i długość balonu cewnika IVL.	Po podłączeniu przewodu połączeniowego IVL oraz odpowiedniego cewnika IVL.
Wskazanie LICZBY IMPULSÓW	Liczba dostępnych impulsów.	Odlicza, począwszy od całkowitej liczby impulsów dostępnych dla cewnika w trakcie zabiegu. Po wygenerowaniu jednego impulsu wartość na liczniku zmniejsza się o jeden. Informacje na temat maksymalnej liczby impulsów można znaleźć w instrukcji obsługi cewnika IVL.
Kontrolka STATUSU ZABIEGU	Świeci na zielono, kiedy urządzenie jest gotowe do zabiegu. Miga, wskazując, że zabieg jest w toku. Świeci na żółto, kiedy zabieg jest wstrzymany lub wyłączony.	Patrz punkt 4, etapy 5–9.

3.3 Złącza na panelu przednim

FUNKCJA	OPIS	WIĘCEJ INFORMACJI
DRZWICZKI ZŁĄCZA	Przesuń w prawo, aby podłączyć ładowarkę. Przesuń w lewo, aby podłączyć przewód połączeniowy IVL.	Patrz punkt 4, etap 4.
ZŁĄCZE ŁADOWARKI	Stosowane do podłączania do modułu ładowarki.	Patrz punkt 5.3.
ZŁĄCZE ZABIEGU	Stosowane do podłączenia przewodu połączeniowego IVL (łączy on generator IVL z cewnikiem IVL).	Patrz punkt 4, etap 4.

3.4 Przewód połączeniowy IVL

Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku STEROWANIA ZABIEGIEM na przewodzie połączeniowym IVL inicjuje zabieg. W pierwszej kolejności należy uruchomić generator IVL (kontrolki STATUSU ZABIEGU na przednim panelu generatora IVL oraz na ZŁĄCZU CEWNIKA będą świecić na zielono). Dalsze informacje można znaleźć w punkcie 4.0, etap 8.

3.5 Generator IVL — widok z tyłu

Z tyłu generatora IVL nie ma żadnych elementów sterujących ani kontrolek. Dalsze informacje na temat zastosowanych symboli można znaleźć w Załączniku B.

4. Użytkowanie produktu i wykonywanie zabiegu

Przed użyciem należy przeczytać wszystkie punkty w niniejszym podręczniku operatora i zapoznać się ze wszystkimi elementami sterującymi oraz funkcjami wyświetlacza i złączy. Generator IVL należy naładować przed użyciem (patrz punkty 5.2 i 5.3). Przed użyciem należy także zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną z cewnikiem, w której można znaleźć dodatkowe informacje. Nie wszystkie procedury kliniczne przebiegają według przedstawionej poniżej sekwencji. Poniższe etapy dostarczają wskazówek dotyczących stosowania generatora IVL w zastosowaniach klinicznych.

Etap	Rysunek lub dodatkowe informacje, jeśli dotyczy
Etap 1 — włączenie generatora Krótko naciśnij przycisk POWER ON/OFF (Zasilanie wł./wył.). Wszystkie kontrolki na generatorze IVL zapalą się na krótko w ramach testu. W trakcie tego testu kontrolka STATUSU ZABIEGU zapali się na żółto i na zielono. Kontrolka STATUSU ZASILANIA będzie świecić na zielono.	
Etap 2 — potwierdzenie pojemności akumulatora Po włączeniu zasilania generatora POJEMNOŚĆ AKUMULATORA zostanie wyświetlona po prawej stronie wyświetlacza. Symbol baterii powinien być co najmniej częściowo wypełniony, jak pokazano na rysunku. Jeśli symbol baterii jest pusty, zaleca się dodatkowe naładowanie akumulatora przed użyciem, ponieważ poziom naładowania może być niewystarczający do ukończenia zabiegu u pacjenta.	
Etap 3 — diagnostyka kontrolna Potwierdź, że wyświetlacz wygląda jak na rysunku i nie są wyświetlane żadne komunikaty o błędach. Jeśli wyświetli się komunikat o błędzie, patrz „Rozwiązywanie problemów” w punkcie 7.0. Normalny wygląd wyświetlacza bez błędów.	

Etap	Rysunek lub dodatkowe informacje, jeśli dotyczy
Jeśli wyświetli się kolor żółty, patrz „Rozwiązywanie problemów” w punkcie 7.0. **Jeśli w trakcie użytkowania wyświetlą się komunikaty o błędach, patrz „Rozwiązywanie problemów” w punkcie 7.0.** Stan błędu — po prawej wyświetlony błąd cewnika.	
Etap 4 — podłączenie przewodu połączeniowego IVL Odłącz moduł ładowarki od ZŁĄCZA ŁADOWARKI, jeśli jest podłączony. Przesuń DRZWICZKI ZŁĄCZA do końca w lewo, odsłaniając ZŁĄCZE ZABIEGU, jak pokazano na rysunku. Podłącz przewód połączeniowy od strony ZŁĄCZA GENERATORA do ZŁĄCZA ZABIEGU. Ustaw złącze i delikatnie je wciśnij. Złącze jest namagnesowane i zablokuje się po zbliżeniu go do magnesu. Delikatnie wciśnij, aby potwierdzić, że złącze jest prawidłowo zamocowane.	Przesuń DRZWICZKI ZŁĄCZA w lewo, aby odsłonić ZŁĄCZE ZABIEGU ZŁĄCZE ZABIEGU:
Etap 5 — przygotowanie cewnika IVL do użycia Przygotuj cewnik do użycia zgodnie z instrukcją obsługi cewnika IVL. Użyj jałowego mankietu do osłonięcia dystalnego końca przewodu połączeniowego IVL. Złącze należy chronić przed zanieczyszczeniem płynami.	Nd.
Etap 6 — podłączenie cewnika IVL Zwróć uwagę, aby przed podłączeniem nie zanieczyścić końcówki ze złączem płynami ani innymi substancjami. Podłącz cewnik IVL do ZŁĄCZA CEWNIKA na przewodzie połączeniowym IVL w sposób opisany w etapie 4. **UWAGA:** Upewnij się, że jałowy mankiet osłania także ZŁĄCZE CEWNIKA. Kontrolki STATUSU ZABIEGU na przednim panelu generatora IVL oraz ZŁĄCZU CEWNIKA będą świecić na żółto, wskazując, że generator IVL jest gotowy do uruchomienia. Wymiary balonu cewnika IVL pojawią się na wyświetlaczu ROZMIARU BALONU. Łączna liczba dostępnych impulsów dla wybranego cewnika IVL pojawi się w polu LICZBY IMPULSÓW.	
Etap 7 — pozycjonowanie cewnika IVL Postępując zgodnie z techniką właściwą dla tradycyjnych cewników angioplastycznych, wprowadź i ustaw cewnik IVL według potrzeb. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu poruszeniu przewodu połączeniowego IVL oraz cewnika IVL w trakcie zabiegu.	(Patrz instrukcja obsługi cewnika IVL)
Etap 8 — uruchamianie generatora IVL Napełnij cewnik IVL i sprawdź ciśnienie zgodnie z instrukcją obsługi cewnika IVL. Jednokrotnie naciśnij przycisk THERAPY ON/OFF (Zabieg wł./wył.). Kontrolki STATUSU ZABIEGU na przednim panelu generatora IVL oraz ZŁĄCZU CEWNIKA będą świecić na zielono, wskazując, że generator IVL jest gotowy do zabiegu. Aby w dowolnym momencie wyłączyć generator IVL, należy ponownie nacisnąć przycisk THERAPY ON/OFF (Zabieg wł./wył.) na generatorze IVL i upewnić się, że kontrolka STATUSU ZABIEGU świeci na żółto.	
Etap 9 — zabieg Obserwując położenie balonu i charakterystykę zmiany pod kontrolą fluoroskopową, naciśnij i przytrzymaj przycisk ZABIEGU na przewodzie połączeniowym IVL. Generator IVL będzie dostarczać impulsy litotrypsyjne za pośrednictwem balonu cewnika IVL, kiedy przycisk ZABIEGU będzie wciśnięty, o ile generator IVL nie uzna, że zabieg należy przerwać. W momencie dostarczenia impulsu terapeutycznego kontrolka STATUSU ZABIEGU miga jeden raz, wyświetlana wartość LICZBY IMPULSÓW maleje o jeden, a generator emituje pojedyncze kliknięcie. Przeprowadzanie zabiegu należy monitorować w sposób ciągły pod kontrolą fluoroskopową (dodatkowe informacje znaleźć można w instrukcji obsługi cewnika IVL). Aby przerwać zabieg, należy po prostu puścić przycisk ZABIEGU. **UWAGA:** Nie ma konieczności wprowadzania modyfikacji do poziomów dawek ani natężenia impulsów. Wszystkie ustawienia tego typu są wstępnie zaprogramowane dla danego rodzaju cewnika.	
Etap 10 — okres wstrzymania/wznowienie zabiegu Generator IVL jest wyposażony w funkcję wymuszania krótkiej przerwy w zabiegu w określonych odstępach czasu. Jeśli użytkownik podejmie próbę dostarczenia pewnej liczby impulsów bez przerwy, generator IVL automatycznie przerwie zabieg na czas wstrzymania. W tym czasie kontrolka STATUSU ZABIEGU pali się na żółto. Aby wznowić zabieg, należy poczekać aż kontrolka STATUSU ZABIEGU ponownie zapali się na zielono (wyemitowane zostaną dwa sygnały dźwiękowe). Aby wznowić zabieg, przycisk STEROWANIE ZABIEGIEM należy zwolnić i nacisnąć ponownie. Szczegółowe informacje na temat maksymalnej dozwolonej liczby ciągłych impulsów oraz czasu trwania wstępnie zaprogramowanego okresu wstrzymania można znaleźć w instrukcji obsługi cewnika IVL. Należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć zalecanej maksymalnej liczby impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka.	

Etap	Rysunek lub dodatkowe informacje, jeśli dotyczy
Etap 11 — koniec okresu eksploatacji cewnika IVL Generator IVL ma funkcję wykrywania końca okresu eksploatacji cewnika IVL. W takiej sytuacji LICZNIK IMPULSÓW wskaże wartość „0”, a generator IVL przerwie zabieg. Wyświetlacz wskaże błąd cewnika, a obwódka przycisku POWER ON/OFF (Zasilanie wł./wył.) zaświeci się na żółto. Przed ponownym użyciem generatora IVL należy wymienić cewnik IVL na nowy. Informacje na temat maksymalnej liczby impulsów dla danego cewnika (okresu eksploatacji) można znaleźć w instrukcji obsługi cewnika IVL.	
Etap 12 — wymiana cewnika IVL Odłącz cewnik IVL, rozpoczynając od zsunięcia jałowego mankietu proksymalnie wzdłuż przewodu połączeniowego IVL. Następnie delikatnie rozdziel ZŁĄCZE CEWNIKA i przewód połączeniowy IVL, aby odłączyć cewnik IVL od złącza przewodu połączeniowego IVL (patrz ilustracja). Zwróć uwagę, aby w trakcie tej procedury nie zanieczyścić złączy płynami ani innymi substancjami. Ustaw przewód połączeniowy IVL tak, aby złącze nie uległo zanieczyszczeniu do momentu, kiedy możliwa będzie wymiana cewnika IVL. **PRZESTROGA:** Zużyty cewnik IVL należy wyrzucić, postępując zgodnie ze standardową procedurą szpitalną. Użytych cewników IVL nie wolno sterylizować ponownie. Są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie cewników IVL może doprowadzić do urazu u pacjenta. Podłączyć nowy cewnik IVL i wznowić zabieg, wykonując czynności opisane powyżej, począwszy od etapu 5. Informacje na temat zalecanego powtórnego użycia balonu na tym samym odcinku w celu uniknięcia pominięcia fragmentu naczynia można znaleźć w instrukcji obsługi cewnika IVL. Należy jednak zachować ostrożność, aby nie przekroczyć zalecanej, określonej w instrukcji obsługi cewnika IVL, maksymalnej liczby impulsów podczas zabiegu w obrębie jednego odcinka.	

PRZESTROGA

USZKODZENIE URZĄDZENIA
Generator IVL dostarcza niskoenergetyczne, krótkie, wysokonapięciowe impulsy do cewnika IVL przez przewód połączeniowy IVL. System nie emituje impulsów, jeśli złącze cewnika IVL nie zostanie podłączone do przewodu połączeniowego IVL i generatora IVL. Jest ważne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia płynami styków lub wewnętrznych powierzchni niepodłączonych złączy. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia ani zanurzenia złączy w płynach. Zignorowanie tych środków ostrożności może doprowadzić do uszkodzenia przewodów lub cewników.

4.1 Dodatkowe informacje dotyczące użytkowania

Poniższe zagadnienia i dodatkowe informacje mogą być przydatne przy użytkowaniu generatora IVL w przypadku zabiegów przebiegających odmiennie od podstawowej sekwencji czynności opisanej w punkcie 4.0 powyżej.

ZAGADNIENIE	DODATKOWE INFORMACJE
Sygnały dźwiękowe	Poza wskaźnikami wzrokowymi generator IVL emituje sygnały dźwiękowe. Generator IVL emituje sygnały dźwiękowe w następujący sposób: • **Kliknięcie** — jest emitowane raz przy każdym impulsie terapeutycznym w celu potwierdzenia, że zabieg jest w toku. • **Dwa sygnały dźwiękowe** — potwierdzenie działania użytkownika. Są emitowane po podłączeniu odpowiedniego cewnika lub włączeniu bądź wyłączeniu generatora IVL. Są także emitowane po zakończeniu wstępnie zaprogramowanego okresu wstrzymania zabiegu. • **Trzy sygnały dźwiękowe** — ostrzeżenie. Są emitowane przy próbie uruchomienia generatora IVL, jeśli istnieje co najmniej jeden warunek uniemożliwiający jego uruchomienie. Przykłady: podjęcie próby uruchomienia generatora IVL przed podłączeniem odpowiedniego cewnika IVL lub w momencie przytrzymywania przycisku ZABIEGU. Są także emitowane, kiedy generator IVL jest wyłączony oraz kiedy wbudowane narzędzia diagnostyczne wykryją awarię.
Stosowanie wielu cewników IVL	• W trakcie zabiegu u jednego pacjenta można użyć wielu cewników IVL. Generator IVL śledzi pozostały okres eksploatacji każdego cewnika IVL; **nie można jednak użyć jednocześnie więcej niż jednego cewnika IVL w danym rozmiarze**. • Cewniki IVL w różnych rozmiarach należy podłączyć, wykonując czynności 5–9 opisane powyżej. • Zużyte cewniki IVL należy wyrzucić po przeprowadzeniu zabiegu u pacjenta. Użytych cewników IVL nie wolno sterylizować ponownie. Są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie cewników IVL może doprowadzić do urazu u pacjenta.
Funkcja automatycznego wyłączenia	Generator IVL wyłącza się samoistnie i przechodzi do trybu oszczędzania energii akumulatora po następujących okresach bezczynności: • Brak podłączonego cewnika IVL — wyłączenie następuje po upływie pięciu godzin. • Podłączony cewnik IVL — wyłączenie następuje po upływie jednej godziny. • Jeśli generator IVL wyłączył się samoistnie, należy po prostu nacisnąć przycisk POWER ON/OFF (Zasilanie wł./wył.), aby ponownie włączyć generator IVL. Zabieg można wznowić, wykonując czynności opisane w punkcie 4.0.
Po użyciu	W celu przygotowania generatora IVL do użycia w przyszłości należy wykonać poniższe czynności: • Jeden raz naciśnij przycisk POWER ON/OFF (Zasilanie wł./wył.), aby wyłączyć generator IVL. • Usuń cewnik IVL i jałowy mankiet i wyrzuć je. • Zwiń i zabezpiecz przewód połączeniowy IVL. • Przesuń DRZWICZKI ZŁĄCZA w prawo, aby osłonić ZŁĄCZE ZABIEGU. • Jeśli zakończono zabieg u ostatniego pacjenta w danym dniu lub jeśli symbol ŁADOWANIA AKUMULATORA jest pusty, wówczas należy przystąpić do ładowania akumulatora. Moduł ładowarki musi zostać podłączony do sieci elektrycznej zasilanej prądem zmiennym oraz do ZŁĄCZA ŁADOWARKI w generatorze IVL, jak opisano w punktach 5.2 i 5.3. • Potwierdź, że trwa ładowanie generatora IVL; w trakcie ładowania wewnątrz symbolu baterii powinien być widoczny symbol błyskawicy. **UWAGA:** Akumulator ulega samoistnemu rozładowaniu i wymaga okresowego ponownego ładowania (zalecana częstotliwość: raz na 3 lub 4 miesiące), nawet w trakcie przechowywania, aby nie doszło do jego całkowitego rozładowania, co mogłoby w konsekwencji doprowadzić do uszkodzenia akumulatora.

5. Instalacja

Ważne — przed użyciem tego produktu należy wykonać czynności opisane w punktach 5.0–5.5.

OSTRZEŻENIE
Należy unikać używania tego urządzenia, gdy jest ono ustawione bezpośrednio przy lub na innych urządzeniach, ponieważ mogłoby to doprowadzić do nieprawidłowości w działaniu. Jeśli konieczne jest używanie urządzenia w takim ustawieniu, należy obserwować to i pozostałe urządzenia, aby weryfikować prawidłowość ich działania.

Generator IVL jest dostarczany jako produkt zmontowany, gotowy do instalacji na stojaku na kroplówkę, jak opisano w punkcie 1.1. Jest on przeznaczony do zamontowania na stojaku na kroplówkę przed użyciem. Po zamontowaniu urządzenie wygląda jak przedstawiono poniżej.

Należy dołożyć starań, aby wybrać stabilny stojak na kroplówkę, który powinien mieć szeroką podstawę i kółka samonastawne z możliwością zablokowania. Zaleca się użycie stojaka na kroplówkę z pięcioma kółkami samonastawnymi rozłożonymi obwodowo na średnicy co najmniej 23 cali (58 cm), np. I.V. League Ventilator Stat-Stand™, model 1059 lub równoważny.

Generator IVL należy zamontować tak, aby jego górna powierzchnia znajdowała się na wysokości nieprzekraczającej 50 cali (127 cm) od podłogi. W razie pytań dotyczących stabilności stojaka na kroplówkę i lokalizacji mocowania należy skontaktować się z działem biomedycznym w placówce użytkownika. Montaż generatora IVL do niestabilnego stojaka na kroplówkę może stworzyć ryzyko przewrócenia się i zagrożenie dla personelu lub pacjentów.

5.1 Montaż na stojaku na kroplówkę

ETAP 1 — lokalizacja i identyfikacja elementów montażowych (patrz zdjęcie poniżej).
Dostarczane są dwa identyczne zestawy elementów montażowych do montażu na stojaku na kroplówkę. Jeden zestaw jest wykorzystywany do montażu generatora IVL, a drugi do montażu modułu ładowarki akumulatora.

Elementy montażowe do montażu na stojaku na kroplówkę

ETAP 2 — określenie średnicy stojaka na kroplówkę w pożądanym miejscu montażu.
Wspornik mocujący można stosować w przypadku stojaków na kroplówkę o średnicy od 3/4 do 1 cala (19 mm do 25 mm).

UWAGA: W przypadku średnicy 1 cala (25 mm) należy przejść do etapu 3.
Jeśli średnica stojaka na kroplówkę wynosi 3/4 cala (19 mm), do wspornika mocującego po stronie B należy dołączyć wkładkę wspornika mocującego do stojaka na kroplówkę, jak pokazano poniżej, i przejść do etapu 3.

ETAP 3 — montaż wsporników na stojaku na kroplówkę:

Wspornik mocujący do stojaka na kroplówkę (Strona A)

Wspornik mocujący do stojaka na kroplówkę (Strona B)

Śruba montażowa

Klucz imbusowy (5/32")

Przesuń wspornik do pożądanej pozycji na stojaku, przeznaczonej na ładowarkę akumulatora. Zainstaluj i dokręć śrubę zaciskową.

Śruba zaciskowa

Dokręć kluczem imbusowym (5/32")

Zainstaluj i dokręć pozostałe śruby montażowe (2 szt.) i śrubę zaciskową (1 szt.).

Drugi wspornik montażowy należy zainstalować w ten sam sposób. Ustaw drugi wspornik tak, aby stykał się z górną częścią pierwszego wspornika. Zorientuj wsporniki tak, aby były skierowane w przeciwnych kierunkach:

ETAP 4 — montaż generatora IVL na wsporniku górnym:
Ustaw otwory w płytce montażowej po prawej stronie generatora IVL w jednej linii z bolcami wspornika montażowego. Wciśnij generator IVL w kierunku wspornika, aby zaczepić bolce, a następnie dociśnij generator IVL, aby go zablokować.

ETAP 5 — montaż modułu ładowarki jak w przypadku generatora IVL.

PRZESTROGA – RYZYKO PRZEWRÓCENIA SIĘ STOJAKA NA KROPLÓWKĘ
Należy postępować zgodnie z podanymi w tym dokumencie zaleceniami dotyczącymi montażu generatora IVL na stojaku na kroplówkę. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może doprowadzić do urazu u użytkownika lub pacjenta.

5.2 Podłączanie do zasilania sieciowego

Generator IVL jest normalnie zasilany z wbudowanego akumulatora. W celu naładowania akumulatora moduł ładowarki należy jednak najpierw podłączyć do zasilania sieciowego. Odszukaj przewód sieciowy dostarczony z generatorem IVL i podłącz go do sieci zasilanej prądem zmiennym. Wybierz bezpieczną lokalizację, w której przewód podłączony do sieci nie będzie stwarzać ryzyka potknięcia się, i podłącz go do gniazda sieciowego.

Moduł ładowarki działa z zasilaczami dostępnymi na całym świecie. Dalsze informacje można znaleźć w Załączniku C.

OSTRZEŻENIE – RYZYKO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM
Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie można podłączać wyłącznie do gniazd z uziemieniem. Należy stosować z gniazdem o jakości szpitalnej. Warunkiem niezawodności uziemienia jest podłączenie do gniazda o jakości szpitalnej. Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, należy używać wyłącznie modułu ładowarki dostarczonego z generatorem IVL.

5.3 Ładowanie wbudowanego akumulatora

Do naładowania akumulatora konieczne jest podłączenie modułu ładowarki do sieci elektrycznej zasilanej prądem przemiennym oraz do ZŁĄCZA ŁADOWARKI na przednim panelu generatora IVL (patrz punkt 3.1).

Konieczne będzie odłączenie przewodu połączeniowego IVL od generatora IVL, jeśli jest on podłączony. W tym celu należy delikatnie wyciągnąć złącze przewodu połączeniowego IVL z generatora IVL. Przesuń DRZWICZKI ZŁĄCZA do końca w prawo, aby zasłonić ZŁĄCZE ZABIEGU i odsłonić ZŁĄCZE ŁADOWARKI.

Podłącz kabel wychodzący z przodu modułu ładowarki do ZŁĄCZA ŁADOWARKI na przednim panelu generatora IVL (patrz punkt 3.1). Upewnij się, że kabel MODUŁU ŁADOWARKI jest prawidłowo wprowadzony do ZŁĄCZA ŁADOWARKI. Wyświetlona zostanie kontrolka ŁADOWANIA AKUMULATORA z symbolem błyskawicy wewnątrz symbolu baterii, co wskazuje, że akumulator jest teraz ładowany (ilustrację można znaleźć w etapie 2 w punkcie 5.5).

Przed użyciem akumulator należy ładować przez co najmniej dwanaście godzin. Po upływie dwunastu godzin POJEMNOŚĆ AKUMULATORA powinna być oznaczona całkowicie wypełnionym symbolem baterii (ilustrację można znaleźć w etapie 4 w punkcie 5.5).

UWAGA: Akumulator ulega samoistnemu rozładowaniu i wymaga okresowego ponownego ładowania (zalecana częstotliwość: raz na 3 lub 4 miesiące), nawet w trakcie przechowywania, aby nie doszło do jego całkowitego rozładowania, co mogłoby w konsekwencji doprowadzić do uszkodzenia akumulatora.

5.4 Warunki środowiskowe

Generator IVL jest przeznaczony do użytkowania wewnątrz pomieszczeń w kontrolowanych warunkach. Warunki robocze opisano w Załączniku C.

Przez co najmniej 24 godziny przed użyciem generator IVL należy przechowywać w warunkach otoczenia, w którym będzie stosowany. W tym celu generator IVL powinien zostać rozpakowany i wyjęty z materiałów transportowych. Jest to ważne, ponieważ warunki podczas transportu, przechowywania i użytkowania mogą znacznie się różnić, co może doprowadzić do wystąpienia zjawiska kondensacji w generatorze IVL lub jego akcesoriach. Taka kondensacja mogłaby doprowadzić do awarii lub usterki urządzenia.

OSTRZEŻENIE – ŚRODOWISKO ROBOCZE
Generator IVL jest przeznaczony do użytku w warunkach typowych dla profesjonalnej placówki medycznej. Generator IVL nie powinien być używany w pomieszczeniu ekranowanym używanym do obrazowania MRI ani w pobliżu urządzeń chirurgicznych wykorzystujących energię o wysokich częstotliwościach. Klient lub użytkownik generatora IVL powinien zagwarantować, że urządzenie jest używane w przewidzianym dla niego środowisku. Przez co najmniej dwadzieścia cztery godziny przed użyciem generator IVL i jego akcesoria (w tym cewniki IVL oraz przewody połączeniowe IVL) należy pozostawić w pomieszczeniu, by dostosowały się do temperatury pokojowej i warunków w zakresie wilgotności. Warunki robocze opisano w Załączniku C. Obsługa urządzenia poza podanymi warunkami środowiska może doprowadzić do jego awarii lub uszkodzenia.

5.5 Przeglądy i testy generatora

Przed wprowadzeniem generatora IVL do eksploatacji w warunkach klinicznych zaleca się przeprowadzenie i przetestowanie generatora IVL po instalacji. W tym celu należy wykonać opisane poniżej czynności. Przed wprowadzeniem generatora IVL do eksploatacji w warunkach klinicznych należy także potwierdzić, że spełnione zostały wymagania działu biomedycznego w zakresie przeglądów i testów.

Etap	Rysunek lub dodatkowe informacje, jeśli dotyczy
Etap 1 — kontrola stanu fizycznego Sprawdź wszystkie zewnętrzne powierzchnie generatora IVL oraz modułu ładowarki. Potwierdź, że na elementach nie ma widocznych uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub wyszczerbienia. Odłącz moduł ładowarki od generatora IVL i przesuń DRZWICZKI ZŁĄCZA w lewo i prawo. Potwierdź, że nie są one uszkodzone, a także że znajdują się w prowadnicach i łatwo przesuwają się w lewo i prawo. Ponownie podłącz moduł ładowarki do generatora IVL. Sprawdź przewód połączeniowy IVL i przewód sieciowy. Potwierdź, że żadne materiały nie są uszkodzone, rozszczepione ani popękane oraz że styki elektryczne są wolne od obcych substancji.	
Etap 2 — potwierdzenie ładowania akumulatora Moduł ładowarki musi zostać podłączony do sieci elektrycznej zasilanej prądem zmiennym oraz do ZŁĄCZA ŁADOWARKI w generatorze IVL, jak opisano w punktach 5.2 i 5.3. Potwierdź, że wyświetlana jest kontrolka ŁADOWANIA AKUMULATORA.	
Etap 3 — włączenie generatora IVL Krótko naciśnij przycisk POWER ON/OFF (Zasilanie wł./wył.). W trakcie testu kontrolki STATUSU ZASILANIA i STATUSU ZABIEGU zaświecą się na krótko. W trakcie tego testu kontrolki zapalą się na zielono, a następnie na żółto. Kontrolka STATUSU ZASILANIA będzie świecić się na zielono, jeśli nie zostanie wykryty błąd wewnętrzny. Kontrolka STATUSU ZABIEGU zgaśnie.	
Etap 4 — potwierdzenie pojemności akumulatora Jeśli akumulator był ładowany przez co najmniej dwanaście godzin, jak opisano w punkcie 5.3, na wyświetlaczu POJEMNOŚCI AKUMULATORA powinna być wskazana pełna pojemność, jak przedstawiono na rysunku.	
Etap 5 — diagnostyka kontrolna Po włączeniu zasilania generator IVL wykona szereg wbudowanych testów, przeznaczonych do wykrywania niektórych awarii. W razie wykrycia błędu wyświetlony zostanie komunikat o błędzie. Jeśli komunikaty o błędach nie zostaną wyświetlone, testy zakończyły się powodzeniem. Jeśli wyświetli się komunikat o błędzie, patrz „Rozwiązywanie problemów” w punkcie 7.0.	 Norma Stan błędu
Etap 6 — rozpoczynanie testu emisji Test ten rozpoczyna się ręcznie poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku THERAPY ON/OFF (Zabieg wł./wył.) oraz zwolnienie go, kiedy kontrolka STATUSU ZABIEGU zapali się na zielono. Konieczne jest przytrzymanie tego przycisku przez trzy sekundy.	
Etap 7 — potwierdzenie wyniku testu emisji Test emisji trwa około 15 sekund. W tym czasie kontrolka STATUSU ZABIEGU pali się na zielono. Po pozytywnym zakończeniu testu generator IVL wyemituje cztery sygnały dźwiękowe. W razie wykrycia błędu wyświetlony zostanie komunikat o błędzie. Jeśli wyświetlacz pozostanie pusty (poza symbolem baterii), test zakończył się powodzeniem. Jest to końcowy etap zalecanej procedury przeglądu i testu.	

OSTRZEŻENIE – RYZYKO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM
Przewodu połączeniowego IVL nie należy zanurzać w wodzie ani innych płynach. Unikać rozlewania płynów na generator IVL. Rozlane płyny mogą spowodować nieprawidłowe działanie lub awarię generatora IVL.

6. Konserwacja

W tej części opisano czynności konserwacyjne, które powinny być regularnie wykonywane przez personel kliniczny i/lub biomedyczny. Poniżej podano zalecenia dotyczące regularnej konserwacji i jej harmonogramu.

UWAGA: Akumulator ulega samoistnemu rozładowaniu i wymaga okresowego ponownego ładowania (zalecana częstotliwość: raz na 3 lub 4 miesiące), nawet w trakcie przechowywania, aby nie doszło do jego całkowitego rozładowania, co mogłoby w konsekwencji doprowadzić do uszkodzenia akumulatora. Generator IVL nie posiada części przeznaczonych do samodzielnego serwisowania przez użytkownika. Nie otwierać obudowy generatora IVL. Wszelkie czynności serwisowe należy powierzyć przedstawicielowi firmy Shockwave Medical.

6.1 Konserwacja codzienna

6.1.1 Ładowanie i testowanie wbudowanego akumulatora

Generator IVL jest zasilany z wbudowanego akumulatora. Zaleca się ładowanie generatora IVL po zakończeniu każdego dnia pracy. Dzięki temu akumulator będzie w pełni naładowany na potrzeby zabiegów wykonywanych w kolejnym dniu. Dwunastogodzinne (12) ładowanie pozwala w pełni naładować akumulator.

Potwierdzenie ładowania akumulatora Moduł ładowarki musi zostać podłączony do sieci elektrycznej zasilanej prądem zmiennym oraz do ZŁĄCZA ŁADOWARKI w generatorze, jak opisano w punktach 5.2 i 5.3. Potwierdź, że wyświetlana jest kontrolka ŁADOWANIA AKUMULATORA.	
Potwierdzenie pojemności akumulatora Jeśli akumulator był ładowany przez co najmniej dwanaście godzin, na wyświetlaczu POJEMNOŚCI AKUMULATORA powinna być wskazana pełna pojemność, jak przedstawiono na rysunku. Informacje na temat pojemności akumulatora można znaleźć w tabeli poniżej.	

SYMBOL BATERII	POJEMNOŚĆ
Całkowicie wypełniony	W pełni naładowany
½	Co najmniej cztery zabiegi
¼	Co najmniej dwa zabiegi
Pusty	Mniej niż dwa zabiegi; należy jak najszybciej rozpocząć ładowanie

Zabieg, na potrzeby interpretacji wskazania wyświetlacza POJEMNOŚCI AKUMULATORA, jest tradycyjnie definiowany jako 900 impulsów terapeutycznych dostarczanych w ciągu jednej godziny. Faktyczne działanie akumulatora będzie zróżnicowane w zależności od rzeczywistych ustawień zabiegu.

Jeśli akumulator nie wskazuje stanu pełnego naładowania po dwunastu (12) godzinach ładowania, należy wycofać generator IVL z eksploatacji i skontaktować się z przedstawicielem firmy Shockwave Medical.

UWAGA: Akumulator ulega samoistnemu rozładowaniu i wymaga okresowego ponownego ładowania (zalecana częstotliwość: raz na 3 lub 4 miesiące), nawet w trakcie przechowywania, aby nie doszło do jego całkowitego rozładowania, co mogłoby w konsekwencji doprowadzić do uszkodzenia akumulatora.

OSTRZEŻENIE – MOŻLIWE WYŁĄCZENIE URZĄDZENIA
To urządzenie zasilane jest wyłącznie z wbudowanego akumulatora. **Zaleca się ładowanie akumulatora generatora IVL raz na 3 lub 4 miesiące, nawet gdy nie jest używany.** Należy dbać o to, aby podczas użytkowania generatora IVL symbol baterii był w co najmniej ¼ wypełniony. Generator IVL może wyłączyć się bez ostrzeżenia, kiedy symbol baterii jest pusty. Jeśli wyświetlany symbol baterii jest często pusty lub jeśli nie jest pełny po dwunastu godzinach ładowania, należy wycofać generator IVL z eksploatacji i skontaktować się z przedstawicielem firmy Shockwave Medical.

6.1.2 Testowanie generatora IVL

Każdorazowo po włączeniu zasilania generator IVL wykona szereg wbudowanych testów, przeznaczonych do wykrywania niektórych awarii. Ponadto generator IVL jest wyposażony w automatyczny test układu emisji energii litotrypsyjnej, który może zostać zainicjowany przez użytkownika. Zaleca się potwierdzanie zadowalających wyników testów codziennie przed rozpoczęciem zabiegów lub według wskazówek działu biomedycznego. Testy te można przeprowadzić w następujący sposób:

Etap	Rysunek lub dodatkowe informacje, jeśli dotyczy
Etap 1 — włączenie generatora IVL Krótko naciśnij przycisk POWER ON/OFF (Zasilanie wł./wył.). Wszystkie kontrolki na generatorze IVL zapalą się na krótko w ramach testu. W trakcie tego testu kontrolka STATUSU ZABIEGU zapali się na zielono, a następnie na żółto. Kontrolka STATUSU ZASILANIA będzie świecić na zielono.	
Etap 2 — diagnostyka kontrolna Po włączeniu zasilania generator IVL wykona szereg wbudowanych testów, przeznaczonych do wykrywania niektórych awarii. W razie wykrycia błędu wyświetlony zostanie komunikat o błędzie. Jeśli komunikaty o błędach nie zostaną wyświetlone, testy zakończyły się powodzeniem. Jeśli wyświetli się komunikat o błędzie, patrz „Rozwiązywanie problemów” w punkcie 7.0.	

Etap	Rysunek lub dodatkowe informacje, jeśli dotyczy
Etap 3 — rozpoczynanie testu emisji W celu przeprowadzenia tego testu moduł ładowarki musi zostać podłączony do sieci elektrycznej zasilanej prądem zmiennym oraz do ZŁĄCZA ŁADOWARKI w generatorze IVL. Test ten rozpoczyna się ręcznie poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku THERAPY ON/OFF (Zabieg wł./wył.) oraz zwolnienie go, kiedy kontrolka STATUSU ZABIEGU zapali się na zielono. Konieczne jest przytrzymanie tego przycisku przez trzy sekundy.	
Etap 4 — potwierdzenie wyniku testu emisji Test emisji trwa około 15 sekund. W tym czasie kontrolka STATUSU ZABIEGU pali się na zielono. Po pozytywnym zakończeniu testu generator IVL wyemituje cztery sygnały dźwiękowe. Jeśli na wyświetlaczu nie został wyświetlony komunikat o błędzie, test ten zakończył się powodzeniem.	

6.1.3 Przegląd generatora IVL

Zaleca się codzienną fizyczną kontrolę generatora IVL w celu upewnienia się, że wszystkie elementy niezbędne do niezawodnej pracy są w dobrym stanie.

Kontrola stanu fizycznego Sprawdź wszystkie zewnętrzne powierzchnie generatora IVL oraz modułu ładowarki. Potwierdź, że na elementach nie ma widocznych uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub wyszczerbienia. Odłącz moduł ładowarki od generatora IVL i przesuń DRZWICZKI ZŁĄCZA w lewo i prawo. Potwierdź, że nie są one uszkodzone, a także że znajdują się w prowadnicach i łatwo przesuwają się w lewo i prawo. Ponownie podłącz moduł ładowarki do generatora. Sprawdź przewód połączeniowy IVL i przewód sieciowy. Potwierdź, że żadne materiały nie są uszkodzone, rozszczepione ani popękane oraz że styki elektryczne są wolne od obcych substancji.	

6.1.4 Czyszczenie generatora IVL

Zabrudzenia i obce substancje można usunąć z generatora IVL i przewodu połączeniowego IVL za pomocą miękkiej bawełnianej ściereczki lub niestrzępiącej się chusteczki. W razie potrzeby jako środka czyszczącego można użyć wyłącznie niewielkiej ilości alkoholu izopropylowego.

Nie dopuszczać do penetracji zewnętrznych powierzchni urządzenia przez płyny. Przed przystąpieniem do testów lub użytkowania należy pozostawić urządzenie do wyschnięcia.

Należy ostrożnie oczyścić powierzchnie złączy. Nie wolno podejmować prób czyszczenia wewnętrznych powierzchni złączy ani styków złączy. W przypadku zanieczyszczenia lub awarii przewodu połączeniowego IVL należy wycofać go z eksploatacji i skontaktować się z przedstawicielem firmy Shockwave Medical.

OSTRZEŻENIE – RYZYKO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM LUB POŻARU

Żadnej części generatora IVL nie należy zanurzać w wodzie ani innych płynach. Przewodu połączeniowego IVL nie należy zanurzać w wodzie ani innych płynach. Unikać rozlewania płynów na generator IVL. Rozlane płyny mogą spowodować nieprawidłowe działanie lub awarię generatora IVL.
Generatora IVL nie wolno czyścić rozpuszczalnikami ani środkami łatwopalnymi, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia i/lub urazu u użytkownika.
Generatora IVL ani przewodu połączeniowego IVL nie wolno sterylizować w autoklawie ani innymi metodami, ponieważ mogłoby to doprowadzić do awarii generatora IVL.

6.2 Konserwacja comiesięczna

Poza testami i przeglądami opisanymi w punkcie 6.1 nie ma specyficznych testów ani kontroli, które byłyby zalecane co miesiąc. Zaleca się jednak, aby kierownik zmiany lub pracownicy działu biomedycznego weryfikowali co miesiąc działania personelu w celu upewnienia się, że zalecane czynności konserwacyjne są wykonywane codziennie lub według wskazówek działu biomedycznego.

6.3 Pozostałe czynności konserwacyjne

Firma Shockwave Medical zaleca kontakt z przedstawicielem firmy Shockwave Medical w razie pytań lub wątpliwości dotyczących konserwacji.
Firma Shockwave Medical zaleca wymianę przewodu połączeniowego IVL co trzy lata, aby ograniczyć ryzyko awarii w trakcie użytkowania go u pacjenta. W przypadku zanieczyszczenia lub awarii przewodu połączeniowego IVL należy wycofać go z eksploatacji i skontaktować się z przedstawicielem firmy Shockwave Medical w celu wymiany. Dodatkowe przewody połączeniowe IVL można zamówić osobno.
UWAGA: Przewodu połączeniowego IVL nie należy usuwać razem z odpadami komunalnymi. Należy przesłać go do punktu odbioru odpadów w celu odzyskania i przetworzenia.

6.4 Okres eksploatacji produktu

Generator IVL jest przeznaczony do eksploatacji przez co najmniej trzy lata. Oczekiwana żywotność urządzenia zależy od faktycznego użytkowania. Firma Shockwave Medical zaleca okresowe przeglądy zgodnie z opisanym powyżej harmonogramem konserwacji.

7. Rozwiązywanie problemów

W razie wykrycia problemu dotyczącego systemu IVL w trakcie użytkowania lub testu należy zapoznać się z podanymi poniżej wskazówkami dotyczącymi rozwiązywania problemów.
Jeśli problemu nie można skorygować, należy wycofać urządzenie z eksploatacji i skontaktować się z przedstawicielem firmy Shockwave Medical i/lub przesłać wiadomość e-mail na adres complaints@shockwavemedical.com.

Pomoc techniczna: **Aby uzyskać pomoc techniczną od firmy Shockwave Medical, należy skontaktować się z jej lokalnym przedstawicielem lub odwiedzić stronę www.shockwavemedical.com.**

OSTRZEŻENIE – RYZYKO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM

Nie podejmować prób wykonywania czynności serwisowych w obrębie systemu. System nie zawiera elementów przeznaczonych do serwisowania przez operatora i może generować niebezpiecznie wysokie napięcie. Urządzenia nie wolno w żaden sposób modyfikować ani serwisować. Jeśli którakolwiek część tego produktu wykazuje oznaki uszkodzenia, należy wycofać ją z eksploatacji i skontaktować się z przedstawicielem firmy Shockwave Medical w celu przeprowadzenia naprawy lub wymiany.

Objawy	Możliwa przyczyna	Działanie korygujące
Urządzenie nie włącza się	Akumulator wymaga naładowania	Podłącz moduł ładowarki do generatora IVL i sieci prądu przemiennego. Przed użyciem ładuj generator IVL przez co najmniej dwanaście (12) godzin
Akumulator nie ładuje się (kontrolka ŁADOWANIA AKUMULATORA nie świeci)	Odłączony przewód	Podłącz moduł ładowarki do generatora IVL oraz do sieci prądu przemiennego. UWAGA: niezbędne są dwa połączenia przewodowe.
Wskazanie niskiej POJEMNOŚCI AKUMULATORA, kiedy symbol baterii jest pusty	Akumulator wymaga naładowania	Podłącz moduł ładowarki do generatora IVL i sieci zasilanej prądem zmiennym. Przed użyciem ładuj generator IVL przez co najmniej dwanaście (12) godzin
Wyświetlony błąd systemu i czerwone oświetlenie wokół przycisku POWER ON/OFF (Zasilanie wł./wył.)	Wbudowane testy wykryły awarię generatora IVL	Wyłącz generator IVL, poczekaj sekundę i włącz go ponownie. UWAGA: Jeśli błędu SYS nie można skorygować, należy wycofać generator IVL z eksploatacji i skontaktować się z przedstawicielem firmy Shockwave Medical.
Wyświetlana jest informacja o błędzie cewnika nr 80 Nie powiodło się oznaczenie rozpoczęcia eksploatacji cewnika.	Generator nie był w stanie oznaczyć rozpoczęcia eksploatacji cewnika IVL. Możliwe przyczyny: • Poluzowane połączenie między generatorem IVL a cewnikiem IVL. • Przewód połączeniowy IVL jest uszkodzony lub zakończył się okres jego eksploatacji. • Cewnik IVL jest uszkodzony lub zakończył się okres jego eksploatacji.	Wyłącz zasilanie generatora IVL. Sprawdź połączenie cewnika IVL i przewodu połączeniowego IVL. • Upewnij się, że jałowy mankiet nie koliduje z połączeniem cewnika IVL i przewodu połączeniowego IVL. • Upewnij się, że połączenie z generatorem IVL jest stabilne, a przesuwane drzwiczki generatora IVL nie kolidują z połączeniem. Opróżnij i ponownie przygotuj balon cewnika IVL. • Dopilnuj, aby przed terapią IVL i w jej trakcie usuwać pęcherzyki powietrza z balonu. Opróżnij balon, odciągając tłok co najmniej 3 razy, a następnie puść go, aby zastąpić płynem powietrze znajdujące się w cewniku. Włącz zasilanie generatora IVL. Gdy będzie gotowy, naciśnij przycisk terapii na przednim panelu generatora IVL. Wznów dostarczanie impulsów. Jeśli błąd nie ustąpi, wymień cewnik IVL.
Wyświetlana jest informacja o błędzie cewnika nr 81 Nie powiodła się identyfikacja cewnika.	Generator IVL nie był w stanie zidentyfikować typu cewnika. Możliwe przyczyny: • Poluzowane połączenie między generatorem IVL a cewnikiem IVL. • Przewód połączeniowy IVL jest uszkodzony lub zakończył się okres jego eksploatacji. • Cewnik IVL jest uszkodzony lub zakończył się okres jego eksploatacji.	
Wyświetlana jest informacja o błędzie cewnika nr 88 Przekroczono limit czasu dostarczania impulsów.	Generator IVL w dozwolonym czasie nie był w stanie zmierzyć energii impulsów dostarczanych do cewnika IVL. Możliwe przyczyny: • Pęcherzyki gazu w balonie. • Poluzowane połączenie między generatorem IVL a cewnikiem IVL. • Przewód połączeniowy IVL jest uszkodzony lub zakończył się okres jego eksploatacji. • Cewnik IVL jest uszkodzony lub zakończył się okres jego eksploatacji.	
Kontrolka STATUSU ZABIEGU na przednim panelu generatora IVL lub na przewodzie połączeniowym IVL nie zapala się	Odpowiedni cewnik IVL nie jest podłączony	Upewnij się, że przewód połączeniowy IVL jest podłączony do generatora IVL Upewnij się, że cewnik IVL jest podłączony do przewodu połączeniowego IVL Wymień cewnik IVL
Nie można uruchomić generatora IVL (kontrolka STATUSU ZABIEGU nie świeci)	Odpowiedni cewnik IVL nie jest podłączony	Patrz rozwiązywanie problemów dotyczących kontrolki STATUSU ZABIEGU powyżej
Nie można uruchomić generatora IVL (kontrolka STATUSU ZABIEGU świeci na żółto)	Przycisk THERAPY ON/OFF (Zabieg wł./wył.) jest wciśnięty	Zwolnij przycisk THERAPY ON/OFF (Zabieg wł./wył.) i spróbuj ponownie
Kontrolka STATUSU ZABIEGU zmieniła kolor z zielonego na żółty	System IVL automatycznie wstrzymał zabieg (patrz punkt 4.0, etap 10)	Kontrolka STATUSU ZABIEGU powinna ponownie zapalić się na zielono po upływie okresu wstrzymania określonego w instrukcji obsługi cewnika IVL
Przycisk THERAPY ON/OFF (Zabieg wł./wył.) na przewodzie połączeniowym IVL jest wciśnięty, ale generator IVL nie emituje impulsów	Nie można uruchomić generatora IVL (kontrolka STATUSU ZABIEGU nie świeci)	Jeśli pojawi się komunikat o błędzie, patrz przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów powyżej
	Generator IVL nie został uruchomiony (kontrolka STATUSU ZABIEGU świeci na żółto)	Jednokrotnie naciśnij przycisk THERAPY ON/OFF (Zabieg wł./wył.) (kontrolka STATUSU ZABIEGU powinna zapalić się na zielono)
	System IVL automatycznie wstrzymał zabieg (kontrolka STATUSU ZABIEGU świeci na żółto; patrz punkt 4.0, etap 9)	Kontrolka STATUSU ZABIEGU powinna ponownie zapalić się na zielono po upływie okresu wstrzymania określonego w instrukcji obsługi cewnika IVL
	Cewnik IVL lub przewód połączeniowy IVL są wadliwe (kontrolka STATUSU ZABIEGU świeci na zielono)	Wymień cewnik IVL Wymień przewód połączeniowy IVL

8. Załącznik A: Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej

Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej — emisje

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Generator IVL jest przeznaczony do użytku w warunkach typowych dla profesjonalnej placówki medycznej. Generator IVL nie powinien być używany w pomieszczeniu ekranowanym używanym do obrazowania MRI ani w pobliżu urządzeń chirurgicznych wykorzystujących energię o wysokich częstotliwościach. Klient lub użytkownik generatora IVL powinien zagwarantować, że urządzenie jest używane w przewidzianym dla niego środowisku.		
Test emisji	**Zgodność z normami**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Generator IVL wykorzystuje energię o częstotliwościach radiowych (RF) wyłącznie do realizacji swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym poziom emisji o częstotliwościach radiowych jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	UWAGA Ze względu na swoją charakterystykę EMISJI urządzenie to jest odpowiednie do użytku w warunkach przemysłowych i szpitalach (klasa A wg CISPR 11). W miejscach zamieszkania (w których co do zasady wymagana jest klasa B wg CISPR 11) to urządzenie może nie zapewniać wystarczającej ochrony komunikacji radiowej przed zakłóceniami. Konieczne może być podjęcie przez użytkownika środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej — odporność zasilacza

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Generator IVL jest przeznaczony do użytku w warunkach typowych dla profesjonalnej placówki medycznej. Generator IVL nie powinien być używany w pomieszczeniu ekranowanym używanym do obrazowania MRI ani w pobliżu urządzeń chirurgicznych wykorzystujących energię o wysokich częstotliwościach. Klient lub użytkownik generatora IVL powinien zagwarantować, że urządzenie jest używane w przewidzianym dla niego środowisku. **OSTRZEŻENIE** Należy unikać używania tego urządzenia, gdy jest ono ustawione bezpośrednio przy lub na innych urządzeniach, ponieważ mogłoby to doprowadzić do nieprawidłowości w działaniu. Jeśli konieczne jest używanie urządzenia w takim ustawieniu, należy obserwować to i pozostałe urządzenia, aby weryfikować prawidłowość ich działania.			
Test odporności elektromagnetycznej	**Poziom testu IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłoga w pomieszczeniu powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są tworzywem sztucznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wej./wyj.	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wej./wyj.	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska prowadzenia działalności gospodarczej lub środowiska szpitalnego.
Udary IEC 61000-4-5	±1 kV linia(-e) do linii ±2 kV linia(-e) do ziemi	±1 kV linia(-e) do linii ±2 kV linia(-e) do ziemi	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska prowadzenia działalności gospodarczej lub środowiska szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilania IEC 61000-4-11	<5% UT (spadek UT o >95%) przez 0,5 cyklu 40% UT (spadek UT o 60%) przez 5 cykli 70% UT (spadek UT o 30%) przez 25 cykli <5% UT (spadek UT o >95%) przez 5 s	<5% UT (spadek UT o >95%) przez 0,5 cyklu 40% UT (spadek UT o 60%) przez 5 cykli 70% UT (spadek UT o 30%) przez 25 cykli <5% UT (spadek UT o >95%) przez 5 s	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska prowadzenia działalności gospodarczej lub środowiska szpitalnego. Jeśli użytkownik generatora IVL wymaga działania urządzenia w przypadku awarii sieci zasilającej, zaleca się, aby generator IVL był podłączony do zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny wykazywać właściwości dla lokalizacji typowo komercyjnych lub szpitalnych.
UWAGA: UT jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej — odporność na zakłócenia RF

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Generator IVL jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Generator IVL nie powinien być używany w pomieszczeniu ekranowanym używanym do obrazowania MRI ani w pobliżu urządzeń chirurgicznych wykorzystujących energię o wysokich częstotliwościach. Klient lub użytkownik generatora IVL powinien zagwarantować, że urządzenie jest używane w przewidzianym dla niego środowisku.			
Test odporności elektromagnetycznej	**Poziom testu IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Przewodzone zakłócenia RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	[V1=3] V	Przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji z częstotliwością radiową nie należy stosować w pobliżu żadnej części generatora IVL (w tym kabli) w odległości mniejszej niż zalecana odległość separacji wyliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). Natężenie pola pochodzącego od stałych nadajników radiowych określone na podstawie badania miejscowego[a] powinno być mniejsze niż poziom zgodności określony dla każdego zakresu częstotliwości[b]. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: ((•))
Wypromieniowywane zakłócenia RF IEC 61000-4-3 Klasa A wg CISPR11	9 V/m 704–787 MHz 5100 MHz–5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m Od 385 MHz do 390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m Od 430 MHz do 470 MHz Od 800 MHz do 960 MHz Od 1700 MHz do 1990 MHz Od 2400 MHz do 2570 MHz	[E1=28] V/m	
Wypromieniowywane zakłócenia RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	[E1=3] V/m	
UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. **UWAGA 2:** podane wytyczne nie we wszystkich sytuacjach znajdują zastosowanie. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega zmianom wynikającym z pochłaniania i odbijania fal od powierzchni, przedmiotów i ludzi.			
a) Natężeń pola pochodzącego z nieruchomych nadajników, takich jak radiowe stacje nadawcze (telefonów komórkowych/bezprzewodowych) dla radiotelefonów oraz ruchomych nadajników radiowych, radia amatorskiego, nadajników średnio- i ultrakrótkofalowych i nadajników telewizyjnych nie da się przewidzieć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. Aby oszacować warunki elektromagnetyczne wynikające z działania nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie na miejscu. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu instalacji generatora IVL przekracza określony powyżej poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy generator IVL działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego funkcjonowania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji generatora IVL. b) Powyżej pasma częstotliwości 150 kHz–80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż [V1] V/m.			

UWAGA: Ze względu na swoją charakterystykę EMISJI urządzenie to jest odpowiednie do użytku w warunkach typowych dla profesjonalnej placówki medycznej. W miejscach zamieszkania (w których co do zasady wymagana jest klasa B wg CISPR 11) to urządzenie może nie zapewniać wystarczającej ochrony komunikacji radiowej przed zakłóceniami. Konieczne może być podjęcie przez użytkownika środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od wszelkich części generatora Shockwave i przewodu połączeniowego. Niezastosowanie się do powyższego ograniczenia mogłoby spowodować pogorszenie jakości działania tego urządzenia.

Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej — odległości

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od wszelkich części generatora IVL lub przewodu połączeniowego. Niezastosowanie się do powyższego ograniczenia mogłoby spowodować pogorszenie jakości działania tego urządzenia.

Nie odnotowano odstępstw od normy, a podczas testów nie przyjmowano żadnych zwiększonych tolerancji.

Zasadnicze działanie

Generator IVL skutecznie i bezpiecznie umożliwia wykonanie zabiegu IVL, o ile użytkowany jest w środowisku elektromagnetycznym określonym w tabeli powyżej.

9. Załącznik B: Symbole

Na generatorze IVL znajdują się następujące symbole:

Symbol	Opis
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi Przed użyciem należy przeczytać ze zrozumieniem podręcznik operatora.
	Patrz instrukcja obsługi
	Przestroga

Symbol	Opis
	Niesterylny
	Typ CF Generator IVL jest klasyfikowany jako przeznaczony do użytku bez uszkodzenia sprzętu w obecności defibrylatorów serca. Część aplikacyjna spełnia wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego w przypadku zastosowań kardiologicznych.
	Numer katalogowy
	Numer seryjny

Symbol	Opis
	Chronić przed źródłami ciepła i promieniowania
	Ostrzeżenie! Niebezpieczne napięcie
	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
PAT	Patenty. Patrz www.shockwavemedical.com/patents
MD	Oznacza, że wyrób jest wyrobem medycznym.
1	Opakowanie zawiera 1 element (zawartość: 1)
IVL Generator	Generator do litotrypsji wewnątrznaczyniowej (IVL)
35°C 10°C	Zakres temperatur
70% 10%	Zakres wilgotności
	Data produkcji
	Producent

Symbol	Opis
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie ustawiać urządzeń jedno na drugim
	Odpady zgodnie z Dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego Generatora ani przewodu połączeniowego nie należy usuwać razem z odpadami komunalnymi. Należy przesłać je do punktu odbioru odpadów w celu odzyskania i przetworzenia.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Proces lub połączenie procesów stosowanych w trakcie spodziewanej żywotności w celu przywrócenia używanego sprzętu do stanu bezpieczeństwa i wydajności porównywalnego do nowego sprzętu.
UDI	Wskazuje nośnik informacji zawierający niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu.
CLASSIFIED C UL US	Symbol oznaczający, że produkt spełnia wymagania UL.

10. Załącznik C: Specyfikacje

Ten załącznik zawiera specyfikację i charakterystykę działania generatora IVL firmy Shockwave Medical. O ile nie podano inaczej, specyfikacja określa typowe wartości w temperaturze 20°C.

10.1 Załącznik C1: Ogólne dane techniczne

Specyfikacje	Charakterystyka działania
Alarmy	Wbudowane testy i monitory są przeznaczone do wykrywania i powiadamiania o określonych usterkach w podzespołach generatora. Generator jest wyposażony w funkcję przerywania zabiegu w przypadku wykrycia usterki. Ponadto wyświetlane są wskaźniki wizualne (CATH lub SYS) oraz emitowane trzy sygnały dźwiękowe. Patrz punkty 4.1 (Sygnały dźwiękowe) i 7.0 (Rozwiązywanie problemów)
Klasyfikacja, produkt	Urządzenie elektromedyczne (ME) klasy II
Klasyfikacja, części aplikacyjne	Typ CF
Złącza (przewód połączeniowy)	OnAnOn serii 150PT z opatentowanym otworem
Dziennik danych	Dane dotyczące pacjentów nie są rejestrowane
Obudowa	Obudowa polimerowa bez wentylacji, formowana z materiału ognioodpornego zgodnego z UL 94V-0
Wymagania środowiskowe	Wysokość n.p.m.: 0–2000 m Wilgotność, robocza: 10–70%, bez kondensacji Temperatura, robocza: Od 10° do 35°C Temperatura, przechowywanie/transport: Od -20° do 65°C
Bezpieczeństwo elektryczne	Normy ISO 60601-1 (2012), wyd. 3.1
Zgodność EMC	Patrz Załącznik A
Mobilność	Produkt jest przeznaczony do zamontowania na stabilnym, ruchomym lub nieruchomym stojaku na kroplówkę. Zaleca się użycie stojaka na kroplówkę z pięcioma kółkami samonastawnymi rozłożonymi obwodowo na średnicy co najmniej 23 cali (58 cm), np. I.V. League Ventilator Stat-Stand™, model 1059 lub równoważny.

Specyfikacje	Charakterystyka działania
Zasilanie	90–240 VAC; 50–60 Hz; jedna faza, 15 A Uziemienie ochronne
Wymiary	11" (28,0 cm) wys. x 6" (15,2 cm) szer. x 11,5" (29,2 cm) gł.
Wstrząsy	Wstrząsy podczas transportu zgodnie z EXD-007C ASTM D 4169-09
Odporność na rozpryski	10 ml soli fizjologicznej z góry (generator) 100 ml soli fizjologicznej pod dowolnym kątem (koniec dystalny przewodu połączeniowego)
Waga	6 funtów (2,7 kg)

10.2 Załącznik C2: Specyfikacja działania

Ten załącznik zawiera specyfikację i charakterystykę działania generatora IVL firmy Shockwave Medical.

Specyfikacje	Charakterystyka działania
Akumulator	Inteligentny akumulator litowo-jonowy (14,4 V; 6,6 Ah) Czas ładowania: poniżej dwunastu godzin Pojemność w pełni naładowanego akumulatora: 12 pacjentów (pacjent: 900 impulsów terapeutycznych dostarczanych w ciągu jednej godziny) Pojemność 80% po 300 pełnych cyklach ładowania/rozładowania Spełnia wymagania dotyczące transportu w lotnictwie komercyjnym (Podręcznik testów i kryteriów ONZ, część III, podpunkt 38.3)
Diagnostyka	Wbudowane testy i monitory są przeznaczone do wykrywania i powiadamiania o określonych usterkach w podzespołach generatora IVL. Generator IVL jest wyposażony w funkcję przerywania zabiegu w przypadku wykrycia usterki.
Kanały emitera	Cztery kanały; możliwość wykorzystywania od jednego do czterech kanałów w zależności od podłączonego modelu cewnika.
Emisja	Opatentowany system dostarczania impulsów. Napięcie wyjściowe 1000–3000 V (międzyszczytowe), czas trwania impulsu ~1 µS, częstotliwość impulsów 1, 2 lub 4 Hz w zależności od podłączonego modelu cewnika.
Dokładność napięcia wyjściowego	Napięcie obwodu otwartego na ZŁĄCZU ZABIEGU generatora IVL: 5% zaprogramowanej nastawy.
Zakresy emisji	System IVL jest przeznaczony do pomijania poleceń użytkownika i ograniczania dostarczanej liczby ciągłych impulsów na podstawie podłączonego modelu cewnika IVL. Patrz instrukcja obsługi cewnika IVL.
Ustawienia zabiegu	Opatentowany system dostarczania impulsów. Brak ustawień przeznaczonych do regulacji przez użytkownika. Ustawienia dostarczania impulsu są wstępnie zaprogramowane i zależą od podłączonego modelu cewnika IVL. Ustawienia i wykrywanie modelu cewnika IVL wykorzystują funkcje nadmiarowe.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, USA
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irlandia

SHOCKWAVE

CE 2797

℞

MANUAL DO UTILIZADOR

Gerador e cabo conector para litotrícia intravascular (IVL)

LBL 65298-B, 2021-11

Índice

1. Introdução ... 334
1.1 Gerador para IVL — apresentação ... 334
1.2 Dispositivos e consumíveis do procedimento necessários para utilizar com o gerador para IVL ... 334
1.3 Descrição do dispositivo ... 334
1.4 Utilização prevista/Indicação de utilização ... 334
2. Informação de segurança ... 334
2.1 Termos ... 334
2.2 Contraindicações ... 334
2.3 Perigos ... 334
2.4 Advertências ... 335
2.5 Precauções ... 335
3. Orientação do produto ... 336
3.1 Gerador para IVL — vista frontal ... 336
3.2 Funções dos controlos e indicadores ... 336
3.3 Conectores do painel frontal ... 336
3.4 Cabo conector para IVL ... 337
3.5 Gerador para IVL — vista traseira ... 337
4. Utilização do produto e administração da terapia ... 337
4.1 Informações de utilização adicionais ... 339
5. Instalação ... 340
5.1 Montagem no suporte de soros ... 340
5.2 Ligação à corrente elétrica ... 342
5.3 Carregamento da bateria interna ... 342
5.4 Condições ambientais ... 342
5.5 Inspeção e testes do gerador ... 343
6. Manutenção ... 344
6.1 Manutenção diária ... 344
6.1.1 Carregamento e teste da bateria interna ... 344
6.1.2 Testes do gerador para IVL ... 344
6.1.3 Inspeção do gerador para IVL ... 345
6.1.4 Limpeza do gerador para IVL ... 345
6.2 Manutenção mensal ... 345
6.3 Outra manutenção ... 345
6.4 Vida útil do produto ... 345
7. Resolução de problemas ... 345
8. Apêndice A: Orientações de compatibilidade eletromagnética ... 347
9. Apêndice B: Símbolos ... 348
10. Apêndice C: Especificações ... 349
10.1 Apêndice C1: Especificações gerais ... 349
10.2 Apêndice C2: Especificações do desempenho ... 350

NOTA: este manual do utilizador fornece as informações necessárias para a utilização correta do gerador para IVL e do cabo conector para IVL. A Shockwave Medical, Inc. disponibiliza cabos conectores para IVL de substituição. Consulte as instruções de utilização do cateter para IVL aplicável, para obter informações sobre o tratamento do doente.

A utilizar exclusivamente com o sistema para IVL da Shockwave Medical.

CONVENÇÕES DO TEXTO: Nestas instruções de funcionamento são utilizados carateres de texto especiais (por exemplo, LETRAS MAIÚSCULAS, como ON, CATH e SYS) para indicar controlos, conectores e indicadores luminosos.

1. Introdução

O sistema para litotrícia intravascular (IVL) da Shockwave Medical é composto pelo gerador para IVL, pelo cabo conector para IVL e pelos cateteres para IVL. O gerador e o cabo conector para IVL destinam-se a ser utilizados exclusivamente com os cateteres para IVL. O cateter para IVL contém transdutores de emissão de energia únicos integrados no interior do balão distal. Esta tecnologia utiliza a litotrícia para efetuar a dilatação clinicamente significativa a pressões de balão baixas.

1.1 Gerador para IVL — apresentação

O gerador para IVL é fornecido não estéril e é reutilizável. O gerador para IVL é enviado com os seguintes itens:

- suporte de soros para o gerador para IVL e o carregador
- módulo do carregador
- 1 de cada* cabo conector para IVL (consulte a secção 3.4)
- cabo de alimentação CA
- manual do utilizador

  * Poderá encomendar em separado mais cabos conectores para IVL.

O produto é enviado como um conjunto que inclui o gerador para IVL, o suporte de soros e o módulo do carregador para montagem num suporte de soros, conforme se mostra em seguida:

1.2 Dispositivos e consumíveis do procedimento necessários para utilizar com o gerador para IVL

- Cateter para IVL da Shockwave Medical
- Manga estéril, com 1,52 m de comprimento, para cabo conector para IVL
- É necessário um suporte de soros com cinco rodízios dispostos num padrão circular, com um diâmetro mínimo de 58 cm (23"), e com um diâmetro do suporte de 19 mm a 25 mm (3/4" a 1"), como o I.V. League Ventilator Stat-Stand™ modelo 1059 ou equivalente. Também se poderá utilizar um suporte de soros que fique bem fixo à cama do procedimento.

1.3 Descrição do dispositivo

O gerador e o cabo conector para IVL são utilizados com um cateter para IVL da Shockwave Medical para a dilatação com balão localizada, intensificada com litotrícia, de artérias estenóticas calcificadas. O gerador para IVL, o cabo conector para IVL e os cateteres para IVL foram concebidos para trocarem dados durante o tratamento do doente. Esta funcionalidade foi planeada para definir automaticamente os parâmetros de impulso únicos de cada tipo de cateter, como o número máximo de impulsos do cateter; para mais informações, consulte as instruções de utilização do cateter para IVL relevante.

1.4 Utilização prevista/Indicação de utilização

O gerador e o cabo conector para IVL da Shockwave Medical destinam-se a ser utilizados apenas com os cateteres para IVL da Shockwave Medical.

NOTA: consulte as instruções de utilização de cada cateter para IVL da Shockwave Medical. Antes de utilizar o cateter para IVL com o gerador e cabo conector para IVL, é importante rever cuidadosamente as indicações, as contraindicações, as advertências, as precauções e os acontecimentos adversos específicos referidos na documentação inclusa de cada cateter para IVL.

PRECAUÇÃO
O sistema para IVL destina-se a ser utilizado por pessoal médico experiente num laboratório de cateterismo nos intervalos de condições ambientais especificados no Apêndice C. Este dispositivo só deve ser utilizado após um arteriograma (ou TC ou RM) do sistema vascular e confirmação do tamanho adequado do lúmen-alvo.

2. Informação de segurança

2.1 Termos

Os seguintes termos são utilizados nestas instruções de funcionamento ou no gerador para IVL:

PERIGO: perigos imediatos que provocam lesões pessoais graves ou morte.
ADVERTÊNCIA: perigos ou práticas não seguras que podem provocar lesões pessoais graves ou morte.
PRECAUÇÃO: perigos ou práticas não seguras que podem provocar lesões pessoais ligeiras, danos no produto ou em bens.

2.2 Contraindicações

Não existem contraindicações específicas para a utilização do gerador e do cabo conector para IVL. Contudo, os utilizadores devem ler e compreender as indicações, as contraindicações, as advertências e as precauções específicas referidas nas instruções de utilização do cateter para IVL da Shockwave Medical relevante.

NOTA: as contraindicações indicadas nas instruções de utilização do cateter para IVL também se aplicam à utilização do gerador e do cabo conector para IVL. Reveja cuidadosamente as indicações, as contraindicações, as advertências, as precauções e os acontecimentos adversos específicos referidos na documentação inclusa de cada cateter para IVL antes de utilizar o cateter para IVL com o gerador e o cabo conector para IVL.

2.3 Perigos

PERIGOS

PERIGO DE EXPLOSÃO
Este sistema gera pequenas faíscas elétricas durante o funcionamento normal. Não utilize este produto na presença de gases ou anestésicos inflamáveis.
PERIGO DE INCÊNDIO
O gerador para IVL contém uma bateria de iões de lítio recarregável. Não desmonte, perfure, esmague, exponha a temperaturas elevadas nem incinere o gerador para IVL ou a bateria.

2.4 Advertências

ADVERTÊNCIAS

ADVERTÊNCIAS GERAIS
Não opere o sistema para IVL até ter lido o manual do utilizador e as instruções de utilização fornecidas com o cateter para IVL. A compreensão das características, funções, indicadores e conectores do gerador para IVL é um pré-requisito para a utilização correta deste equipamento e antes da utilização clínica. O gerador para IVL só é compatível com os cateteres para IVL da Shockwave Medical e acessórios relacionados.

PERIGO DE CHOQUE
Este produto administra impulsos de até 3000 V de energia elétrica. Esta energia elétrica pode causar lesões graves, exceto se for utilizada corretamente tal como descrito nestas instruções de funcionamento. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a uma tomada elétrica com ligação à terra (corrente elétrica com ligação à terra de proteção). Utilize uma tomada de grau hospitalar. A fiabilidade da ligação à terra só pode ser obtida com a ligação a uma tomada equivalente para uso hospitalar. Para evitar choques, utilize apenas o módulo do carregador fornecido com o gerador para IVL.

PERIGO DE CHOQUE
Não tente efetuar reparações no sistema. Não contém componentes passíveis de serem reparados pelo utilizador e pode conter tensões altas perigosas. Não é permitida qualquer modificação ou reparação deste equipamento por parte do utilizador. Se alguma parte deste produto parecer danificada, deixe de utilizar e contacte o representante da Shockwave Medical para reparação ou substituição.

PERIGO DE CHOQUE OU INCÊNDIO
Não mergulhe qualquer parte do gerador para IVL em água ou noutros líquidos. Não mergulhe os cabos conectores para IVL em água ou noutros líquidos. Evite derramar líquidos no gerador para IVL. O derrame de líquidos pode fazer com que o gerador para IVL tenha um desempenho impreciso ou avarie. Não limpe com solventes ou agentes inflamáveis, pois poderá danificar o gerador para IVL e causar lesões no utilizador. Não esterilize o gerador para IVL ou os cabos conectores para IVL em autoclave ou de outro modo, porque poderá originar avaria do gerador para IVL ou do cabo conector para IVL.

POSSIBILIDADE DE INCÊNDIO
Tenha cuidado ao utilizar este dispositivo próximo de fontes de oxigénio (como dispositivos tipo máscara com válvula e reanimador manual com máscara ou tubagem do ventilador). Desligue a fonte de gás ou afaste-a do doente durante a terapia.

PERIGOS DE INTERFERÊNCIA ELÉTRICA
Equipamento que opere nas proximidades pode emitir interferência eletromagnética ou de radiofrequência forte, que poderá afetar o desempenho deste dispositivo. Caso a utilização de equipamento nas proximidades seja necessária, observe o dispositivo para verificar se funciona normalmente na configuração em que será utilizado. Não utilize o gerador para IVL próximo de cauterizadores, equipamento de diatermia ou outro equipamento de comunicação por RF portátil e móvel. Consulte no Apêndice A as distâncias recomendadas para o equipamento. Contacte o representante da Shockwave Medical se for necessária assistência.

POSSÍVEL INTERFERÊNCIA ELÉTRICA
A utilização de cabos, emissores ou acessórios não especificados para utilização com este produto pode ter como resultado o aumento das emissões e/ou a diminuição da imunidade em relação a interferências eletromagnéticas ou de radiofrequência, o que poderia afetar o desempenho deste produto ou de equipamento vizinho. Utilize apenas peças e acessórios especificados nestas instruções de funcionamento.

POSSÍVEL ENCERRAMENTO DO DISPOSITIVO
Este dispositivo funciona apenas a partir de uma fonte de bateria interna. Recomenda-se que carregue a bateria do gerador para IVL periodicamente, a cada 3 ou 4 meses, mesmo quando não for utilizada. A capacidade da bateria disponível é indicada no visor do painel frontal do gerador para IVL sob a forma de um símbolo de bateria cujas barras estão cheias proporcionalmente ao estado da carga. Durante o carregamento, é apresentado um símbolo de um raio no interior do símbolo da bateria. O gerador para IVL pode encerrar sem aviso se for operado enquanto a bateria estiver gasta (nenhuma barra cheia). Deixe de utilizar o gerador para IVL e contacte o representante da Shockwave Medical caso o símbolo de bateria apresentado esteja frequentemente vazio ou não fique cheio após doze horas de carregamento.

RISCO DE SEGURANÇA E POSSÍVEIS DANOS NO EQUIPAMENTO/LESÕES OU QUEIMADURAS CUTÂNEAS POSSÍVEIS
O gerador para IVL e respetivos acessórios (incluindo os cateteres para IVL e os cabos conectores para IVL) contêm materiais ferromagnéticos. Tal como acontece com todo o equipamento ferromagnético, estes produtos não podem ser utilizados na presença do campo magnético elevado criado por um aparelho de ressonância magnética (RM). Este tipo de campo magnético elevado atrairá o equipamento com uma força suficiente para causar a morte ou lesões pessoais graves em pessoas que estejam entre o equipamento e o aparelho de RM. Esta atração magnética pode igualmente danificar e afetar o desempenho do equipamento. Podem também ocorrer queimaduras devido ao aquecimento dos materiais condutores elétricos, como os cabos conectores para IVL e os cateteres para IVL. Consulte o fabricante do aparelho de RM para obter mais informações.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO
O gerador para IVL destina-se a ser utilizado em ambientes profissionais hospitalares. O gerador para IVL não deve ser utilizado em salas de ressonância magnética (RM) ou na proximidade de equipamento cirúrgico de alta frequência.
O cliente ou o utilizador do gerador para IVL deve assegurar que este é utilizado no ambiente a que se destina.
Aguarde até que o gerador para IVL e os respetivos acessórios (incluindo cateteres para IVL e cabos conectores para IVL) se adaptem às condições de temperatura e humidade ambientais durante pelo menos vinte e quatro horas antes da utilização. Consulte as condições de funcionamento especificadas no Apêndice C. A utilização do equipamento fora destas condições ambientais pode causar a sua avaria ou danificá-lo.

PERIGOS DE DESEMPENHO INADEQUADO DO DISPOSITIVO
A utilização de cabos, cateteres, adaptadores de alimentação ou baterias de outros fabricantes pode fazer com que o dispositivo tenha um desempenho inadequado e invalidar as certificações das agências de segurança. Utilize apenas os acessórios especificados nestas instruções de funcionamento.

2.5 Precauções

PRECAUÇÕES

PRECAUÇÕES GERAIS
O sistema para IVL da Shockwave Medical destina-se a ser utilizado por um médico ou sob orientação médica. Antes da utilização do gerador para IVL, o utilizador deve familiarizar-se com os controlos e as funções do sistema descritos neste manual. Não prima mais do que um botão de cada vez no gerador para IVL. O gerador para IVL pode não responder a nenhuma das ações do utilizador. Se a embalagem de transporte tiver sido danificada durante a viagem ou se alguma parte deste produto parecer estar danificada, rachada, lascada ou em falta, não o utilize e contacte o representante da Shockwave Medical para reparação ou substituição.

PERIGO DE INCLINAÇÃO DO SUPORTE DE SOROS PARA IVL
Siga as recomendações indicadas neste manual relativas à montagem do gerador para IVL num suporte de soros. O não cumprimento das recomendações pode provocar lesões no utilizador ou no doente.

PERIGO DE MOVIMENTO DO CATETER
Tenha cuidado para impedir o movimento acidental do cabo conector para IVL e do cateter para IVL durante o tratamento. O não cumprimento desta recomendação pode provocar lesões no doente.

DANOS NO EQUIPAMENTO
O gerador para IVL administra impulsos de baixa energia, de curta duração e alta tensão ao cateter para IVL através do cabo conector para IVL. O sistema foi concebido para não fornecer impulsos a não ser que um cateter para IVL esteja encaixado no cabo conector para IVL. É importante não permitir que os contactos ou as superfícies internas de conectores não encaixados sejam contaminados com líquidos. Não permita que os conectores sejam contaminados ou mergulhados em líquidos. O não seguimento destas precauções pode danificar os cabos ou o cateter, que devem então ser substituídos.

DANOS NO CATETER
Para funcionarem de forma fiável, os cateteres para IVL requerem uma pressão de enchimento utilizando a mistura correta de 50% de contraste e 50% de soro fisiológico. A administração de impulsos terapêuticos só deve ser feita quando o balão contiver líquido. Encha o balão apenas até aos intervalos de pressão especificados, indicados nas instruções de utilização do cateter para IVL. O não seguimento destas precauções pode danificar o balão do cateter para IVL e poderá provocar lesões no doente.

3. Orientação do produto

Consulte as secções de Instalação e Manutenção para obter informações sobre como preparar o gerador para IVL para utilização. A figura na secção 3.1 mostra a vista frontal do gerador para IVL. Nesta vista, todos os indicadores são mostrados ativados para fins meramente ilustrativos. A tabela na secção 3.2 (em baixo) mostra uma lista dos controlos juntamente com uma breve descrição.

3.1 Gerador para IVL — vista frontal

3.2 Funções dos controlos e indicadores

CONTROLO	DESCRIÇÃO	MAIS INFORMAÇÃO
POWER ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR ALIMENTAÇÃO)	Liga ou desliga o gerador para IVL.	Consulte a secção 3.1 Gerador para IVL — vista frontal.
THERAPY ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR TERAPIA)	Prima para ativar o gerador para IVL.	Para que o gerador seja ativado, têm de estar ligados um cabo conector para IVL e um cateter para IVL válido.
INDICADOR	**DESCRIÇÃO**	**MAIS INFORMAÇÃO**
Indicador do ESTADO DA ALIMENTAÇÃO	Verde quando o gerador para IVL está ligado.	Consulte a secção 3.1 Gerador para IVL — vista frontal.
	Amarelo quando for necessária ação do utilizador em relação ao cateter para IVL (CATH).	Consulte o passo 6 na secção 4.
	Vermelho quando o diagnóstico interno tiver detetado um problema (SYS).	Consulte a secção 7.
Visor da CAPACIDADE DA BATERIA/ESTADO DE CARREGAMENTO	Indica a carga da bateria restante.	Consulte o passo 2 na secção 4.
Indicador do CARREGAMENTO DA BATERIA	O símbolo de um raio aparece quando o módulo do carregador estiver ligado e a carregar a bateria através da corrente elétrica.	Carregue o gerador para IVL antes da utilização. Consulte as secções 5.2 e 5.3.
Visor das DIMENSÕES DO BALÃO	Diâmetro e comprimento do balão do cateter para IVL.	Quando estiverem ligados um cabo conector para IVL e um cateter para IVL válido.
Visor da CONTAGEM DE IMPULSOS	Número de impulsos disponível.	Contagem decrescente do número de impulsos por cateter disponível durante o tratamento à medida que cada impulso é administrado. Consulte a contagem de impulsos máxima nas instruções de utilização do cateter para IVL relevante.
Indicador do ESTADO DA TERAPIA	Verde quando o dispositivo está pronto para administrar a terapia. Intermitente para indicar que a terapia está a decorrer. Amarelo quando a terapia está em pausa ou desativada.	Consulte os passos 5–9 na secção 4.

3.3 Conectores do painel frontal

FUNCIONALIDADE	DESCRIÇÃO	MAIS INFORMAÇÃO
PORTA DO CONECTOR	Faça-a deslizar para a direita para ligar o carregador. Faça-a deslizar para a esquerda para ligar o cabo conector para IVL.	Consulte o passo 4 na secção 4.
CONECTOR DO CARREGADOR	Utilizado para ligar o módulo do carregador.	Consulte a secção 5.3.
CONECTOR DA TERAPIA	Utilizado para ligar o cabo conector para IVL (o cabo conector liga-se ao gerador para IVL e ao cateter para IVL).	Consulte o passo 4 na secção 4.

3.4 Cabo conector para IVL

Se premir e mantiver premido o CONTROLO DA TERAPIA do cabo conector para IVL, inicia a administração da terapia. O gerador para IVL tem de ser primeiro ativado (os indicadores de ESTADO DA TERAPIA no painel frontal do gerador para IVL e no CONECTOR DO CATETER ficam verdes). Consulte a secção 4.0, passo 8, para obter mais informações.

3.5 Gerador para IVL — vista traseira

Não existem controlos ou indicadores na traseira do gerador para IVL. Consulte o Apêndice B para mais informação acerca dos símbolos utilizados.

4. Utilização do produto e administração da terapia

Antes da utilização, leia todas as secções deste manual do operador e familiarize-se com todas as funcionalidades dos controlos, visores e conectores. Carregue o gerador para IVL antes da utilização (consulte as secções 5.2 e 5.3). De igual modo, consulte as instruções de utilização fornecidas com o cateter para IVL para obter mais informações antes da utilização. Nem todos os procedimentos clínicos seguirão a sequência abaixo. Os passos seguintes servem como guia para a utilização do gerador para IVL em aplicações clínicas.

Passo	Imagem ou informação adicional, se aplicável
Passo 1 — Ligar o gerador Prima momentaneamente o botão POWER ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR ALIMENTAÇÃO). Todos os indicadores do gerador para IVL se acendem por breves instantes como um teste. Durante este teste, o indicador de ESTADO DA TERAPIA fica amarelo e verde. O indicador de ESTADO DA ALIMENTAÇÃO continua verde.	
Passo 2 — Confirmar a capacidade da bateria Com o gerador ligado, a CAPACIDADE DA BATERIA será apresentada no lado direito do visor. O símbolo de bateria deve estar pelo menos parcialmente cheio, conforme se mostra. Se o símbolo da bateria estiver vazio, recomenda-se o carregamento adicional da bateria antes da utilização, uma vez que poderá não haver uma carga adequada para concluir o tratamento de um doente.	
Passo 3 — Verificar o diagnóstico Confirme que o visor está tal como mostrado na imagem, sem nenhuma mensagem de erro. Se for apresentada uma mensagem de erro, consulte a secção 7.0, Resolução de problemas. Visor normal com a indicação de ausência de erros à direita.	

Passo	Imagem ou informação adicional, se aplicável
Se for apresentada uma luz amarela, consulte a secção 7.0, Resolução de problemas. **Se surgir alguma mensagem de erro durante a utilização, consulte a secção 7.0, Resolução de problemas.** Condição de erro — mostrado erro do cateter à direita.	
Passo 4 — Ligar o cabo conector para IVL Desligue o módulo do carregador do CONECTOR DO CARREGADOR, caso esteja ligado. Faça deslizar a PORTA DO CONECTOR totalmente para a esquerda, revelando o CONECTOR DA TERAPIA, conforme se mostra. Ligue a extremidade do CONECTOR DO GERADOR do cabo conector ao CONECTOR DA TERAPIA. Oriente o conector e empurre-o com cuidado. O conector é magnético e encaixará à medida que o íman se aproxima. Empurre com cuidado para confirmar que o conector está totalmente encaixado.	Faça deslizar a PORTA DO CONECTOR para a esquerda, para revelar o CONECTOR DA TERAPIA CONECTOR DA TERAPIA:
Passo 5 — Preparar o cateter para IVL para utilização Prepare o cateter para utilização, seguindo as instruções constantes do documento de instruções de utilização do cateter para IVL. Utilize uma manga estéril para cobrir a extremidade distal do cabo conector para IVL. Proteja o conector da contaminação por líquidos.	N/A
Passo 6 — Ligar o cateter para IVL Tenha cuidado para não contaminar a extremidade do conector com líquidos ou outras matérias estranhas durante este procedimento antes do encaixe. Ligue o cateter para IVL à extremidade do CONECTOR DO CATETER do cabo conector para IVL, utilizando o mesmo método descrito no passo 4. **NOTA:** certifique-se de que a manga estéril também cobre o CONECTOR DO CATETER. Os indicadores de ESTADO DA TERAPIA no painel frontal do gerador para IVL e no CONECTOR DO CATETER ficam amarelos, o que indica que o gerador para IVL está pronto para ser ativado. As dimensões do balão do cateter para IVL aparecem no visor de DIMENSÕES DO BALÃO. O número total de impulsos disponíveis para o cateter para IVL selecionado aparece no campo de CONTAGEM DE IMPULSOS.	
Passo 7 — Posicionar o cateter para IVL Seguindo a técnica de cateter de angioplastia convencional, introduza e posicione o cateter para IVL, conforme desejar. Tenha cuidado para impedir o movimento acidental do cabo conector para IVL e do cateter para IVL durante o tratamento.	(Consulte as instruções de utilização do cateter para IVL)
Passo 8 — Ativar o gerador para IVL Encha o cateter para IVL e verifique a pressão de acordo com as instruções indicadas nas instruções de utilização do cateter para IVL. Prima uma vez o botão THERAPY ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR TERAPIA). Os indicadores de ESTADO DA TERAPIA no painel frontal do gerador para IVL e no CONECTOR DO CATETER ficam agora verdes, o que indica que o gerador para IVL está pronto para administrar a terapia. Para desativar o gerador para IVL em qualquer ocasião, basta premir novamente o botão THERAPY ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR TERAPIA) do gerador para IVL e verificar se a luz do indicador de ESTADO DA TERAPIA está amarela.	
Passo 9 — Administrar a terapia Enquanto observa o posicionamento do balão e as características da lesão sob fluoroscopia, prima e mantenha premido o botão TERAPIA no cabo conector para IVL. O gerador para IVL administrará impulsos de litotrícia através do balão do cateter para IVL enquanto o botão TERAPIA está premido, exceto se o gerador para IVL determinar que a terapia deve ser interrompida. À medida que cada impulso terapêutico é administrado, o indicador de ESTADO DA TERAPIA pisca uma vez, o visor de CONTAGEM DE IMPULSOS diminui em uma unidade e o gerador emite um estalido. Confirme a administração da terapia através de monitorização contínua sob fluoroscopia (consulte as instruções de utilização do cateter para IVL para obter mais informações). Para parar a terapia, solte simplesmente o botão TERAPIA. **NOTA:** não é necessário fazer qualquer ajuste dos níveis de dose ou da frequência dos impulsos. Tais definições estão pré-programadas para cada tipo de cateter.	
Passo 10 — Período de pausa/Retomar a terapia O gerador para IVL foi concebido para forçar uma breve pausa na terapia em intervalos designados. Se o utilizador tentar administrar uma determinada quantidade de impulsos sem uma pausa, o gerador para IVL interromperá automaticamente a terapia para um período de pausa. Durante este período, o indicador de ESTADO DA TERAPIA fica amarelo. Para retomar a terapia, aguarde que o indicador de ESTADO DA TERAPIA fique novamente verde (são emitidos dois bips). Para retomar a terapia, apenas tem de soltar e premir novamente o CONTROLO DA TERAPIA para retomar a terapia. Consulte as instruções de utilização do cateter para IVL aplicável para obter as especificações do número máximo de impulsos contínuos permitidos e a duração do período de pausa pré-programado. Deve ter-se cuidado para não exceder o número de impulsos máximo recomendado no mesmo segmento de tratamento.	

Passo	Imagem ou informação adicional, se aplicável
Passo 11 — Fim da vida útil do cateter para IVL O gerador para IVL foi concebido para detetar o fim da vida útil do cateter para IVL. Se isto ocorrer, a CONTAGEM DE IMPULSOS indicará "0" impulsos restantes e o gerador para IVL interromperá a terapia. O visor indicará um erro de cateter e aparecerá uma luz amarela à volta do botão POWER ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR ALIMENTAÇÃO). Para que o gerador para IVL possa ser utilizado novamente, é necessário substituir o cateter para IVL por um novo. Consulte as instruções de utilização do cateter para IVL relevante para obter as especificações da contagem de impulsos máxima (vida útil) por cateter.	
Passo 12 — Substituição do cateter para IVL Separe o cateter para IVL, fazendo deslizar primeiro a manga estéril para fora do caminho, movendo-a em sentido proximal ao longo do cabo conector para IVL. Em seguida, puxe o CONECTOR DO CATETER e o cabo conector para IVL com cuidado para separar o cateter para IVL do conector do cabo conector para IVL (ver ilustração). Tenha cuidado para não contaminar os conectores com líquidos ou outras matérias estranhas durante este procedimento. Posicione o cabo do conector para IVL para ajudar a garantir que o conector se mantém sem contaminação até ser possível substituir o cateter para IVL. **PRECAUÇÃO:** elimine o cateter para IVL usado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão. Os cateteres para IVL usados não podem ser reesterilizados e foram concebidos para uma utilização única. A reutilização dos cateteres para IVL pode originar lesões no doente. Ligue um novo cateter para IVL e retome o tratamento do doente seguindo os passos descritos anteriormente, a começar no passo 5. Consulte as instruções de utilização do cateter para IVL para obter informações sobre a sobreposição de balões recomendada para evitar que se falhe alguma parte da lesão. Porém, deve ter-se cuidado para não exceder o número de impulsos máximo recomendado no mesmo segmento de tratamento, conforme indicado nas instruções de utilização do cateter para IVL.	

PRECAUÇÃO

DANOS NO EQUIPAMENTO
O gerador para IVL administra impulsos de baixa energia, de curta duração e alta tensão ao cateter para IVL através do cabo conector para IVL. O sistema foi concebido para não administrar impulsos a não ser que um cateter para IVL esteja encaixado no cabo conector para IVL e no gerador para IVL. É importante não permitir que os contactos ou as superfícies internas de conectores não encaixados sejam contaminados com líquidos. Não permita que os conectores sejam contaminados ou mergulhados em líquidos. A não observância destas precauções pode danificar os cabos ou os conectores.

4.1 Informações de utilização adicionais

Os seguintes tópicos e informações adicionais podem ser úteis na utilização do gerador para IVL em cenários de tratamento que podem diferir da sequência de eventos básica definida na secção 4.0 anterior.

TÓPICO	INFORMAÇÃO ADICIONAL
Sinais sonoros	O gerador para IVL foi concebido para suplementar os indicadores visuais com sinais sonoros. O gerador para IVL emitirá os seguintes sinais sonoros: • **Estalido** — é emitido um por impulso terapêutico para confirmar a administração da terapia em curso. • **Dois bips** — confirmação positiva de uma ação do utilizador. Ocorre ao ligar um cateter válido ou ao armar ou desarmar o gerador para IVL. Também ocorre no fim do período de pausa da terapia pré-programado. • **Três bips** — indicação negativa. Ocorre ao tentar ativar o gerador para IVL, mas quando uma ou mais condições estão a impedir a ativação. Os exemplos incluem a tentativa de ativar o gerador para IVL sem um cateter para IVL válido ligado ou enquanto prime o botão TERAPIA. Ocorre ainda quando o gerador para IVL está desativado e quando o diagnóstico integrado deteta uma avaria.
Utilização de vários cateteres para IVL	• Durante o tratamento de um único doente, podem ser utilizados vários cateteres para IVL. O gerador para IVL foi concebido para detetar a vida útil remanescente de cada cateter para IVL; contudo, **não é possível utilizar mais do que um cateter para IVL de um determinado tamanho em simultâneo**. • Ligue e utilize cateteres para IVL de tamanhos variados seguindo os passos 5–9 anteriores. • Após o tratamento do doente, elimine os cateteres para IVL usados. Os cateteres para IVL usados não podem ser reesterilizados e são de utilização única. A reutilização dos cateteres para IVL pode originar lesões no doente.
Funcionalidade de desligar automática	Após períodos de inatividade, o gerador para IVL foi concebido para se desligar e conservar a energia da bateria, tal como se segue: • Nenhum cateter para IVL ligado — desliga-se após cinco horas. • Cateter para IVL ligado — desliga-se após uma hora. • Se o gerador para IVL se desligar, apenas terá de premir o botão POWER ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR ALIMENTAÇÃO) para o ligar novamente. O tratamento do doente pode ser retomado seguindo os passos descritos na secção 4.0.
Após a utilização	Siga estes passos para preparar o gerador para IVL para utilização futura: • Prima o botão POWER ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR ALIMENTAÇÃO) uma vez para desligar o gerador para IVL. • Retire e elimine o cateter para IVL e a manga estéril. • Enrole e prenda o cabo conector para IVL. • Faça deslizar a PORTA DO CONECTOR para a direita, para proteger o CONECTOR DA TERAPIA. • Se o último caso do dia tiver sido concluído ou se o símbolo de BATERIA A CARREGAR indicar bateria gasta, ponha a bateria a carregar. O módulo do carregador tem de ser ligado à corrente elétrica CA e ao CONECTOR DO CARREGADOR do gerador para IVL de acordo com as secções 5.2 e 5.3. • Confirme que o gerador para IVL está a carregar; deve aparecer um raio dentro do símbolo de bateria. **NOTA:** a bateria descarrega-se automaticamente e necessita de recarregamentos periódicos (recomenda-se a cada 3 ou 4 meses), mesmo sem ter sido utilizada e enquanto está armazenada, para que não descarregue para um nível de tensão baixa inaceitável que poderia causar danos na bateria.

5. Instalação

Importante — antes de utilizar este produto, siga todos os passos nas secções 5.0 a 5.5.

ADVERTÊNCIA
Deve evitar-se a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento, porque tal pode resultar em falhas de funcionamento. Caso esta configuração seja necessária, deve observar este e os restantes equipamentos para assegurar que estão a funcionar normalmente.

O gerador para IVL é enviado como um produto montado, pronto a instalar num suporte de soros, conforme descrito na secção 1.1. Foi concebido para ser montado num suporte de soros antes da utilização. Depois de montado, terá o seguinte aspeto:

Deve ter-se cuidado para selecionar um suporte de soros estável que tenha uma base larga e rodízios com bloqueio. Recomenda-se um suporte de soros com cinco rodízios dispostos num padrão circular, com um diâmetro mínimo de 58 cm (23”), como o I.V. League Ventilator Stat-Stand™ modelo 1059 (ou equivalente).

O gerador para IVL deve ser montado de modo a que a respetiva superfície superior não fique a mais de 127 cm (50”) do chão. Consulte o seu departamento biomédico se tiver dúvidas em relação à estabilidade do suporte de soros pretendido e à localização da montagem. A montagem do gerador para IVL num suporte de soros instável pode apresentar um perigo de inclinação e queda sobre funcionários ou doentes.

5.1 Montagem no suporte de soros

PASSO 1 — Localizar e identificar o equipamento de montagem (ver imagem abaixo).
São fornecidos dois conjuntos idênticos de equipamento de montagem no suporte de soros. Um conjunto é utilizado para montar o gerador para IVL e o outro é utilizado para montar o módulo do carregador da bateria.

Equipamento de montagem no suporte de soros

PASSO 2 — Determinar o diâmetro do suporte de soros no local de montagem desejado.
O sistema de fixação é compatível com diâmetros do suporte de soros de 19 mm a 25 mm (3/4" a 1").

NOTA: se o diâmetro do suporte for de 25 mm (1"), prossiga para o passo 3.
Se o suporte de soros tiver 19 mm (3/4") de diâmetro, coloque o acessório do sistema de fixação no suporte de soros no lado B do sistema de fixação, conforme se mostra abaixo, e prossiga para o passo 3.

PASSO 3 — Montar os sistemas de fixação no suporte de soros da seguinte forma:

Sistema de fixação no suporte de soros Lado A

Sistema de fixação no suporte de soros Lado B

Parafuso de montagem

Chave Allen (5/32")

Faça deslizar o sistema de fixação para a posição desejada do carregador de bateria no suporte de soros. Instale e aperte o parafuso de travamento.

Parafuso de travamento

Aperte com a chave Allen (5/32")

Instale e aperte os parafusos de montagem (2 de cada) e de travamento (1 de cada) restantes.

Instale o segundo sistema de fixação da mesma forma. Posicione o segundo sistema de fixação de modo a que fique apoiado na parte de cima do primeiro. Oriente os sistemas de fixação para que fiquem voltados para lados opostos.

PASSO 4 — Montar o gerador para IVL no sistema de fixação superior:
Alinhe os orifícios na placa de montagem no lado direito do gerador para IVL com os pernos de montagem do sistema de fixação. Empurre o gerador para IVL em direção ao sistema de fixação e encaixe os pernos de montagem; em seguida, empurre o gerador para IVL para baixo para o fixar na devida posição.

PASSO 5 — Montar o módulo do carregador da bateria da mesma forma que o gerador para IVL.

PRECAUÇÃO — PERIGO DE INCLINAÇÃO DO SUPORTE DE SOROS
Siga as recomendações indicadas neste manual relativas à montagem do gerador para IVL num suporte de soros. O não cumprimento das recomendações pode provocar lesões no utilizador ou no doente.

5.2 Ligação à corrente elétrica

O gerador para IVL funciona normalmente a partir de um sistema de bateria interna recarregável. Contudo, para carregar o sistema de bateria, é necessário ligar primeiro o módulo do carregador à corrente elétrica. Localize o cabo de corrente elétrica CA enviado com o gerador para IVL e ligue-o à entrada da corrente elétrica CA. Escolha uma localização segura onde a ligação deste cabo de alimentação à corrente elétrica CA não crie um perigo de tropeçamento e ligue-o à tomada elétrica CA.

O módulo do carregador foi concebido para funcionar com fontes de alimentação de todo o mundo. Consulte o Apêndice C para obter mais informações.

ADVERTÊNCIA — PERIGO DE CHOQUE
Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a uma tomada elétrica com ligação à terra (corrente elétrica com ligação à terra de proteção). Utilize uma tomada de grau hospitalar. A fiabilidade da ligação à terra só pode ser obtida com a ligação a uma tomada equivalente para uso hospitalar. Para evitar choques, utilize apenas o módulo do carregador fornecido com o gerador para IVL.

5.3 Carregamento da bateria interna

O carregamento da bateria requer que o módulo do carregador esteja ligado à corrente elétrica CA e também ao CONECTOR DO CARREGADOR existente no painel frontal do gerador para IVL (consulte a secção 3.1).

Terá de desligar o cabo conector para IVL do gerador para IVL, caso algum esteja ligado. Para o fazer, puxe o conector do cabo conector para IVL com cuidado e a direito do gerador para IVL. Mova a PORTA DO CONECTOR totalmente para a direita para cobrir o CONECTOR DA TERAPIA e expor o CONECTOR DO CARREGADOR.

Ligue o cabo que sai pela frente do módulo do carregador ao CONECTOR DO CARREGADOR na parte frontal do gerador para IVL (consulte a secção 3.1). Certifique-se de que o cabo do MÓDULO DO CARREGADOR está totalmente encaixado no CONECTOR DO CARREGADOR. O indicador de CARREGAMENTO DA BATERIA será apresentado com um raio dentro do símbolo de bateria para indicar que a bateria está agora a carregar (veja a ilustração no passo 2 da secção 5.5).

Carregue a bateria durante pelo menos doze horas antes da utilização. Após doze horas, a CAPACIDADE DA BATERIA deve mostrar um símbolo de bateria totalmente cheio (veja a ilustração no passo 4 da secção 5.5).

NOTA: a bateria descarrega-se automaticamente e necessita de recarregamentos periódicos (recomenda-se a cada 3 ou 4 meses), mesmo sem ter sido utilizada e enquanto está armazenada, para que não descarregue para um nível de tensão baixa inaceitável que poderia causar danos na bateria.

5.4 Condições ambientais

O gerador para IVL foi concebido para ser utilizado em ambientes interiores e controlados. Consulte as condições de funcionamento especificadas no Apêndice C.

Deixe o gerador para IVL guardado nas condições ambientais de utilização durante pelo menos 24 horas antes de o ligar. Isto tem de ser feito com o gerador para IVL desembalado e não coberto pelos materiais usados no transporte. Isto é importante porque as condições de transporte, de armazenamento e de utilização podem ser muito variáveis e podem causar condensação no gerador para IVL ou nos respetivos acessórios. Tal condensação pode resultar numa possível avaria ou em danos no equipamento, se posto a funcionar.

ADVERTÊNCIA — AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO
O gerador para IVL destina-se a ser utilizado em ambientes profissionais hospitalares. O gerador para IVL não deve ser utilizado em salas de ressonância magnética (RM) ou na proximidade de equipamento cirúrgico de alta frequência. O cliente ou o utilizador do gerador para IVL deve assegurar que este é utilizado no ambiente a que se destina. Aguarde até que o gerador para IVL e os respetivos acessórios (incluindo cateteres para IVL e cabos conectores para IVL) se adaptem às condições de temperatura e humidade ambientais durante pelo menos vinte e quatro horas antes da utilização. Consulte as condições de funcionamento especificadas no Apêndice C. A utilização do equipamento fora destas condições ambientais pode causar a sua avaria ou danificá-lo.

5.5 Inspeção e testes do gerador

A inspeção e os testes do gerador para IVL após a instalação de acordo com os passos seguintes são recomendados antes de utilizar o gerador para IVL em aplicações clínicas. Confirme também que os requisitos de inspeção e testes do seu Departamento Biomédico foram satisfeitos antes de utilizar este equipamento em aplicações clínicas.

Passo	Imagem ou informação adicional, se aplicável
Passo 1 — Inspeção da condição física Inspecione todas as superfícies do exterior do gerador para IVL, incluindo o módulo do carregador. Confirme que não existem danos visíveis, como rachas ou lascas, em nenhum componente. Desligue o módulo do carregador do gerador para IVL e faça deslizar a PORTA DO CONECTOR para a esquerda e para a direita. Verifique se a porta não está danificada e também que se mantém nas calhas e desliza facilmente da esquerda para a direita. Volte a ligar o módulo do carregador ao gerador para IVL. Inspecione o cabo conector para IVL e o cabo de corrente elétrica CA. Confirme que não existem materiais danificados, fendidos ou rachados e que os contactos elétricos não apresentam matérias estranhas.	
Passo 2 — Confirmar o carregamento da bateria O módulo do carregador tem de ser ligado à corrente elétrica CA e ao CONECTOR DO CARREGADOR do gerador para IVL de acordo com as secções 5.2 e 5.3. Confirme que o indicador de CARREGAMENTO DA BATERIA é apresentado.	
Passo 3 — Ligar o gerador para IVL Prima momentaneamente o botão POWER ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR ALIMENTAÇÃO). Os indicadores de ESTADO DA ALIMENTAÇÃO e ESTADO DA TERAPIA acendem-se brevemente como um teste. Durante este teste, os indicadores ficam verdes e depois amarelos. O indicador de ESTADO DA ALIMENTAÇÃO mantém-se verde se não for detetada nenhuma falha interna. O indicador de ESTADO DA TERAPIA apaga-se.	
Passo 4 — Confirmar a capacidade da bateria Se a bateria estiver a carregar há pelo menos doze horas, conforme indicado na secção 5.3, a capacidade da bateria mostrada no visor CAPACIDADE DA BATERIA deve ser completa, conforme se mostra.	
Passo 5 — Verificar o diagnóstico Quando ligado, o gerador para IVL irá executar uma série de testes integrados concebidos para detetarem determinadas avarias. Se for detetado um erro, será apresentada uma mensagem de erro. Se não houve mensagens de erro, o gerador passou estes testes com êxito. Se for apresentada uma mensagem de erro, consulte a secção 7.0, Resolução de problemas.	 Normal Condição de erro
Passo 6 — Iniciar o teste de saída Este teste é iniciado manualmente, premindo e mantendo premido o botão THERAPY ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR TERAPIA) e soltando este botão quando o indicador de ESTADO DA TERAPIA ficar verde. É necessário premir este botão durante três segundos.	
Passo 7 — Confirmar o resultado do teste de saída O teste de saída requer aproximadamente 15 segundos para ser concluído. Durante este período, o indicador de ESTADO DA TERAPIA mantém-se verde. Após a conclusão bem-sucedida deste teste, o gerador para IVL emite quatro bips. Se for detetado um erro, será apresentada uma mensagem de erro. Se o visor permanecer em branco apenas com o símbolo da bateria, este teste foi concluído com êxito. Este é o passo final do procedimento de inspeção e teste recomendado.	

ADVERTÊNCIA — PERIGO DE CHOQUE
Não mergulhe os cabos conectores para IVL em água ou noutros líquidos. Evite derramar líquidos no gerador para IVL. O derrame de líquidos pode fazer com que o gerador para IVL tenha um desempenho impreciso ou avarie.

6. Manutenção

Esta secção descreve a manutenção com que os funcionários clínicos e/ou biomédicos devem estar familiarizados para executá-la regularmente. As recomendações para manutenção de rotina e intervalos de manutenção são indicadas a seguir.

NOTA: a bateria descarrega-se automaticamente e necessita de recarregamentos periódicos (recomenda-se a cada 3 ou 4 meses), mesmo sem ter sido utilizada e enquanto está armazenada, para que não descarregue para um nível de tensão baixa inaceitável que poderia causar danos na bateria. Dentro do gerador para IVL não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador. Não abra a estrutura do gerador para IVL. Reencaminhe todas as necessidades de assistência para o seu representante da Shockwave Medical.

6.1 Manutenção diária

6.1.1 Carregamento e teste da bateria interna

O gerador para IVL funciona a partir de uma bateria interna. Recomenda-se o carregamento do gerador para IVL no fim de cada dia para que a bateria esteja totalmente carregada para os casos que ocorram no dia seguinte. Um tempo de carregamento de doze (12) horas irá repor a carga total da bateria.

Confirmar o carregamento da bateria O módulo do carregador tem de ser ligado à corrente elétrica CA e ao CONECTOR DO CARREGADOR do gerador de acordo com as secções 5.2 e 5.3. Confirme que o indicador de CARREGAMENTO DA BATERIA é apresentado.	
Confirmar a capacidade da bateria Se a bateria estiver a carregar há pelo menos doze horas, a capacidade da bateria mostrada no visor CAPACIDADE DA BATERIA deve ser completa, conforme se mostra. Consulte a tabela em baixo para informações sobre a capacidade da bateria.	

SÍMBOLO DE BATERIA	CAPACIDADE
Completamente cheio	Totalmente carregada
½ cheio	Quatro ou mais casos de tratamento
¼ cheio	Dois ou mais casos de tratamento
Vazio	Menos de dois casos de tratamento; recarregar logo que for possível

Um caso de tratamento, para fins de interpretação do visor da CAPACIDADE DA BATERIA, é definido conservadoramente como 900 impulsos terapêuticos administrados ao longo de uma hora. O desempenho real da bateria variará com base na terapia efetivamente administrada.

Se a bateria não indicar uma carga completa após doze (12) horas de carregamento, deixe de utilizar o gerador para IVL e contacte o representante da Shockwave Medical.

NOTA: a bateria descarrega-se automaticamente e necessita de recarregamentos periódicos (recomenda-se a cada 3 ou 4 meses), mesmo sem ter sido utilizada e enquanto está armazenada, para que não descarregue para um nível de tensão baixa inaceitável que poderia causar danos na bateria.

ADVERTÊNCIA — POSSÍVEL ENCERRAMENTO DO DISPOSITIVO

Este dispositivo funciona apenas a partir de uma fonte de bateria interna. **Recomenda-se que carregue a bateria do gerador para IVL a cada 3 ou 4 meses, mesmo quando não for utilizada.** Opere sempre o gerador para IVL quando o símbolo de bateria estiver pelo menos ¼ cheio. O gerador para IVL poderá encerrar sem aviso quando o símbolo de bateria estiver vazio. Deixe de utilizar o gerador para IVL e contacte o representante da Shockwave Medical caso o símbolo de bateria esteja frequentemente vazio ou não fique cheio após doze horas de carregamento.

6.1.2 Testes do gerador para IVL

Sempre que é ligado, o gerador para IVL executa automaticamente uma série de testes integrados concebidos para detetarem determinadas avarias. Além disso, o gerador para IVL dispõe de um teste automático do sistema de saída de litotrícia que pode ser iniciado pelo utilizador. A confirmação de resultados dos testes satisfatórios é recomendada diariamente, antes do início dos casos ou conforme indicado pelo Departamento Biomédico. Estes testes podem ser feitos da seguinte forma:

Passo	Imagem ou informação adicional, se aplicável
Passo 1 — Ligar o gerador para IVL Prima momentaneamente o botão POWER ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR ALIMENTAÇÃO). Todos os indicadores do gerador para IVL se acendem por breves instantes como um teste. O indicador de ESTADO DA TERAPIA fica verde e amarelo durante este teste. O indicador de ESTADO DA ALIMENTAÇÃO continua verde.	
Passo 2 — Verificar o diagnóstico Quando ligado, o gerador para IVL irá executar uma série de testes integrados concebidos para detetarem determinadas avarias. Se for detetado um erro, será apresentada uma mensagem de erro. Se não for apresentado nenhum erro, o gerador passou estes testes com êxito. Se for apresentada uma mensagem de erro, consulte a secção 7.0, Resolução de problemas.	

Passo	Imagem ou informação adicional, se aplicável
Passo 3 — Iniciar o teste de saída Para executar este teste, o módulo do carregador tem de ser ligado à corrente elétrica CA e ao CONECTOR DO CARREGADOR do gerador para IVL. Este teste é iniciado manualmente, premindo e mantendo premido o botão THERAPY ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR TERAPIA) e soltando este botão quando o indicador de ESTADO DA TERAPIA ficar verde. É necessário premir este botão durante três segundos.	
Passo 4 — Confirmar o resultado do teste de saída O teste de saída requer aproximadamente 15 segundos para ser concluído. Durante este período, o indicador de ESTADO DA TERAPIA mantém-se verde. Após a conclusão bem-sucedida deste teste, o gerador para IVL emite quatro bips. Se não aparecer nenhuma mensagem de erro no visor, o gerador passou este teste com êxito.	

6.1.3 Inspeção do gerador para IVL

A inspeção física diária do gerador para IVL é igualmente recomendada para ajudar a garantir que todos os componentes necessários para um funcionamento fiável estão em bom estado.

Inspeção da condição física Inspecione todas as superfícies do exterior do gerador para IVL, incluindo o módulo do carregador. Confirme que não existem danos visíveis, como rachas ou lascas, em nenhum componente. Desligue o módulo do carregador do gerador para IVL e faça deslizar a PORTA DO CONECTOR para a esquerda e para a direita. Verifique se a porta não está danificada e também que se mantém nas calhas e desliza facilmente da esquerda para a direita. Volte a ligar o módulo do carregador ao gerador. Inspecione o cabo conector para IVL e o cabo de corrente elétrica CA. Confirme que não existem materiais danificados, fendidos ou rachados e que os contactos elétricos não apresentam matérias estranhas.	

6.1.4 Limpeza do gerador para IVL

A sujidade e matéria estranha podem ser removidas do gerador para IVL e cabo conector para IVL com um pano de algodão macio ou um toalhete que não largue pelos. Se necessário, utilize apenas uma pequena quantidade de álcool isopropílico como agente de limpeza.

Não permita a entrada de líquidos nas superfícies exteriores do dispositivo. Deixe o equipamento secar totalmente antes de o testar ou utilizar.

Limpe cuidadosamente as áreas do conector. Não tente limpar as superfícies interiores dos conectores nem os contactos dos conectores. Caso o cabo conector para IVL tenha ficado contaminado ou esteja avariado, deixe de utilizar este cabo e contacte o representante da Shockwave Medical.

ADVERTÊNCIA — PERIGO DE CHOQUE OU INCÊNDIO

Não mergulhe qualquer parte do gerador para IVL em água ou noutros líquidos. Não mergulhe os cabos conectores para IVL em água ou noutros líquidos. Evite derramar líquidos no gerador para IVL. O derrame de líquidos pode fazer com que o gerador para IVL tenha um desempenho impreciso ou avarie.
Não limpe com solventes ou agentes inflamáveis, pois poderá danificar o gerador para IVL e causar lesões no utilizador.
Não esterilize o gerador para IVL ou os cabos conectores para IVL em autoclave ou de outro modo, pois isto pode originar a avaria do gerador para IVL.

6.2 Manutenção mensal

Além dos testes e inspeções indicados na secção 6.1, não existe nenhum teste ou procedimento de inspeção específico recomendado para execução mensal. Porém, recomenda-se que o supervisor de turno ou o Departamento Biomédico reveja as práticas dos funcionários uma vez por mês, para ajudar a garantir que esta manutenção recomendada é realizada diariamente ou conforme indicado pelo Departamento Biomédico.

6.3 Outra manutenção

A Shockwave Medical recomenda que contacte o representante da Shockwave Medical se tiver alguma dúvida ou pergunta acerca da manutenção.
A Shockwave Medical recomenda a substituição dos cabos conectores para IVL a cada três anos para reduzir a possibilidade de falha durante a utilização num doente. Caso os conectores do cabo conector para IVL tenham ficado contaminados ou o cabo conector para IVL esteja avariado, deixe de utilizar este cabo e contacte o representante da Shockwave Medical para substituição.
Poderá encomendar em separado mais cabos conectores para IVL.
NOTA: o cabo conector para IVL não deve ser eliminado juntamente com o lixo normal; deve ser enviado para instalações de recolha separada para recuperação e reciclagem.

6.4 Vida útil do produto

O gerador para IVL foi concebido para uma vida útil de três ou mais anos. A duração efetiva baseia-se na utilização real. A Shockwave Medical recomenda a inspeção periódica de acordo com o calendário de manutenção anterior para avaliar a utilização continuada.

7. Resolução de problemas

Se for detetado um problema com o sistema para IVL durante a utilização ou os testes, consulte as sugestões de resolução de problemas abaixo. Se não for possível corrigir o problema, deixe de utilizar o equipamento e contacte o representante da Shockwave Medical e/ou envie um e-mail para complaints@shockwavemedical.com.

Assistência técnica: **Para assistência técnica da Shockwave Medical, contacte o representante local da Shockwave Medical ou visite o website www.shockwavemedical.com.**

ADVERTÊNCIA — PERIGO DE CHOQUE

Não tente efetuar reparações no sistema. Não contém componentes passíveis de serem reparados pelo utilizador e pode conter tensões altas perigosas. Não é permitida qualquer modificação ou reparação deste equipamento por parte do utilizador. Se alguma parte deste produto parecer danificada, deixe de utilizar e contacte o representante da Shockwave Medical para reparação ou substituição.

Observação	Causa possível	Medida corretiva
A unidade não se liga	A bateria necessita de ser carregada	Ligue o módulo do carregador ao gerador para IVL e à corrente elétrica CA. Aguarde até o gerador para IVL carregar pelo menos doze (12) horas antes da utilização
A bateria não carrega (o indicador de CARREGAMENTO DA BATERIA está apagado)	Cabo desligado	Ligue o módulo do carregador ao gerador para IVL e também à corrente elétrica CA. NOTA: são necessárias duas ligações do cabo.
O símbolo da bateria vazio indica CAPACIDADE DA BATERIA fraca	A bateria necessita de ser carregada	Ligue o módulo do carregador ao gerador para IVL e à corrente elétrica CA. Aguarde até o gerador para IVL carregar pelo menos doze (12) horas antes da utilização
Apresentado erro do sistema e luz vermelha à volta do botão POWER ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR ALIMENTAÇÃO).	Os testes integrados detetaram uma avaria no gerador para IVL	Desligue o gerador para IVL, aguarde um segundo e volte a ligá-lo. NOTA: se não for possível resolver a avaria SYS, deixe de utilizar o gerador para IVL e contacte o representante da Shockwave Medical.
Apresentado erro 80 do cateter Início da vida útil do cateter sem êxito.	O gerador não conseguiu marcar o cateter para IVL para início da vida útil. As possíveis causas são: • Ligação solta entre o gerador para IVL e o cateter para IVL. • Cabo conector para IVL com defeito ou atingiu o fim da vida útil. • Cateter para IVL com defeito ou atingiu o fim da vida útil.	Desligue a alimentação do gerador para IVL. Examine a ligação entre o cateter para IVL e o cabo conector para IVL. • Certifique-se de que a manga estéril não está a interferir com a ligação entre o cateter para IVL e o cabo conector para IVL. • Certifique-se de que a ligação ao gerador para IVL está segura e que a porta deslizante do gerador para IVL não está a interferir com a ligação. Purgue e volte a preparar o balão do cateter para IVL. • Certifique-se de que remove as bolhas de ar do balão antes e durante a terapia IVL. Esvazie o balão, puxando o êmbolo pelo menos 3 vezes e libertando o vácuo para permitir que o fluido substitua o ar no balão. Ligue a alimentação do gerador para IVL. Quando estiver pronto, prima o botão de terapia no painel frontal do gerador para IVL. Retome a administração de impulsos. Se a condição de erro persistir, substitua o cateter para IVL.
Apresentado erro 81 do cateter Identificação do cateter sem êxito.	O gerador para IVL não conseguiu identificar o tipo de cateter para IVL. As possíveis causas são: • Ligação solta entre o gerador para IVL e o cateter para IVL. • Cabo conector para IVL com defeito ou atingiu o fim da vida útil. • Cateter para IVL com defeito ou atingiu o fim da vida útil.	
Apresentado erro 88 do cateter Tempo de administração de impulso esgotado.	O gerador para IVL não conseguiu medir a energia dos impulsos administrados ao cateter para IVL dentro do limite de tempo permitido. As possíveis causas são: • Bolhas de gás no balão. • Ligação solta entre o gerador para IVL e o cateter para IVL. • Cabo conector para IVL com defeito ou atingiu o fim da vida útil. • Cateter para IVL com defeito ou atingiu o fim da vida útil.	
O indicador de ESTADO DA TERAPIA no painel frontal do gerador para IVL ou no cabo conector para IVL não acende	Não está ligado um cateter para IVL válido	Certifique-se de que o cabo conector para IVL está ligado ao gerador para IVL Certifique-se de que um cateter para IVL está ligado ao cabo conector para IVL Substitua o cateter para IVL
O gerador para IVL não se ativa (o indicador de ESTADO DA TERAPIA está apagado)	Não está ligado um cateter para IVL válido	Consulte o passo de resolução de problemas do indicador de ESTADO DA TERAPIA acima
O gerador para IVL não se ativa (o indicador de ESTADO DA TERAPIA está amarelo)	O botão THERAPY ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR TERAPIA) está premido	Solte o botão THERAPY ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR TERAPIA) e tente novamente
O indicador do ESTADO DA TERAPIA mudou de verde para amarelo	O sistema para IVL pausou automaticamente a terapia (consulte a secção 4.0, passo 10)	O indicador de ESTADO DA TERAPIA deve indicar verde novamente após o período de pausa especificado nas instruções de utilização do cateter para IVL
O botão THERAPY ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR TERAPIA) no cabo conector para IVL é premido, mas o gerador para IVL não administra impulsos	Não é possível ativar o gerador para IVL (o indicador de ESTADO DA TERAPIA está apagado)	Se aparecer uma ou mais mensagens de erro, consulte o guia de resolução de problemas acima
	O gerador para IVL ainda não se ativou (o indicador de ESTADO DA TERAPIA está amarelo)	Prima uma vez o botão THERAPY ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR TERAPIA) (o indicador de ESTADO DA TERAPIA deve mudar para verde)
	O sistema para IVL pausou automaticamente a terapia (o indicador de ESTADO DA TERAPIA está amarelo; consulte a secção 4.0, passo 9)	O indicador de ESTADO DA TERAPIA deve indicar verde novamente após o período de pausa especificado nas instruções de utilização do cateter para IVL
	Avaria do cateter para IVL ou do cabo conector para IVL (o indicador de ESTADO DA TERAPIA está verde)	Substitua o cateter para IVL Substitua o cabo conector para IVL

8. Apêndice A: Orientações de compatibilidade eletromagnética

Orientações de compatibilidade eletromagnética — emissões

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O gerador para IVL destina-se a ser utilizado em ambientes profissionais hospitalares. O gerador para IVL não deve ser utilizado em salas de ressonância magnética (RM) ou na proximidade de equipamento cirúrgico de alta frequência. O cliente ou o utilizador do gerador para IVL deve assegurar que este é utilizado no ambiente a que se destina.		
Ensaio de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O gerador para IVL utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não causarão provavelmente qualquer interferência em equipamento eletrónico vizinho.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	NOTA: as características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no apropriado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Caso seja utilizado em ambientes residenciais (para os quais a CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada contra serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação ou a mudança de local do equipamento.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/tremulações IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações de compatibilidade eletromagnética — imunidade à fonte de alimentação

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

O gerador para IVL destina-se a ser utilizado em ambientes profissionais hospitalares.
O gerador para IVL não deve ser utilizado em salas de ressonância magnética (RM) ou na proximidade de equipamento cirúrgico de alta frequência.
O cliente ou o utilizador do gerador para IVL deve assegurar que este é utilizado no ambiente a que se destina.

ADVERTÊNCIA

Deve evitar-se a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento, porque tal pode resultar em falhas de funcionamento. Caso esta configuração seja necessária, deve observar este e os restantes equipamentos para assegurar que estão a funcionar normalmente.

Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O chão deve ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30%.
Corrente elétrica rápida transitória/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de abastecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de abastecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de abastecimento de energia IEC 61000-4-11	UT < 5% (queda > 95% na UT) durante 0,5 ciclo UT 40% (queda de 60% na UT) durante 5 ciclos UT 70% (queda de 30% na UT) durante 25 ciclos UT < 5% (queda > 95% na UT) durante 5 s	UT < 5% (queda > 95% na UT) durante 0,5 ciclo UT 40% (queda de 60% na UT) durante 5 ciclos UT 70% (queda de 30% na UT) durante 25 ciclos UT < 5% (queda > 95% na UT) durante 5 s	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do gerador para IVL necessitar de um funcionamento contínuo durante falhas de energia elétrica, recomenda-se que o gerador para IVL seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético da frequência de energia (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão da corrente elétrica C.A. antes da administração do nível de ensaio.			

Orientações de compatibilidade eletromagnética — imunidade à RF

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O gerador para IVL destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O gerador para IVL não deve ser utilizado em salas de ressonância magnética (RM) ou na proximidade de equipamento cirúrgico de HF. O cliente ou o utilizador do gerador para IVL deve assegurar que este é utilizado no ambiente a que se destina.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[V1 = 3] V	O equipamento de comunicação por RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do gerador para IVL, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que "P" é a potência nominal de saída máxima em watts (W) do transmissor, de acordo com o fabricante do transmissor, e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo eletromagnético do local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência[b]. Pode ocorrer interferência na vizinhança de equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF por irradiação IEC 61000-4-3 CISPR11 Classe A	9 V/m 704 MHz–787 MHz 5100 MHz–5800 MHz	[E1 = 9] V/m	
	27 V/m 385 MHz a 390 MHz	[E1 = 27] V/m	
	28 V/m 430 MHz a 470 MHz 800 MHz a 960 MHz 1700 MHz a 1990 MHz 2400 MHz a 2570 MHz	[E1 = 28] V/m	
RF por irradiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	[E1 = 3] V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevadas. **NOTA 2** Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção de e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.			
a) Em teoria, não é possível prever com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base de radiotelefones (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadores, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local onde o gerador para IVL é utilizado exceder o nível de conformidade anteriormente indicado, o gerador para IVL deve ser observado para se verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a mudança de local do gerador para IVL. b) No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a [V1] V/m.			

NOTA: as características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no apropriado para utilização em ambientes profissionais hospitalares. Caso seja utilizado em ambientes residenciais (para os quais a CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada contra serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação ou a mudança de local do equipamento.

ADVERTÊNCIA: O equipamento de comunicação por RF portátil (incluindo componentes periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância mínima de 30 cm (12") de qualquer componente do gerador ou cabo conector Shockwave. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Orientações de compatibilidade eletromagnética — distâncias de separação

ADVERTÊNCIA: O equipamento de comunicação por RF portátil (incluindo componentes periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância mínima de 30 cm (12") de qualquer componente do gerador ou cabo conector para IVL. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Não foram registados desvios em relação à norma nem foram feitos ajustes durante os testes.

Desempenho essencial

O gerador para IVL mantém um desempenho seguro e eficaz na administração de terapia IVL quando operado no ambiente eletromagnético especificado na tabela anterior.

9. Apêndice B: Símbolos

O gerador para IVL apresenta os seguintes símbolos:

Símbolo	Descrição
	Consultar o manual de instruções Ler e compreender o manual do utilizador antes da utilização.
	Consultar as instruções de utilização
	Precaução
NON STERILE	Não estéril

Símbolo	Descrição
	Tipo CF O gerador para IVL está classificado para utilização sem danos ao equipamento na presença de desfibrilhadores cardíacos. A peça aplicada está em conformidade com os requisitos de segurança elétrica para utilização cardíaca.
REF	Número de catálogo
SN	Número de série
	Proteger de fontes de calor e radioativas

Símbolo	Descrição
	Aviso de tensão perigosa
	Precaução: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante orientação de um médico.
PAT	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
MD	Uma indicação de que o dispositivo é um dispositivo médico.
1	Contém 1 unidade (conteúdo: 1)
IVL Generator	Gerador para litotrícia intravascular (IVL)
35 °C 10 °C	Limites de temperatura
70% 10%	Limites de humidade
	Data de fabrico
	Fabricante

Símbolo	Descrição
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não empilhar
	Diretiva relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos O gerador e o cabo conector não devem ser eliminados juntamente com o lixo normal e devem ser enviados para instalações de recolha separadas para recuperação e reciclagem.
CE	Conformidade Europeia
Refurbished	O processo ou a combinação de processos aplicados durante a vida útil prevista para renovação de equipamento usado até um estado de segurança e desempenho comparáveis a quando era novo.
UDI	Indica um suporte que contém informação da Identificação Única do Dispositivo.
CLASSIFIED UL US C	Uma indicação de que o produto está em conformidade com os requisitos da UL.

10. Apêndice C: Especificações

Este apêndice contém as especificações e as características do desempenho do gerador para IVL da Shockwave Medical. Todas as especificações são típicas a uma temperatura de 20 °C, exceto indicação em contrário.

10.1 Apêndice C1: Especificações gerais

Especificações	Características do desempenho
Alarmes	Os testes e os monitores integrados foram concebidos para detetar e anunciar avarias designadas de subsistemas dentro do gerador. O gerador foi concebido para interromper a administração de terapia caso seja detetada uma avaria. Além disso, as indicações visuais (CATH ou SYS) serão ativadas e soarão três bips. Consulte as secções 4.1 (Sinais sonoros) e 7.0 (Resolução de problemas)
Classificação, produto	Equipamento de eletromedicina (EM) de Classe II
Classificação, peças aplicadas	Tipo CF
Conectores (cabo conector)	OnAnOn série 150PT com ranhura proprietária
Registo de dados	Não são registados nenhuns dados associados a casos de doentes
Estrutura	Estrutura de revestimento polimérica, sem ventilação, moldada a partir de material classificado como retardador de chama de acordo com a norma UL 94V-0
Ambientais	Altitude: 0 m–2000 m Humidade, funcionamento: 10%–70% sem condensação Temperatura, funcionamento: 10 °C a 35 °C Temperatura, armazenamento/transporte: -20 °C a 65 °C
Segurança elétrica	Normas ISO 60601-1 (2012) edição 3.1
Compatibilidade eletromagnética (EMC)	Consultar o Apêndice A
Mobilidade	O produto foi concebido para ser montado num suporte de soros estável móvel ou imóvel. Recomenda-se um suporte de soros com cinco rodízios dispostos num padrão circular, com um diâmetro mínimo de 58 cm (23"), como o I.V. League Ventilator Stat-Stand™ modelo 1059 (ou equivalente).
Potência	90 V–240 V CA; 50 Hz–60 Hz; serviço monofásico, 15 A Ligação à terra de proteção
Dimensões	28,0 cm (11") de altura x 15,2 cm (6") de largura x 29,2 cm (11,5") de profundidade

Especificações	Características do desempenho
Choque	Choque durante o transporte de acordo com EXD-007C ASTM D 4169-09
Resistência a salpicos	10 ml de soro fisiológico de cima (gerador) 100 ml de soro fisiológico de qualquer ângulo (extremidade distal do cabo conector)
Peso	2,7 kg (6 lb)

10.2 Apêndice C2: Especificações do desempenho

Este apêndice contém as especificações e as características do desempenho do gerador para IVL da Shockwave Medical.

Especificações	Características do desempenho
Bateria	Bateria de iões de lítio inteligente recarregável (14,4 V, 6,6 Ah) Tempo de carregamento inferior a doze horas até à carga total Capacidade para 12 casos de doentes com a bateria totalmente carregada (caso de doente: 900 impulsos terapêuticos administrados ao longo de uma hora) 80% da capacidade após 300 ciclos completos de carga/descarga Cumpre os requisitos para transporte em aviões comerciais ("Manual of Tests and Criteria" da ONU, parte III, subsecção 38.3)
Diagnóstico	Os testes e monitores integrados foram concebidos para detetar e anunciar avarias designadas de subsistemas dentro do gerador para IVL. O gerador para IVL foi concebido para interromper a administração de terapia caso seja detetada uma avaria.
Canais do emissor	Quatro canais; podem ser utilizados um a quatro canais, dependendo do modelo do cateter ligado.
Saída	Sistema de administração de impulsos proprietário. Tensão de saída de 1000 V–3000 V, pico a pico, duração do impulso de ~1 µS, frequência de impulsos de 1 Hz, 2 Hz ou 4 Hz, consoante o modelo de cateter ligado.
Exatidão da tensão de saída	Tensão em circuito aberto no CONECTOR DE TERAPIA do gerador para IVL: 5% do valor definido pré-programado.
Limites de saída	O sistema para IVL foi concebido para anular a ação do utilizador e limitar o número de impulsos contínuos administrados com base no modelo de cateter para IVL ligado. Consulte as instruções de utilização do cateter para IVL.
Definições da terapia	Sistema de administração de impulsos proprietário. Não existem definições passíveis de serem reguladas pelo utilizador. As definições de administração de impulsos estão pré-programadas com base no modelo do cateter para IVL ligado. As definições e a deteção do modelo do cateter para IVL utilizam funcionalidades redundantes.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, EUA
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irlanda

SHOCKWAVE

CE 2797

℞

MANUAL DE UTILIZARE

Litotripsia intravasculară (IVL) Generator și cablu de conectare

LBL 65298-B, 2021-11

Cuprins

1. Introducere ... 352
- 1.1 Generatorul IVL - Modul de livrare ... 352
- 1.2 Dispozitive și materiale pentru proceduri necesare pentru utilizarea cu generatorul IVL ... 352
- 1.3 Descrierea aparatului ... 352
- 1.4 Destinație/indicație de utilizare ... 352

2. Informații privind siguranța ... 352
- 2.1 Termeni ... 352
- 2.2 Contraindicații ... 352
- 2.3 Pericole ... 352
- 2.4 Avertismente ... 353
- 2.5 Atenționări ... 353

3. Orientarea produsului ... 354
- 3.1 Generator IVL - Vedere din față ... 354
- 3.2 Funcții de control și indicator ... 354
- 3.3 Conectori panou frontal ... 354
- 3.4 Cablul de conectare IVL ... 355
- 3.5 Generator IVL – Vedere din spate ... 355

4. Utilizarea produselor și administrarea terapiei ... 355
- 4.1 Informații suplimentare despre utilizare ... 357

5. Instalare ... 358
- 5.1 Montare pe stative de perfuzie ... 358
- 5.2 Conectarea la rețeaua de alimentare ... 360
- 5.3 Încărcarea bateriei interne ... 360
- 5.4 Condiții de mediu ... 360
- 5.5 Inspectarea și testarea generatorului ... 361

6. Întreținere ... 362
- 6.1 Întreținere zilnică ... 362
- 6.1.1 Încărcarea și testarea bateriei interne ... 362
- 6.1.2 Testarea generatorului IVL ... 362
- 6.1.3 Inspectarea generatorului IVL ... 363
- 6.1.4 Curățarea generatorului IVL ... 363
- 6.2 Întreținere lunară ... 363
- 6.3 Alte tipuri de întreținere ... 363
- 6.4 Durata de viață utilă a produsului ... 363

7. Depanare ... 363

8. Anexa A: Ghid de compatibilitate electromagnetică ... 365

9. Anexa B: Simboluri ... 366

10. Anexa C: Specificații ... 367
- 10.1 Anexa C1: Specificații generale ... 367
- 10.2 Anexa C2: Specificații de performanță ... 368

OBSERVAȚIE: Acest manual de utilizare furnizează informațiile necesare pentru funcționarea corectă a generatorului IVL și a cablului de conectare IVL. Cablurile de conectare IVL pentru înlocuire sunt disponibile de la Shockwave Medical, Inc. Consultați instrucțiunile de utilizare ale cateterului IVL aplicabil pentru informații despre tratamentul pacienților.

A se utiliza exclusiv cu sistemul IVL Shockwave Medical.

CONVENȚII TEXT: Pe parcursul acestor instrucțiuni de utilizare, pentru a indica comenzile, conectorii și semnalele luminoase, se utilizează caractere speciale (de exemplu, MAJUSCULE cum ar fi ON, CATH, SYS).

1. Introducere

Sistemul de litotripsie intravasculară (IVL) de la Shockwave Medical este alcătuit din generatorul IVL, cablul de conectare IVL și cateterele IVL. Generatorul IVL și cablul de conectare vor fi utilizate exclusiv cu cateterele IVL. Cateterul IVL încorporează traductoare unice care emit energie în interiorul balonului distal. Această tehnologie utilizează litotripsia pentru a obține o dilatare semnificativă din punct de vedere clinic la presiuni scăzute ale balonului.

1.1 Generatorul IVL - Modul de livrare

Generatorul IVL este furnizat non-steril și este reutilizabil. Generatorul IVL este livrat cu următoarele elemente:

- Stative de perfuzie pentru generatorul IVL și încărcător
- Modul de încărcare
- 1 cablu de conectare IVL fiecare * (consultați secțiunea 3.4)
- Cablu de alimentare cu curent alternativ
- Manual de utilizare

* Pot fi comandate cabluri de conectare IVL suplimentare, separat.

Produsul este livrat ca un ansamblu, incluzând generatorul IVL, stativul de perfuzie și modulul de încărcare pentru montarea pe un stativ de perfuzie, după cum se arată mai jos:

1.2 Dispozitive și materiale pentru proceduri necesare pentru utilizarea cu generatorul IVL

- Cateter IVL Shockwave Medical
- Manșon steril, de lungime 1,52 m pentru cablul de conectare IVL
- Este necesar un stativ de perfuzie cu cinci roți poziționate într-un model circular cu un diametru de cel puțin 23 inchi (58 cm) și un diametru al stativului de 3/4 până la 1 inch (19 mm la 25 mm), cum ar fi perfuzia League Ventilator Stat-Stand ™ model 1059 sau echivalent. Se poate utiliza, de asemenea, un stativ de perfuzie fixat în mod corespunzător pe patul de procedură.

1.3 Descrierea aparatului

Generatorul IVL și cablul de conectare sunt utilizate cu un cateter IVL Shockwave Medical pentru a administra o dilatare a balonului localizată, asociată cu litotripsia, a arterelor calcificate, stenotice. Generatorul IVL, cablul de conectare IVL și cateterele IVL sunt concepute pentru schimbul de date în timpul tratamentului pacientului. Această caracteristică este concepută pentru a seta automat parametrii impulsului în mod unic pentru fiecare tip de cateter, cum ar fi durata impulsului cateterului; consultați instrucțiunile de utilizare pentru cateter IVL aplicabile pentru informații suplimentare.

1.4 Destinație/indicație de utilizare

Generatorul IVL Shockwave Medical și cablul de conectare sunt destinate utilizării numai cu cateterele IVL Shockwave Medical.

OBSERVAȚIE: Consultați instrucțiunile individuale de utilizare pentru cateterul IVL Shockwave Medical. Este important să examinați cu atenție indicațiile specifice, contraindicațiile, avertismentele, precauțiile și evenimentele adverse incluse cu fiecare cateter IVL înainte de a utiliza cateterul IVL cu generatorul IVL și cablul de conectare.

ATENȚIE

Sistemul IVL este destinat a fi utilizat de personal medical cu experiență într-un laborator de cateterizare în cadrul domeniilor de mediu specificate în Anexa C. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai după o arteriogramă (sau TC sau IRM) a sistemului vascular și confirmarea mărimii adecvate a lumenului țintă.

2. Informații privind siguranța

2.1 Termeni

Următorii termeni sunt utilizați fie în aceste instrucțiuni de utilizare, fie pentru generatorul IVL:

PERICOL: Riscuri imediate care vor duce la vătămări corporale grave sau deces.
AVERTISMENT: Pericole sau practici nesigure care pot duce la vătămări grave sau la deces.
ATENȚIE: Pericole sau practici nesigure care pot duce la vătămări corporale minore, deteriorări ale produsului sau pagube materiale.

2.2 Contraindicații

Nu există contraindicații specifice pentru utilizarea generatorului IVL și a cablului de conectare. Cu toate acestea, utilizatorii ar trebui să citească și să înțeleagă indicațiile specifice, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile incluse în Instrucțiunile de utilizare pentru cateterul IVL Shockwave Medical aplicabile.

OBSERVAȚIE: Contraindicațiile enumerate în Instrucțiunile de utilizare pentru cateterul IVL se aplică, de asemenea, pentru utilizarea generatorului IVL și a cablului de conectare. Citiți cu atenție indicațiile specifice, contraindicațiile, avertismentele, precauțiile și evenimentele adverse incluse cu fiecare cateter IVL, înainte de a utiliza cateterul IVL cu generatorul IVL și cablul de conectare.

2.3 Pericole

PERICOL

PERICOL DE EXPLOZIE
Acest sistem generează mici scântei electrice în timpul funcționării normale. Nu utilizați acest produs în prezența gazelor inflamabile sau a anestezicelor.
PERICOL DE INCENDIU
Generatorul IVL conține o baterie cu ioni de litiu reîncărcabilă. Nu dezasamblați, nu penetrați, nu zdrobiți, nu expuneți la temperaturi înalte și nu incinerați generatorul IVL sau bateria.

2.4 Avertismente

AVERTISMENTE

AVERTISMENTE GENERALE
Nu utilizați sistemul IVL înainte de a citi atât Manualul de utilizare, cât și Instrucțiunile de utilizare furnizate cu cateterul IVL. O înțelegere a caracteristicilor, funcțiilor, indicatorilor și conectorilor generatorului IVL este o condiție prealabilă pentru utilizarea corectă a acestui echipament și înainte de utilizarea clinică. Generatorul IVL este compatibil numai cu catetere IVL Shockwave Medical și cu accesoriile aferente.

PERICOL DE ELECTROCUTARE
Acest produs administrează impulsuri de până la 3000 de volți de energie electrică. Dacă nu se utilizează în mod corespunzător, conform descrierii din aceste instrucțiuni de utilizare, această energie electrică poate provoca vătămări grave. Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la o priză electrică împământată (rețea electrică de alimentare cu împământare de protecție). Utilizați cu un recipient pentru utilizare în medii spitalicești. Protecția la împământare poate fi realizată numai atunci când este conectată la un recipient echivalent, marcat cu „utilizare în medii spitalicești”. Utilizați numai modulul de încărcare furnizat împreună cu generatorul IVL pentru a evita electrocutarea.

PERICOL DE ELECTROCUTARE
Nu încercați să reparați sistemul. Acesta nu conține componente care pot fi reparate de către utilizator și există pericolul de electrocutare. Nu este permisă modificarea sau repararea acestui echipament de către utilizator. Dacă vreo componentă a acestui produs pare deteriorată, scoateți-l din uz și contactați reprezentantul Shockwave Medical pentru reparare sau înlocuire.

PERICOL DE ELECTROCUTARE SAU DE INCENDIU
Nu scufundați nicio porțiune a generatorului IVL în apă sau în alte lichide. Nu scufundați cablurile de conectare IVL în apă sau în alte lichide. Evitați vărsarea de lichide pe generatorul IVL. Lichidele vărsate pot provoca funcționarea incorectă sau defectarea generatorului IVL. Nu curățați cu solvenți sau agenți inflamabili, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea generatorului IVL și rănirea utilizatorului. Nu autoclavați și nu sterilizați generatorul IVL sau cablurile de conectare IVL, deoarece acest lucru poate cauza defectarea cablului de conectare IVL sau a generatorului IVL.

RISC DE INCENDIU
Procedați cu atenție atunci când utilizați acest dispozitiv în apropierea surselor de oxigen (cum ar fi dispozitivele cu pungă-supapă-mască sau tuburi de ventilare). Opriți sursa de gaze sau îndepărtați sursa de pacient în timpul tratamentului.

RISCURI DE INTERFERENȚĂ ELECTRICĂ
Echipamentele care funcționează în imediata vecinătate pot emite interferențe puternice de radiofrecvență (RFI) sau electromagnetice, care ar putea afecta performanța acestui dispozitiv. Dacă este necesară utilizarea echipamentelor în imediata vecinătate, observați dispozitivul pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat dispozitivul. Nu utilizați generatorul IVL lângă aparate de cauterizare, echipamente de diatermie sau alte echipamente de comunicații RF portabile și mobile. Consultați Anexa A pentru distanțele recomandate ale echipamentului. Contactați reprezentantul Shockwave Medical dacă aveți nevoie de asistență.

RISC DE INTERFERENȚE ELECTRICE
Utilizarea cablurilor, emițătorilor sau accesoriilor care nu sunt specificate pentru utilizarea împreună cu acest produs poate duce la creșterea emisiilor și/sau scăderea imunității la interferențe electromagnetice sau de radiofrecvență (RFI), care ar putea afecta performanțele acestui produs sau ale echipamentelor din apropiere. Utilizați numai piese și accesorii specificate în aceste instrucțiuni de utilizare.

RISC DE OPRIRE A DISPOZITIVULUI
Acest aparat funcționează numai alimentat de la o sursă internă de baterii. Se recomandă încărcarea bateriei generatorului IVL în mod periodic, o dată la 3 sau 4 luni, chiar atunci când nu este utilizată. Capacitatea disponibilă a bateriei este indicată pe afișajul panoului frontal al generatorului IVL ca simbol al bateriei, umplut în măsură proporțională cu starea de încărcare. Un simbol de fulger este afișat în interiorul simbolului bateriei în timpul încărcării. Generatorul IVL se poate opri fără avertisment dacă funcționează în timp ce simbolul bateriei este gol (nici o porțiune nu este umplută). Încetați utilizarea generatorului IVL și contactați reprezentantul Shockwave Medical în cazul în care simbolul bateriei afișat este frecvent gol sau dacă simbolul bateriei nu este umplut după 12 ore de încărcare.

RISC PRIVIND SIGURANȚA ȘI POSIBILĂ DETERIORARE A ECHIPAMENTULUI/VĂTĂMARE SAU ARSURI ALE PIELII
Generatorul IVL și accesoriile sale (inclusiv cateterele IVL și cablurile de conectare IVL) conțin materiale feromagnetice. Ca în cazul tuturor echipamentelor feromagnetice, aceste produse nu trebuie utilizate în prezența câmpului magnetic înalt creat de un dispozitiv de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Câmpul magnetic puternic creat de un dispozitiv IRM va atrage echipamentul cu o forță suficientă pentru a provoca decesul sau vătămarea corporală gravă a persoanelor aflate între echipament și dispozitivul IRM. Această atracție magnetică poate, de asemenea, să deterioreze și să afecteze performanțele echipamentului. Pot apărea, de asemenea, arsuri, datorită încălzirii materialelor conductive din punct de vedere electric, cum ar fi cablurile de conectare IVL și cateterele IVL. Consultați producătorul aparaturii IRM pentru mai multe informații.

MEDIUL DE UTILIZARE
Generatorul IVL este destinat utilizării într-un mediu medical profesional. Generatorul IVL nu trebuie folosit într-o sală ecranată de protecție IRM sau în apropierea unui echipament chirurgical de înaltă frecvență.
Clientul sau utilizatorul generatorului IVL trebuie să asigure utilizarea acestuia în mediul preconizat.
Permiteți generatorului IVL și accesoriilor sale (inclusiv cateterelor IVL și cablurilor de conectare IVL) să se adapteze la temperatura camerei și la condițiile de umiditate timp de cel puțin douăzeci și patru de ore înainte de utilizare. Consultați Anexa C pentru condițiile de utilizare specificate. Utilizarea echipamentului în afara acestor condiții de mediu poate duce la defecțiuni sau deteriorări ale echipamentului.

RISCURI DE FUNCȚIONARE NECORESPUNZĂTOARE A DISPOZITIVULUI
Utilizarea cablurilor, a cateterelor, a adaptoarelor de alimentare sau a bateriilor altor producători poate determina funcționarea incorectă a dispozitivului și poate anula certificările agenției de siguranță. Utilizați numai accesoriile specificate în aceste instrucțiuni de utilizare.

2.5 Atenționări

ATENȚIONĂRI

ATENȚIONĂRI GENERALE
Sistemul IVL Shockwave Medical este destinat utilizării de către un medic sau la indicația unui medic. Înainte de a utiliza generatorul IVL, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu comenzile și funcțiile sistemului descrise în acest manual. Nu apăsați mai mult de un buton la un moment dat pe generatorul IVL. Generatorul IVL poate să nu răspundă la două intrări ale utilizatorului. Dacă recipientul de expediere a fost deteriorat în timpul transportului sau dacă o parte a acestui produs pare deteriorată, fisurată, ciobită sau pare a lipsi, scoateți-l din uz și contactați reprezentantul Shockwave Medical pentru reparare sau înlocuire.

RISC DE RĂSTURNARE A STATIVULUI IVL
Respectați recomandările menționate aici pentru montarea generatorului IVL pe un stativ de perfuzie. Nerespectarea recomandărilor poate duce la rănirea utilizatorului sau a pacientului.

RISC DE DEPLASARE A CATETERULUI
Procedați cu atenție pentru a împiedica mișcarea neintenționată a cablului de conectare IVL și a cateterului IVL în timpul tratamentului. Nerespectarea recomandărilor poate duce la rănirea pacientului.

DETERIORAREA ECHIPAMENTULUI
Generatorul IVL furnizează impulsuri cu energie redusă, cu durată scurtă de înaltă tensiune la cateterul IVL prin intermediul cablului de conectare IVL. Sistemul este proiectat să nu furnizeze impulsuri dacă un conector de cateter IVL nu este cuplat cu cablul de conectare IVL. Este important să nu lăsați să curgă lichide pe contactele sau pe suprafețele interne ale conectorilor necuplați. Nu lăsați să curgă lichide pe niciun conector și nu scufundați niciun conector în lichide. Nerespectarea acestor măsuri de siguranță poate deteriora cablurile sau cateterul și apoi ar trebui să fie înlocuite.

DETERIORAREA CATETERULUI
Cateterele IVL necesită presiunea de umflare folosind amestecul corect de contrast 50 % și 50 % soluție salină pentru a funcționa în mod fiabil. Administrați impulsuri de terapie numai atunci când balonul conține lichid. Umflați balonul doar la intervalele de presiune specificate indicate în instrucțiunile de utilizare pentru cateterul IVL. Nerespectarea acestor măsuri de precauție poate duce la deteriorarea balonului cu cateter IVL și poate duce la vătămarea pacientului.

3. Orientarea produsului

Consultați secțiunile Instalare și întreținere pentru informații despre modul de pregătire a generatorului IVL pentru utilizare. Figura 3.1 prezintă vederea din față a generatorului IVL. Toți indicatorii sunt afișați activați în această vedere numai pentru ilustrare. Tabelul din 3.2 (mai jos) enumeră comenzile și oferă o scurtă descriere.

3.1 Generator IVL - Vedere din față

3.2 Funcții de control și indicator

CONTROL	DESCRIERE	MAI MULTE INFORMAȚII
POWER ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE ALIMENTARE)	Activează sau dezactivează generatorul IVL.	Consultați 3.1 Vedere din față generator IVL.
THERAPY ON/OFF (TERAPIE PORNITĂ/ OPRITĂ)	Apăsați pentru a activa generatorul IVL.	Cablul de conectare IVL și un cateter valid IVL trebuie să fie conectate pentru activare.
INDICATOR	**DESCRIERE**	**MAI MULTE INFORMAȚII**
Indicator STARE ALIMENTARE	Verde când generatorul IVL este pornit.	Consultați 3.1 Vedere din față generator IVL.
	Galben atunci când este necesară o acțiune a utilizatorului cu privire la cateterul IVL (CATH).	Consultați secțiunea 4 pasul 6.
	Roșu când funcția de diagnosticare internă a detectat o problemă (SYS).	Consultați secțiunea 7.
Afișarea CAPACITĂȚII BATERIEI/a stării de încărcare	Indică nivelul de încărcare al bateriei.	Consultați secțiunea 4 pasul 2.
Indicator ÎNCĂRCAREA BATERIEI	Simbolul de fulger apare când modulul de încărcare este conectat și încarcă bateria de la rețeaua electrică.	Încărcați generatorul IVL înainte de utilizare. Consultați secțiunile 5.2 și 5.3.
Afișarea DIMENSIUNII BALONULUI	Diametrul și lungimea balonului cateterului IVL.	Atunci când cablul de conectare IVL și un cateter IVL valid sunt conectate.
Afișarea NUMĂRULUI DE IMPULSURI	Numărul de impulsuri disponibile.	Contorizează numărul de impulsuri per cateter rămase disponibile în timpul tratamentului, pe măsură ce este administrat fiecare impuls. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru cateterul IVL aplicabil pentru numărul maxim de impulsuri.
Indicatorul STAREA TERAPIEI	Verde, când dispozitivul este gata pentru administrarea terapiei. Luminează intermitent pentru a indica faptul că terapia este în curs de desfășurare. Galben, atunci când terapia este întreruptă sau dezactivată.	Consultați secțiunea 4, pașii 5 - 9.

3.3 Conectori panou frontal

CARACTERISTICĂ	DESCRIERE	MAI MULTE INFORMAȚII
UȘĂ CONECTOR	Glisați spre dreapta pentru a conecta încărcătorul. Glisați spre stânga pentru a conecta cablul de conectare IVL.	Consultați secțiunea 4, pasul 4.
CONECTORUL DE ÎNCĂRCARE	Folosit pentru conectarea la modulul de încărcare.	Consultați secțiunea 5.3.
CONECTOR DE TERAPIE	Folosit pentru conectarea la cablul de conectare IVL (cablul de conectare conectează generatorul IVL la cateterul IVL).	Consultați secțiunea 4 pasul 4.

3.4 Cablul de conectare IVL

Apăsarea și menținerea apăsată a butonului CONTROL TERAPIE de pe cablul de conectare IVL inițiază administrarea terapiei. Generatorul IVL trebuie să fie activat mai întâi (indicatorii STARE TERAPIE de pe panoul frontal al generatorului IVL și CONECTORUL PENTRU CATETER vor fi verzi). Consultați secțiunea 4.0, pasul 8 pentru mai multe informații.

3.5 Generator IVL – Vedere din spate

Nu există comenzi sau indicatoare în partea din spate a generatorului IVL. Consultați Anexa B pentru mai multe informații referitoare la simbolurile utilizate.

4. Utilizarea produselor și administrarea terapiei

Înainte de utilizare, citiți toate secțiunile din acest manual de utilizare și familiarizați-vă cu toate comenzile, afișajele și caracteristicile conectorului. Încărcați generatorul IVL înainte de utilizare (consultați secțiunile 5.2, 5.3). De asemenea, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu cateterul IVL pentru informații suplimentare înainte de utilizare. Nu toate procedurile clinice vor respecta ordinea de mai jos. Următorii pași servesc drept ghid pentru utilizarea generatorului IVL în aplicațiile clinice.

Pas	Imagine sau informații suplimentare, dacă este cazul
Pasul 1 - Porniți generatorul Apăsați scurt butonul de POWER ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE ALIMENTARE). Toți indicatorii de pe generatorul IVL se vor aprinde pentru scurt timp, ca test. Indicatorul STARE TERAPIE va lumina galben și verde în timpul acestui test. Indicatorul STARE ALIMENTARE va continua să lumineze verde.	
Pasul 2 - Confirmați capacitatea bateriei Cu generatorul activat, CAPACITATEA BATERIEI va fi afișată în partea dreaptă a afișajului. Simbolul bateriei trebuie să fie cel puțin parțial umplut, așa cum se arată. Dacă simbolul bateriei este gol, se recomandă încărcarea suplimentară a bateriei înainte de utilizare, deoarece este posibil să nu existe un nivel de încărcare adecvat pentru a finaliza tratamentul pacientului.	
Pasul 3 - Verificarea diagnosticării Confirmați că afișajul este conform cu imaginea, fără afișarea de mesaje de eroare. Dacă este afișat un mesaj de eroare, consultați Depanare, secțiunea 7.0. Afișaj normal fără erori afișate, în partea dreaptă.	

Pas	Imagine sau informații suplimentare, dacă este cazul
Dacă este afișat un indicator luminos galben, consultați secțiunea Depanare, secțiunea 7.0. **Dacă apar mesaje de eroare în timpul utilizării, consultați secțiunea Depanare, secțiunea 7.0.** Stare de eroare - Eroare de cateter afișată în partea dreaptă.	
Pasul 4 - Conectați cablul de conectare IVL Deconectați modulul de încărcare de la CONECTORUL DE ÎNCĂRCARE dacă este conectat. Glisați UȘA CONECTORULUI complet în stânga, dezvăluind CONECTORUL DE TERAPIE, așa cum se arată. Conectați capătul CONECTORULUI GENERATORULUI al cablului de conectare la CONECTORUL DE TERAPIE. Orientați conectorul și împingeți ușor. Conectorul este magnetic și se va cupla pe măsură ce magnetul se apropie. Apăsați ușor pentru a confirma cuplarea completă a conectorului.	Glisați UȘA CONECTORULUI către stânga pentru a dezvălui CONECTORUL DE TERAPIE CONECTORUL DE TERAPIE:
Pasul 5 - Pregătiți cateterul IVL pentru utilizare Pregătiți cateterul pentru utilizare urmând instrucțiunile indicate în instrucțiunile de utilizare pentru cateterul IVL. Utilizați un manșon steril pentru a acoperi capătul distal al cablului de conectare IVL. Protejați conectorul de contaminarea cu substanțe lichide.	N/A
Pasul 6 - Conectați cateterul IVL Aveți grijă ca niciun capăt al conectorului să nu fie contaminat cu substanțe lichide sau cu alte materii străine în timpul acestei proceduri, înainte de cuplare. Conectați cateterul IVL la capătul CONECTORULUI PENTRU CATETER al cablului de conectare IVL utilizând aceeași metodă descrisă în pasul 4. **OBSERVAȚIE:** Asigurați-vă că manșonul steril acoperă, de asemenea, CONECTORUL PENTRU CATETER. Indicatorul STARE TERAPIE de pe panoul frontal al generatorului IVL și CONECTORUL PENTRU CATETER va fi galben, indicând faptul că generatorul IVL este gata de activare. Dimensiunile balonului cateterului IVL vor apărea în afișajul DIMENSIUNE BALON. Numărul total de impulsuri disponibile pentru cateterul IVL selectat va apărea în câmpul NUMĂR DE IMPULSURI.	
Pasul 7 - Poziționați cateterul IVL După tehnica convențională de angioplastie cu cateter, introduceți și poziționați cateterul IVL după cum doriți. Procedați cu atenție pentru a împiedica mișcarea neintenționată a cablului de conectare IVL și a cateterului IVL în timpul tratamentului.	(Consultați instrucțiunile de utilizare ale cateterului IVL)
Pasul 8 - Activați generatorul IVL Umflați cateterul IVL și verificați presiunea conform instrucțiunilor indicate în instrucțiunile de utilizare ale cateterului IVL. Apăsați o dată butonul THERAPY ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE TERAPIE). Indicatorul STARE TERAPIE de pe panoul frontal al generatorului IVL și de pe CONECTORUL PENTRU CATETER va fi acum verde, indicând că generatorul IVL este acum gata să administreze terapia. Pentru a dezactiva generatorul IVL în orice moment, apăsați din nou butonul THERAPY ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE TERAPIE) de pe generatorul IVL și verificați dacă indicatorul luminos STARE TERAPIE este galben.	
Pasul 9 - Administrați terapia În timp ce observați poziționarea balonului și caracteristicile leziunii sub fluoroscopie, apăsați și mențineți apăsat butonul TERAPIE de pe cablul de conectare IVL. Generatorul IVL va administra impulsuri de litotripsie prin balonul cu cateter IVL, în timp ce butonul TERAPIE este apăsat, cu excepția cazului în care generatorul IVL determină întreruperea terapiei. Pe măsură ce este administrat fiecare impuls de terapie, indicatorul STARE TERAPIE va clipi o singură dată, NUMĂRUL DE IMPULSURI afișat va scădea cu unul, iar generatorul va emite un singur clic. Confirmați administrarea terapiei prin monitorizarea continuă sub fluoroscopie (pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare ale cateterului IVL). Pentru a opri terapia, eliberați pur și simplu butonul TERAPIE. **OBSERVAȚIE:** Nu este nevoie să efectuați nicio ajustare a nivelului de dozare sau a ratelor de impulsuri. Toate aceste setări sunt pre-programate pentru tipurile de cateter date.	
Pasul 10 - Perioada de întrerupere/reluare terapie Generatorul IVL este conceput pentru a forța o scurtă pauză în terapie la intervale indicate. Dacă utilizatorul încearcă să administreze o cantitate de impulsuri fără întrerupere, generatorul IVL va întrerupe automat terapia pentru o perioadă de pauză. Indicatorul STARE TERAPIE va fi galben în această perioadă. Pentru a relua terapia, așteptați ca indicatorul STARE TERAPIE să devină din nou verde (se vor auzi două semnale sonore). Pur și simplu eliberați și apăsați din nou butonul CONTROL TERAPIE pentru a relua terapia. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru cateterul IVL aplicabil pentru specificații privind numărul maxim de impulsuri continue permise și durata perioadei de pauză pre-programate. Trebuie avut grijă să nu se depășească numărul maxim recomandat de impulsuri din același segment de tratament.	

Pas	Imagine sau informații suplimentare, dacă este cazul
Pasul 11 - Sfârșitul utilizării cateterului IVL Generatorul IVL este conceput pentru a identifica sfârșitul duratei de viață utilă a cateterului IVL. În acest caz, indicatorul NUMĂR DE IMPULSURI va afișa valoarea „0” și generatorul IVL va întrerupe terapia. Afișajul va indica o eroare a cateterului și va apărea o lumină galbenă în jurul butonului POWER ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE ALIMENTARE). Înainte ca generatorul IVL să poată fi folosit din nou, este necesară înlocuirea cateterului IVL cu unul nou. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru cateterul IVL aplicabil pentru specificațiile legate de numărul maxim de impulsuri per cateter (durata de viață utilă).	
Pasul 12 - Înlocuirea cateterului IVL Detașați cateterul IVL, glisând întâi manșonul steril în afara acestuia, deplasându-l proximal de-a lungul cablului de conectare IVL. Apoi desprindeți ușor CONECTORUL PENTRU CATETER de cablul de conectare IVL pentru a separa cateterul IVL de conectorul cablului de conectare IVL (consultați ilustrația). Procedați cu atenție pentru a nu contamina conectorii cu substanțe lichide sau cu alte materii străine în timpul acestei proceduri. Poziționați cablul de conectare IVL pentru a vă asigura că conectorul rămâne necontaminat până când se poate înlocui cateterul IVL. **ATENȚIE:** Aruncați cateterul IVL folosit conform procedurilor standard ale spitalului. Cateterele IVL folosite nu pot fi resterilizate și sunt destinate exclusiv unei singure utilizări. Reutilizarea cateterelor IVL poate duce la rănirea pacientului. Conectați un nou cateter IVL și reluați tratamentul pacientului urmând pașii descriși mai sus, începând cu pasul 5. Consultați instrucțiunile de utilizare ale cateterului IVL pentru informații despre suprapunerea recomandată a balonului pentru a preveni erorile de localizare. Cu toate acestea, trebuie să se aibă grijă să nu se depășească numărul maxim recomandat de impulsuri în același segment de tratament, după cum este indicat în instrucțiunile de utilizare pentru cateterul IVL.	

ATENȚIE
DETERIORAREA ECHIPAMENTULUI Generatorul IVL furnizează impulsuri cu energie redusă, cu durată scurtă de înaltă tensiune la cateterul IVL prin intermediul cablului de conectare IVL. Sistemul este proiectat să nu furnizeze impulsuri decât dacă un conector pentru cateter IVL este cuplat cu cablul de conectare IVL și generatorul IVL. Este important să nu lăsați să curgă lichide pe contactele sau pe suprafețele interne ale conectorilor necuplați. Nu lăsați să curgă lichide pe niciun conector și nu scufundați niciun conector în lichide. Nerespectarea acestor măsuri de siguranță poate duce la deteriorarea cablurilor sau a cateterelor.

4.1 Informații suplimentare despre utilizare

Următoarele subiecte și informații suplimentare pot fi utile în utilizarea generatorului IVL în scenariile de tratament care pot fi diferite în ceea ce privește ordinea de bază a evenimentelor definite în secțiunea 4.0 de mai sus.

SUBIECT	INFORMAȚII SUPLIMENTARE
Tonuri	Generatorul IVL este proiectat să-și completeze indicatorii vizuali cu tonuri. Generatorul IVL va emite tonuri după cum urmează: • **Clic** - Sună o dată per impuls de terapie pentru confirmarea faptului că administrarea terapiei este în curs. • **Două bipuri** - Confirmarea pozitivă a unei acțiuni a utilizatorului. Apare la conectarea unui cateter valid sau la activarea sau dezactivarea generatorului IVL. De asemenea, apare la sfârșitul perioadei de pauză a terapiei pre-programate. • **Trei bipuri** - Solicitare negativă. Apare atunci când încercați să activați generatorul IVL, dar când una sau mai multe condiții împiedică activarea. Printre exemple se numără încercarea de a activa generatorul IVL fără a fi atașat un cateter IVL valid sau în timp ce țineți apăsat butonul TERAPIE. De asemenea, apare atunci când generatorul IVL este dezactivat și, în cazul în care funcția de diagnosticare integrată a detectat o defecțiune.
Utilizarea cateterelor IVL multiple	• Pot fi utilizate catetere IVL multiple în timpul tratamentului unui singur pacient. Generatorul IVL este proiectat pentru a urmări durata de viață utilă rămasă a fiecărui cateter IVL; **cu toate acestea, doar catetere IVL de o singură dimensiune pot fi utilizate simultan**. • Conectați și utilizați catetere IVL de diferite dimensiuni, urmând pașii 5 - 9 de mai sus. • Aruncați cateterele IVL folosite după tratamentul pacientului. Cateterele IVL folosite nu pot fi resterilizate și sunt destinate unei singure utilizări. Reutilizarea cateterelor IVL poate duce la rănirea pacientului.
Funcția de oprire automată	Generatorul IVL este proiectat să se dezactiveze și să conserve energia bateriei după perioade de inactivitate după cum urmează: • Nu este conectat niciun cateter IVL - Se va opri după cinci ore. • Cateter IVL conectat - Se va opri după o oră. • Dacă generatorul IVL s-a oprit, pur și simplu apăsați butonul de POWER ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE ALIMENTARE) pentru a reporni generatorul IVL. Tratamentul pacientului poate fi reluat urmând pașii descriși în secțiunea 4.0.
După utilizare	Urmați acești pași pentru a pregăti generatorul IVL pentru o utilizare ulterioară: • Apăsați butonul de POWER ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE ALIMENTARE) o dată pentru a opri Generatorul IVL. • Scoateți și eliminați cateterul IVL și manșonul steril. • Răsuciți și asigurați cablul de conectare IVL. • Glisați UȘA CONECTORULUI spre dreapta pentru a proteja CONECTORUL DE TERAPIE. • Dacă ultimul caz al zilei a fost terminat sau dacă simbolul ÎNCĂRCARE BATERIE este afișat gol, conectați bateria la încărcare. Modulul de încărcare trebuie să fie conectat la rețeaua de curent alternativ și la CONECTORUL DE ÎNCĂRCARE al generatorului IVL, conform secțiunilor 5.2 - 5.3. • Confirmați că generatorul IVL se încarcă; în interiorul simbolului bateriei trebuie să apară un simbol în formă de fulger. **OBSERVAȚIE:** Bateria se descarcă automat și necesită reîncărcări periodice, recomandate o dată la 3 sau 4 luni, chiar și când nu este utilizată în timpul depozitării, astfel încât bateria să nu se descarce până la un nivel de tensiune inacceptabil de scăzut, ceea ce ar putea duce la deteriorarea acesteia.

5. Instalare

Important - Urmați toți pașii din secțiunile 5.0 - 5.5 înainte de a utiliza acest produs.

AVERTISMENT
Trebuie evitată utilizarea acestui echipament în apropierea sau stivuit împreună cu alte echipamente, deoarece poate avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară utilizarea în acest fel, acest echipament, precum și celălalt echipament trebuie observate pentru a se verifica funcționarea lor normală.

Generatorul IVL este livrat ca un produs asamblat, gata de instalare pe un stativ de perfuzie, așa cum se arată în secțiunea 1.1. Acesta este proiectat pentru a fi montat pe un stativ de perfuzie înainte de utilizare. Odată montat, acesta va apărea după cum se arată mai jos.

Trebuie acordată atenție pentru alegerea unui stativ stabil care să aibă o bază largă și roți cu blocare. Se recomandă un stativ de perfuzie cu cinci role, amplasat într-un model circular cu un diametru de cel puțin 23 inchi (58 cm), cum ar fi perfuzia League Ventilator Stat-Stand™ modelul 1059 (sau echivalent).

Generatorul IVL trebuie montat astfel încât suprafața sa superioară să nu fie la o distanță mai mare de 50 inchi (127 cm) față de podea. Consultați departamentul dvs. biomedical în cazul în care există întrebări cu privire la stabilitatea stativului de perfuzie dorit și a locului de montare. Montarea generatorului IVL pe un stativ de perfuzie instabil ar putea prezenta un pericol pentru personal sau pacienți, din cauza riscului de răsturnare.

5.1 Montare pe stative de perfuzie

PASUL 1 - Localizați și identificați echipamentele de montare (consultați imaginea de mai jos).
Sunt furnizate două seturi identice de echipamente de montare pe stativ de perfuzie. Un set este utilizat pentru a monta generatorul IVL și un set este utilizat pentru a monta modulul de încărcare al bateriei.

Echipamente pentru montarea pe stativ de perfuzie

PASUL 2 - Determinați diametrul stativului de perfuzie la locul de montare dorit.
Suportul de montare se va potrivi cu diametre ale stativului de perfuzie de la 3/4 la 1 inch (de la 19 mm până la 25 mm).

OBSERVAȚIE: Dacă diametrul stativului este de 1 inch (25 mm) treceți la pasul 3.
Dacă stativul de perfuzie este de 3/4 inch (19 mm) în diametru, atașați inserția suportului de montare pe stativ la partea B a suportului de montare, după cum se arată mai jos, și treceți la pasul 3.

PASUL 3 - Montați suporturile pe stativul de perfuzie după cum urmează:

Suport de montare pe stativ de perfuzie Partea A

Suport de montare pe stativ de perfuzie Partea B

Șurub de montare

Cheie hexagonală (5/32")

Glisați suportul în poziția dorită pe stativ pentru încărcătorul de baterie. Montați și strângeți șurubul de fixare.

Șurub de fixare

Strângeți cu cheia hexagonală (5/32")

Montați și strângeți celelalte șuruburi de montare (2 fiecare) și de fixare (1 fiecare).

Montați cel de-al doilea suport de montare în același mod. Poziționați cel de-al doilea suport astfel încât să se sprijine pe partea superioară a primului. Orientați suporturile astfel încât să fie îndreptate în direcții opuse.

PASUL 4 - Montați generatorul IVL pe suportul superior:
Aliniați orificiile din placa de montaj din partea dreaptă a generatorului IVL cu știfturile de montare a suportului. Împingeți generatorul IVL spre suport pentru a fixa știfturile de montare, apoi împingeți generatorul IVL în jos pentru a se fixa în poziție.

PASUL 5 - Montați modulul de încărcare a bateriei în același mod ca generatorul IVL.

ATENȚIE - PERICOL DE RĂSTURNARE A STATIVULUI DE PERFUZIE
Respectați recomandările menționate aici pentru montarea generatorului IVL pe un stativ de perfuzie. Nerespectarea recomandărilor poate duce la rănirea utilizatorului sau a pacientului.

5.2 Conectarea la rețeaua de alimentare

Generatorul IVL funcționează în mod normal cu un sistem de baterii interne, reîncărcabile. Cu toate acestea, pentru încărcarea sistemului de baterii, modulul de încărcare trebuie mai întâi să fie conectat la rețeaua de alimentare. Localizați cablul de rețea de curent alternativ livrat împreună cu generatorul IVL și conectați-l la intrarea rețelei de curent alternativ. Alegeți o locație sigură în care conectarea acestui cablu de alimentare la rețeaua de curent alternativ nu va crea pericol de împiedicare și conectați-l la priza de curent alternativ.

Modulul de încărcare este proiectat să funcționeze din surse de alimentare la nivel mondial. Consultați Anexa C pentru mai multe informații.

AVERTISMENT - PERICOL DE ELECTROCUTARE
Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la o priză electrică împământată (rețea electrică de alimentare cu împământare de protecție). Utilizați cu un recipient pentru utilizare în medii spitalicești. Protecția la împământare poate fi realizată numai atunci când este conectată la un recipient echivalent, marcat cu „utilizare în medii spitalicești”. Utilizați numai modulul de încărcare furnizat împreună cu generatorul IVL pentru a evita electrocutarea.

5.3 Încărcarea bateriei interne

Încărcarea bateriei necesită conectarea modulului de încărcare la rețeaua de curent alternativ, iar modulul de încărcare trebuie conectat la CONECTORUL DE ÎNCĂRCARE situat pe panoul frontal al generatorului IVL (consultați secțiunea 3.1).

Va fi necesar să deconectați cablul de conectare IVL de la generatorul IVL, dacă acesta este atașat. Pentru a face acest lucru, trageți ușor cablul de conectare IVL direct din generatorul IVL. Deplasați complet UȘA CONECTORULUI spre dreapta pentru a acoperi CONECTORUL DE TERAPIE și pentru a expune CONECTORUL DE ÎNCĂRCARE.

Conectați cablul care vine de la partea frontală a modulului de încărcare la CONECTORUL DE ÎNCĂRCARE de pe partea frontală a generatorului IVL (consultați secțiunea 3.1). Asigurați-vă că ați introdus bine cablul MODULULUI DE ÎNCĂRCARE în CONECTORUL DE ÎNCĂRCARE. Indicatorul de ÎNCĂRCARE A BATERIEI va fi afișat ca un fulger în interiorul simbolului bateriei pentru a indica faptul că bateria se încarcă acum (consultați Pasul 2 al secțiunii 5.5 pentru ilustrare).

Încărcați bateria timp de cel puțin douăsprezece ore înainte de utilizare. După douăsprezece ore, CAPACITATEA BATERIEI trebuie să afișeze un simbol complet umplut al bateriei (a se vedea Pasul 4 din secțiunea 5.5 pentru ilustrare).

OBSERVAȚIE: Bateria se descarcă automat și necesită reîncărcări periodice, recomandate o dată la 3 sau 4 luni, chiar și când nu este utilizată în timpul depozitării, astfel încât bateria să nu se descarce până la un nivel de tensiune inacceptabil de scăzut, ceea ce ar putea duce la deteriorarea acesteia.

5.4 Condiții de mediu

Generatorul IVL este proiectat pentru a fi utilizat în spații interioare într-un mediu controlat. Consultați Anexa C pentru condițiile de utilizare specificate.

Lăsați generatorul IVL depozitat în condițiile ambientale ale mediului de utilizare timp de cel puțin 24 de ore înainte de a-l porni. Acest lucru trebuie făcut după despachetarea generatorului IVL și scoaterea acestuia din materialele de transport. Acest lucru este important deoarece mediile de transport, depozitare și utilizare pot varia foarte mult și ar putea cauza condens în interiorul generatorului IVL sau al accesoriilor acestuia. Condensul poate duce la posibila funcționare defectuoasă sau la deteriorarea echipamentului dacă acesta este utilizat.

AVERTSMENT - MEDIU DE UTILIZARE
Generatorul IVL este destinat utilizării într-un mediu medical profesional. Generatorul IVL nu trebuie folosit într-o sală ecranată de protecție IRM sau în apropierea unui echipament chirurgical de înaltă frecvență. Clientul sau utilizatorul generatorului IVL trebuie să asigure utilizarea acestuia în mediul preconizat. Permiteți generatorului IVL și accesoriilor sale (inclusiv cateterelor IVL și cablurilor de conectare IVL) să se adapteze la temperatura camerei și la condițiile de umiditate timp de cel puțin douăzeci și patru de ore înainte de utilizare. Consultați Anexa C pentru condițiile de utilizare specificate. Utilizarea echipamentului în afara acestor condiții de mediu poate duce la defecțiuni sau deteriorări ale echipamentului.

5.5 Inspectarea și testarea generatorului

Este recomandată inspectarea și testarea generatorului IVL după instalare, conform pașilor de mai jos, înainte de a introduce generatorul IVL în serviciul clinic. De asemenea, confirmați faptul că au fost satisfăcute condițiile de inspectare și testare ale departamentului dumneavoastră biomedical, înainte de a introduce acest echipament în serviciul clinic.

Pas	Imagine sau informații suplimentare, dacă este cazul
Pasul 1 - Inspectarea condițiilor fizice Inspectați toate suprafețele exterioare ale generatorului IVL, inclusiv modulul de încărcare. Confirmați că nu există nicio deteriorare vizibilă, cum ar fi fisuri sau ciobituri ale vreunei componente. Deconectați modulul încărcare de la generatorul IVL și glisați UȘA CONECTORULUI către stânga și către dreapta. Verificați dacă nu este deteriorată și verificați, de asemenea, dacă aceasta se menține pe șină și dacă alunecă ușor de la stânga la dreapta. Reconectați modulul de încărcare la generatorul IVL. Inspectați cablul de conectare IVL și cablul de alimentare cu curent alternativ. Asigurați-vă că nu există materiale deteriorate, rupte sau crăpate și că contactele electrice nu conțin materii străine.	
Pasul 2 - Asigurați-vă că bateria se încarcă Modulul de încărcare trebuie să fie conectat la rețeaua de curent alternativ și la CONECTORUL DE ÎNCĂRCARE al generatorului IVL, conform secțiunilor 5.2 - 5.3. Asigurați-vă că s-a afișat indicatorul ÎNCĂRCARE BATERIE.	
Pasul 3 - Porniți generatorul IVL Apăsați scurt butonul de POWER ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE ALIMENTARE). Indicatorii STARE ALIMENTARE și STARE TERAPIE se vor aprinde pentru scurt timp, ca test. Indicatorii vor lumina verde și apoi galben în timpul acestui test. Indicatorul STARE ALIMENTARE va rămâne verde dacă nu este detectată nici o defecțiune internă. Indicatorul STARE TERAPIE se va stinge.	
Pasul 4 - Confirmați capacitatea bateriei Dacă bateria se încarcă timp de cel puțin douăsprezece ore, conform indicațiilor de la punctul 5.3, capacitatea bateriei afișată pe ecranul CAPACITATE BATERIE trebuie să fie completă, după cum se arată.	
Pasul 5 - Verificarea diagnosticării Atunci când este pornit, generatorul IVL va efectua o serie de teste automate, concepute pentru a detecta anumite defecțiuni. Dacă se detectează o eroare, se va afișa un mesaj de eroare. Dacă nu există mesaje de eroare, aceste teste au fost trecute cu succes. Dacă este afișat un mesaj de eroare, consultați secțiunea Depanare, secțiunea 7.0.	 Normal Stare de eroare
Pasul 6 - Inițiați testul de ieșire Acest test este inițiat manual prin apăsarea și menținerea apăsat a butonului THERAPY ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE TERAPIE) și eliberarea acestui buton atunci când indicatorul STARE TERAPIE se aprinde în culoarea verde. Este necesar să apăsați acest buton timp de trei secunde.	
Pasul 7 - Confirmarea rezultatului testului de ieșire Testul de ieșire necesită aproximativ 15 secunde pentru finalizare. În acest timp, indicatorul STARE TERAPIE va rămâne aprins și verde. După finalizarea cu succes a acestui test, generatorul IVL va emite patru semnale sonore. Dacă se detectează o eroare, se va afișa un mesaj de eroare. Dacă afișajul rămâne gol, doar cu simbolul bateriei, acest test s-a finalizat cu succes. Acesta este ultimul pas al procedurii de inspectare și testare recomandate.	

AVERTISMENT - PERICOL DE ELECTROCUTARE
Nu scufundați cablurile de conectare IVL în apă sau în alte lichide. Evitați vărsarea de lichide pe generatorul IVL. Lichidele vărsate pot provoca funcționarea incorectă sau defectarea generatorului IVL.

6. Întreținere

Această secțiune descrie operațiunile de întreținere cu care personalul clinic și/sau biomedical ar trebui să se familiarizeze pentru efectuarea în mod regulat. Recomandările privind întreținerea și intervalele de întreținere sunt notate mai jos.

OBSERVAȚIE: Bateria se descarcă automat și necesită reîncărcări periodice, recomandate o dată la 3 sau 4 luni, chiar și când nu este utilizată în timpul depozitării, astfel încât bateria să nu se descarce până la un nivel de tensiune inacceptabil de scăzut, ceea ce ar putea duce la deteriorarea acesteia. Nu există componente care să poată fi reparate de utilizator în interiorul generatorului IVL. Nu deschideți carcasa generatorului IVL. Adresați-vă reprezentantului Shockwave Medical pentru toate necesitățile de reparare.

6.1 Întreținere zilnică

6.1.1 Încărcarea și testarea bateriei interne

Generatorul IVL funcționează cu o baterie internă. Se recomandă încărcarea generatorului IVL la sfârșitul fiecărei zile, astfel încât bateria să fie complet încărcată pentru cazurile care apar în ziua următoare. Douăsprezece (12) ore de încărcare vor readuce bateria la starea de încărcare completă.

Asigurați-vă că bateria se încarcă Modulul de încărcare trebuie să fie conectat la rețeaua de curent alternativ și la CONECTORUL DE ÎNCĂRCARE AL generatorului, conform secțiunilor 5.2 - 5.3. Asigurați-vă că s-a afișat indicatorul ÎNCĂRCARE BATERIE.	
Confirmați capacitatea bateriei Dacă bateria s-a încărcat timp de cel puțin douăsprezece ore, capacitatea bateriei afișată pe ecranul CAPACITATE BATERIE ar trebui să fie indicată drept complet încărcată, ca în imaginea de mai jos. Consultați tabelul de mai jos pentru informații despre capacitatea bateriei.	

SIMBOLUL BATERIEI	CAPACITATE
Complet umplut	Încărcată complet
½ umplut	Patru sau mai multe cazuri de tratament
¼ umplut	Două sau mai multe cazuri de tratament
Gol	Mai puțin de două cazuri de tratament; reîncărcați cât mai curând posibil

Pentru interpretarea afișajului CAPACITATEA BATERIEI, un caz de tratament este definit cu precauție drept un număr de 900 de impulsuri de terapie administrate într-o oră. Performanța efectivă a bateriei va varia în funcție de terapia administrată efectiv.

Dacă bateria nu indică încărcarea completă după douăsprezece (12) ore de încărcare, scoateți generatorul IVL din serviciu și contactați reprezentantul Shockwave Medical.

OBSERVAȚIE: Bateria se descarcă automat și necesită reîncărcări periodice, recomandate o dată la 3 sau 4 luni, chiar și când nu este utilizată în timpul depozitării, astfel încât bateria să nu se descarce până la un nivel de tensiune inacceptabil de scăzut, ceea ce ar putea duce la deteriorarea acesteia.

AVERTISMENT - OPRIRE POSIBILĂ A DISPOZITIVULUI

Acest aparat funcționează numai alimentat de la o sursă internă de baterii. **Se recomandă încărcarea bateriei generatorului IVL o dată la 3 sau 4 luni, chiar atunci când nu este utilizată.** Utilizați întotdeauna generatorul IVL atunci când simbolul bateriei este cel puțin ¼ umplut. Generatorul IVL se poate opri fără avertisment atunci când simbolul bateriei este gol. Încetați utilizarea generatorului IVL și contactați reprezentantul Shockwave Medical în cazul în care simbolul bateriei este gol în mod frecvent sau dacă simbolul bateriei nu este umplut după douăsprezece ore de încărcare.

6.1.2 Testarea generatorului IVL

Generatorul IVL va efectua automat o serie de teste automate, concepute pentru a detecta anumite defecțiuni de fiecare dată când este pornit. În plus, generatorul IVL are o funcție de testare automată a sistemului de realizare a litotripsiei, care poate fi inițiată de către utilizator. Se recomandă confirmarea zilnică a rezultatelor satisfăcătoare ale testelor, înainte de inițierea cazurilor sau conform recomandărilor departamentului dumneavoastră biomedical. Aceste teste pot fi efectuate după cum urmează:

Pas	Imagine sau informații suplimentare, dacă este cazul
Pasul 1 - Porniți generatorul IVL Apăsați scurt butonul de POWER ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE ALIMENTARE). Toți indicatorii de pe generatorul IVL se vor aprinde pentru scurt timp, ca test. Indicatorul STARE TERAPIE va lumina verde și galben în timpul acestui test. Indicatorul STARE ALIMENTARE va continua să lumineze verde.	
Pasul 2 - Verificarea diagnosticării Atunci când este pornit, generatorul IVL va efectua o serie de teste automate, concepute pentru a detecta anumite defecțiuni. Dacă se detectează o eroare, se va afișa un mesaj de eroare. Dacă nu se afișează nicio eroare, aceste teste au fost finalizate cu succes. Dacă este afișat un mesaj de eroare, consultați secțiunea Depanare, secțiunea 7.0.	

Pas	Imagine sau informații suplimentare, dacă este cazul
Pasul 3 - Inițiați testul de ieșire Modulul de încărcare trebuie să fie conectat la rețeaua de curent alternativ și la CONECTORUL DE ÎNCĂRCARE al generatorului IVL pentru a efectua acest test. Acest test este inițiat manual prin apăsarea și menținerea apăsat a butonului THERAPY ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE TERAPIE) și eliberarea acestui buton atunci când indicatorul STARE TERAPIE se aprinde în culoarea verde. Este necesar să apăsați acest buton timp de trei secunde.	
Pasul 4 - Confirmarea rezultatului testului de ieșire Testul de ieșire necesită aproximativ 15 secunde pentru finalizare. În acest timp, indicatorul STARE TERAPIE va rămâne aprins și verde. După finalizarea cu succes a acestui test, generatorul IVL va emite patru semnale sonore. Dacă pe afișaj nu apare niciun mesaj de eroare, testul a fost finalizat cu succes.	

6.1.3 Inspectarea generatorului IVL

Inspectarea fizică zilnică a generatorului IVL este, de asemenea, recomandată pentru a vă asigura că toate componentele necesare funcționării fiabile sunt în stare bună.

Inspectarea condițiilor fizice Inspectați toate suprafețele exterioare ale generatorului IVL, inclusiv modulul de încărcare. Confirmați că nu există nicio deteriorare vizibilă, cum ar fi fisuri sau ciobituri ale vreunei componente. Deconectați modulul încărcare de la generatorul IVL și glisați UȘA CONECTORULUI către stânga și către dreapta. Verificați dacă nu este deteriorată și verificați, de asemenea, dacă aceasta se menține pe șină și dacă alunecă ușor de la stânga la dreapta. Reconectați modulul de încărcare la generator. Inspectați cablul de conectare IVL și cablul de alimentare cu curent alternativ. Asigurați-vă că nu există materiale deteriorate, rupte sau crăpate și că contactele electrice nu conțin materii străine.	

6.1.4 Curățarea generatorului IVL

Mizeria și materiile străine pot fi îndepărtate de pe generatorul IVL și cablul de conectare IVL utilizând o cârpă moale din bumbac sau un șervețel care nu lasă scame. Dacă este necesar, utilizați numai puțin alcool izopropilic ca agent de curățare.

Nu lăsați să pătrundă lichide în suprafețele exterioare ale dispozitivului. Lăsați echipamentul să se usuce bine înainte de testare sau de utilizare.

Curățați cu atenție zonele de conectare. Nu încercați să curățați suprafețele interioare ale conectorilor sau contactele conectorului. În cazul în care un cablu de conectare IVL a fost contaminat sau funcționează defectuos, scoateți acest cablu din uz și contactați reprezentantul Shockwave Medical.

AVERTISMENT - PERICOL DE ELECTROCUTARE SAU INCENDIU

Nu scufundați nicio porțiune a generatorului IVL în apă sau în alte lichide. Nu scufundați cablurile de conectare IVL în apă sau în alte lichide. Evitați vărsarea de lichide pe generatorul IVL. Lichidele vărsate pot provoca funcționarea incorectă sau defectarea generatorului IVL.
Nu curățați cu solvenți sau agenți inflamabili, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea generatorului IVL și rănirea utilizatorului.
Nu autoclavați și nu sterilizați cablurile de conectare IVL sau generatorul IVL, deoarece acest lucru poate cauza defectarea generatorului IVL.

6.2 Întreținere lunară

Nu există niciun test sau inspecție specifică recomandată a fi efectuată lunar, pe lângă testele și inspecțiile incluse în secțiunea 6.1. Cu toate acestea, se recomandă ca supraveghetorul care preia schimbul sau departamentul biomedical să evalueze lunar practicile personalului pentru a se asigura că această întreținere recomandată este efectuată zilnic sau conform instrucțiunilor departamentului biomedical.

6.3 Alte tipuri de întreținere

Shockwave Medical vă recomandă să contactați reprezentantul Shockwave Medical dacă aveți întrebări sau nelămuriri legate de întreținere.
Shockwave Medical recomandă înlocuirea cablurilor de conectare IVL la fiecare trei ani pentru a reduce posibilitatea de nefuncționare în timpul utilizării la pacient. În cazul în care conectorii cablului de conectare IVL au fost contaminați sau cablul de conectare IVL funcționează defectuos, scoateți cablul din uz și contactați reprezentantul Shockwave Medical pentru înlocuirea acestuia. Pot fi comandate cabluri de conectare IVL suplimentare, separat.
OBSERVAȚIE: Cablul de conectare IVL nu trebuie eliminat cu deșeurile obișnuite; acesta trebuie trimis la o unitate de colectare separată pentru recuperare și reciclare.

6.4 Durata de viață utilă a produsului

Generatorul IVL a fost conceput pentru o durată de utilizare de cel puțin trei ani. Durata de viață depinde de utilizarea efectivă. Inspectarea regulată conform programului de întreținere de mai sus este recomandată de Shockwave Medical pentru a evalua continuarea utilizării.

7. Depanare

Dacă în timpul utilizării sau testării este detectată o problemă în sistemul IVL, consultați recomandările legate de depanare de mai jos. Dacă problema nu poate fi rezolvată, scoateți echipamentul din serviciu, contactați reprezentantul Shockwave Medical și/sau trimiteți un e-mail la adresa complaints@shockwavemedical.com.

Asistență tehnică:	**Pentru asistență tehnică din partea companiei Shockwave Medical, contactați reprezentantul local Shockwave Medical sau accesați www.shockwavemedical.com.**

AVERTISMENT - PERICOL DE ELECTROCUTARE

Nu încercați să reparați sistemul. Acesta nu conține componente care pot fi reparate de către utilizator și există pericolul de electrocutare. Nu este permisă modificarea sau repararea acestui echipament de către utilizator. Dacă vreo componentă a acestui produs pare deteriorată, scoateți-l din uz și contactați reprezentantul Shockwave Medical pentru reparare sau înlocuire.

Observație	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
Unitatea nu pornește	Bateria necesită încărcare	Conectați modulul de încărcare la generatorul IVL și la rețeaua de curent alternativ. Lăsați generatorul IVL să se încarce timp de cel puțin douăsprezece (12) ore înainte de utilizare
Bateria nu se încarcă (indicatorul ÎNCĂRCARE BATERIE este stins)	Cablu deconectat	Conectați modulul de încărcare la generatorul IVL și la rețeaua de curent alternativ. NOTĂ: Sunt necesare două conexiuni prin cablu.
O CAPACITATE redusă a BATERIEI este indicată atunci când simbolul bateriei este gol	Bateria necesită încărcare	Conectați modulul de încărcare la generatorul IVL și la rețeaua de curent alternativ. Lăsați generatorul IVL să se încarce timp de cel puțin douăsprezece (12) ore înainte de utilizare
Se afișează eroare de sistem și apare lumină roșie în jurul butonului de POWER ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE ALIMENTARE)	Testele automate au detectat o defecțiune a generatorului IVL	Opriți generatorul IVL, așteptați o secundă și reporniți-l din nou. OBSERVAȚIE: Dacă defecțiunea SYS nu poate fi rezolvată, scoateți generatorul IVL din uz și contactați reprezentantul Shockwave Medical.
Se afișează Eroare de cateter 80 Debutul funcționării cateterului a eșuat.	Generatorul nu a putut să repereze cateterul IVL pentru debutul funcționării. Posibilele cauze sunt: • Conexiune slabă între generatorul IVL și cateterul IVL. • Cablul de conectare IVL este defect sau a ajuns la sfârșitul duratei de utilizare. • Cateterul IVL este defect sau a ajuns la sfârșitul duratei de utilizare.	Opriți alimentarea generatorului IVL. Verificați conexiunea cateterului IVL și a cablului de conectare IVL. • Asigurați-vă că manșonul steril nu interferează cu conexiunea cateterului IVL și a cablului de conectare IVL. • Asigurați-vă că conexiunea la generatorul IVL este sigură și că ușa glisantă a generatorului IVL nu interferează cu conexiunea. Purjați și pregătiți din nou balonul cateterului IVL. • Asigurați-vă că bulele de aer sunt scoase din balon înainte și în timpul terapiei IVL. Dezumflați balonul trăgând vid de cel puțin 3 ori, eliberând vidul pentru a permite fluidului să înlocuiască aerul din balon. PORNIȚI alimentarea generatorului IVL. Când sunteți gata, apăsați butonul de terapie de pe panoul frontal al generatoului IVL. Reluați administrarea impulsurilor. Dacă eroarea persistă, înlocuiți cateterul IVL.
Se afișează Eroare de cateter 81 Identificarea cateterului a eșuat.	Generatorul IVL nu a putut să identifice tipul de cateter IVL. Posibilele cauze sunt: • Conexiune slabă între generatorul IVL și cateterul IVL. • Cablul de conectare IVL este defect sau a ajuns la sfârșitul duratei de utilizare. • Cateterul IVL este defect sau a ajuns la sfârșitul duratei de utilizare.	
Se afișează Eroare de cateter 88 Expirare administrare impuls.	Generatorul IVL nu a putut măsura administrarea energiei impulsului către cateterul IVL în limita de timp permisă. Posibilele cauze sunt: • Bule de gaz în balon. • Conexiune slabă între generatorul IVL și cateterul IVL. • Cablul de conectare IVL este defect sau a ajuns la sfârșitul duratei de utilizare. • Cateterul IVL este defect sau a ajuns la sfârșitul duratei de utilizare.	
Indicatorul STARE TERAPIE de pe panoul frontal al generatorului IVL sau de pe cablul de conectare IVL nu pornește	Nu este conectat un cateter IVL valid	Asigurați-vă că cablul de conectare IVL este conectat la generatorul IVL Asigurați-vă că cateterul IVL este conectat la cablul de conectare IVL Înlocuiți cateterul IVL
Generatorul IVL nu se va activa (Indicatorul STARE TERAPIE este dezactivat)	Nu este conectat un cateter IVL valid	Consultați pasul de depanare a indicatorului STARE TERAPIE de mai sus
Generatorul IVL nu se va activa (indicatorul STARE TERAPIE este galben)	Butonul THERAPY ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE TERAPIE) este apăsat	Eliberați butonul THERAPY ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE TERAPIE), încercați din nou
Indicatorul STARE TERAPIE s-a schimbat de la verde la galben	Sistemul IVL a întrerupt automat terapia (consultați secțiunea 4.0 pasul 10)	Indicatorul STARE TERAPIE ar trebui să indice din nou verde, în perioada de pauză specificată în instrucțiunile de utilizare ale cateterului IVL
Butonul THERAPY ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE TERAPIE) de pe cablul de conectare IVL este apăsat, dar generatorul IVL nu administrează impulsuri	Generatorul IVL nu poate fi activat (Indicatorul STARE TERAPIE este stins)	Dacă apar mesaje de eroare, consultați ghidul de depanare de mai sus
	Generatorul IVL nu a fost încă activat (indicatorul STARE TERAPIE este galben)	Apăsați butonul THERAPY ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE TERAPIE) o dată (indicatorul STARE TERAPIE ar trebui să devină verde)
	Sistemul IVL a întrerupt automat terapia (indicatorul STARE TERAPIE este galben, consultați secțiunea 4.0 pasul 9)	Indicatorul STARE TERAPIE ar trebui să indice din nou verde, în perioada de pauză specificată în instrucțiunile de utilizare ale cateterului IVL
	Cateterul IVL sau cablul de conectare IVL este defect (indicatorul STARE TERAPIE este verde)	Înlocuiți cateterul IVL Înlocuiți cablul de conectare IVL

8. Anexa A: Ghid de compatibilitate electromagnetică

Ghid de compatibilitate electromagnetică - Emisii

Îndrumare și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Generatorul IVL este destinat utilizării într-un mediu medical profesional. Generatorul IVL nu trebuie folosit într-o sală ecranată de protecție IRM sau în apropierea unui echipament chirurgical de înaltă frecvență. Clientul sau utilizatorul generatorului IVL trebuie să asigure utilizarea acestuia în mediul preconizat.		
Testul de emisii	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic – ghid**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Generatorul IVL utilizează energia RF doar pentru funcțiile interne. Ca atare, emisiile RF ale acestuia sunt foarte joase și prezintă o probabilitate redusă de a cauza interferențe cu echipamentul electronic din apropierea sa.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	OBSERVAȚIE Caracteristicile EMISIILOR acestui echipament fac ca acesta să fie potrivit pentru utilizarea în zonele industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă acesta este folosit într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), acest echipament poate să nu ofere protecție adecvată față de serviciile de comunicații cu radio-frecvență. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de reducere, cum ar fi reorientarea sau mutarea echipamentului.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC 61000-3-3	Conform	

Ghid de compatibilitate electromagnetică - Imunitate sursă de alimentare

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Generatorul IVL este destinat utilizării într-un mediu medical profesional. Generatorul IVL nu trebuie folosit într-o sală ecranată de protecție IRM sau în apropierea unui echipament chirurgical de înaltă frecvență. Clientul sau utilizatorul generatorului IVL trebuie să asigure utilizarea acestuia în mediul preconizat. **AVERTISMENT** Trebuie evitată utilizarea acestui echipament în apropierea sau stivuit împreună cu alte echipamente, deoarece poate avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară utilizarea în acest fel, acest echipament, precum și celălalt echipament trebuie observate pentru a se verifica funcționarea lor normală.			
Test de imunitate	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic – ghid**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie placate cu lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30 %.
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea curentului electric din rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
Unde de șoc IEC 61000-4-5	± 1 kV linie (linii) la linie (linii) ± 2 kV linie (linii) la împământare	± 1 kV linie (linii) la linie (linii) ± 2 kV linie (linii) la împământare	Calitatea curentului electric din rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune ale liniilor de intrare alimentare IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % scădere UT) pentru 0,5 cicluri 40 % UT (60 % scădere UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (30 % scădere UT) pentru 25 cicluri <5 % UT (>95 % scădere UT) pentru 5 s	<5 % UT (>95 % scădere UT) pentru 0,5 cicluri 40 % UT (60 % scădere UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (30 % scădere UT) pentru 25 cicluri <5 % UT (>95 % scădere UT) pentru 5 s	Calitatea curentului electric din rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit. Dacă utilizatorul generatorului IVL are nevoie de o funcționare continuă pe durata întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă alimentarea de la o sursă electrică neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic de frecvență a rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpul magnetic de frecvență a rețelei trebuie să fie la nivelul caracteristic al unei locații obișnuite într-un mediu comercial sau de spital obișnuit.
OBSERVAȚIE: UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de test.			

Ghid de compatibilitate electromagnetică - Imunitate RF

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Generatorul IVL este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Generatorul IVL nu trebuie folosit într-o sală ecranată de protecție IRM sau în apropierea unui echipament chirurgical de înaltă frecvență. Clientul sau utilizatorul generatorului IVL trebuie să asigure utilizarea acestuia în mediul preconizat.			
Test de imunitate	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic – ghid**
RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	[V1=3] V	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de nicio parte a generatorului IVL, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului, exprimată în wați (W), conform fabricantului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitățile câmpurilor emițătoarelor de frecvențe radio fixe, după cum sunt determinate în urma unei evaluări electromagnetice la locație[a], trebuie să fie sub nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență[b]. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul următor:
Frecvență radio radiată IEC 61000-4-3 CISPR11 clasa A	9 V/m 704 - 787 MHz 5100 MHz - 5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385 MHz până la 390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430 MHz până la 470 MHz 800 MHz până la 960 MHz 1700 MHz până la 1990 MHz 2400 MHz până la 2570 MHz	[E1=28] V/m	
Frecvență radio radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	[E1=3] V/m	
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență superior. **NOTA 2** Este posibil ca aceste principii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia provenite de la structuri, obiecte și persoane.			
a) Intensitățile câmpurilor emise de emițătoarele fixe, de exemplu stații de bază pentru telefoane celulare/fără fir și aparate radio mobile terestre, aparate radio pentru amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV, nu pot fi prezise cu precizie din punct de vedere teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată la locația în care este utilizat generatorul IVL depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, generatorul IVL trebuie ținut sub observație pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, de exemplu reorientarea sau mutarea generatorului IVL. b) În intervalul de frecvență de 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de [V1] V/m.			

OBSERVAȚIE: Caracteristicile EMISIILOR acestui echipament fac ca acesta să fie potrivit pentru utilizarea în mediile medicale profesionale. Dacă acesta este folosit într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), acest echipament poate să nu ofere protecție adecvată față de serviciile de comunicații cu radio-frecvență. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de reducere, cum ar fi reorientarea sau mutarea echipamentului.

AVERTISMENT: Echipamentul de comunicații RF portabil (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie folosit la o distanță mai mică de 12 inchi (30 cm) de orice parte a generatorului Shockwave sau de cablul de conectare. Altfel poate avea loc degradarea performanței acestui echipament.

Ghid de compatibilitate electromagnetică - Distanțe de separare

AVERTISMENT: Echipamentul de comunicații RF portabil (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie folosit la o distanță mai mică de 12 inchi (30 cm) de orice parte a generatorului IVL sau de cablul de conectare. Altfel poate avea loc degradarea performanței acestui echipament.

Nu s-a observat nicio deviere de la standard și nu s-au făcut ajustări în timpul testării.

Performanță esențială

Generatorul IVL menține performanța sigură și eficientă în furnizarea terapiei IVL atunci când funcționează în mediul electromagnetic specificat în tabelul de mai sus.

9. Anexa B: Simboluri

Generatorul IVL poartă următoarele simboluri:

Simbol	Descriere
	Consultați manualul de instrucțiuni Citiți și înțelegeți Manualul de utilizare înainte de utilizare.
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
NON STERILE	Nesteril

Simbol	Descriere
	Tip CF Generatorul IVL este clasificat pentru utilizare fără deteriorarea echipamentului în prezența defibrilatoarelor cardiace. Partea aplicată respectă cerințele de siguranță electrică pentru utilizarea cardiacă.
REF	Număr de catalog
SN	Număr de serie
	Protejați de căldură și de sursele radioactive

Simbol	Descriere
	Atenție, tensiune periculoasă
	Atenție: Legile federale (din SUA) permit comercializarea acestui aparat numai de către sau la solicitarea unui medic.
PAT	Brevete. Consultați www.shockwavemedical.com/patents
MD	O indicație că dispozitivul este un dispozitiv medical.
	Conține 1 unitate (Conținut: 1)
IVL Generator	Generator de litotripsie intravasculară (IVL)
35 °C 10 °C	Limita de temperatură
70 % 10 %	Limita de umiditate
	Data fabricației
	Producător

Simbol	Descriere
	A se păstra uscat
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A nu se depozita stivuit
	Deșeuri din Directiva privind echipamentele electrice și electronice Generatorul și cablul de conectare nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile obișnuite; acestea trebuie trimise la o unitate de colectare separată pentru recuperare și reciclare.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Procesul sau combinația de procese aplicate pe parcursul duratei de viață preconizate pentru a restabili echipamentul utilizat, aducându-l la o stare de siguranță și performanță comparabilă cu cea a unui echipament nou.
UDI	Indică o cutie de transport care conține informații despre Identificatorul unic al dispozitivului.
CLASSIFIED C UL US	O indicație că produsul respectă cerințele UL.

10. Anexa C: Specificații

Această anexă conține specificațiile și caracteristicile de performanță pentru generatorul IVL Shockwave Medical. Toate specificațiile sunt cele obișnuite la o temperatură de 20°C, dacă nu se specifică altfel.

10.1 Anexa C1: Specificații generale

Specificații	Caracteristici de performanță
Alarme	Testele și monitoarele construite sunt concepute pentru a detecta și a anunța defecțiunile indicate ale subsistemelor din cadrul generatorului. Generatorul este proiectat pentru a întrerupe administrarea terapiei în cazul în care se detectează o defecțiune. În plus, semnalele vizuale (CATH sau SYS) se vor activa și se vor auzi trei semnale sonore. Consultați secțiunile 4.1 (Tonuri), 7.0 (Depanare).
Clasificare, produs	Echipament medical (ME) clasa II
Clasificare, piese aplicate	Tip CF
Conectori (cablu de conectare)	Seria OnAnOn 150PT cu canal propriu
Jurnal date	Nu sunt înregistrate date asociate cu cazuri pacient
Carcasă	Carcasă neventilată, polimerică, turnată din material ignifug clasat UL 94V-0
Mediu	Altitudine: 0 - 2000 de metri Umiditate, funcționare: 10 - 70 %, fără condens Temperatură, funcționare: 10 ° până la 35 °C Temperatură, depozitare/transport: -20 ° până la 65 °C
Siguranță electrică	Standard ISO 60601-1 (2012) ediția 3.1
Compatibilitate CEM	Consultați Anexa A.
Mobilitate	Produsul este conceput pentru a fi montat pe un stativ de perfuzie mobil sau staționar. Este recomandat un stativ de perfuzie cu cinci role, amplasate într-un model circular, cu un diametru de cel puțin 23 inchi (58 cm), precum perfuzia League Ventilator Stat-Stand™ modelul 1059 (sau echivalent).
Putere	90 - 240 VCA; 50 - 60 Hz; monofazic, 15 A Împământare de protecție
Dimensiune	11" (28,0 cm) înălțime x 6" (15,2 cm) lățime x 11,5" (29,2 cm) adâncime

Specificații	Caracteristici de performanță
Șoc	Șoc de transport per EXD-007C ASTM D 4169-09
Rezistență la stropire	10 ml soluție salină de deasupra (generator) 100 ml soluție salină din orice unghi (capăt distal al cablului de conectare)
Greutate	6 livre (2,7 kg)

10.2 Anexa C2: Specificații de performanță

Această anexă conține specificațiile și caracteristicile de performanță pentru generatorul IVL Shockwave Medical.

Specificații	Caracteristici de performanță
Baterie	Baterie cu ioni de litiu reîncărcabilă inteligentă (14,4 V, 6,6 Ah) Timp de încărcare mai puțin de 12 ore până la încărcarea completă Capacitate complet încărcată a bateriei pentru 12 cazuri pacient (caz pacient: 900 impulsuri de terapie administrate într-o oră) Capacitate 80 % după 300 de cicluri complete de încărcare/descărcare Respectă cerințele de transport cu aeronave comerciale (Manualul ONU pentru teste și criterii partea III subsecțiunea 38.3)
Diagnosticare	Testele automate și monitoarele încorporate sunt concepute pentru a detecta și a anunța defecțiunile indicate ale subsistemelor din interiorul generatorului IVL. Generatorul IVL este conceput pentru a întrerupe administrarea terapiei în cazul în care se detectează o defecțiune.
Emițătorul canalelor de acționare	Se pot utiliza până la patru canale, în funcție de modelul de cateter conectat.
Ieșire	Sistem de administrare de impulsuri brevetat. Tensiunea de ieșire 1000 - 3000 volți vârf-vârf, durata impulsului ~ 1μS, frecvența impulsului 1, 2 sau 4 Hz în funcție de modelul de cateter conectat.
Precizie tensiune de ieșire	Tensiunea de circuit deschis la CONECTORUL DE TERAPIE al generatorului IVL: 5 % din punctul de setare prestabilit.
Limite de ieșire	Sistemul IVL este proiectat pentru a suprascrie intrarea utilizatorului și pentru a limita numărul de impulsuri continue livrate pe baza modelului de cateter IVL conectat. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale cateterului IVL.
Setările de terapie	Sistem de administrare de impulsuri brevetat. Nu există setări reglabile de către utilizator. Setările de administrare a impulsului sunt pre-programate, în funcție de modelul de cateter IVL conectat. Setările și detectarea modelului de cateter IVL utilizează caracteristici redundante.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, SUA
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irlanda

SHOCKWAVE

CE 2797

Rx

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

Generátor a pripájací kábel na intravaskulárnu litotripsiu (IVL)

LBL 65298-B, 2021-11

Obsah

1. Úvod ... 370
- 1.1 Generátor na IVL – spôsob dodania ... 370
- 1.2 Potrebné pomôcky a doplnky na použitie s generátorom na IVL ... 370
- 1.3 Popis zariadenia ... 370
- 1.4 Zamýšľaný účel/indikácie použitia ... 370

2. Bezpečnostné informácie ... 370
- 2.1 Terminológia ... 370
- 2.2 Kontraindikácie ... 370
- 2.3 Nebezpečenstvá ... 370
- 2.4 Varovania ... 371
- 2.5 Upozornenia ... 371

3. Natočenie výrobku ... 372
- 3.1 Generátor na IVL – pohľad spredu ... 372
- 3.2 Funkcie ovládacích prvkov a kontroliek ... 372
- 3.3 Konektory predného panela ... 372
- 3.4 Pripájací kábel na IVL ... 373
- 3.5 Generátor na IVL – pohľad zozadu ... 373

4. Použitie výrobku a aplikácia liečby ... 373
- 4.1 Ďalšie informácie o používaní ... 375

5. Inštalácia ... 376
- 5.1 Uchytenie na IV tyč ... 376
- 5.2 Pripájanie k elektrickému napájaniu ... 378
- 5.3 Nabíjanie internej batérie ... 378
- 5.4 Podmienky prostredia ... 378
- 5.5 Kontrola a test generátora ... 379

6. Údržba ... 380
- 6.1 Každodenná údržba ... 380
- 6.1.1 Nabíjanie a testovanie internej batérie ... 380
- 6.1.2 Testovanie generátora na IVL ... 380
- 6.1.3 Kontrola generátora na IVL ... 381
- 6.1.4 Čistenie generátora na IVL ... 381
- 6.2 Mesačná údržba ... 381
- 6.3 Ďalšia údržba ... 381
- 6.4 Životnosť výrobkov ... 381

7. Riešenie problémov ... 381

8. Príloha A: Usmernenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility ... 382

9. Príloha B: Symboly ... 384

10. Príloha C: Technické parametre ... 385
- 10.1 Príloha C1: Všeobecné technické parametre ... 385
- 10.2 Príloha C2: Parametre výkonu ... 385

POZNÁMKA: Táto používateľská príručka obsahuje informácie potrebné na správne používanie generátora na IVL a pripájacieho kábla na IVL. Náhradné pripájacie káble na IVL je možné zakúpiť od spoločnosti Shockwave Medical, Inc. Informácie o liečbe pacienta nájdete v príslušnom návode na použitie katétra na IVL.

Na použitie výhradne so systémom na IVL Shockwave Medical.

TEXTOVÉ OZNAČENIA: V rámci tejto používateľskej príručky sú použité špeciálne znaky (napr. VEĽKÉ PÍSMENÁ ako ON, CATH alebo SYS), ktoré označujú ovládacie prvky, konektory a svietiace signalizačné prvky.

1. Úvod

Systém na intravaskulárnu litotripsiu (IVL) Shockwave Medical tvorí generátor na IVL, pripájací kábel na IVL a katétre na IVL. Generátor a pripájací kábel na IVL je nutné používať výhradne s katétrami na IVL. Katéter na IVL obsahuje vo vnútri distálneho balónika jedinečné vyžarovače energie. V rámci tejto technológie sa využíva litotripsia na dosiahnutie klinicky významnej dilatácie pri nízkych tlakoch balónika.

1.1 Generátor na IVL – spôsob dodania

Generátor na IVL sa dodáva nesterilný a je určený na opakované použitie. Generátor na IVL sa dodáva spoločne s týmto príslušenstvom:

- úchytky na IV tyč pre generátor na IV a nabíjačku,
- nabíjací modul,
- 1 ks* pripájací kábel na IVL (pozri časť 3.4),
- sieťový kábel,
- používateľská príručka.

* Ďalšie pripájacie káble na IVL je možné doobjednať samostatne.

Produkt sa dodáva ako sústava vrátane generátora na IVL, úchytky na IV tyč a nabíjacieho modulu, ktorý sa pripevňuje na IV tyč, ako je znázornené na obrázku nižšie:

1.2 Potrebné pomôcky a doplnky na použitie s generátorom na IVL

- Katéter na IVL od spoločnosti Shockwave Medical
- Sterilný návlek dlhý 1,52 m na pripájací kábel na IVL
- Je potrebná jedna IV tyč s piatimi kolieskami rozmiestnenými do kruhu, s priemerom aspoň 58 cm (23 palcov) a priemerom tyče 19 mm až 25 mm (3/4 až 1 palec), napríklad I.V. League Ventilator Stat-Stand™, model 1059 alebo jej ekvivalent. Tiež je možné použiť IV tyč bezpečne upevnenú o operačné lôžko.

1.3 Popis zariadenia

Generátor a pripájací kábel na IVL sa používajú v kombinácii s katétrom na IVL od spoločnosti Shockwave Medical na podávanie lokalizovanej balónikovej dilatácie s podpornou litotripsiou na liečbu kalcifikovaných stenotických tepien. Generátor na IVL, pripájací kábel na IVL a katétre na IVL sú skonštruované tak, že medzi nimi počas zákroku prebieha výmena informácií. Vďaka tejto funkcii je možné automaticky nastaviť parametre impulzov jedinečné pre každý katéter, napríklad životnosť katétra z hľadiska počtu impulzov. Podrobnejšie informácie nájdete v návode na použitie k príslušnému katétru na IVL.

1.4 Zamýšľaný účel/indikácie použitia

Generátor a pripájací kábel na IVL od spoločnosti Shockwave Medical sú určené výhradne na použitie s katétrami na IVL od spoločnosti Shockwave Medical.

POZNÁMKA: Pozrite si návod na použitie k príslušnému katétru na IVL od spoločnosti Shockwave Medical. Než začnete používať katéter na IVL s generátorom na IVL a pripájacím káblom, je potrebné si dôkladne prezrieť konkrétne indikácie, kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a nežiaduce účinky priložené ku každému katétru na IVL.

UPOZORNENIE

Systém na IVL môže používať len skúsený lekársky personál na katetrizačnom pracovisku, ktoré spĺňa rozsahy parametrov prostredia uvedené v prílohe C. Túto pomôcku používajte len po zhotovení artériogramu (alebo CT alebo MRI) cievneho systému, pomocou ktorého si overíte, či má cieľový lúmen dostatočnú veľkosť.

2. Bezpečnostné informácie

2.1 Terminológia

V týchto prevádzkových pokynoch alebo na generátore na IVL sú použité tieto termíny:

NEBEZPEČENSTVO: Bezprostredné riziko, ktoré bude viesť k vážnemu poraneniu alebo úmrtiu.
VAROVANIE: Riziko alebo nebezpečné postupy, ktoré môžu viesť k vážnemu poraneniu alebo úmrtiu.
UPOZORNENIE: Riziko alebo nebezpečné postupy, ktoré môžu viesť k menej vážnemu poraneniu, poškodeniu pomôcky alebo poškodeniu majetku.

2.2 Kontraindikácie

Na použitie generátora na IVL a pripájacieho kábla sa nevzťahujú žiadne špeciálne kontraindikácie. Ich používatelia si však musia prečítať konkrétne indikácie, kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia uvedené v príslušnom návode na použitie ku katétru na IVL od spoločnosti Shockwave Medical a porozumieť im.

POZNÁMKA: Kontraindikácie uvedené v návode na použitie ku katétru na IVL sa vzťahujú aj na použitie generátora na IVL a pripájacieho kábla. Než začnete používať katéter na IVL s generátorom na IVL a pripájacím káblom, dôkladne si prezrite konkrétne indikácie, kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a nežiaduce účinky priložené ku každému katétru na IVL.

2.3 Nebezpečenstvá

NEBEZPEČENSTVO

RIZIKO EXPLÓZIE
Pri bežnej prevádzke systém generuje malé elektrické iskrenie. Preto tento výrobok nepoužívajte v prítomnosti horľavých plynov ani anestetík.
RIZIKO POŽIARU
Generátor na IVL obsahuje dobíjateľnú lítium-iónovú batériu. Generátor na IVL ani jeho batériu nerozoberajte, neprepichujte, nepokúšajte sa ich rozmliaždiť, nevystavujte ich vysokým teplotám ani sa ich nepokúšajte spáliť.

2.4 Varovania

VAROVANIA

VŠEOBECNÉ VAROVANIA
Než začnete používať systém na IVL, prečítajte si používateľskú príručku aj pokyny na použitie dodávané s katétrom na IVL. Pred klinickým použitím je potrebné porozumieť vlastnostiam, funkciám, indikátorom a konektorom generátora na IVL, aby ste mohli systém správne používať. Generátor na IVL je kompatibilný výhradne s katétrami na IVL od spoločnosti Shockwave Medical a súvisiacim príslušenstvom.
RIZIKO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM
Tento výrobok vysiela elektrické impulzy s intenzitou až 3 000 voltov. Preto je potrebné dôsledne dodržiavať tieto prevádzkové pokyny, aby ste predišli vážnym poraneniam spôsobeným elektrickým prúdom. Zariadenie je nutné pripájať výhradne do uzemnených elektrických zásuviek (sieťových zásuviek s ochranným uzemnením), aby ste predišli riziku zásahu elektrickým prúdom. Zapájajte len do nemocničných zásuviek. Spoľahlivé uzemnenie je možné dosiahnuť len tak, že systém zapojíte do zodpovedajúcej zásuvky kategorizovanej ako „na nemocničné použitie" alebo „nemocničná trieda". Používajte výhradne nabíjací modul dodávaný spolu s generátorom na IVL, aby ste predišli zásahu elektrickým prúdom.
RIZIKO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM
Nepokúšajte sa systém opravovať. Neobsahuje žiadne komponenty, ktoré by mohol opraviť používateľ, a môže generovať nebezpečné vysoké napätie. Úpravy alebo opravy zariadenia zo strany používateľa sú zakázané. Ak sa niektorá časť tohto výrobku zdá byť poškodená, prestaňte ju používať a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Shockwave Medical so žiadosťou o jej opravu alebo výmenu.
RIZIKO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM ALEBO POŽIARU
Žiadnu časť generátora na IVL neponárajte do vody ani inej kvapaliny. Pripájacie káble na IVL neponárajte do vody ani inej kvapaliny. Dajte pozor, aby ste generátor na IVL neobliali žiadnou kvapalinou. Vyliata kvapalina by mohla spôsobiť nepresné fungovanie alebo poruchu generátora na IVL. Na čistenie nepoužívajte rozpúšťadlá ani horľavé látky – mohli by poškodiť generátor na IVL a spôsobiť poranenie používateľa. Generátor na IVL ani pripájací kábel na IVL nesterilizujte v autokláve ani inak – mohlo by to spôsobiť poruchu generátora na IVL alebo pripájacieho kábla na IVL.
MOŽNÝ VZNIK POŽIARU
Buďte opatrný, ak používate túto pomôcku v blízkosti zdrojov kyslíka (napr. pomôcok s dýchacou maskou alebo rúrok ventilátora). Počas zákroku tento zdroj plynu vypnite alebo presuňte ďalej od pacienta.
RIZIKO ELEKTRICKÉHO RUŠENIA
Ak zariadenie v tesnej blízkosti tejto pomôcky produkuje silné elektromagnetické alebo rádiové frekvenčné rušenie (RFI), môže to ovplyvniť jej fungovanie. Ak je použitie tohto zariadenia v tesnej blízkosti nutné, pozorujte pomôcku, či funguje správne v danej konfigurácii, v ktorej sa má použiť. Generátor na IVL nepoužívajte v blízkosti kauterizátorov, zariadení na diatermiu alebo iných prenosných alebo mobilných RF komunikačných zariadení. Odporúčané vzdialenosti od týchto zariadení sú uvedené v prílohe A. Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Shockwave Medical.
MOŽNÉ ELEKTRICKÉ RUŠENIE
Ak použijete iné káble, vyžarovače alebo príslušenstvo, ako tie, ktoré sú uvedené pre tento výrobok, môže to viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti voči elektromagnetickému alebo rádiovému frekvenčnému rušeniu (RFI), čo môže ovplyvniť výkon tohto výrobku alebo vybavenia v jeho tesnej blízkosti. Používajte výhradne diely a príslušenstvo uvedené v týchto prevádzkových pokynoch.
MOŽNÉ VYPNUTIE POMÔCKY
Táto pomôcka je napájaná výhradne vnútornou batériou. Batériu generátora na IVL sa odporúča pravidelne nabíjať každé 3 alebo 4 mesiace, aj keď sa nepoužíva. Dostupná kapacita batérie je uvedená na displeji na prednom paneli generátora na IVL ako symbol batérie, ktorý je vyplnený pomerne k miere jej nabitia. Počas nabíjania batérie sa vo vnútri symbolu batérie zobrazuje symbol blesku. Ak sa generátor na IVL používa vtedy, keď je symbol batérie úplne prázdny (nie je vyplnená žiadna jeho časť), generátor na IVL sa môže bez upozornenia vypnúť. V prípade, že je zobrazený symbol batérie často prázdny alebo sa nevyplní ani po dvanástich hodinách nabíjania, prestaňte generátor na IVL používať a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Shockwave Medical.
BEZPEČNOSTNÉ RIZIKO A MOŽNÉ POŠKODENIE ZARIADENIA/MOŽNÉ PORANENIE ALEBO POPÁLENIE
Generátor na IVL a jeho príslušenstvo (vrátane katétrov na IVL a pripájacích káblov) obsahujú feromagnetické materiály. Podobne ako iné feromagnetické zariadenia, ani tieto výrobky sa nesmú používať v blízkosti veľkých magnetických polí, ktoré produkuje zariadenie na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Veľké magnetické pole, ktoré vytvára zariadenie na MRI, pôsobí na zariadenie príťažlivou silou dostatočne veľkou na to, aby spôsobila úmrtie alebo vážne poranenie osobám nachádzajúcim sa medzi týmto zariadením a zariadením na MRI. Táto magnetická príťažlivosť zároveň môže zariadenie poškodiť a ovplyvniť jeho výkon. V dôsledku zohriatia elektricky vodivých materiálov obsiahnutých v pripájacích kábloch na IVL a katétroch na IVL môže tiež dôjsť k vzniku popálenín. Bližšie informácia vám poskytne výrobca zariadenia na MRI.
PROSTREDIE POUŽITIA
Generátor na IVL je určený na použitie v profesionálnom zdravotníckom prostredí. Generátor na IVL sa nemá používať v miestnosti na snímkovanie MRI s tienením alebo v blízkosti vysoko frekvenčných chirurgických zariadení.
Zákazník alebo používateľ generátora na IVL musí zabezpečiť, aby sa používal v určenom prostredí.
Generátor na IVL spolu s príslušenstvom (vrátane katétrov na IVL a pripájacích káblov na IVL) nechajte pred použitím aspoň na 24 hodín stáť v miestnosti, aby sa prispôsobil teplote a vlhkosti v miestnosti. Konkrétne prevádzkové podmienky sú uvedené v prílohe C. Používanie zariadenia mimo týchto podmienok prostredia môže spôsobiť jeho poruchu alebo poškodenie.
RIZIKÁ SÚVISIACE S NESPRÁVNYM FUNGOVANÍM POMÔCKY
V prípade použitia káblov, katétrov, nabíjacích adaptérov alebo batérií od iných výrobcov nemusí pomôcka správne fungovať a zároveň sa môže zrušiť platnosť certifikátov bezpečnostných agentúr. Používajte výhradne príslušenstvo uvedené v týchto prevádzkových pokynoch.

2.5 Upozornenia

UPOZORNENIA

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA
Systém na IVL od spoločnosti Shockwave Medical je určený pre lekárov alebo na objednávku lekárov. Než začnete používať generátor na IVL, je potrebné sa oboznámiť s ovládacími prvkami a funkciami systému popísanými v tejto príručke. Nestláčajte zároveň viacero tlačidiel na generátore na IVL. Generátor na IVL nemusí zareagovať ani na jedno z nich. Ak počas prepravy dôjde k poškodeniu prepravnej nádoby, alebo ak sa niektorá časť výrobku zdá byť poškodená, prasknutá, odštiepená alebo chýba, prestaňte výrobok používať a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Shockwave Medical so žiadosťou o jej opravu alebo výmenu.
RIZIKO SÚVISIACE S PREVRÁTENÍM TYČE NA IVL
Pri pripevňovaní generátora na IVL na IV tyč sa riaďte pokynmi uvedenými v tejto príručke. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu používateľa alebo pacienta.
RIZIKO POSUNUTIA KATÉTRA
Dávajte pozor, aby ste počas liečby neúmyselne neposunuli pripájací kábel na IVL ani katéter na IVL. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
POŠKODENIE ZARIADENIA
Generátor na IVL prostredníctvom pripájacieho kábla na IVL dodáva do katétra na IVL krátke impulzy s vysokým napätím a nízkou energiou. Tento systém je naprogramovaný tak, aby impulzy dodával len vtedy, ak je v konektore katétra na IVL zasunutý pripájací kábel na IVL. Je dôležité zabrániť tomu, aby sa na kontakty alebo vnútorné steny nevyužitých konektorov dostala kvapalina. Žiadny konektor nesmie byť kontaminovaný kvapalinou ani ponorený do kvapaliny. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu káblov alebo katétra a bude potrebné ich vymeniť.
POŠKODENIE KATÉTRA
Katétre na IVL budú spoľahlivo fungovať len vtedy, ak sa na ich nafúknutie použije správna zmes 50 % kontrastnej látky a 50 % fyziologického roztoku. Liečebné impulzy podávajte len vtedy, keď sa v balóniku nachádza tekutina. Balónik nafukujte len do rozsahu tlaku uvedeného v návode na použitie pre katéter na IVL. Ak tieto bezpečnostné opatrenia nedodržíte, balónik katétra na IVL sa môže poškodiť a môže dôjsť k poraneniu pacienta.

3. Natočenie výrobku

Informácie o prípravách potrebných na to, aby sa generátor na IVL mohol začať používať, nájdete v častiach o inštalácii a údržbe. Na obrázku č. 3.1 je znázornený pohľad na generátor na IVL spredu. Na ilustračné účely sú na tomto obrázku všetky kontrolky znázornené ako aktívne. V tabuľke 3.2 (nižšie) je uvedený zoznam ovládacích prvkov so stručným popisom.

3.1 Generátor na IVL – pohľad spredu

3.2 Funkcie ovládacích prvkov a kontroliek

OVLÁDACÍ PRVOK	POPIS	PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE
POWER ON/OFF (zapnutie/vypnutie)	Slúži na zapnutie a vypnutie generátora na IVL.	Pozri obr. č. 3.1 Generátor na IVL, pohľad spredu
THERAPY ON/OFF (zap./vyp. liečby)	Jeho stlačením aktivujete generátor na IVL.	Na jeho aktiváciu musí byť pripájací kábel na IVL pripojený k vhodnému katétru na IVL.
KONTROLKA	**POPIS**	**PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE**
Indikátor POWER STATUS (stav zapnutia)	Keď je generátor na IVL zapnutý, svieti na zeleno.	Pozri obr. č. 3.1 Generátor na IVL, pohľad spredu
	Keď je potrebný zásah používateľa týkajúci sa katétra na IVL (CATCH), svieti na žlto.	Pozri časť 4, krok 6.
	V prípade, že sa pri vnútornej diagnostike zistí problém (SYS), svieti na červeno.	Pozri časť 7.
Zobrazenie BATTERY CAPACITY (kapacita batérie)/stav nabitia	Označuje zostávajúcu kapacitu batérie.	Pozri časť 4, krok 2.
Indikátor BATTERY CHARGING (nabíjanie batérie)	Pri pripojení nabíjacieho modulu a nabíjaní batérie sieťovým prúdom sa zobrazuje symbol blesku.	Generátor na IVL pred použitím nabite. Pozri časti 5.2 a 5.3.
Zobrazenie BALLOON SIZE (veľkosť balónika)	Priemer a dĺžka balónika katétra na IVL	Ak je pripojený pripájací kábel na IVL a vhodný katéter na IVL.
Zobrazenie PULSE COUNT (počet impulzov)	Počet dostupných impulzov.	Po každom podaní impulzu pri liečbe ho odpočíta od dostupného množstva impulzov pripadajúcich na katéter. Maximálny počet impulzov je uvedený v návode na použitie pre príslušný katéter na IVL.
Indikátor THERAPY STATUS (stav liečby)	Keď je pomôcka pripravená na začatie liečby, svieti na zeleno. Počas prebiehajúcej liečby bliká na zeleno. V prípade pozastavenia alebo deaktivácie liečby svieti na žlto.	Pozri časť 4, kroky 5 – 9.

3.3 Konektory predného panela

FUNKCIA	POPIS	PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE
DVIERKA KONEKTORA	Po ich posunutí vpravo môžete pripojiť nabíjačku. Po ich posunutí vľavo môžete pripojiť pripájací kábel na IVL.	Pozri časť 4, krok 4.
KONEKTOR NA NABÍJAČKU	Slúži na pripojenie nabíjacieho modulu.	Pozri časť 5.3.
KONEKTOR NA LIEČBU	Slúži na zasunutie pripájacieho kábla na IVL (pripájací kábel slúži na prepojenie generátora na IVL a katétra na IVL).	Pozri časť 4, krok 4.

3.4 Pripájací kábel na IVL

Stlačením a podržaním tlačidla OVLÁDANIA LIEČBY na pripájacom kábli na IVL spustíte liečbu. Najprv je však potrebné aktivovať generátor na IVL (kontrolky STAVU LIEČBY na prednom paneli generátora na IVL a KONEKTORE KATÉTRA svietia na zeleno). Viac informácií nájdete v časti 4.0, kroku 8.

3.5 Generátor na IVL – pohľad zozadu

Na zadnej strane generátor na IVL sa nenachádzajú žiadne ovládacie prvky ani kontrolky. Viac informácií o použitých symboloch nájdete v prílohe B.

4. Použitie výrobku a aplikácia liečby

Než začnete pomôcku používať, prečítajte si všetky časti tejto používateľskej príručky a oboznámte sa so všetkými ovládacími prvkami, displejmi a funkciami konektora. Generátor na IVL pred použitím nabite (pozri časť 5.2, 5.3). Než začnete s používaním, prezrite si tiež návod na použitie dodaný s katétrom na IVL. Nižšie uvedené poradie krokov sa nevzťahuje na všetky klinické zákroky. Tieto kroky slúžia na usmernenie pri používaní generátora na IVL pri klinických aplikáciách.

Krok	Obrázok alebo doplňujúce informácie
Krok č. 1 – zapnite generátor Na moment stlačte tlačidlo POWER ON/OFF (zapnutie/vypnutie). Všetky kontrolky na generátore na IVL sa v rámci testu nakrátko rozsvietia. Kontrolka STAV LIEČBY sa počas testu rozsvieti na žlto a potom na zeleno. Kontrolka STAV ZAPNUTIA bude naďalej svietiť na zeleno.	
Krok č. 2 – overte si kapacitu batérie Keď je generátor zapnutý, na pravej strane displeja sa zobrazuje KAPACITA BATÉRIE. Zobrazený symbol batérie by mal byť aspoň čiastočne vyplnený, ako je uvedené na obrázku. Ak je symbol batérie prázdny, odporúča sa batériu pred použitím dobiť, pretože kapacita batérie nemusí stačiť na dokončenie liečby pacienta.	
Krok č. 3 – skontrolujte diagnostiku Skontrolujte, či sa displej zhoduje s uvedeným obrázkom a nezobrazuje žiadne chybové hlásenia. Ak je zobrazené chybové hlásenie, pozrite si časť 7.0 v kapitole Riešenie problémov. Napravo je znázornený normálny displej bez chybových hlásení.	

Krok	Obrázok alebo doplňujúce informácie
Ak svieti žlté svetlo, pozrite si časť 7.0 v kapitole Riešenie problémov. **Ak sa chybové hlásenie zobrazí počas používania, pozrite si kapitolu časť 7.0 v kapitole Riešenie problémov.** Vpravo sa zobrazuje chybový stav – chyba katétra.	
Krok č. 4 – pripojte pripájací kábel na IVL Ak je ku KONEKTORU NA NABÍJANIE pripojený nabíjací modul, odpojte ho. Posuňte DVIERKA KONEKTORA úplne doľava, aby ste sa dostali ku KONEKTORU NA LIEČBU. Do KONEKTORA NA LIEČBU pripojte koniec pripájacieho kábla určený pre KONEKTOR GENERÁTORA. Konektor správne natočte a opatrne ho zasuňte. Konektor je magnetický, takže po priblížení k magnetu sa zasunie na miesto. Jemným potiahnutím si overte, či je konektor správne zasunutý.	Posuňte DVIERKA KONEKTORA doľava a odkryte KONEKTOR NA LIEČBU KONEKTOR NA LIEČBU:
Krok č. 5 – pripravte katéter na IVL na použitie Pripravte katéter na IVL na použitie podľa pokynov v návode na použitie katétra na IVL. Pomocou sterilného návleku prekryte distálny koniec pripájacieho kábla na IVL. Dbajte, aby sa na konektor nedostali žiadne kvapaliny.	–
Krok č. 6 – pripojte katéter na IVL Dbajte na to, aby sa pri tomto zákroku na žiadny koniec konektora pred jeho zapojením nedostala kvapalina ani žiadna iná cudzia látka. Pripojte katéter na IVL ku koncu pripájacieho kábla s KONEKTOROM PRE KATÉTER rovnakým spôsobom, ako je uvedené v kroku č. 4. **POZNÁMKA:** Skontrolujte, či sterilný návlek prekrýva aj KONEKTOR PRE KATÉTER. Kontrolka STAV LIEČBY na prednom paneli generátora na IVL a na KONEKTORE PRE KATÉTER bude svietiť na žlto, čo znamená, že generátor na IVL je pripravený na spustenie. Na displeji VEĽKOSŤ BALÓNIKA sa zobrazia rozmery balónika katétra na IVL. V poli POČET IMPULZOV sa zobrazí celkový počet dostupných impulzov pre vybratý katéter na IVL.	
Krok č. 7 – zaveďte katéter na IVL Pomocou bežnej techniky na zavádzanie katétra pri angioplastike zaveďte katéter na IVL a umiestnite ho na požadované miesto. Dávajte pozor, aby ste počas liečby neúmyselne neposunuli pripájací kábel na IVL ani katéter na IVL.	(Pozri návod na použitie pre katéter na IVL.)
Krok č. 8 – spusťte generátor na IVL Nafúknite katéter na IVL a skontrolujte tlak podľa pokynov uvedených v návode na použitie pre daný katéter. Jedenkrát stlačte tlačidlo THERAPY ON/OFF (Zap./vyp. liečby). Kontrolka STAV LIEČBY na prednom paneli generátora na IVL a na KONEKTORE PRE KATÉTER bude svietiť na zeleno, čo znamená, že generátor na IVL je pripravený na aplikáciu liečby. Generátor na IVL môžete kedykoľvek vypnúť opätovným stlačením tlačidla THERAPY ON/OFF (Zap./vyp. liečby) na generátore. Po jeho stlačení skontrolujte, či sa kontrolka STAV LIEČBY rozsvieti na žlto.	
Krok č. 9 – aplikujte liečbu Pomocou fluoroskopie skontrolujte polohu balónika a povahu lézie a zároveň stlačte a podržte tlačidlo LIEČBY na pripájacom kábli na IVL. Keď je tlačidlo LIEČBY stlačené, generátor na IVL prostredníctvom balónika katétra na IVL podáva impulzy litotripsie, až kým generátor na IVL nevyhodnotí, že je potrebné liečbu prerušiť. Pri každom podaní impulzu indikátor STAV LIEČBY raz zabliká, na POČÍTADLE IMPULZOV sa odpočíta jeden impulz a generátor raz klikne. Podávanie liečby overte pomocou fluoroskopie (podrobnejšie informácie nájdete v návode na použitie ku katétru na IVL). Ak chcete liečbu zastaviť, stačí uvoľniť tlačidlo LIEČBA. **POZNÁMKA:** Výšky dávok ani intenzitu impulzov nie je potrebné upravovať. Všetky tieto nastavenia sú vopred naprogramované pre príslušný typ katétra.	
Krok č. 10 – prestávka/obnovenie liečby Generátor na IVL je nastavený tak, aby v stanovených intervaloch liečbu na krátku chvíľu prerušil. Ak sa používateľ pokúsi podať množstvo impulzov bez prestávky, generátor na IVL liečbu automaticky na krátke obdobie preruší. Počas tohto obdobia bude kontrolka STAV LIEČBY svietiť na žlto. S obnovením liečby počkajte, kým sa kontrolka STAV LIEČBY opäť nerozsvieti na zeleno (ozve sa dvojité pípnutie). Potom stačí uvoľniť a opäť stlačiť tlačidlo OVLÁDANIE LIEČBY a môžete v liečbe pokračovať. Konkrétne informácie o maximálnom počte za sebou idúcich impulzov a dĺžke naprogramovanej pauzy nájdete v návode na použitie pre príslušný katéter na IVL. Dajte pozor, aby ste neprekročili odporúčaný maximálny počet impulzov pre jeden segment liečby.	

Krok	Obrázok alebo doplňujúce informácie
Krok č. 11 – skončenie životnosti katétra na IVL Generátor na IVL je nastavený tak, aby automaticky rozpoznal blížiaci sa koniec životnosti katétra na IVL. V takom prípade sa na PPOČÍTADLE IMPULZOV rozsvieti „0" zostávajúcich impulzov a generátor na IVL preruší liečbu. Na displeji sa zobrazí chyba katétra a okolo tlačidla POWER ON/OFF (zapnutie/vypnutie) sa rozsvieti žlté svetlo. Než začnete generátor na IVL opäť používať, je potrebné katéter na IVL vymeniť za nový. Parametre maximálneho počtu impulzov na príslušný katéter na IVL (životnosť) nájdete v príslušnom návode na použitie.	
Krok č. 12 – IVL Výmena katétra na IVL Odpojte katéter na IVL tak, že najprv odstráňte sterilný návlek, ktorý posuňte po pripájacom kábli na IVL smerom k proximálnemu koncu. Potom jemne potiahnite KONEKTOR KATÉTRA a pripájací kábel na IVL smerom od seba, aby ste ich oddelili (pozri obrázok). Dbajte na to, aby sa pri tomto zákroku na žiadny z konektorov nedostala kvapalina ani žiadna iná cudzia látka. Uložte pripájací kábel na IVL tak, aby sa počas výmeny katétra na IVL konektor nijako neznečistil. **UPOZORNENIE:** Použitý katéter na IVL zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov. Použitý katéter na IVL nie je možné sterilizovať. Je určený len na jednorazové požitie. Opakované používanie katétrov na IVL môže spôsobiť poranenie pacienta. Pripojte nový katéter na IVL a obnovte liečbu pacienta pomocou vyššie uvedených krokov, začínajúc od kroku č. 5. Informácie o potrebnom prekrytí balónika, aby ste predišli vynechaniu niektorého miesta, nájdete v návode na použitie pre katéter na IVL. Dajte však pozor, aby ste neprekročili odporúčaný maximálny počet impulzov pre jeden segment liečby, v súlade s pokynmi v návode na použitie pre katéter na IVL.	

UPOZORNENIE

POŠKODENIE ZARIADENIA
Generátor na IVL prostredníctvom pripájacieho kábla na IVL dodáva do katétra na IVL krátke impulzy s vysokým napätím a nízkou energiou. Tento systém je naprogramovaný tak, aby impulzy dodával len vtedy, ak je konektor katétra na IVL prepojený s pripájacím káblom na IVL a generátorom na IVL. Je dôležité zabrániť tomu, aby sa na kontakty alebo vnútorné steny nevyužitých konektorov dostala kvapalina. Žiadny konektor nesmie byť kontaminovaný kvapalinou ani ponorený do kvapaliny. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu káblov alebo katétrov.

4.1 Ďalšie informácie o používaní

Nasledujúce témy a doplňujúce informácie sa vám môžu hodiť počas používania generátora na IVL pri procesoch liečby, ktoré sa odchyľujú od základného postupu popísaného v časti 4.0 vyššie.

TÉMA	DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE
Tóny	Generátor na IVL je nastavený tak, aby používal kombináciu vizuálnych kontroliek a tónov. Generátor na IVL používa tieto tóny: • **Kliknutie** – ozve sa raz pri každom podanom impulze na účely priebežného potvrdenia aplikácie liečby. • **Dve pípnutia** – pozitívne potvrdenie úkonu používateľa. Ozvú sa pri pripojení správneho katétra alebo pri zapínaní a vypínaní generátora na IVL. Taktiež zaznejú na konci vopred naprogramovanej prestávky v liečbe. • **Tri pípnutia** – negatívne upozornenie. Ozvú sa, ak sa pokúsite zapnúť generátor na IVL, pričom sa vyskytne jedna alebo viacero podmienok, ktoré tomuto spusteniu bránia. Príkladom je snaha o spustenie generátora na IVL bez pripojenia vhodného katétra na IVL alebo ak zároveň držíte stlačené tlačidlo LIEČBY. Taktiež zaznejú v prípade, že je generátor na IVL vypnutý a ak sa počas zabudovanej diagnostiky zistí porucha.
Použitie viacerých katétrov na IVL	• Počas liečby jedného pacienta je možné použiť viacero katétrov na IVL. Generátor na IVL je nastavený tak, aby sledoval životnosť jednotlivých katétrov na IVL. **Nie je však možné zároveň použiť viac ako jeden katéter na IVL tej istej veľkosti**. • Katétre na IVL rôznych veľkostí môžete pripíjať a používať na základe krokov 5 až 9 uvedených vyššie. • Po dokončení liečby pacienta použité IVL katétre zlikvidujte. Použité katétre na IVL nie je možné sterilizovať. Sú určené len na jednorazové požitie. Opakované používanie katétrov na IVL môže spôsobiť poranenie pacienta.
Funkcia automatického vypnutia	Generátor na IVL je nastavený tak, aby sa po dlhšom období nečinnosti automaticky vypol a šetril tak batériu: • Ak nie je pripojený žiadny katéter na IVL – vypne sa po piatich hodinách. • Ak je pripojený katéter na IVL – vypne sa po jednej hodine. • Ak sa generátor na IVL vypne, môžete ho opäť zapnúť stlačením tlačidla POWER ON/OFF (zapnutie/vypnutie). Liečbu pacienta môžete obnoviť na základe týchto krokov uvedených v časti 4.0.
Ďalšie použitie	Pomocou týchto krokov pripravte generátor na IVL na ďalšie použitie: • Jedným stlačením tlačidla POWER ON/OFF (zapnutie/vypnutie) vypnite generátor. • Odstráňte a zlikvidujte katéter na IVL a sterilný návlek. • Zviňte a zaistite pripájací kábel na IVL. • Posuňte DVIERKA KONEKTORA doprava a zakryte tak KONEKTOR NA LIEČBU. • Batériu nechajte nabiť po dokončení posledného ošetrenia pre daný deň alebo ak je symbol NABITIA BATÉRIE prázdny. Nabíjací modul je potrebné zapojiť do striedavého sieťového prúdu a do KONEKTORA NA NABÍJANIE na generátore na IVL podľa pokynov v častiach 5.2 až 5.3. • Skontrolujte, či sa generátor na IVL nabíja – v symbole batérie by sa mal objaviť symbol blesku. **POZNÁMKA:** Batéria sa sama vybíja a vyžaduje si pravidelné nabíjanie, odporúčané raz za 3 alebo 4 mesiace, aj keď sa nepoužíva, aby sa nevybila na príliš nízke napätie, ktoré by mohlo spôsobiť jej poškodenie.

5. Inštalácia

Dôležité – než začnete výrobok používať, vykonajte všetky kroky v častiach 5.0 až 5.5.

VAROVANIE
Toto zariadenie nepoužívajte v blízkosti iného zariadenia alebo položené na inom zariadení, pretože to môže mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a druhé zariadenie treba sledovať na overenie ich normálnej prevádzky.

Generátor na IVL sa dodáva ako zložená súprava a je možné ho rovno nainštalovať na IV tyč, ako je popísané v časti 1.1. Pred použitím je potrebné ho pripevniť na IV tyč. Po pripevnení vyzerá takto.

Dajte pozor, aby ste zvolili stabilnú IV tyč so širokou základňou a zaisťovacími kolieskami. Odporúča sa IV tyč s piatimi kolieskami rozmiestnenými do kruhu, s priemerom aspoň 58 cm (23 palcov), napríklad I.V. League Ventilator Stat-Stand™, model 1059 alebo jej ekvivalent.

Generátor na IVL je potrebné pripevniť tak, aby jeho horná stena nebola vyššie ako 127 cm (50 palcov) nad zemou. V prípade otázok o stabilite IV tyče, ktorú chcete použiť, a mieste upevnenia sa poraďte s oddelením biomedicíny. Ak generátor na IVL upevníte na nestabilnú IV tyč, hrozí riziko prevrhnutia na personál alebo pacienta.

5.1 Uchytenie na IV tyč

KROK č. 1 – vyhľadanie a identifikácia príslušenstva na upevnenie (pozri obrázok nižšie).
Súčasťou balenia sú dve identické súpravy príslušenstva na upevnenie na IV tyč. Jedna súprava sa používa na pripevnenie generátor na IVL a druhá na pripevnenie nabíjacieho modulu.

Príslušenstvo na uchytenie na IV tyč

KROK č. 2 – stanovenie priemeru IV tyče v mieste požadovaného upevnenia.
Montážna konzola je vhodná pre tyče s priemerom 19 mm až 25 mm (3/4 až 1 palec).

POZNÁMKA: Ak je priemer tyče 25 mm (1 palec), prejdite na krok č. 3.
Ak má IV tyč priemer 19 mm (3/4 palca), pripevnite vložku konzoly na uchytenie na IV tyč na konzolu na strane B, ako je znázornené na obrázku, a prejdite na krok č. 3.

KROK č. 3 – pripevnite konzoly na IV tyč týmto spôsobom:

Konzola na uchytenie na IV tyč Strana A

Konzola na uchytenie na IV tyč Strana B

Upevňovacia skrutka

Imbusový kľúč (5/32")

Nasuňte konzolu do požadovanej polohy na tyči na upevnenie nabíjačky batérie. Umiestnite a utiahnite zvieraciu skrutku.

Zvieracia skrutka

Utiahnite pomocou imbusového kľúča (5/32")

Umiestnite a utiahnite ostatné upevňovacie (2 ks) a zvieracie skrutky (1 ks).

Rovnakým spôsobom nainštalujte druhú upevňovaciu konzolu. Druhú konzolu umiestnite tak, aby sa nachádzala nad prvou konzolou. Konzoly natočte do protiľahlých strán.

KROK č. 4 – upevnite generátor na IVL na vrchnú konzolu:
Zarovnajte otvory na upevňovacej platni na pravej strane generátora na IVL s upevňovacími kolíkmi konzoly. Pritlačte generátor na IVL na konzolu, aby sa upevňovacie kolíky zasunuli na miesto, a potom ho zatlačením smerom nadol zaistite.

KROK č. 5 – upevnite modul na nabíjanie batérie rovnakým spôsobom ako generátor na IVL.

UPOZORNENIE – RIZIKO SÚVISIACE S PREVRÁTENÍM TYČE NA IVL
Pri pripevňovaní generátora na IVL na IV tyč sa riaďte pokynmi uvedenými v tejto príručke. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu používateľa alebo pacienta.

5.2 Pripájanie k elektrickému napájaniu

Generátor na IVL je bežne napájaný internou nabíjateľnou batériou. Ak však chcete batériu nabiť, je potrebné najprv pripojiť nabíjací modul k elektrickému napájaniu. Nájdite sieťový kábel dodaný spolu s generátorom na IVL a zapojte ho do napájacieho vstupu. Zvoľte bezpečné miesto, kde o sieťový kábel pripojený k napájaciemu vstupu nebude nikto zakopávať, a zapojte ho do sieťovej zásuvky.

Nabíjací modul je možné napájať pomocou elektrického prúdu po celom svete. Viac informácií nájdete v prílohe C.

VAROVANIE – RIZIKO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM
Zariadenie je nutné pripájať výhradne do uzemnených elektrických zásuviek (sieťových zásuviek s ochranným uzemnením), aby ste predišli riziku zásahu elektrickým prúdom. Zapájajte len do nemocničných zásuviek. Spoľahlivé uzemnenie je možné dosiahnuť len tak, že systém zapojíte do zodpovedajúcej zásuvky kategorizovanej ako „na nemocničné použitie" alebo „nemocničná trieda". Používajte výhradne nabíjací modul dodávaný spolu s generátorom na IVL, aby ste predišli zásahu elektrickým prúdom.

5.3 Nabíjanie internej batérie

Ak chcete nabíjať batériu, nabíjací modul musí byť zapojený do siete so striedavým prúdom a do KONEKTORA NA NABÍJANIE, ktorý sa nachádza na prednom paneli generátora na IVL (pozri časť 3.1).

Ak je ku generátoru na IVL pripevnený pripájací kábel na IVL, je potrebné ho najprv odpojiť. Jemne potiahnite pripájací kábel na IVL smerom von z generátora na IVL. Posuňte DVIERKA KONEKTORA úplne doprava tak, aby ste zakryli KONEKTOR PRE LIEČBU a odkryli KONEKTOR NA NABÍJANIE.

Pripojte kábel vedúci z prednej strany nabíjacieho modulu ku KONEKTORU NA NABÍJANIE na prednej strane generátora na IVL (pozri časť 3.1). Skontrolujte, či je kábel NABÍJACIEHO MODULU úplne zasunutý do KONEKTORA NA NABÍJANIE. Zobrazí sa kontrolka NABÍJANIA BATÉRIE, ktorú predstavuje blesk vo vnútri symbolu batérie, čo znamená, že batéria sa nabíja (na ilustráciu pozri krok č. 2 v časti 5.5).

Batériu pred použitím nabíjajte aspoň dvanásť hodín. Po dvanástich hodinách by sa mala v symbole batérie KAPACITA BATÉRIE zobrazovať batéria ako úplne nabitá (na ilustráciu pozri krok č. 4 v časti 5.5).

POZNÁMKA: Batéria sa sama vybíja a vyžaduje si pravidelné nabíjanie, odporúčané raz za 3 alebo 4 mesiace, aj keď sa nepoužíva, aby sa nevybila na príliš nízke napätie, ktoré by mohlo spôsobiť jej poškodenie.

5.4 Podmienky prostredia

Generátor na IVL je určený na použitie v interiéri v kontrolovanom prostredí. Konkrétne prevádzkové podmienky sú uvedené v prílohe C.

Pred zapnutím generátora na IVL ho nechajte aspoň 24 hodín v podmienkach totožných s podmienkami prostredia, v ktorom sa bude používať. Generátor na IVL musí byť pritom rozbalený a vybratý z obalu, v ktorom bol dodaný. Toto opatrenie je veľmi dôležité, nakoľko podmienky pri doprave, uskladnení a používaní sa môžu výrazne líšiť a v generátore na IVL alebo jeho príslušenstve by mohlo dôjsť ku kondenzácii. Táto kondenzácia by mohla pri prevádzke spôsobiť poruchu alebo poškodenie zariadenia.

VAROVANIE – PROSTREDIE POUŽITIA
Generátor na IVL je určený na použitie v profesionálnom zdravotníckom prostredí. Generátor na IVL sa nemá používať v miestnosti na snímkovanie MRI s tienením alebo v blízkosti vysoko frekvenčných chirurgických zariadení. Zákazník alebo používateľ generátora na IVL musí zabezpečiť, aby sa používal v určenom prostredí. Generátor na IVL spolu s príslušenstvom (vrátane katétrov na IVL a pripájacích káblov na IVL) nechajte pred použitím aspoň na 24 hodín stáť v miestnosti, aby sa prispôsobil teplote a vlhkosti v miestnosti. Konkrétne prevádzkové podmienky sú uvedené v prílohe C. Používanie zariadenia mimo týchto podmienok prostredia môže spôsobiť jeho poruchu alebo poškodenie.

5.5 Kontrola a test generátora

Po upevnení generátora na IVL podľa krokov uvedených nižšie a pred jeho uvedením do klinickej prevádzky sa odporúča generátor na IVL skontrolovať a otestovať. Pred uvedením zariadenia do prevádzky si tiež overte, či boli splnené požiadavky na kontrolu a testovanie stanovené vaším oddelením pre biomedicínu.

Krok	Obrázok alebo doplňujúce informácie
Krok č. 1 – kontrola fyzického stavu Skontrolujte všetky vonkajšie povrchy generátora na IVL vrátane nabíjacieho modulu. Overte si, či nemajú viditeľné poškodenia, napríklad či niektorý komponent nie je prasknutý alebo odštiepený. Odpojte nabíjací modul od generátora na IVL a posuňte DVIERKA KONEKTORA doľava a doprava. Skontrolujte, či nie sú poškodené, či sú správne nasadené a dajú sa bez problémov posúvať doľava a doprava. Znova pripojte nabíjací modul ku generátoru na IVL. Skontrolujte pripájací kábel na IVL a sieťový kábel. Presvedčte sa, či nie sú poškodené, rozštiepené alebo prasknuté a či sa na elektrických koncovkách nenachádzajú žiadne cudzie látky.	
Krok č. 2 – overte si nabitie batérie Nabíjací modul je potrebné zapojiť do striedavého sieťového prúdu a do KONEKTORA NA NABÍJANIE na generátore na IVL podľa pokynov v častiach 5.2 až 5.3. Skontrolujte, či sa zobrazuje indikátor NABÍJANIA BATÉRIE.	
Krok č. 3 – zapnite generátor na IVL Na moment stlačte tlačidlo POWER ON/OFF (zapnutie/vypnutie). V rámci testu sa na krátko rozsvietia kontrolky STAVU NABITIA a STAVU LIEČBY. Kontrolky sa počas testu rozsvietia na zeleno a potom na žlto. Ak sa nezistí žiadna vnútorná chyba, kontrolka STAVU NABITIA zostane svietiť na zeleno. Kontrolka STAVU LIEČBY sa vypne.	
Krok č. 4 – overte si kapacitu batérie Ak sa batéria nabíjala posledných aspoň dvanásť hodín, ako je uvedené v časti 5.3, zobrazená KAPACITA BATÉRIE bude indikovať úplné nabitie.	
Krok č. 5 – skontrolujte diagnostiku Generátor na IVL po zapnutí spustí škálu zabudovaných testov slúžiacich na zistenie určitých druhov porúch. V prípade zistenia chyby sa zobrazí chybové hlásenie. Ak sa žiadne chybové hlásenie nezobrazí, znamená to, že test prebehol bez problémov. Ak je zobrazené chybové hlásenie, pozrite si časť 7.0 v kapitole Riešenie problémov.	 Normálny stav Chybový stav
Krok č. 6 – spusťte test výstupného výkonu Tento test sa spúšťa manuálne stlačením a podržaním tlačidla THERAPY ON/OFF (Zap./vyp. liečby) a jeho uvoľnením po tom, ako sa kontrolka STAV LIEČBY rozsvieti na zeleno. Toto tlačidlo je potrebné stlačiť na tri sekundy.	
Krok č. 7 – potvrďte výsledky testu výstupného výkonu Vykonanie testu výstupného výkonu trvá asi 15 sekúnd. Počas jeho priebehu svieti kontrolka STAV LIEČBY na zeleno. Po úspešnom dokončení testu generátor na IVL štyrikrát pípne. V prípade zistenia chyby sa zobrazí chybové hlásenie. Ak zostane displej prázdny a svieti na ňom len symbol batérie, test prebehol úspešne. Toto je posledný krok odporúčanej kontroly a testovania.	

VAROVANIE – RIZIKO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM
Pripájacie káble na IVL neponárajte do vody ani inej kvapaliny. Dajte pozor, aby ste generátor na IVL neobliali žiadnou kvapalinou. Vyliata kvapalina by mohla spôsobiť nepresné fungovanie alebo poruchu generátora na IVL.

6. Údržba

V tejto časti je popísaná údržba, ktorú by mal klinický/biomedicínsky personál ovládať a pravidelne vykonávať. Odporúčania pre pravidelnú údržbu a intervaly údržby sú uvedené nižšie.

POZNÁMKA: Batéria sa sama vybíja a vyžaduje si pravidelné nabíjanie, odporúčané raz za 3 alebo 4 mesiace, aj keď sa nepoužíva, aby sa nevybila na príliš nízke napätie, ktoré by mohlo spôsobiť jej poškodenie. Generátor na IVL neobsahuje žiadne časti opraviteľné používateľom. Neotvárajte kryty na generátore na IVL. So všetkými potrebnými opravami sa obráťte na zástupcu spoločnosti Shockwave Medical.

6.1 Každodenná údržba

6.1.1 Nabíjanie a testovanie internej batérie

Generátor na IVL je napájaný internou batériou. Generátor na IVL sa odporúča vždy na konci dňa nabiť, aby bola batéria pripravená pre prípady, ktoré sa môžu vyskytnúť v nasledujúci deň. Po dvanástich (12) hodinách nabíjania by mala byť batéria plne nabitá.

Overenie nabíjania batérie Nabíjací modul je potrebné zapojiť do striedavého sieťového prúdu a do KONEKTORA NA NABÍJANIE na generátore podľa pokynov v častiach 5.2 až 5.3. Skontrolujte, či sa zobrazuje indikátor NABÍJANIA BATÉRIE.	
Overenie kapacity batérie Ak sa batéria nabíjala posledných aspoň dvanásť hodín, zobrazená KAPACITA BATÉRIE by mala indikovať úplné nabitie. Informácie o kapacite batérie nájdete v tabuľke nižšie.	

SYMBOL BATÉRIE	KAPACITA
Úplne vyplnená	Plne nabitá
Vyplnená do ½	Štyri ošetrenia alebo viac
Vyplnená do ¼	Dve ošetrenia alebo viac
Prázdna	Menej ako dve ošetrenia, potrebné dobiť hneď, ako to bude možné

Ošetrenia z hľadiska zobrazenia KAPACITY BATÉRIE sa počítajú ako 900 liečebných impulzov podaných v priebehu jednej hodiny. Skutočný výkon batérie sa bude líšiť v závislosti od reálne podávanej liečby.

Ak batéria ani po dvanástich (12) hodinách nabíjania neindikuje úplné nabitie, prestaňte generátor na IVL používať a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Shockwave Medical.

POZNÁMKA: Batéria sa sama vybíja a vyžaduje si pravidelné nabíjanie, odporúčané raz za 3 alebo 4 mesiace, aj keď sa nepoužíva, aby sa nevybila na príliš nízke napätie, ktoré by mohlo spôsobiť jej poškodenie.

VAROVANIE – MOŽNÉ VYPNUTIE POMÔCKY
Táto pomôcka je napájaná výhradne vnútornou batériou. **Batériu generátora na IVL sa odporúča nabíjať každé 3 alebo 4 mesiace, aj keď sa nepoužíva.** Generátor na IVL používajte len vtedy, ak je symbol batérie vyplnený aspoň z ¼. Ak je symbol batérie prázdny, generátor na IVL sa môže bez varovania vypnúť. V prípade, že je zobrazený symbol batérie často prázdny alebo sa nevyplní ani po dvanástich hodinách nabíjania, prestaňte generátor na IVL používať a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Shockwave Medical.

6.1.2 Testovanie generátora na IVL

Pri každom zapnutí generátor na IVL automaticky spustí škálu zabudovaných testov slúžiacich na zistenie určitých druhov porúch. Okrem kontroly funkcií generátor na IVL môže používateľ spustiť automatický test výstupného výkonu systému pre litotripsiu. Toto overenie sa odporúča vykonávať každý deň pred spustením liečby alebo podľa odporúčaní oddelenia pre biomedicínu. Postup na vykonanie týchto testov je uvedený nižšie:

Krok	Obrázok alebo doplňujúce informácie
Krok č. 1 – zapnite generátor na IVL Na moment stlačte tlačidlo POWER ON/OFF (zapnutie/vypnutie). Všetky kontrolky na generátore na IVL sa v rámci testu nakrátko rozsvietia. Kontrolka STAV LIEČBY sa počas testu rozsvieti na zeleno a potom na žlto. Kontrolka STAV ZAPNUTIA bude naďalej svietiť na zeleno.	
Krok č. 2 – skontrolujte diagnostiku Generátor na IVL po zapnutí spustí škálu zabudovaných testov slúžiacich na zistenie určitých druhov porúch. V prípade zistenia chyby sa zobrazí chybové hlásenie. Ak sa nezobrazí žiadna chyba, testy prebehli úspešne. Ak je zobrazené chybové hlásenie, pozrite si časť 7.0 v kapitole Riešenie problémov.	
Krok č. 3 – spusťte test výstupného výkonu Ak chcete spustiť tento test, nabíjací modul je potrebné zapojiť do striedavého sieťového prúdu a do KONEKTORA NA NABÍJANIE na generátore na IVL. Tento test sa spúšťa manuálne stlačením a podržaním tlačidla THERAPY ON/OFF (Zap./vyp. liečby) a jeho uvoľnením po tom, ako sa kontrolka STAV LIEČBY rozsvieti na zeleno. Toto tlačidlo je potrebné stlačiť na tri sekundy.	

Krok	Obrázok alebo doplňujúce informácie
Krok č. 4 – potvrďte výsledky testu výstupného výkonu Vykonanie testu výstupného výkonu trvá asi 15 sekúnd. Počas jeho priebehu svieti kontrolka STAV LIEČBY na zeleno. Po úspešnom dokončení testu generátor na IVL štyrikrát pípne. Ak sa na displeji nezobrazí žiadne chybové hlásenie, test prebehol úspešne.	

6.1.3 Kontrola generátora na IVL

Odporúča sa tiež denne vykonávať fyzickú kontrolu generátora na IVL, aby ste si overili, že sú všetky komponenty potrebné na spoľahlivé fungovanie v dobrom stave.

Kontrola fyzického stavu Skontrolujte všetky vonkajšie povrchy generátora na IVL vrátane nabíjacieho modulu. Overte si, či nemajú viditeľné poškodenia, napríklad či niektorý komponent nie je prasknutý alebo odštiepený. Odpojte nabíjací modul od generátora na IVL a posuňte DVIERKA KONEKTORA doľava a doprava. Skontrolujte, či nie sú poškodené, či sú správne nasadené a dajú sa bez problémov posúvať doľava a doprava. Nabíjací modul znova pripojte ku generátoru. Skontrolujte pripájací kábel na IVL a sieťový kábel. Presvedčte sa, či nie sú poškodené, rozštiepené alebo prasknuté a či sa na elektrických koncovkách nenachádzajú žiadne cudzie látky.	

6.1.4 Čistenie generátora na IVL

Nečistoty a cudzie látky môžete z generátora na IVL a pripájacieho kábla na IVL odstrániť pomocou mäkkej bavlnenej tkaniny alebo látky, ktorá nepúšťa vlákna. V prípade potreby použite ako čistiaci prostriedok malé množstvo izoprolylalkoholu.

Dbajte, aby žiadne kvapaliny neprenikli pod vonkajšie povrchy pomôcky. Kým zariadenie začnete testovať alebo používať, nechajte ho vysušiť.

Dôkladne vyčistite oblasti okolo konektorov. Nepokúšajte sa vyčistiť vnútorné povrchy konektorov ani ich kontakty. V prípade kontaminácie alebo poruchy pripájacieho kábla na IVL ho prestaňte používať a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Shockwave Medical so žiadosťou o jeho výmenu.

VAROVANIE – RIZIKO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM ALEBO POŽIARU

Žiadnu časť generátora na IVL neponárajte do vody ani inej kvapaliny. Pripájacie káble na IVL neponárajte do vody ani inej kvapaliny. Dajte pozor, aby ste generátor na IVL neobliali žiadnou kvapalinou. Vyliata kvapalina by mohla spôsobiť nepresné fungovanie alebo poruchu generátora na IVL.
Na čistenie nepoužívajte rozpúšťadlá ani horľavé látky – mohli by poškodiť generátor na IVL a spôsobiť poranenie používateľa.
Generátor na IVL ani pripájací kábel na IVL nesterilizujte v autokláve ani inak – mohlo by to spôsobiť poruchu generátora na IVL.

6.2 Mesačná údržba

K systému sa neviaže žiadny test ani kontrola, ktoré by bolo potrebné vykonávať na mesačnej báze ako doplnok k pokynom uvedeným v časti 6.1. Odporúča sa však, aby vedúci zmeny alebo oddelenie biomedicíny pravidelne každý mesiac kontrolovali postupy personálu, či správne vykonávajú každodennú údržbu alebo údržbu podľa pokynov oddelenia biomedicíny.

6.3 Ďalšia údržba

Spoločnosť Shockwave Medical odporúča, aby ste sa v prípade akýchkoľvek otázok alebo obáv týkajúcich sa údržby obrátili na jej zástupcu.
Spoločnosť Shockwave Medical odporúča vymieňať pripájací kábel na IVL každé tri roky, aby ste znížili pravdepodobnosť jeho poruchy počas zákroku. V prípade kontaminácie konektorov pripájacieho kábla na IVL alebo jeho poruchy kábel prestaňte používať a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Shockwave Medical so žiadosťou o jeho výmenu. Ďalšie pripájacie káble na IVL je možné doobjednať samostatne.

POZNÁMKA: Pripájací kábel na IVL nevyhadzujte do bežného odpadu, ale odošlite ho do špeciálnych zberných zariadení na obnovu a recykláciu.

6.4 Životnosť výrobkov

Životnosť generátora na IVL by mala byť tri roky alebo dlhšie. Reálna životnosť závisí od reálneho používania. Spoločnosť Shockwave Medical odporúča vykonávať pravidelnú kontrolu podľa harmonogramu údržby na zhodnotenie priebežného používania generátora.

7. Riešenie problémov

Ak počas používania alebo testovania systému IVL narazíte na problém, pozrite si nasledujúce tipy na riešenie problémov. Ak problém nie je možné odstrániť, prestaňte zariadenie používať a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Shockwave Medical alebo pošlite e-mail na adresu complaints@shockwavemedical.com.

Technická podpora: **Ak máte záujem o technickú podporu od spoločnosti Shockwave Medical, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Shockwave Medical alebo na adresu www.shockwavemedical.com.**

VAROVANIE – RIZIKO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM

Nepokúšajte sa systém opravovať. Neobsahuje žiadne komponenty, ktoré by mohol opraviť používateľ, a môže generovať nebezpečné vysoké napätie. Úpravy alebo opravy zariadenia zo strany používateľa sú zakázané. Ak sa niektorá časť tohto výrobku zdá byť poškodená, prestaňte ju používať a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Shockwave Medical so žiadosťou o jej opravu alebo výmenu.

Zistenie	Možná príčina	Nápravný krok
Jednotka sa nezapne	Je potrebné nabiť batériu	Pripojte nabíjací modul ku generátoru na IVL a elektrickej sieti. Pred použitím nechajte generátor na IVL nabíjať aspoň dvanásť (12) hodín
Batéria sa nenabíja (kontrolka NABÍJANIA BATÉRIE je vypnutá)	Odpojený kábel	Pripojte nabíjací modul ku generátoru na IVL a tiež k elektrickej sieti. POZNÁMKA: Sú potrebné dve káblové pripojenia.
Nízka KAPACITA BATÉRIE indikovaná prázdnym symbolom batérie	Je potrebné nabiť batériu	Pripojte nabíjací modul ku generátoru na IVL a elektrickej sieti. Pred použitím nechajte generátor na IVL nabíjať aspoň dvanásť (12) hodín

Zistenie	Možná príčina	Nápravný krok
Zobrazuje sa systémová chyba a okolo tlačidla POWER ON/OFF (zapnutie/vypnutie) svieti červené svetlo.	V rámci zabudovaných testov sa zistila porucha generátora na IVL.	Generátor na IVL vypnite, počkajte jednu sekundu a opäť ho zapnite. POZNÁMKA: Ak chybu typu SYS nie je možné vyriešiť, prestaňte generátor na IVL používať a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Shockwave Medical.
Zobrazuje sa chyba katétra 80 Neúspešný začiatok životnosti katétra.	Generátor nebol schopný označiť katéter na IVL pre začiatok životnosti. Možnými príčinami sú: • voľný spoj medzi generátorom na IVL a katétrom na IVL, • pripájací kábel na IVL je chybný alebo mu skončila životnosť, • katéter na IVL je chybný alebo mu skončila životnosť.	Vypnite napájanie generátora na IVL. Skontrolujte spoj katétra na IVL a pripájacieho kábla na IVL. • Uistite sa, či sterilný návlek nezasahuje do spoja katétra na IVL a pripájacieho kábla na IVL. • Uistite sa, že spoj ku generátoru na IVL je bezpečný a že do spoja nezasahujú posuvné dvierka generátora na IVL. Balónik katétra na IVL vyprázdnite a opätovne pripravte. • Dbajte na to, aby pred liečbou IVL a počas nej boli z balónika odstránené všetky vzduchové bubliny. Balónik vypustite potiahnutím regulátora vákua aspoň 3-krát, aby ste ho uvoľnili a aby vzduch v balóniku mohol byť nahradený kvapalinou. Zapnite napájanie generátora na IVL. Keď budete pripravení, stlačte tlačidlo liečby na prednom paneli generátora na IVL. Začnite opäť podávať impulzy. Ak chybový stav bude pretrvávať, katéter na IVL vymeňte.
Zobrazuje sa chyba katétra 81 Neúspešná identifikácia katétra.	Generátor na IVL nebol schopný identifikovať typ katétra na IVL. Možnými príčinami sú: • voľný spoj medzi generátorom na IVL a katétrom na IVL, • pripájací kábel na IVL je chybný alebo mu skončila životnosť, • katéter na IVL je chybný alebo mu skončila životnosť.	
Zobrazuje sa chyba katétra 88 Dosiahnutie časového limitu na podávanie impulzov.	Generátor na IVL nebol schopný zmerať podávanie energie impulzov katétru na IVL počas povoleného časového limitu. Možnými príčinami sú: • plynové bubliny v balóniku, • voľný spoj medzi generátorom na IVL a katétrom na IVL, • pripájací kábel na IVL je chybný alebo mu skončila životnosť, • katéter na IVL je chybný alebo mu skončila životnosť.	
Kontrolka STAV LIEČBY na prednom paneli generátora na IVL alebo pripájacom kábli na IVL sa nerozsvieti	Nie je pripojený vhodný katéter na IVL	Skontrolujte, či je katéter na IVL pripojený ku generátoru na IVL Skontrolujte, či je katéter na IVL pripojený k pripájaciemu káblu na IVL Vymeňte katéter na IVL
Generátor na IVL sa nespustí (kontrolka STAV LIEČBY nesvieti)	Nie je pripojený vhodný katéter na IVL	Pozri krok na riešenie problémov s kontrolkou STAV LIEČBY vyššie
Generátor na IVL sa nespustí (kontrolka STAV LIEČBY svieti na žlto)	Je stlačené tlačidlo THERAPY ON/OFF (Zap./vyp. liečby)	Uvoľnite tlačidlo THERAPY ON/OFF (Zap./vyp. liečby) a skúste to znova
Kontrolka STAV LIEČBY sa zmenila zo zelenej na žltú	Systém na IVL liečbu automaticky pozastavil (pozri časť 4.0, krok 10)	Po uplynutí prestávky uvedenej v návode na použitie ku katétru na IVL by sa mala kontrolka STAV LIEČBY opäť rozsvietiť na zeleno
Tlačidlo THERAPY ON/OFF (zap./vyp. liečby) na pripájacom kábli na IVL je stlačené, ale generátor na IVL nedodáva impulzy	Generátor na IVL nie je možné spustiť (kontrolka STAV LIEČBY je vypnutá)	Ak sa zobrazí chybové hlásenie, pozrite si usmernenia na riešenie problémov uvedené vyššie
	Generátor na IVL ešte nebol spustený (kontrolka STAV LIEČBY je žltá)	Jedenkrát stlačte tlačidlo THERAPY ON/OFF (Zap./vyp. liečby) (kontrolka STAV LIEČBY by sa mala rozsvietiť na zeleno)
	Systém na IVL liečbu automaticky pozastavil (kontrolka STAV LIEČBY je žltá, pozri časť 4.0, krok 9)	Po uplynutí prestávky uvedenej v návode na použitie ku katétru na IVL by sa mala kontrolka STAV LIEČBY opäť rozsvietiť na zeleno
	Katéter na IVL alebo pripájací kábel na IVL je chybný (Kontrolka STAV LIEČBY svieti na zeleno)	Vymeňte katéter na IVL Vymeňte pripájací kábel na IVL

8. Príloha A: Usmernenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility

Usmernenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility – emisie

Usmernenie a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické emisie		
Generátor na IVL je určený na použitie v profesionálnom zdravotníckom prostredí. Generátor na IVL sa nemá používať v miestnosti na snímkovanie MRI s tienením alebo v blízkosti vysoko frekvenčných chirurgických zariadení. Zákazník alebo používateľ generátora na IVL musí zabezpečiť, aby sa používal v určenom prostredí.		
Emisný test	**Súlad**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Generátor na IVL používa rádiofrekvenčnú energiu len na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je málo pravdepodobné, že by rušili okolité elektronické zariadenia.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	POZNÁMKA: Vďaka charakteristikám EMISIÍ je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Ak sa používa v rezidenčnom prostredí (pre ktoré sa normálne vyžaduje CISPR 11, trieda B), toto zariadenie nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pre rádiofrekvenčné komunikačné služby. Je možné, že používateľ bude musieť podniknúť nápravné opatrenia, ako napríklad premiestnenie alebo presmerovanie prístroja.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Usmernenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility – odolnosť napájania

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Generátor na IVL je určený na použitie v profesionálnom zdravotníckom prostredí.
Generátor na IVL sa nemá používať v miestnosti na snímkovanie MRI s tienením alebo v blízkosti vysoko frekvenčných chirurgických zariadení.
Zákazník alebo používateľ generátora na IVL musí zabezpečiť, aby sa používal v určenom prostredí.

VAROVANIE

Toto zariadenie nepoužívajte v blízkosti iného zariadenia alebo položené na inom zariadení, pretože to môže mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a druhé zariadenie treba sledovať na overenie ich normálnej prevádzky.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlaha musí byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Elektrické rýchle prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenie ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	±2 kV pre napájacie vedenie ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať podmienkam pre bežné komerčné alebo nemocničné prostredie.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie k vedeniu ±2 kV vedenie k zemi	±1 kV vedenie k vedeniu ±2 kV vedenie k zemi	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať podmienkam pre bežné komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na sprívodných elektrických vedeniach IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles v UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) na 5 cyklov 70 % UT (30 % pokles v UT) na 25 cyklov <5 % UT (>95 % pokles UT) na 5 s	<5 % UT (>95 % pokles v UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) na 5 cyklov 70 % UT (30 % pokles v UT) na 25 cyklov <5 % UT (>95 % pokles UT) na 5 s	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať podmienkam pre bežné komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ generátora na IVL vyžaduje trvalú prevádzku prístroja počas výpadkov hlavného zdroja napätia, odporúča sa generátor na IVL napojiť na zdroj neprerušiteľného napájania alebo batériu.
Magnetické pole silnoprúdu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia silnoprúdu by mali mať výšku typickú pre danú lokalitu v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: UT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.

Usmernenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility – RF odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Generátor na IVL je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí.
Generátor na IVL sa nemá používať v miestnosti na snímkovanie MRI s tienením alebo v blízkosti vysoko frekvenčných chirurgických zariadení.
Zákazník alebo používateľ generátora na IVL musí zabezpečiť, aby sa používal v určenom prostredí.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	[V1=3] V	Prenosné a mobilné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti generátora na IVL, vrátane káblov, než je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvádzaný výrobcom vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzity poľa z pevných RF vysielačov určené prieskumom elektromagnetickej oblasti[a] by mali byť menšie než povolená úroveň pre každý frekvenčný rozsah[b]. V blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom môže dôjsť k rušeniu:
Vyžiarená RF IEC 61000-4-3 CISPR 11, trieda A	9 V/m 704 – 787 MHz 5100 MHz – 5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385 MHz až 390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430 MHz až 470 MHz 800 MHz až 960 MHz 1700 MHz až 1990 MHz 2400 MHz až 2570 MHz	[E1=28] V/m	
Vyžiarená RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	[E1=3] V/m	

POZNÁMKA č. 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší rozsah frekvencií.
POZNÁMKA č. 2: Tieto usmernenia nemusia platiť v každej situácii. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

a) Intenzity poľa z pevných vysielačov, ako sú napr. pevné vysielacie stanice pre rádiotelefóny (mobilné/bezdrôtové) a poľné mobilné rádiostanice, amatérske rádiostanice a rozhlasové vysielania v pásme AM a FM či televízne vysielania, nie je možné teoreticky presne predpokladať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia ovplyvneného pevnými RF vysielačmi je potrebné vykonať miestny elektromagnetický prieskum. Ak intenzita poľa nameraná v mieste používania generátora na IVL presiahne príslušnú vyššie uvedenú prijateľnú úroveň RF, je potrebné generátor IVL pozorovať a presvedčiť sa, či funguje správne. Ak spozorujte, že nefunguje ako má, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo umiestnenia generátora na IVL.
b) V prípade frekvenčného rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí byť intenzita magnetického poľa nižšia ako [V1] V/m.

POZNÁMKA: Vďaka charakteristikám EMISIÍ je toto zariadenie vhodné na použitie v profesionálnom zdravotníckom prostredí. Ak sa používa v rezidenčnom prostredí (pre ktoré sa normálne vyžaduje CISPR 11, trieda B), toto zariadenie nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pre rádiofrekvenčné komunikačné služby. Je možné, že používateľ bude musieť podniknúť nápravné opatrenia, ako napríklad premiestnenie alebo presmerovanie prístroja.

VAROVANIE: Prenosné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antény a externé antény) sa nesmú používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k akejkoľvek súčasti generátora Shockwave alebo pripájacieho kábla. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Usmernenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility – separačné vzdialenosti

VAROVANIE: Prenosné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antény a externé antény) sa nesmú používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k akejkoľvek súčasti generátora na IVL alebo pripájacieho kábla. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Počas testovania sa nezaznamenali žiadne odchýlky od noriem a nevykonali sa žiadne úpravy.

Základný výkon

Generátor na IVL zaručuje bezpečný a účinný výkon pri podávaní liečby IVL v prípade, ak sa používa v elektromagnetickom prostredí popísanom v tabuľke vyššie.

9. Príloha B: Symboly

Na generátore na IVL sú uvedené tieto symboly:

Symbol	Popis
	Pozri si návod na použitie Pred použitím si prečítajte používateľskú príručku a porozumejte jej obsahu.
	Pozri návod na použitie
	Upozornenie
NON STERILE	Nesterilné
	Typ CF Generátor na IVL je klasifikovaný na použitie v prítomnosti srdcových defibrilátorov bez toho, aby došlo k ich poškodeniu. Aplikovaná časť spĺňa požiadavky elektrickej bezpečnosti pre použitie v oblasti srdca.
REF	Katalógové číslo
SN	Sériové číslo
	Chráňte pred zdrojmi tepla a rádioaktivity
	Varovanie, nebezpečné napätie
℞	Upozornenie: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky len na lekárov alebo na objednávku lekárov.
PAT	Patenty. Pozri www.shockwavemedical.com/patents
MD	Označenie, že zariadenie je zdravotnícka pomôcka.
1	Obsahuje 1 jednotku (Obsah: 1)
IVL Generator	Generátor na intravaskulárnu litotripsiu (IVL)

Symbol	Popis
35 °C 10 °C	Obmedzenie teploty
70 % 10 %	Obmedzenie vlhkosti
	Dátum výroby
	Výrobca
	Uchovávajte na suchom mieste
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
EC REP	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo
	Neukladajte na seba
	Smernica o odpadoch z elektrických a elektronických zariadení Generátor na IVL a pripájací kábel na IVL nevyhadzujte do bežného odpadu, ale odošlite ich do špeciálnych zberných zariadení na obnovu a recykláciu.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Proces alebo kombinácia procesov aplikovaných v priebehu očakávanej životnosti na obnovenie bezpečnosti a výkonu použitého zariadenia porovnateľných s počiatočným stavom.
UDI	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.
CLASSIFIED C UL US	Označenie, že produkt spĺňa požiadavky UL.

10. Príloha C: Technické parametre

Táto príloha obsahuje technické parametre a charakteristiky výkonu pre generátor na IVL od spoločnosti Shockwave Medical. Všetky technické parametre platia pri teplote 20 °C, ak nie je uvedené inak.

10.1 Príloha C1: Všeobecné technické parametre

Technické parametre	Charakteristiky výkonu
Alarmy	Zabudované testy a monitory slúžia na zisťovanie a ohlasovanie stanovených porúch subsystémov v generátore. V prípade zistenia poruchy generátor preruší podávanie liečby. Okrem toho sa aktivuje vizuálna signalizácia (CATH alebo SYS) a ozvú sa tri pípnutia. Pozri časti 4.1 (Tóny) a 7.0 (Riešenie problémov)
Klasifikácia, výrobok	Zdravotné elektrické zariadenie triedy II
Klasifikácia, aplikované časti	Typ CF
Konektory (pripájací kábel)	Rad OnAnOn 150PT s patentovanou drážkou
Záznam údajov	Nezaznamenajú sa žiadne údaje súvisiace s konkrétnymi prípadmi.
Kryt	Nevetraný polymérový kryt vyrobený z materiálu spomaľujúceho horenie kategórie UL 94V-0
Prostredie	Nadmorská výška: 0 – 2000 metrov Prevádzková vlhkosť: 10 – 70 %, bez kondenzácie Prevádzková teplota: 10 ° až 35 °C Teplota, skladovanie/preprava -20 ° až 65 °C
Elektrická bezpečnosť	Norma ISO 60601-1 (2012), vydanie 3.1
EM kompatibilita	Pozri prílohu A
Mobilita	Výrobok sa upevňuje na stabilnú mobilnú alebo fixnú IV tyč. Odporúča sa IV tyč s piatimi kolieskami rozmiestnenými do kruhu, s priemerom aspoň 58 cm (23 palcov), napríklad I.V. League Ventilator Stat-Stand™, model 1059 alebo jej ekvivalent.
Výkon	90 – 240 VAC; 50 – 60 Hz; jedna fáza, 15 A prevádzkový S ochranným uzemnením
Veľkosť	Výška 28,0 cm (11") × šírka 15,2 cm (6") × hĺbka 29,2 cm (11,5")
Náraz	Nárazy pri preprave podľa EXD-007C ASTM D 4169-09
Odolnosť voči postriekaniu	10 ml fyziologického roztoku zvrchu (generátor) 100 ml fyziologického roztoku z ľubovoľného uhla (distálny koniec pripájacieho kábla)
Hmotnosť	2,7 kg (6 libier)

10.2 Príloha C2: Parametre výkonu

Táto príloha obsahuje technické parametre a charakteristiky výkonu pre generátor na IVL od spoločnosti Shockwave Medical.

Technické parametre	Charakteristiky výkonu
Batéria	Nabíjateľný inteligentný lítium-iónový akumulátor (14,4 V, 6,6 Ah) Čas potrebný na úplné nabitie kratší ako dvanásť hodín Kapacita plne nabitej batérie je 12 ošetrení (ošetrenie: 900 liečebných impulzov podaných v priebehu jednej hodiny) 80 % kapacity po 300 cykloch úplného nabitia a vybitia Spĺňa požiadavky na prepravu pomocou komerčných leteckých spoločností (Príručka OSN pre testy a kritériá, časť III pododdiel 38.3)
Diagnostika	Zabudované testy a monitory slúžia na zisťovanie a ohlasovanie stanovených porúch subsystémov v generátore na IVL. V prípade zistenia poruchy generátor na IVL preruší podávanie liečby.
Vodiace kanály vyžarovača	Štyri kanály, možnosť použiť jeden až štyri kanály podľa modelu pripojeného katétra.
Výstup	Patentovaný systém na podávanie impulzov. Výstupné napätie 1000 – 3000 voltov (medzivrcholová hodnota), dĺžka impulzu ~ 1 µS, pulzná frekvencia 1, 2 alebo 4 Hz podľa modelu pripojeného katétra.
Presnosť výstupného napätia	Napätie na prerušenom obvode na KONEKTORE PRE LIEČBU generátora na IVL: 5 % vopred naprogramovaného stanoveného bodu.
Limity výkonu	Systém na IVL prepisuje údaje zadané používateľom a obmedzuje počet za sebou idúcich impulzov podľa pripojeného modelu katétra na IVL. Pozri návod na použitie pre katéter na IVL.
Nastavenie liečby	Patentovaný systém na podávanie impulzov. Žiadne nastavenia upraviteľné používateľom. Podávanie impulzov je naprogramované vopred, na základe modelu pripojeného katétra na IVL. Nastavenia a detekcia modelu katétra na IVL obsahujú nadbytočné funkcie.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, USA
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Írsko

SHOCKWAVE

CE 2797

Rx

PRIROČNIK ZA UPORABNIKE

Intravaskularna litotripsija (IVL) Generator in priključni kabel

LBL 65298-B, 2021-11

Vsebina

1. Uvod ... 387
- 1.1 Generator za IVL – obseg dobave ... 387
- 1.2 Zahtevani pripomočki in dodaten material za uporabo z generatorjem za IVL ... 387
- 1.3 Opis pripomočka ... 387
- 1.4 Namenska uporaba/indikacije ... 387

2. Varnostne informacije ... 387
- 2.1 Pogoji ... 387
- 2.2 Kontraindikacije ... 387
- 2.3 Nevarnosti ... 387
- 2.4 Opozorila ... 387
- 2.5 Svarila ... 388

3. Usmerjenost izdelka ... 388
- 3.1 Generator za IVL – pogled od spredaj ... 388
- 3.2 Krmilni elementi in kazalniki ... 389
- 3.3 Priključki na sprednji plošči ... 389
- 3.4 Priključni kabel za IVL ... 389
- 3.5 Generator za IVL – pogled od zadaj ... 390

4. Uporaba izdelka in dovajanje zdravljenja ... 390
- 4.1 Dodatne informacije o uporabi ... 392

5. Namestitev ... 392
- 5.1 Namestitev na IV-stojalo ... 393
- 5.2 Priklop na omrežno napajanje ... 395
- 5.3 Polnjenje notranje baterije ... 395
- 5.4 Pogoji okolice ... 395
- 5.5 Pregled in preizkušanje generatorja ... 395

6. Vzdrževanje ... 396
- 6.1 Dnevno vzdrževanje ... 396
- 6.1.1 Polnjenje in preizkušanje notranje baterije ... 396
- 6.1.2 Preizkušanje generatorja za IVL ... 397
- 6.1.3 Pregledovanje generatorja za IVL ... 397
- 6.1.4 Čiščenje generatorja za IVL ... 398
- 6.2 Mesečno vzdrževanje ... 398
- 6.3 Drugo vzdrževanje ... 398
- 6.4 Življenjska doba izdelka ... 398

7. Odpravljanje težav ... 398

8. Priloga A: Napotki o elektromagnetni združljivosti ... 399

9. Priloga B: Simboli ... 400

10. Priloga C: Tehnični podatki ... 401
- 10.1 Priloga C1: Splošni tehnični podatki ... 401
- 10.2 Priloga C2: Specifikacije delovanja ... 402

OPOMBA: Ta priročnik za uporabnike vsebuje informacije, ki so potrebne za pravilno delovanje generatorja za IVL in priključnega kabla za IVL. Nadomestni priključni kabli za IVL so na voljo pri podjetju Shockwave Medical, Inc. Za informacije o zdravljenju bolnika glejte navodila za uporabo ustreznega katetra za IVL.

Namenjeno je izključno za uporabo s sistemom za IVL Shockwave Medical.

DOGOVORI V BESEDILU: V teh navodilih za uporabo se posebni besedilni znaki (npr. VELIKE TISKANE ČRKE, npr. ON, CATH, SYS) uporabljajo za označevanje krmilnih elementov, priključkov ali osvetljenih kazalnikov.

1. Uvod

Sistem za intravaskularno litotripsijo (IVL) Shockwave Medical je sestavljen iz generatorja za IVL, priključnega kabla za IVL in katetrov za IVL. Generator in priključni kabel za IVL sta namenjena izključno za uporabo s katetri za IVL. Katetri za IVL imajo v distalnem balonu edinstvene pretvornike, ki oddajajo energijo. Ta tehnologija uporablja litotripsijo za doseganje klinično pomembne dilatacije pri nizkih tlakih balona.

1.1 Generator za IVL – obseg dobave

Generator za IVL je dobavljen nesterilen in je namenjen za večkratno uporabo. Generator za IVL ima priloženo naslednje:

- Nastavki za montažo na IV-stojala za generator in polnilnik za IVL
- Polnilni modul
- 1 kos* priključnega kabla za IVL (glejte poglavje 3.4)
- Napajalni kabel
- Priročnik za uporabnike

*Dodatne priključne kable za IVL lahko naročite posebej.

Izdelek je dobavljen kot sklop, ki vključuje generator za IVL, nastavek za montažo na IV-stojala in polnilni modul za nameščanje na IV-stojalo, kot je prikazano spodaj:

1.2 Zahtevani pripomočki in dodaten material za uporabo z generatorjem za IVL

- Kateter za IVL Shockwave Medical
- Sterilni ovoj dolžine 1,52 m za priključni kabel za IVL
- Eno IV-stojalo s petimi krožno razporejenimi kolesci s premerom vsaj 58 cm (23 palcev), premerom stojala od 19 do 25 mm (3/4 do 1 palca), kot je model 1058 stojala I.V. League Ventilator Stat-Stand™ ali enakovreden model. IV-stojalo, ki je varno pričvrščeno na posteljo, na kateri poteka poseg, je prav tako primerno.

1.3 Opis pripomočka

Generator in priključni kabel za IVL se uporabljata s katetrom za IVL Shockwave Medical za dovajanje lokalizirane in z litotripsijo dodatno izboljšane balonske dilatacije kalcificiranih stenotičnih arterij. Generator za IVL, priključni kabel za IVL in katetri za IVL so zasnovani za izmenjavo podatkov med zdravljenjem bolnika. Ta funkcija je zasnovana tako, da samodejno nastavi parametre impulza, ki so značilni za vsak tip katetra, kot je življenjska doba impulzov katetra. Glejte ustrezna navodila za uporabo katetra za IVL za dodatne informacije.

1.4 Namenska uporaba/indikacije

Generator in priključni kabel za IVL Shockwave Medical sta namenjena samo za uporabo s katetri za IVL Shockwave Medical.

OPOMBA: Glejte posamezna navodila za uporabo za kateter za IVL Shockwave Medical. Pomembno je, da natančno pregledate specifične indikacije, kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in neželene dogodke, ki so priloženi vsakemu katetru za IVL, pred uporabo katetra za IVL z generatorjem in priključnim kablom za IVL.

POZOR
Sistem za IVL je namenjen za uporabo s strani izkušenega zdravstvenega osebja v laboratoriju za kateterizacijo in pod pogoji okolice, navedenimi v Prilogi C. Pripomoček uporabljajte samo po arteriogramu (ali CT ali MRI) vaskularnega sistema in potrditvi ustrezne velikosti ciljne svetline.

2. Varnostne informacije

2.1 Pogoji

Naslednji izrazi se uporabljajo v teh navodilih za uporabo ali na generatorju za IVL:

NEVARNO: Neposredna nevarnost, ki bo povzročila hude telesne poškodbe ali smrt.
OPOZORILO: Nevarnost ali nevarni postopki, ki lahko povzročijo hude telesne poškodbe ali smrt.
POZOR: Nevarnosti ali nevarni postopki, ki lahko privedejo do manjših telesnih poškodb, škode na izdelku ali premoženjske škode.

2.2 Kontraindikacije

Ni specifičnih kontraindikacij za uporabo generatorja in priključnega kabla za IVL. Vendar pa morajo uporabniki prebrati in razumeti specifične indikacije, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe, ki so del ustreznih navodil za uporabo katetra za IVL Shockwave Medical.

OPOMBA: Kontraindikacije, navedene v navodilih za uporabo katetra za IVL, veljajo tudi za uporabo generatorja in priključnega kabla za IVL. Natančno preglejte specifične indikacije, kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in neželene dogodke, ki so priloženi vsakemu katetru za IVL, pred uporabo katetra za IVL z generatorjem in priključnim kablom za IVL.

2.3 Nevarnosti

NEVARNOST
NEVARNOST EKSPLOZIJE Sistem med običajnim delovanjem tvori majhne iskre. Ne uporabljajte ga v prisotnosti vnetljivih plinov ali anestetikov. **NEVARNOST POŽARA** Generator za IVL vsebuje polnilno litij-ionsko baterijo. Generatorja za IVL in baterije ne razstavljajte, prebijajte, stiskajte, izpostavljajte visokim temperaturam ali sežigajte.

2.4 Opozorila

OPOZORILA
SPLOŠNA OPOZORILA Ne uporabljajte sistema za IVL, dokler ne preberete tako priročnika za uporabnike kot navodil za uporabo, priloženih katetru za IVL. Razumevanje značilnosti, funkcij, kazalnikov in priključkov generatorja za IVL pred klinično uporabo je predpogoj za pravilno uporabo te opreme. Generator za IVL je združljiv samo s katetri za IVL podjetja Shockwave Medical in povezano dodatno opremo. **NEVARNOST ELEKTRIČNEGA UDARA** Ta izdelek dovaja električne sunke z napetostjo do 3000 V. Če ga ne uporabljate pravilno, kot je opisano v teh navodilih za uporabo, lahko električna energija povzroči hude telesne poškodbe. Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, sme biti ta oprema priključena le na ozemljeno električno vtičnico (napajalni vod z zaščitno ozemljitvijo). Uporabljajte vtičnico, namenjeno za bolnišnično okolje. Zanesljivo ozemljitev lahko dosežete samo, če to opremo priklopite na enakovredno vtičnico z oznako »Samo za bolnišnice« ali »Bolnišnična kakovost«. Za preprečevanje udara uporabljajte samo polnilni modul, priložen generatorju za IVL.

NEVARNOST ELEKTRIČNEGA UDARA
Ne poskušajte servisirati sistema. V sistemu ni komponent, ki bi jih lahko servisiral uporabnik, morda pa so prisotne nevarne visoke napetosti. Uporabniške spremembe na opremi ali servisiranje opreme ni dovoljeno. Če je kateri koli del izdelka videti poškodovan, ga ne uporabljajte več in se za popravilo ali zamenjavo obrnite na zastopnika podjetja Shockwave Medical.
NEVARNOST ELEKTRIČNEGA UDARA ALI POŽARA
Nobenega dela generatorja za IVL ne smete potapljati v vodo ali druge tekočine. Priključnega kabla za IVL ne smete potapljati v vodo ali druge tekočine. Preprečite razlivanje kakršnih koli tekočin po generatorju za IVL. Razlite tekočine lahko povzročijo nenatančno delovanje ali okvaro generatorja za IVL. Ne čistite s topili ali z vnetljivimi snovmi, saj lahko poškodujejo generator za IVL in morebiti uporabnika. Generatorja za IVL ali priključnega kabla za IVL ne avtoklavirajte ali sterilizirajte, saj lahko to povzroči okvaro generatorja za IVL ali priključnega kabla za IVL.
MOŽNOST POŽARA
Pri uporabi tega pripomočka v bližini virov kisika (kot so pripomočki z masko z balonom za predihavanje ali cevje ventilatorja). Med zdravljenjem izklopite vir plina ali ga premaknite stran od bolnika.
NEVARNOSTI ELEKTRIČNIH MOTENJ
Oprema, ki deluje v neposredni bližini, lahko oddaja močne elektromagnetne ali radiofrekvenčne (RFI) motnje, ki lahko vplivajo na delovanje tega pripomočka. Če je uporaba opreme v neposredni bližini neizogibna, opazujte pripomoček, da se prepričate, da v uporabljeni konfiguraciji pravilno deluje. Ne uporabljajte generatorja za IVL v bližini naprav za kavterizacijo, diatermijo ali druge mobilne ali prenosne RF-komunikacijske opreme. Glejte Prilogo A za priporočene razdalje med opremo. Po potrebi se za pomoč obrnite na zastopnika podjetja Shockwave Medical.
MOŽNE ELEKTRIČNE MOTNJE
Uporaba kablov, oddajnikov ali dodatne opreme, ki ni namenjena za uporabo s tem izdelkom, lahko povzroči povečane emisije in/ali zmanjšano odpornost proti elektromagnetnim ali radiofrekvenčnim (RFI) motnjam, ki lahko vplivajo na delovanje tega izdelka ali opreme v neposredni bližini. Uporabljajte samo dele in dodatno opremo, ki je navedena v teh navodilih za uporabo.
MOREBITNA ZAUSTAVITEV PRIPOMOČKA
Ta pripomoček se napaja samo iz notranje baterije. Priporočamo periodično polnjenje baterije generatorja za IVL enkrat na 3 ali 4 mesece oziroma, ko ni v uporabi. Razpoložljiva kapaciteta baterije je označena na zaslonu na sprednji strani generatorja za IVL kot simbol baterije, ki se spreminja glede na napolnjenost. Če se baterija polni, je poleg simbola baterije prikazan simbol strele. Generator za IVL se lahko zaustavi brez opozorila, če ga uporabljate, ko je simbol za baterijo prazen (ni zapolnjen noben del). Prenehajte uporabljati generator za IVL in se obrnite na zastopnika podjetja Shockwave Medical, če je prikazani simbol baterije pogosto prazen ali če se ne zapolni niti po dvanajstih urah polnjenja.
VARNOSTNO TVEGANJE IN MOREBITNA POŠKODBA OPREME/MOREBITNE TELESNE POŠKODBE ALI OPEKLINE KOŽE
Generator za IVL in njegova dodatna oprema (vključno s katetri za IVL in priključnimi kabli za IVL) vsebujejo feromagnetne materiale. Podobno kot za vso feromagnetno opremo velja, da teh izdelkov ne smete uporabljati v prisotnosti močnega magnetnega polja, ki ga ustvari sistem za slikanje z magnetno resonanco (MRI). Močno magnetno polje, ki ga ustvari sistem za MRI, privlači opremo s silo, ki je dovolj velika, da lahko povzroči smrt ali hude telesne poškodbe ljudi, ki so med opremo in sistemom MRI. Magnetna privlačnost lahko poleg tega poškoduje opremo in vpliva na njeno delovanje. Lahko pride tudi do opeklin zaradi segrevanja električno prevodnih materialov, kot so priključni kabli in katetri za IVL. Za več informacij se obrnite na proizvajalca opreme za MRI.
OKOLJE UPORABE
Generator za IVL je namenjen za uporabo v profesionalnem zdravstvenem okolju. Generatorja za IVL ne smete uporabljati v zavarovani sobi za magnetnoresonačno slikanje MRI ali v bližini visokofrekvenčne kirurške opreme.
Kupec ali uporabnik generatorja za IVL mora zagotoviti, da se generator uporablja v predvidenem okolju.
Generator za IVL in dodatna oprema (vključno s katetri za IVL in priključnimi kabli za IVL) naj se vsaj štiriindvajset ur pred uporabo prilagajata na sobno temperaturo in pogoje vlažnosti. Za določene pogoje delovanja glejte Prilogo C. Uporaba opreme izven teh pogojev okolice lahko povzroči napačno delovanje opreme ali škodo.
NEVARNOSTI NEPRAVILNEGA DELOVANJA PRIPOMOČKA
Uporaba kablov, katetrov, napajalnikov ali baterij drugih proizvajalcev lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka in lahko izniči certifikacije varnostnih agencij. Uporabljajte samo dodatno opremo, ki je navedena v teh navodilih za uporabo.

2.5 Svarila

SVARILA

SPLOŠNA SVARILA
Sistem za IVL Shockwave Medical je namenjen samo za uporabo s strani zdravnika ali po zdravnikovem naročilu. Pred uporabo generatorja za IVL se mora uporabnik seznaniti s krmilnimi elementi in funkcijami sistema, opisanimi v tem priročniku. Na generatorju za IVL ne pritisnite več kot enega gumba naenkrat. Generator za IVL se v takih primerih morda ne bo odzival. Če je transportna embalaža med transportom poškodovana ali če je kateri koli del izdelka videti poškodovan, razpokan, odkrušen ali manjka, ga ne uporabljajte več in se obrnite na zastopnika podjetja Shockwave Medical za popravilo ali zamenjavo.
NEVARNOST NAGIBANJA STOJALA ZA IVL
Upoštevajte priporočila v tem priročniku za nameščanje generatorja za IVL na IV-stojalo. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb uporabnika ali bolnika.
NEVARNOST PREMIKA KATETRA
Pazite, da med zdravljenjem preprečite nenamerno premikanje priključnega kabla za IVL in katetra za IVL. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb bolnika.
POŠKODBA OPREME
Generator za IVL dovaja kratke impulze z nizko energijo in visoko napetostjo v kateter za IVL prek priključnega kabla za IVL. Sistem je zasnovan tako, da ne dovaja impulzov, če priključek katetra za IVL ni priključen na priključni kabel za IVL. Pomembno je, da preprečite, da bi se kontakti ali notranje površine nespojenih priključkov kontaminirali s tekočinami. Nobenega priključka ne smete kontaminirati s tekočinami ali ga vanje potapljati. Če teh ukrepov ne upoštevate, lahko poškodujete kable ali katetre. V tem primeru jih morate zamenjati.
POŠKODBA KATETRA
Katetri za IVL za zanesljivo delovanje potrebujejo tlak za napihovanje na podlagi ustrezne mešanice 50 % kontrastnega sredstva in 50 % fiziološke raztopine. Impulze za zdravljenje dovajajte samo, če je v balonu tekočina. Balon napihnite samo do določenega razpona tlakov, ki je naveden v navodilih za uporabo katetra za IVL. Če teh previdnostnih ukrepov ne upoštevate, lahko poškodujete balon katetra za IVL ali celo pride do poškodbe bolnika.

3. Usmerjenost izdelka

Glejte poglavji Namestitev in Vzdrževanje za informacije o pripravi generatorja za IVL na uporabo. Slika 3.1 prikazuje Generator za IVL od spredaj. Vsi kazalniki so ilustrativno prikazani v aktiviranem stanju. Preglednica 3.2 (naslednja stran) navaja krmilne elemente s kratkimi opisi.

3.1 Generator za IVL – pogled od spredaj

3.2 Krmilni elementi in kazalniki

KRMILNI ELEMENT	OPIS	VEČ INFORMACIJ
POWER ON/OFF (Vklop/izklop napajanja)	Vklopi ali izklopi generator za IVL.	Glejte poglavje 3.1 Generator za IVL – pogled od spredaj.
THERAPY ON/OFF (Vklop/izklop zdravljenja)	Pritisnite za aktivacijo generatorja za IVL.	Za aktivacijo morata biti priklopljena priključni kabel za IVL in ustrezen kateter za IVL.
KAZALNIK	**OPIS**	**VEČ INFORMACIJ**
Kazalnik STANJE NAPAJANJA	Sveti zeleno, če je generator za IVL vklopljen.	Glejte poglavje 3.1 Generator za IVL – pogled od spredaj.
	Sveti rumeno, ko je potrebno dejanje uporabnika glede katetra za IVL (CATH).	Glejte poglavje 4, 6. korak.
	Sveti rdeče, če je notranja diagnostika zaznala težavo (SYS).	Glejte poglavje 7.
Prikaz KAPACITETA BATERIJE/stanje polnjenja	Označuje preostalo kapaciteto baterije.	Glejte poglavje 4, 2. korak.
Kazalnik POLNJENJE BATERIJE	Če je polnilni modul priključen in polni baterijo z omrežnim napajanjem, je prikazan simbol strele.	Pred uporabo napolnite generator za IVL. Glejte poglavji 5.2 in 5.3.
Prikaz VELIKOSTI BALONA	Premer in dolžina balona katetra za IVL	Ko je priključen priključni kabel za IVL in ustrezen kateter za IVL.
Prikaz ŠTEVILA IMPULZOV	Število razpoložljivih impulzov.	Odšteva od razpoložljivega števila impulzov na kateter med zdravljenjem, ko se dovaja posamezen impulz. Glejte ustrezna navodila za uporabo katetra za IVL za največje število impulzov.
Kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA	Sveti zeleno, ko je pripomoček pripravljen za zagotavljanje zdravljenja. Utripa, da označuje zdravljenje, ki poteka. Sveti rumeno, če je zdravljenje začasno prekinjeno ali deaktivirano.	Glejte poglavje 4, 5.–9. korak.

3.3 Priključki na sprednji plošči

FUNKCIJA	OPIS	VEČ INFORMACIJ
VRATCA PRIKLJUČKA	Pomaknite jih v desno za priklop polnilnika. Pomaknite jih v levo za priklop priključnega kabla za IVL.	Glejte poglavje 4, 4. korak.
PRIKLJUČEK POLNILNIKA	Za povezavo polnilnega modula.	Glejte poglavje 5.3.
PRIKLJUČEK ZA ZDRAVLJENJE	Uporablja se za priklop priključnega kabla za IVL (priključni kabel povezuje generator za IVL in kateter za IVL).	Glejte poglavje 4, 4. korak.

3.4 Priključni kabel za IVL

Če pritisnete in držite krmilni element NADZOR ZDRAVLJENJA na priključnem kablu za IVL, se sproži zagotavljanje zdravljenja. Generator za IVL morate najprej aktivirati (kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA na sprednji plošči generatorja za IVL in PRIKLJUČEK KATETRA bosta zelena). Za več informacij glejte poglavje 4.0, 8. korak.

3.5 Generator za IVL – pogled od zadaj

Na zadnji strani generatorja za IVL ni krmilnih elementov ali kazalnikov. Glejte Prilogo B za dodatne informacije o uporabljenih simbolih.

4. Uporaba izdelka in dovajanje zdravljenja

Pred uporabo preberite vsa poglavja tega priročnika za uporabnike in se seznanite z vsemi krmilnimi elementi, prikazi in funkcijami priključkov. Pred uporabo napolnite generator za IVL (glejte poglavji 5.2 in 5.3). Glejte tudi navodila za uporabo, priložena katetru za IVL, za dodatne informacije pred uporabo. Vsi klinični postopki ne bodo potekali po spodnjem zaporedju. Naslednji koraki so vodnik za uporabo generatorja za IVL v klinični uporabi.

Korak	Slika ali dodatne informacije, po potrebi
1. korak – vklop generatorja Na kratko pritisnite gumb POWER ON/OFF (Vklop/izklop napajanja). Vsi kazalniki na generatorju za IVL bodo na kratko zasvetili kot preizkus. Kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA bo med tem preizkušanjem svetil rumeno in zeleno. Kazalnik STANJE NAPAJANJA bo še naprej svetil zeleno.	
2. korak – preverjanje kapacitete baterije Ko je generator vklopljen, bo na desni strani prikazovalnika prikazano KAPACITETA BATERIJE. Simbol baterije mora biti vsaj delno zapolnjen, kot je prikazano. Če je simbol baterije prazen, je priporočljivo dodatno polnjenje baterije pred uporabo, saj morda nima dovolj kapacitete za izvedbo zdravljenja bolnika.	
3. korak – preverjanje diagnostike Preverite, ali je prikazovalnik takšen, kot je prikazan na sliki, in da ni prikazanih sporočil o napakah. Če je prikazano sporočilo o napaki, glejte Odpravljanje težav, poglavje 7.0. Običajen prikaz brez napak je prikazan na desni.	
Če sveti rumena lučka, glejte Odpravljanje težav, poglavje 7.0. **Če se med uporabo prikažejo kakršna koli sporočila o napakah, glejte Odpravljanje težav, poglavje 7.0.** Stanje napake – napaka katetra je prikazana na desni strani.	

Korak	Slika ali dodatne informacije, po potrebi
4. korak – priklop priključnega kabla za IVL Odklopite polnilni modul s PRIKLJUČKA POLNILNIKA, če je priključen. Potisnite VRATCA PRIKLJUČKA povsem levo, da vidite PRIKLJUČEK ZA ZDRAVLJENJE, kot je prikazano. Priklopite konec priključnega kabla za IVL za PRIKLJUČEK GENERATORJA na PRIKLJUČEK ZA ZDRAVLJENJE. Pravilno usmerite priključek in ga nežno potisnite navznoter. Priključek je magneten, zato se bo pritrdil, ko je magnet dovolj blizu. Nežno ga pritisnite, da preverite, ali je popolnoma pritrjen.	Potisnite VRATCA PRIKLJUČKA v levo, da je viden PRIKLJUČEK ZA ZDRAVLJENJE. PRIKLJUČEK ZA ZDRAVLJENJE:
5. korak – priprava katetra za IVL za uporabo Pripravite kateter za uporabo skladno z navodili za uporabo katetra za IVL. Uporabite sterilni ovoj, da pokrijete distalni konec priključnega kabla za IVL. Pazite, da priključka ne kontaminirate s tekočinami.	N/V
6. korak – priklop katetra za IVL Pazite, da ne kontaminirate katerega koli konca priključka s tekočinami ali tujki med tem postopkom, preden ga sklopite. Priklopite kateter za IVL na konec priključnega kabla za IVL za PRIKLJUČEK KATETRA z metodo, opisano v 4. koraku. **OPOMBA:** Pazite, da sterilni ovoj pokriva tudi PRIKLJUČEK KATETRA. Kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA na sprednji plošči generatorja za IVL in PRIKLJUČEK KATETRA bosta svetila rumeno, kar označuje, da je generator za IVL pripravljen na aktivacijo. Dimenzije balona katetra za IVL bodo prikazane na prikazu VELIKOST BALONA. Skupno število razpoložljivih impulzov za izbrani kateter za IVL bo prikazano v polju ŠTEVILO IMPULZOV.	
7. korak – nameščanje katetra za IVL S konvencionalno tehniko za angioplastični kateter vstavite in postavite kateter za IVL glede na potrebo. Pazite, da med zdravljenjem preprečite nenamerno premikanje priključnega kabla za IVL in katetra za IVL.	(Glejte navodila za uporabo katetra za IVL)
8. korak – aktivacija generatorja za IVL Napihnite kateter za IVL in preverite tlak skladno z navodili v navodilih za uporabo katetra za IVL. Enkrat pritisnite gumb THERAPY ON/OFF (Vklop/izklop zdravljenja). Kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA na sprednji plošči generatorja za IVL in PRIKLJUČEK KATETRA bosta nato svetila zeleno, kar označuje, da je generator za IVL pripravljen na zagotavljanje zdravljenja. Če želite kadar koli deaktivirati generator za IVL, preprosto znova pritisnite gumb THERAPY ON/OFF (Vklop/izklop zdravljenja) in preverite, ali kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA sveti rumeno.	
9. korak – zagotavljanje zdravljenja Opazujte določanje položaja balona in značilnosti lezije s fluoroskopijo, nato pa pritisnite in držite gumb ZDRAVLJENJE na priključnem kablu za IVL. Generator za IVL bo dovajal litotripsijske impulze prek balona katetra za IVL, medtem ko držite gumb ZDRAVLJENJE, razen če generator za IVL določi, da je treba zdravljenje prekiniti. Po vsakem dovedenem terapevtskem impulzu bo kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA enkrat utripnil, prikaz ŠTEVILO IMPULZOV se bo zmanjšal za eno število, generator pa bo sprožil en klik. Potrdite zagotavljanje zdravljenja z neprestanim nadzorom s fluoroskopijo (za dodatne informacije glejte navodila za uporabo katetra za IVL). Za zaustavitev zdravljenja preprosto spustite gumb ZDRAVLJENJE. **OPOMBA:** Ni potrebe po izvajanju nobenih prilagoditev ravni odmerkov ali hitrosti oddajanja impulzov. Vse te nastavitve so že vnaprej programirane za navedene tipe katetrov.	
10. korak – obdobje premora/nadaljevanje zdravljenja Generator za IVL je zasnovan tako, da vsili krajše premore pri zdravljenju v določenih intervalih. Če uporabnik poskusi dovesti določeno količino impulzov brez premorov, bo generator za IVL samodejno prekinil zdravljenje za obdobje premora. Kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA bo v tem obdobju svetil rumeno. Za nadaljevanje zdravljenja počakajte, da kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA znova sveti zeleno (slišali boste dva piska). Preprosto spustite in znova pritisnite NADZOR ZDRAVLJENJA, da nadaljujete z zdravljenjem. Glejte ustrezna navodila za uporabo katetra za IVL za specifične informacije glede največjega dovoljenega števila neprekinjenih impulzov in trajanja vnaprej programiranega obdobja premora. Pazite, da ne presežete največjega priporočenega števila impulzov v istem segmentu zdravljenja.	
11. korak – konec življenjske dobe katetra za IVL Generator za IVL je zasnovan tako, da zazna konec življenjske dobe katetra za IVL. Če pride do tega, bo ŠTEVILO IMPULZOV kazalo »0«, generator za IVL pa bo prekinil zdravljenje. Prikazovalnik bo prikazoval napako katetra, okrog gumba POWER ON/OFF (Vklop/izklop napajanja) pa bo svetila rumena lučka. Kateter za IVL morate zamenjati z novim, preden lahko znova uporabite generator za IVL. Glejte ustrezna navodila za uporabo katetra za IVL za specifikacije glede največjega števila impulzov na kateter v življenjski dobi.	

Korak	Slika ali dodatne informacije, po potrebi
12. korak – zamenjava katetra za IVL Odklopite kateter za IVL tako, da najprej odstranite sterilni ovoj tako, da ga pomaknete proksimalno vzdolž priključnega kabla za IVL. Nato nežno povlecite PRIKLJUČEK KATETRA in priključni kabel za IVL narazen, da ločite kateter za IVL od priključka priključnega kabla za IVL (glejte ilustracijo). Pazite, da ne kontaminirate priključkov s tekočinami ali tujki med tem postopkom. Postavite priključni kabel za IVL tako, da priključek ne bo kontaminiran, dokler ni mogoče zamenjati katetra za IVL. **POZOR:** Uporabljeni kateter za IVL odvrzite skladno s standardnimi postopki bolnišnice. Uporabljenih katetrov za IVL ne morete znova sterilizirati in so namenjeni samo za enkratno uporabo. Vnovična uporaba katetrov za IVL lahko povzroči poškodbe bolnika. Priklopite novi kateter za IVL in nadaljujte z zdravljenjem bolnika po zgoraj navedenih korakih, začenši s 5. korakom. Glejte navodila za uporabo katetra za IVL za informacije o priporočenem prekrivanju balona, da preprečite geografske napake. Vendar morate paziti, da ne presežete največjega priporočenega števila impulzov v istem segmentu zdravljenja, kot je označeno v navodilih za uporabo katetra za IVL.	

POZOR

POŠKODBA OPREME
Generator za IVL dovaja kratke impulze z nizko energijo in visoko napetostjo v kateter za IVL prek priključnega kabla za IVL. Sistem je zasnovan tako, da ne dovaja impulzov, če priključek katetra za IVL ni priključen na priključni kabel za IVL in generator za IVL. Pomembno je, da preprečite, da bi se kontakti ali notranje površine nespojenih priključkov kontaminirali s tekočinami. Nobenega priključka ne smete kontaminirati s tekočinami ali ga vanje potapljati. Če teh previdnostnih ukrepov ne upoštevate, lahko poškodujete kable ali katetre.

4.1 Dodatne informacije o uporabi

Naslednje teme in dodatne informacije so lahko koristne pri uporabi generatorja za IVL pri scenarijih zdravljenja, ki se morda razlikujejo od osnovnega postopka, navedenega v poglavju 4.0.

TEMA	DODATNE INFORMACIJE
Zvoki	Generator za IVL je zasnovan tako, da vizualna opozorila dopolnjuje z zvoki. Zvoki, ki jih proizvaja generator za IVL, so naslednji: • **Klik** – oglasi se enkrat na terapevtski impulz, da potrdi zagotavljanje zdravljenja. • **Dva piska** – pozitivna potrditev dejanja uporabnika. To se zgodi pri priklopu veljavnega katetra ali pri pripravi generatorja za IVL na delovanje ali preklicu pripravljenosti. Oglasi se tudi na koncu vnaprej programiranega obdobja premora zdravljenja. • **Trije piski** – negativen poziv. Pojavi se, ko poskušate aktivirati generator za IVL, vendar eno ali več stanj preprečuje aktivacijo. Primeri vključujejo poskus aktiviranja generatorja za IVL brez priključenega veljavnega katetra za IVL ali če držite gumb ZDRAVLJENJE. Pojavi se tudi, ko je generator za IVL deaktiviran in če vgrajena diagnostika zazna okvaro.
Uporaba več katetrov za IVL	• Med zdravljenjem enega bolnika lahko uporabite več katetrov za IVL. Generator za IVL je zasnovan tako, da sledi preostanku življenjske dobe posameznega katetra za IVL, vendar pa **ne morete hkrati uporabljati katetrov za IVL različnih velikosti**. • Priklopite in uporabite katetre za IVL različnih velikosti po zgornjih korakih 5–9. • Po zdravljenju bolnika zavrzite uporabljene katetre za IVL. Uporabljenih katetrov za IVL ne morete znova sterilizirati in so samo za enkratno uporabo. Vnovična uporaba katetrov za IVL lahko povzroči poškodbe bolnika.
Funkcija samodejnega izklopa	Generator za IVL je zasnovan tako, da se izklopi in varčuje z energijo baterije po daljši nedejavnosti, in sicer na naslednji način: • Ni priklopljenega katetra za IVL – izklop po petih urah. • Kateter za IVL je priklopljen – izklop po eni uri. • Če se je generator za IVL izklopil, preprosto pritisnite gumb POWER ON/OFF (Vklop/izklop napajanja), da znova vklopite generator za IVL. Zdravljenje bolnika lahko nadaljujete z upoštevanjem korakov, opisanih v poglavju 4.0.
Po uporabi	Upoštevajte te korake, da pripravite generator za IVL na uporabo: • Enkrat pritisnite gumb POWER ON/OFF (Vklop/izklop napajanja), da izklopite generator za IVL. • Odstranite in zavrzite kateter za IVL in sterilni ovoj. • Zvijte in pritrdite priključni kabel za IVL. • Potisnite VRATCA PRIKLJUČKA desno, da zaščitite PRIKLJUČEK ZA ZDRAVLJENJE. • Če ste zaključili z zadnjim primerom za zadevni dan ali če je kazalnik POLNJENJE BATERIJE prazen, začnite polniti baterijo. Polnilni modul mora biti priklopljen na omrežno napajanje AC in na PRIKLJUČEK POLNILNIKA generatorja za IVL, kot je navedeno v poglavjih 5.2 in 5.3. • Preverite, ali se generator za IVL polni. Znotraj simbola baterije mora biti prikazan simbol strele. **OPOMBA:** Baterija se samodejno prazni in potrebno je periodično vnovično polnjenje, priporočljivo enkrat na 3 ali 4 mesece, tudi med skladiščenjem, tako da se baterija ne izprazni na nesprejemljivo nizko raven, kar bi lahko na koncu povzročilo poškodbe baterije.

5. Namestitev

Pomembno – pred uporabo tega izdelka upoštevajte vse korake v poglavjih od 5.0 do 5.5.

OPOZORILO

Opreme ne uporabljajte tako, da je nameščena poleg druge opreme ali da sta ta in druga oprema nameščeni ena na drugo, saj lahko to povzroči neustrezno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, morate opazovati to opremo in drugo opremo, da se prepričate, da delujeta normalno.

Generator za IVL je dobavljen kot sestavljen izdelek, pripravljen za montažo na IV-stojalo, kot je orisano v poglavju 1.1. Namenjen je za to, da se pred uporabo namesti na IV-stojalo. Ko je nameščen, je videti tako, kot je opisano spodaj.

Pazite, da izberete stabilno IV-stojalo, ki mora imeti široko podnožje in kolesca z blokadami. Priporočamo IV-stojalo s petimi krožno razporejenimi kolesci s premerom vsaj 58 cm (23 palcev), kot je model 1059 stojala I.V. League Ventilator Stat-Stand™ (ali enakovreden model).

Generator za IVL morate namestiti tako, da zgornja površina ni oddaljena od tal več kot 127 cm (50 palcev). Obrnite se na oddelek za biomedicino, če imate kakršna koli vprašanja glede stabilnosti IV-stojala, ki ga želite uporabiti, in lokacije namestitve. Namestitev generatorja za IVL na nestabilno IV-stojalo lahko predstavlja nevarnost prevračanja za osebje ali bolnike.

5.1 Namestitev na IV-stojalo

1. KORAK – poiščite in določite opremo za namestitev (glejte sliko spodaj).
Priložena sta dva identična kompleta opreme za namestitev na IV-stojala. En komplet se uporablja za namestitev generatorja za IVL, drugi pa za namestitev polnilnega modula baterije.

Oprema za namestitev na IV-stojalo

2. KORAK – določite premer IV-stojala in želeno lokacijo namestitve.
Nosilec za namestitev je primeren za premere IV-stojal od 19 do 25 mm (od 3/4 do 1 palca).

OPOMBA: Če je premer stojala 25 mm (1 palec), nadaljujte s 3. korakom.
Če je premer IV-stojala 19 mm (3/4 palca), pritrdite vložek nosilca za namestitev na IV-stojalo na stranski nosilec za namestitev B, kot je prikazano spodaj. Nato nadaljujte s 3. korakom.

3. KORAK – namestite nosilce na IV-stojalo na naslednji način:

Potisnite nosilec v želeni položaj na drogu za polnilnik baterije. Namestite in zategnite vijak objemke.

Vijak objemke

Zategnite z inbus ključem (5/32")

Namestite in zategnite preostale pritrdilne vijake (po 2) in vijake objemk (po 1).

Drugi nosilec za namestitev namestite na isti način. Drugi nosilec postavite tako, da je na vrhu prvega nosilca. Obrnite ju v nasprotni smeri.

4. KORAK – namestitev generatorja za IVL na zgornji nosilec:
Poravnajte izvrtine na montažni plošči na desni strani generatorja za IVL z zatiči nosilca za namestitev. Generator za IVL potisnite proti nosilcu, da se zatakne na zatiče, nato pa ga potisnite navzdol, da ga zaklenete v ustrezni položaj.

5. KORAK – namestitev polnilnega modula baterije z metodo, uporabljeno za generator za IVL.

POZOR – NEVARNOST PREVRAČANJA IV-STOJALA
Upoštevajte priporočila v tem priročniku za nameščanje generatorja za IVL na IV-stojalo. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb uporabnika ali bolnika.

5.2 Priklop na omrežno napajanje

Generator za IVL po navadi poganja notranji polnilni sistem baterije. Da bi napolnili sistem baterije, morate polnilni modul najprej priklopiti na omrežno napajanje. Poiščite napajalni kabel AC, priložen generatorju za IVL, in ga priklopite na vhod za omrežno napajanje AC. Izberite varno lokacijo, na kateri priklop tega napajalnega kabla v vtičnico omrežja AC ne bo povzročal nevarnosti spotikanja, nato pa ga priklopite v vtičnico omrežja AC.

Polnilni modul je zasnovan za delovanje z omrežnimi napajanji po vsem svetu. Za več informacij glejte Prilogo C.

OPOZORILO – NEVARNOST ELEKTRIČNEGA UDARA
Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, sme biti ta oprema priključena le na ozemljeno električno vtičnico (napajalni vod z zaščitno ozemljitvijo). Uporabljajte vtičnico, namenjeno za bolnišnično okolje. Zanesljivo ozemljitev lahko dosežete samo, če to opremo priklopite na enakovredno vtičnico z oznako »Samo za bolnišnice« ali »Bolnišnična kakovost«. Za preprečevanje udara uporabljajte samo polnilni modul, priložen generatorju za IVL.

5.3 Polnjenje notranje baterije

Za polnjenje baterije mora biti polnilni modul priklopljen na omrežno napajanje AC in na PRIKLJUČEK POLNILNIKA na sprednji plošči generatorja za IVL (glejte poglavje 3.1).

Če je na generator za IVL priključen priključni kabel za IVL, ga morate izključiti. To storite tako, da nežno izvlečete priključni kabel za IVL naravnost iz generatorja za IVL. Potisnite VRATCA PRIKLJUČKA povsem desno, da zaščitite PRIKLJUČEK ZA ZDRAVLJENJE in izpostavite PRIKLJUČEK POLNILNIKA.

Priključite kabel, ki izhaja iz sprednje strani polnilnega modula, na PRIKLJUČEK POLNILNIKA na sprednji strani generatorja za IVL (glejte poglavje 3.1). Prepričajte se, da je kabel POLNILNEGA MODULA povsem nameščen v PRIKLJUČEK POLNILNIKA. Kazalnik POLNJENJE BATERIJE bo prikazan s simbolom strele v simbolu baterije, s čimer je nakazano, da se baterija trenutno polni (glejte 2. korak poglavja 5.5 za ilustracijo).

Baterijo pred uporabo polnite vsaj dvanajst ur. Po dvanajstih urah bi moral biti kazalnik KAPACITETA BATERIJE povsem napolnjen v simbolu baterije (glejte 4. korak poglavja 5.5 za ilustracijo).

OPOMBA: Baterija se samodejno prazni in potrebno je periodično vnovično polnjenje, priporočljivo enkrat na 3 ali 4 mesece, tudi med skladiščenjem, tako da se baterija ne izprazni na nesprejemljivo nizko raven, kar bi lahko na koncu povzročilo poškodbe baterije.

5.4 Pogoji okolice

Generator za IVL je zasnovan za uporabo v zaprtih prostorih z nadzorovanimi pogoji okolice. Za določene pogoje delovanja glejte Prilogo C.

Generator za IVL morate shranjevati v pogojih okolja uporabe vsaj 24 ur pred vklopom. To morate storiti, ko je generator za IVL razpakiran in odstranjen iz transportne embalaže.
To je pomembno, saj se lahko okolja za pošiljanje, skladiščenje in uporabo zelo razlikujejo, kar lahko povzroči kondenzacijo v generatorju za IVL ali dodatni opremi. Kondenzacija lahko povzroči morebitno okvaro ali škodo na opremi med delovanjem.

OPOZORILO – OKOLJE UPORABE
Generator za IVL je namenjen za uporabo v profesionalnem zdravstvenem okolju. Generatorja za IVL ne smete uporabljati v zavarovani sobi za magnetnoresonačno slikanje MRI ali v bližini visokofrekvenčne kirurške opreme. Kupec ali uporabnik generatorja za IVL mora zagotoviti, da se generator uporablja v predvidenem okolju. Generator za IVL in dodatna oprema (vključno s katetri za IVL in priključnimi kabli za IVL) naj se vsaj štiriindvajset ur pred uporabo prilagajata na sobno temperaturo in pogoje vlažnosti. Za določene pogoje delovanja glejte Prilogo C. Uporaba opreme izven teh pogojev okolice lahko povzroči napačno delovanje opreme ali škodo.

5.5 Pregled in preizkušanje generatorja

Pregled in preizkušanje generatorja za IVL po namestitvi v skladu s spodaj navedenimi koraki je priporočeno pred začetkom klinične uporabe generatorja za IVL. Poleg tega morate pred začetkom klinične uporabe te opreme poskrbeti tudi za to, da so izpolnjene zahteve za pregled in preizkušanje oddelka za biomedicino.

Korak	Slika ali dodatne informacije, po potrebi
1. korak – pregled fizičnega stanja Preglejte vse zunanje površine generatorja za IVL, vključno s polnilnim modulom. Prepričajte se, da na nobeni komponenti ni vidnih poškodb, kot so odkruški ali razpoke. Odklopite polnilni modul z generatorja za IVL in pomaknite VRATCA PRIKLJUČKA levo in desno. Prepričajte se, da niso poškodovana, da se pomikajo po vodilih in da se od leve proti desni strani pomikajo neovirano. Znova priklopite polnilni modul na generator za IVL. Preglejte priključni kabel za IVL in napajalni kabel AC. Prepričajte se, da ni poškodovanih, razcepljenih ali počenih materialov in da na električnih kontaktih ni tujkov.	
2. korak – potrditev polnjenja baterije Polnilni modul mora biti priklopljen na omrežno napajanje AC in na PRIKLJUČEK POLNILNIKA generatorja za IVL, kot je navedeno v poglavjih 5.2 in 5.3. Preverite, ali je prikazan kazalnik POLNJENJE BATERIJE.	

Korak	Slika ali dodatne informacije, po potrebi
3. korak – vklop generatorja za IVL Na kratko pritisnite gumb POWER ON/OFF (Vklop/izklop napajanja). Kazalnika STANJE NAPAJANJA in STANJE ZDRAVLJENJA se bosta za preizkus na kratko vklopila. Kazalniki bodo med tem preizkusom najprej zasvetili zeleno, nato še rumeno. Kazalnik STANJE NAPAJANJA bo svetil zeleno, če ni zaznanih notranjih napak. Kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA se bo izklopil.	
4. korak – potrditev kapacitete baterije Če se je baterija polnila vsaj dvanajst ur, kot je navedeno v poglavju 5.3, bi moral biti prikaz KAPACITETA BATERIJE napolnjen, kot je prikazano.	
5. korak – preverjanje diagnostike Po vklopu napajanja bo generator za IVL izvedel več vdelanih testov, ki so zasnovani za zaznavanje določenih okvar. Če je zaznana napaka, bo prikazano sporočilo o napaki. Če ni sporočil o napakah, so bili ti testi uspešno prestani. Če je prikazano sporočilo o napaki, glejte Odpravljanje težav, poglavje 7.0.	 Normalno Stanje napake
6. korak – začnite test izhoda Ta test sprožite ročno tako, da pritisnete in držite gumb THERAPY ON/OFF (Vklop/izklop zdravljenja) in spustite gumb, ko kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA postane zelen. Ta gumb morate držati tri sekunde.	
7. korak – potrditev rezultata testa izhoda Test izhoda se zaključi po približno 15 sekundah. Kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA bo ta čas svetil zeleno. Po uspešnem zaključku tega testa bo generator za IVL sprožil štiri piske. Če je zaznana napaka, bo prikazano sporočilo o napaki. Če zaslon ostane prazen in je na njem prikazan samo simbol baterije, je bil test uspešno dokončan. To je zadnji korak priporočenega postopka pregleda in testiranja.	

OPOZORILO – NEVARNOST ELEKTRIČNEGA UDARA
Priključnega kabla za IVL ne smete potapljati v vodo ali druge tekočine. Preprečite razlivanje kakršnih koli tekočin po generatorju za IVL. Razlite tekočine lahko povzročijo nenatančno delovanje ali okvaro generatorja za IVL.

6. Vzdrževanje

V tem poglavju je opisano vzdrževanje, s katerim mora biti seznanjeno klinično in/ali biomedicinsko osebje, izvajano pa mora biti redno. Priporočila za redno vzdrževanje in vzdrževalne intervale so navedena spodaj.

OPOMBA: Baterija se samodejno prazni in potrebno je periodično vnovično polnjenje, priporočljivo enkrat na 3 ali 4 mesece, tudi med skladiščenjem, tako da se baterija ne izprazni na nesprejemljivo nizko raven, kar bi lahko na koncu povzročilo poškodbe baterije. V generatorju za IVL ni delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Ne odpirajte ohišja generatorja za IVL. Za vsakršno tovrstno servisiranje se obrnite na zastopnika podjetja Shockwave Medical.

6.1 Dnevno vzdrževanje

6.1.1 Polnjenje in preizkušanje notranje baterije

Generator za IVL deluje na notranjo baterijo. Polnjenje generatorja za IVL ob koncu vsakega dneva je priporočeno, da bo baterija povsem napolnjena za primere, ki so na vrsti naslednji dan. Da se baterija povsem napolni, se mora polniti dvanajst (12) ur.

Potrditev polnjenja baterije Polnilni modul mora biti priklopljen na omrežno napajanje AC in na PRIKLJUČEK POLNILNIKA generatorja, kot je navedeno v poglavjih 5.2 in 5.3. Preverite, ali je prikazan kazalnik POLNJENJE BATERIJE.	
Potrditev kapacitete baterije Če se je baterija polnila vsaj dvanajst ur, bi moral kazalnik KAPACITETA BATERIJE prikazovati napolnjeno baterijo, kot je predstavljeno. Glejte preglednico v nadaljevanju za informacije o kapaciteti baterije.	

SIMBOL BATERIJE	KAPACITETA
Povsem zapolnjen	Povsem napolnjena
Do polovice napolnjen	Štirje ali več primerov zdravljenja
Do četrtine napolnjen	Dva ali več primerov zdravljenja
Prazen	Manj kot dva primera zdravljenja. Čim prej napolnite.

V smislu napolnjenosti baterije glede na prikaz KAPACITETA BATERIJE je primer zdravljenja konzervativno definiran kot 900 terapevtskih impulzov, dovajanih v eni uri. Dejansko delovanje baterije je odvisno od dejanskega izvedenega zdravljenja.

Prenehajte uporabljati generator za IVL in se obrnite na zastopnika podjetja Shockwave Medical, če baterija ni povsem napolnjena po dvanajstih (12) urah polnjenja.

OPOMBA: Baterija se samodejno prazni in potrebno je periodično vnovično polnjenje, priporočljivo enkrat na 3 ali 4 mesece, tudi med skladiščenjem, tako da se baterija ne izprazni na nesprejemljivo nizko raven, kar bi lahko na koncu povzročilo poškodbe baterije.

OPOZORILO – MOREBITNA ZAUSTAVITEV PRIPOMOČKA

Ta pripomoček se napaja samo iz notranje baterije. **Priporočamo polnjenje baterije generatorja za IVL enkrat na 3 ali 4 mesece oziroma, ko ni v uporabi.** Pri uporabi generatorja za IVL mora biti simbol baterije vsaj do četrtine zapolnjen. Generator za IVL se lahko zaustavi brez opozorila, ko je simbol za baterijo prazen. Prenehajte uporabljati generator za IVL in se obrnite na zastopnika podjetja Shockwave Medical, če je simbol baterije pogosto prazen ali če se se ne zapolni niti po dvanajstih urah polnjenja.

6.1.2 Preizkušanje generatorja za IVL

Generator za IVL bo samodejno izvedel več vdelanih testov, da zazna določene napake ob vsakem vklopu. Poleg tega ima generator za IVL avtomatiziran test izhodnega sistema za litotripsijo, ki ga lahko sproži uporabnik. Potrditev zadovoljivih rezultatov preizkušanja je priporočena dnevno, pred začetkom primerov ali v skladu z navodili oddelka za biomedicino. Te preizkuse lahko izvedete na naslednji način:

Korak	Slika ali dodatne informacije, po potrebi
1. korak – vklop generatorja za IVL Na kratko pritisnite gumb POWER ON/OFF (Vklop/izklop napajanja). Vsi kazalniki na generatorju za IVL bodo na kratko zasvetili kot preizkus. Kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA bo med tem preizkusom svetil zeleno in rumeno. Kazalnik STANJA NAPAJANJA bo še naprej svetil zeleno.	
2. korak – preverjanje diagnostike Po vklopu napajanja bo generator za IVL izvedel več vdelanih testov, ki so zasnovani za zaznavanje določenih okvar. Če je zaznana napaka, bo prikazano sporočilo o napaki. Če ni sporočil o napakah, so bili testi uspešno prestani. Če je prikazano sporočilo o napaki, glejte Odpravljanje težav, poglavje 7.0.	
3. korak – začnite test izhoda Polnilni modul mora biti priklopljen na omrežno napajanje AC in na PRIKLJUČEK POLNILNIKA generatorja za IVL. Ta test sprožite ročno tako, da pritisnete in držite gumb THERAPY ON/OFF (Vklop/izklop zdravljenja) in spustite gumb, ko kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA postane zelen. Ta gumb morate držati tri sekunde.	
4. korak – potrditev rezultata testa izhoda Test izhoda se zaključi po približno 15 sekundah. Kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA bo ta čas svetil zeleno. Po uspešnem zaključku tega testa bo generator za IVL sprožil štiri piske. Če na zaslonu ni sporočil o napakah, je bil ta preizkus uspešno zaključen.	

6.1.3 Pregledovanje generatorja za IVL

Prav tako je priporočen dnevni fizični pregled generatorja za IVL, ki pomaga zagotoviti, da so vse komponente, zahtevane za varno delovanje, v dobrem stanju.

Pregled fizičnega stanja Preglejte vse zunanje površine generatorja za IVL, vključno s polnilnim modulom. Prepričajte se, da na nobeni komponenti ni vidnih poškodb, kot so odkruški ali razpoke. Odklopite polnilni modul z generatorja za IVL in pomaknite VRATCA PRIKLJUČKA levo in desno. Prepričajte se, da niso poškodovana, da se pomikajo po vodilih in da se od leve proti desni strani pomikajo neovirano. Znova priklopite polnilni modul na generator. Preglejte priključni kabel za IVL in napajalni kabel AC. Prepričajte se, da ni poškodovanih, razcepljenih ali počenih materialov in da na električnih kontaktih ni tujkov.	

6.1.4 Čiščenje generatorja za IVL

Umazanijo in tujke lahko z generatorja za IVL in s priključnega kabla za IVL odstranite z mehko bombažno krpo ali krpo, ki ne pušča kosmov. Če morate uporabljati čistilo, uporabljajte izopropilni alkohol v majhnih količinah.

Ne dovolite, da bi kakršne koli tekočine prodrle skozi zunanje površine pripomočka. Pred uporabo ali preizkušanjem počakajte, da se oprema temeljito osuši.

Previdno očistite območja priključka. Ne poskušajte čistiti notranjih površin priključkov ali kontaktov priključkov. Če pride do kontaminacije ali okvar priključnega kabla za IVL, ga prenehajte uporabljati in se obrnite na zastopnika podjetja Shockwave Medical.

OPOZORILO – NEVARNOST ELEKTRIČNEGA UDARA ALI POŽARA

Nobenega dela generatorja za IVL ne smete potapljati v vodo ali druge tekočine. Priključnega kabla za IVL ne smete potapljati v vodo ali druge tekočine. Preprečite razlivanje kakršnih koli tekočin po generatorju za IVL. Razlite tekočine lahko povzročijo nenatančno delovanje ali okvaro generatorja za IVL.
Ne čistite s topili ali z vnetljivimi snovmi, saj lahko poškodujejo generator za IVL in morebiti uporabnika.
Generatorja za IVL ali priključnega kabla za IVL ne avtoklavirajte ali sterilizirajte, saj lahko to povzroči okvaro generatorja za IVL.

6.2 Mesečno vzdrževanje

Ne obstaja specifičen test ali pregled, ki bi ga priporočali na mesečni ravni, razen testov in pregledov v poglavju 6.1. Vendar pa je priporočljivo, da vodja izmene ali osebje biomedicinskega oddelka za pregled izvaja mesečne vaje, da pomaga zagotoviti, da se priporočeno vzdrževanje izvaja vsakodnevno ali po naročilih biomedicinskega oddelka.

6.3 Drugo vzdrževanje

Podjetje Shockwave Medical priporoča, da se obrnete na zastopnika podjetja Shockwave Medical, če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke glede vzdrževanja.
Podjetje Shockwave Medical priporoča, da priključni kabel za IVL zamenjate vsaka tri leta, da zmanjšate nevarnost odpovedi med uporabo pri bolniku. Če pride do kontaminacije priključkov priključnega kabla za IVL ali okvar priključnega kabla za IVL, ga prenehajte uporabljati in se za zamenjavo obrnite na zastopnika podjetja Shockwave Medical. Dodatne priključne kable za IVL lahko naročite posebej.
OPOMBA: Priključnega kabla za IVL ne odlagajte med običajne odpadke. Pošljite ga v specializiran obrat za recikliranje in razgradnjo.

6.4 Življenjska doba izdelka

Generator za IVL je bil zasnovan za življenjsko dobo tri ali več let. Življenjska doba je odvisna od dejanske uporabe. Podjetje Shockwave Medical priporoča, da s periodičnimi pregledi v skladu z vzdrževalnim urnikom, navedenim zgoraj, ocenite možnost nadaljevanja uporabe.

7. Odpravljanje težav

Če zaznate težavo s sistemom za IVL med uporabo ali testiranjem, glejte namige za odpravljanje težav spodaj. Če težave ne morete odpraviti, opreme ne uporabljajte več in se obrnite na zastopnika podjetja Shockwave Medical in/ali pošljite e-pošto na naslov complaints@shockwavemedical.com.

Tehnična podpora: **Za tehnično podporo za izdelke podjetja Shockwave Medical se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Shockwave Medical ali na spletno mesto www.shockwavemedical.com.**

OPOZORILO – NEVARNOST ELEKTRIČNEGA UDARA

Ne poskušajte servisirati sistema. V sistemu ni komponent, ki bi jih lahko servisiral uporabnik, morda pa so prisotne nevarne visoke napetosti. Uporabniške spremembe na opremi ali servisiranje opreme ni dovoljeno. Če je kateri koli del izdelka videti poškodovan, ga ne uporabljajte več in se za popravilo ali zamenjavo obrnite na zastopnika podjetja Shockwave Medical.

Opažanje	Morebitni razlog	Korektivni ukrep
Enota se ne vklopi	Baterijo je treba napolniti	Priklopite polnilni modul na generator za IVL in na omrežno napajanje AC. Generator za IVL pred uporabo polnite vsaj dvanajst (12) ur.
Baterija se ne polni (Kazalnik POLNJENJE BATERIJE je izklopljen)	Odklopljen kabel	Priklopite polnilni modul na generator za IVL in tudi na omrežno napajanje AC. OPOMBA: kabel je treba priklopiti dvakrat.
Ko je simbol baterije prazen, to pomeni, da je KAPACITETA BATERIJE nizka	Baterijo je treba napolniti	Priklopite polnilni modul na generator za IVL in na omrežno napajanje AC. Generator za IVL pred uporabo polnite vsaj dvanajst ur.
Prikazana je sistemska napaka in gumb POWER ON/OFF (Vklop/izklop napajanja) sveti rdeče	Vdelani testi so zaznali napako v generatorju za IVL	Izklopite generator za IVL, počakajte eno sekundo in ga znova vklopite. OPOMBA: Če napake SYS ni mogoče odpraviti, prenehajte uporabljati generator za IVL in se obrnite na zastopnika podjetja Shockwave Medical.
Prikazana napaka katetra 80 Začetek življenjske dobe katetra ni uspel.	Generator ni mogel označiti začetka življenjske dobe katetra za IVL. Možni vzroki so: • Ohlapna povezava med generatorjem za IVL in katetrom za IVL. • Priključni kabel za IVL je okvarjen ali pa je dosegel konec življenjske dobe. • Kateter za IVL je okvarjen ali pa je dosegel konec življenjske dobe.	Izklopite napajanje generatorja za IVL. Preverite povezavo med katetrom za IVL in priključnim kablom za IVL. • Prepričajte se, da sterilni ovoj ne vpliva na povezavo med katetrom za IVL in priključnim kablom za IVL. • Prepričajte se, da je povezava z generatorjem za IVL zanesljiva in da vratca generatorja za IVL ne motijo povezave. Očistite in ponovno pripravite balon katetra za IVL. • Pred zdravljenjem z IVL in med njim poskrbite za odstranitev zračnih mehurčkov iz balona. Izpraznite balon tako, da vsaj 3-krat povlečete vakuum in ga nato sprostite, da tekočina nadomesti zrak v balonu. Vklopite napajanje generatorja za IVL. Ko je generator za IVL pripravljen, pritisnite gumb za zdravljenje na sprednji plošči. Nadaljujte z dovajanjem impulzov. Če napake ne odpravite, zamenjajte kateter za IVL.
Prikazana napaka katetra 81 Identifikacija katetra ni uspela.	Generator za IVL ni mogel identificirati tipa katetra za IVL. Možni vzroki so: • Ohlapna povezava med generatorjem za IVL in katetrom za IVL. • Priključni kabel za IVL je okvarjen ali pa je dosegel konec življenjske dobe. • Kateter za IVL je okvarjen ali pa je dosegel konec življenjske dobe.	
Prikazana napaka katetra 88 Časovna omejitev dovajanja impulzov se je iztekla.	Generator za IVL ni mogel izmeriti energije pri dovajanju impulzov v kateter za IVL znotraj dovoljene časovne omejitve. Možni vzroki so: • Plinski mehurčki v balonu. • Ohlapna povezava med generatorjem za IVL in katetrom za IVL. • Priključni kabel za IVL je okvarjen ali pa je dosegel konec življenjske dobe. • Kateter za IVL je okvarjen ali pa je dosegel konec življenjske dobe.	
Kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA na sprednji plošči generatorja za IVL ali na priključnem kablu za IVL se ne vklopi	Ni priključenega veljavnega katetra za IVL	Prepričajte se, da je priključni kabel za IVL priključen na generator za IVL Prepričajte se, da je kateter za IVL priklopljen na priključni kabel za IVL Zamenjajte kateter za IVL

Opažanje	Morebitni razlog	Korektivni ukrep
Generator za IVL se ne aktivira (STANJE ZDRAVLJENJA je izklopljeno)	Ni priključenega veljavnega katetra za IVL	Glejte korak za odpravljanje težav za kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA
Generator za IVL se ne aktivira (STANJE ZDRAVLJENJA sveti rumeno)	Gumb THERAPY ON/OFF (Vklop/izklop zdravljenja) je pritisnjen	Spustite gumb THERAPY ON/OFF (Vklop/izklop zdravljenja) in poskusite znova
STANJE ZDRAVLJENJA se spremeni iz zelene v rumeno	Sistem za IVL je samodejno zaustavil zdravljenje (glejte poglavje 4.0, 10. korak)	Kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA bi moral znova svetiti zeleno v obdobju premora, ki je določeno v navodilih za uporabo katetra za IVL
Gumb THERAPY ON/OFF (Vklop/izklop zdravljenja) na priključnem kablu za IVL je pritisnjen, vendar generator za IVL ne dovaja impulzov	Generatorja za IVL ni bilo mogoče aktivirati (kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA je izklopljen)	Če se pojavijo sporočila o napakah, glejte zgornji vodnik za odpravljanje težav
	Generator za IVL še ni bil aktiviran (kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA sveti rumeno)	Enkrat pritisnite gumb THERAPY ON/OFF (Vklop/izklop zdravljenja) (kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA bi moral svetiti zeleno)
	Sistem za IVL je samodejno zaustavil zdravljenje (kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA sveti rumeno, glejte poglavje 4.0, 9. korak)	Kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA bi moral znova svetiti zeleno v obdobju premora, ki je določeno v navodilih za uporabo katetra za IVL
	Kateter za IVL ali priključni kabel za IVL je okvarjen (kazalnik STANJE ZDRAVLJENJA sveti zeleno)	Zamenjajte kateter za IVL Zamenjajte priključni kabel za IVL

8. Priloga A: Napotki o elektromagnetni združljivosti

Napotki o elektromagnetni združljivosti – emisije

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Generator za IVL je namenjen za uporabo v profesionalnem zdravstvenem okolju.
Generatorja za IVL ne smete uporabljati v zavarovani sobi za magnetnoresonačno slikanje MRI ali v bližini visokofrekvenčne kirurške opreme.
Kupec ali uporabnik generatorja za IVL mora zagotoviti, da se generator uporablja v predvidenem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – napotki
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Generator za IVL uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Radiofrekvenčne emisije so zato zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale nobenih motenj v delovanju bližnje elektronske opreme.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred A	OPOMBA: Zaradi svojih značilnosti glede EMISIJ je ta oprema primerna za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če jo uporabljate v bivalnem okolju (za kar je običajno zahtevano izpolnjevanje CISPR 11, razred B), ta oprema mogoče ne bo zagotavljala ustrezne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral izvesti blažilne ukrepe, na primer, prestaviti ali spremeniti usmerjenost opreme.
Harmonične emisije v skladu z IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja v napetosti/fliker v skladu z IEC 61000-3-3	Skladno	

Napotki o elektromagnetni združljivosti – odpornost napajalnika

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Generator za IVL je namenjen za uporabo v profesionalnem zdravstvenem okolju.
Generatorja za IVL ne smete uporabljati v zavarovani sobi za magnetnoresonačno slikanje MRI ali v bližini visokofrekvenčne kirurške opreme.
Kupec ali uporabnik generatorja za IVL mora zagotoviti, da se generator uporablja v predvidenem okolju.

OPOZORILO

Opreme ne uporabljajte tako, da je nameščena poleg druge opreme ali da sta ta in druga oprema nameščeni ena na drugo, saj lahko to povzroči neustrezno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, morate opazovati to opremo in drugo opremo, da se prepričate, da delujeta normalno.

Preskus odpornosti	Stopnja preskusa v skladu z IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – napotki
Informacije o elektrostatični razelektritvi (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	Tla naj bodo lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če je talna obloga iz sintetičnega materiala, mora relativna zračna vlažnost znašati vsaj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje/sunki IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v tipičnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah.
Napetostni udaru IEC 61000-4-5	± 1 kV od voda(-ov) do voda(-ov) ± 2 kV od voda(-ov) do zemlje	± 1 kV od voda(-ov) do voda(-ov) ± 2 kV od voda(-ov) do zemlje	Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v tipičnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah.
Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostna nihanja na dovodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95-% padec UT) za 0,5 cikla 40 % UT (60-% padec UT) za 5 ciklov 70 % UT (30-% padec UT) za 25 ciklov < 5 % UT (> 95-% padec UT) za 5 s	< 5 % UT (> 95-% padec UT) za 0,5 cikla 40 % UT (60-% padec UT) za 5 ciklov 70 % UT (30-% padec UT) za 25 ciklov < 5 % UT (> 95-% padec UT) za 5 s	Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v tipičnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah. Če uporabnik generatorja za IVL potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami toka v omrežju, priporočamo napajanje generatorja za IVL iz brezprekinitvenega napajalnika ali baterije.
Magnetno polje napajalne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Raven magnetnega polja napajalne frekvence mora ustrezati značilni ravni na tipični lokaciji v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: UT pomeni napetost električnega omrežja z izmeničnim tokom pred uvedbo ustrezne stopnje preizkusa.			

Napotki o elektromagnetni združljivosti – RF-odpornost

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Generator za IVL je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Generatorja za IVL ne smete uporabljati v zavarovani sobi za magnetnoresonačno slikanje MRI ali v bližini visokofrekvenčne kirurške opreme. Kupec ali uporabnik generatorja za IVL mora zagotoviti, da se generator uporablja v predvidenem okolju.			
Preskus odpornosti	**Stopnja preskusa v skladu z IEC 60601**	**Stopnja skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – napotki**
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, od 150 kHz do 80 MHz	[V1 = 3] V	Prenosne in mobilne opreme za radiofrekvenčno komunikacijo ne uporabljajte bližje delom generatorja za IVL, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunan na podlagi enačbe, ki se uporablja frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja, $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz pri čemer je P maksimalna nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti fiksnih oddajnikov RF, kot to ugotovi pregled lokacije[a], morajo biti manjše od ravni skladnosti za vsak frekvenčni razpon[b]. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom: ((•))
Sevana RF IEC 61000-4-3 CISPR 11, razred A	9 V/m od 704 do 787 MHz od 5100 MHz do 5800 MHz	[E1 = 9] V/m	
	27 V/m od 385 MHz do 390 MHz	[E1 = 27] V/m	
	28 V/m od 430 MHz do 470 MHz od 800 MHz do 960 MHz od 1700 MHz do 1990 MHz od 2400 MHz do 2570 MHz	[E1 = 28] V/m	
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	[E1 = 3] V/m	
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon. **OPOMBA 2:** Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah uporabe. Širjenje elektromagnetnega sevanja je odvisno od njegove absorpcije in odbijanja od poslopij, predmetov in ljudi.			
a) Poljskih jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, radioamaterske naprave, radijski oddajniki AM in FM ter TV-oddajniki, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za ocenitev elektromagnetnega okolja, ki ga ustvarijo fiksni radiofrekvenčni oddajniki, je treba izvesti pregled elektromagnetnih vplivov v zadevnem okolju. Če je izmerjena poljska jakost na lokaciji, na kateri naj bi se uporabljal generator za IVL, večja od ustrezne ravni RF-skladnosti, navedene zgoraj, opazujte generator za IVL, da preverite normalno delovanje. Če opazite motnje v delovanju, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali sprememba mesta postavitve generatorja za IVL. b) V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo poljske jakosti znašati manj kot [V1] V/m.			

OPOMBA: Zaradi lastnosti glede EMISIJ je ta oprema primerna za uporabo v profesionalnih zdravstvenih okoljih. Če jo uporabljate v bivalnem okolju (za kar je običajno zahtevana skladnost s CISPR 11, razred B), ta oprema mogoče ne bo zagotavljala ustrezne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral izvesti popravilne ukrepe, na primer, opremo prestaviti ali spremeniti njeno usmerjenost.

OPOZORILO: Prenosne RF komunikacijske opreme (tudi periferne opreme, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati na manj kot 30 cm (12 palcev) razdalje od katerega koli dela generatorja podjetja Shockwave ali priključnega kabla. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Napotki o elektromagnetni združljivosti – ločilne razdalje

OPOZORILO: Prenosljive RF komunikacijske opreme (tudi periferne opreme, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati na manj kot 30 cm (12 palcev) razdalje od katerega koli dela generatorja za IVL ali priključnega kabla. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Med preizkušanjem niso bila zaznana nobena odstopanja od standardnih vrednosti, prav tako niso bile upoštevane nobene tolerance.

Bistveno delovanje

Generator za IVL obdrži varno in učinkovito delovanje pri dovajanju zdravljenja IVL, če se uporablja v elektromagnetnem okolju, navedenem v zgornji preglednici.

9. Priloga B: Simboli

Generator za IVL ima naslednje simbole:

Simbol	Opis
	Glejte priročnik z navodili Pred uporabo morate prebrati in razumeti priročnik za uporabnike.
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Ni sterilno

Simbol	Opis
	Tip CF Generator za IVL je klasificiran za uporabo brez poškodbe opreme v prisotnosti srčnih defibrilatorjev. Uporabljeni del ustreza električnim varnostnim zahtevam za uporabo pri srčnih bolnikih.
	Kataloška številka
	Serijska številka
	Zaščitite pred toplotnimi viri in viri radioaktivnega sevanja
	Opozorilo: nevarna napetost

Simbol	Opis
℞	Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.
PAT	Patenti. Glejte www.shockwavemedical.com/patents
MD	Oznaka, da je naprava medicinski pripomoček.
1	Vsebuje 1 enoto (vsebina: 1)
IVL Generator	Generator za intravaskularno litotripsijo (IVL)
35 °C 10 °C	Temperaturna meja
70 % 10 %	Omejitev vlage
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec
	Hranite na suhem

Simbol	Opis
	Ne uporabljate, če je ovojnina poškodovana
EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
	Ne skladajte
	Odpadki glede na Direktivo o odpadni električni in elektronski opremi Generatorja in priključnega kabla ne odlagajte med običajne odpadke. Pošljite jih v specializiran obrat za predelavo in recikliranje.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Proces ali kombinacija procesov, ki se izvedejo med pričakovano življenjsko dobo za obnovitev rabljene opreme v varno stanje in raven zmogljivosti, ki je primerljiva z novim pripomočkom.
UDI	Označuje nosilca, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
CLASSIFIED C UL US	Označuje, da je izdelek skladen z zahtevami UL.

10. Priloga C: Tehnični podatki

Ta priloga vsebuje tehnične podatke in značilnosti delovanja generatorja za IVL Shockwave Medical. Vsi tehnični podatki veljajo pri 20 °C, če ni drugače navedeno.

10.1 Priloga C1: Splošni tehnični podatki

Tehnični podatki	Značilnosti delovanja
Alarmi	Vdelani testi in monitorji so zasnovani za zaznavanje določenih okvar podsistemov v generatorju in obveščanje o njih. Generator je zasnovan za prekinitev zagotavljanja zdravljenja, če je zaznana napaka. Poleg tega se bo aktiviral vizualni prikaz (CATH ali SYS), generator pa bo sprožil tri piske. Glejte poglavji 4.1 (Zvoki) in 7.0 (Odpravljanje težav)
Klasifikacija izdelka	Medicinska električna oprema (ME) razreda II
Klasifikacija, uporabljeni deli	Tip CF
Priključki (priključni kabel)	Serija OnAnOn 150PT z lastniškim nastavkom
Dnevnik podatkov	Podatki, povezani s primeri bolnikov, se ne beležijo
Ohišje	Neprezračevano ohišje iz polimera, ulito iz materiala, ki zavira gorenje po UL 94V-0
Okoljske specifikacije	Nadmorska višina: 0–2000 m Vlažnost, delovanje: 10–70 %, brez kondenzacije Temperatura, delovanje: od 10° do 35 °C Temperatura, skladiščenje/pošiljanje: od –20 do 65 °C
Električna varnost	Standardi ISO 60601-1 (2012), izdaja 3.1
Elektromagnetna združljivost	Glejte prilogo A
Mobilnost	Izdelek je zasnovan za namestitev na stabilno mobilno ali stacionarno IV-stojalo. Priporočamo IV-stojalo s petimi krožno razporejenimi kolesci s premerom vsaj 58 cm (23 palcev), kot je model 1059 stojala I.V. League Ventilator Stat-Stand™ (ali enakovreden model).
Moč	90–240 V AC; 50–60 Hz; enofazno, 15 A Zaščitna ozemljitev
Velikost	Višina 28,0 cm (11") x širina 15,2 cm (6") x globina 29,2 cm (11,5")
Udarci	Udarci med transportom po EXD-007C ASTM D 4169-09

Tehnični podatki	Značilnosti delovanja
Odpornost proti brizgom	10 ml fiziološke raztopine od zgoraj (generator) 100 ml fiziološke raztopine iz katerega koli kota (distalni konec priključnega kabla)
Masa	2,7 kg (6 funtov)

10.2 Priloga C2: Specifikacije delovanja

Ta priloga vsebuje tehnične podatke in značilnosti delovanja generatorja za IVL Shockwave Medical.

Tehnični podatki	Značilnosti delovanja
Baterija	Polnilni pametni litij-ionski baterijski paket (14,4 V, 6,6 Ah) Čas do napolnjenosti manj kot dvanajst ur Povsem napolnjena baterija zadošča za 12 primerov bolnikov (primer bolnika: 900 terapevtskih impulzov, dovajanih v eni uri) 80 % kapacitete po 300 polnih ciklih praznjenja/polnjenja Izpolnjuje zahteve za transport s komercialnimi zrakoplovi (Priročnik testov in kriterijev ZN (UN Manual of Tests and Criteria), del III, podpoglavje 38.3)
Diagnostika	Vdelani testi in monitorji so zasnovani za zaznavanje določenih okvar podsistemov v generatorju za IVL in obveščanje o njih. Generator za IVL je zasnovan za prekinitev zagotavljanja zdravljenja, če je zaznana napaka.
Gonilni kanali oddajnika	Štirje kanali, uporabiti je mogoče od enega do štirih kanalov glede na priklopljeni model katetra.
Izhod	Lastniški sistem za dovajanje impulzov. Izhodna napetost vrh–vrh 1000–3000 V, trajanje impulza ~ 1 µs, frekvenca impulzov 1, 2, ali 4 Hz glede na priključeni model katetra.
Natančnost izhodne napetosti	Napetost odprtega krogotoka na PRIKLJUČKU ZA ZDRAVLJENJE generatorja za IVL: 5 % od vnaprej programirane nastavitvene točke.
Omejitve izhoda	Sistem IVL je zasnovan za preglasitev vnosa uporabnika in omejitev števila dovedenih neprekinjenih impulzov glede na priključeni model katetra za IVL. Glejte navodila za uporabo katetra za IVL.
Nastavitve zdravljenja	Lastniški sistem za dovajanje impulzov. Uporabnik ne more prilagajati nastavitev. Nastavitve dovajanja impulzov so programirane vnaprej glede na priključeni model katetra za IVL. Nastavitve in zaznavanje modela katetra za IVL uporabljajo redundantne funkcije.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, ZDA
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irska

SHOCKWAVE

CE 2797

Rx

ANVÄNDARHANDBOK

Generator och kontaktdonskabel för intravaskulär litotripsi (IVL)

LBL 65298-B, 2021-11

Innehållsförteckning

1. Inledning ... 404
- 1.1 IVL-generatorn – leverans ... 404
- 1.2 Enheter och procedurmaterial som krävs för användning med IVL-generatorn ... 404
- 1.3 Beskrivning av produkten ... 404
- 1.4 Avsedd användning/indikationer ... 404

2. Säkerhetsinformation ... 404
- 2.1 Terminologi ... 404
- 2.2 Kontraindikationer ... 404
- 2.3 Faror ... 404
- 2.4 Varningar ... 404
- 2.5 Försiktighetsbeaktanden ... 405

3. Produktbeskrivning ... 405
- 3.1 IVL-generatorns framsida ... 405
- 3.2 Reglage- och indikatorfunktioner ... 406
- 3.3 Anslutningar på frampanelen ... 406
- 3.4 IVL-kontaktdonskabeln ... 406
- 3.5 IVL-generatorns baksida ... 407

4. Användning av produkten och tillförsel av behandling ... 407
- 4.1 Ytterligare information om användning ... 409

5. Installation ... 409
- 5.1 Droppstångsmontering ... 410
- 5.2 Ansluta till nätström ... 412
- 5.3 Ladda det inbyggda batteriet ... 412
- 5.4 Miljömässig anpassning ... 412
- 5.5 Inspektion and test av generatorn ... 412

6. Underhåll ... 413
- 6.1 Dagligt underhåll ... 413
- 6.1.1 Ladda och testa det inbyggda batteriet ... 413
- 6.1.2 Testa IVL-generatorn ... 414
- 6.1.3 Inspektera IVL-generatorn ... 414
- 6.1.4 Rengöra IVL-generatorn ... 415
- 6.2 Månatligt underhåll ... 415
- 6.3 Annat underhåll ... 415
- 6.4 Produktens användbara livslängd ... 415

7. Felsökning ... 415

8. Bilaga A: Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet ... 416

9. Bilaga B: Symboler ... 417

10. Bilaga C: Specifikationer ... 418
- 10.1 Bilaga C1: Allmänna specifikationer ... 418
- 10.2 Bilaga C2: Prestandaspecifikationer ... 419

OBS! Den här användarhandboken innehåller information som krävs för korrekt användning av IVL-generatorn och IVL-kontaktdonskabeln. Extra IVL-kontaktdonskablar kan köpas från Shockwave Medical, Inc. Se bruksanvisningen till IVL-katetern ifråga för information om patientbehandling.

Avsedd att användas uteslutande med Shockwave Medicals IVL-system.

TEXTKONVENTIONER: I hela denna användarhandbok används speciella textkaraktäristika (t.ex. STORA BOKSTÄVER, som t.ex. ON, CATH, SYS) för att ange reglage, kontaktdon och upplysta angivelser.

1. Inledning

Shockwave Medicals system för intravaskulär litotripsi (IVL) består av IVL-generatorn, IVL-kontaktdonskabeln och IVL-katetrar. IVL-generatorn och -kontaktdonskabeln är uteslutande avsedda att användas med IVL-katetrarna. IVL-katetern är utrustad med unika energiavgivande givare i den distala ballongen. Denna teknologi utnyttjar litotripsi för att åstadkomma en kliniskt signifikant dilatation vid låga ballongtryck.

1.1 IVL-generatorn – leverans

IVL-generatorn levereras osteril och är återanvändbar. IVL-generatorn levereras tillsammans med följande artiklar:

- Droppställningsbeslag för IVL-generatorn och laddaren
- Laddarmodul
- En* IVL-kontaktdonskabel (se avsnitt 3.4)
- Nätkabel
- Användarhandbok

  * Ytterligare IVL-kontaktdonskablar kan beställas separat.

Produkten levereras som en enhet som innefattar IVL-generatorn, droppstångsbeslaget och laddarmodulen för montering på droppstång, såsom visas nedan:

1.2 Enheter och procedurmaterial som krävs för användning med IVL-generatorn

- Shockwave Medical IVL-kateter
- Steril hylsa, 1,52 m lång, för IVL-kontaktdonskabel
- En droppstång med fem hjul, placerade i ett cirkelformat mönster med en diameter på minst 58 cm (23 tum) och med en stångdiameter på 19–25 mm (3/4–1 tum), som t.ex. I.V. League Ventilator Stat-Stand™, modell 1059, eller motsvarande. En droppstång som är stadigt fästad i operationsbordet kan också användas.

1.3 Beskrivning av produkten

IVL-generatorn och -kontaktdonskabeln används med en Shockwave Medical IVL-kateter för att tillhandahålla lokaliserad, litotripsiförstärkt ballongdilatation av kalcifierade, stenotiska artärer. IVL-generatorn, IVL-kontaktdonskabeln och IVL-katetrarna är designade för att kommunicera med varandra under patientbehandlingen. Denna funktion är designad för att automatisk ställa in pulsparametrarna som är unika för varje katetertyp, som t.ex. kateterpulslivslängden. Se bruksanvisningen till IVL-katetern ifråga för ytterligare information.

1.4 Avsedd användning/indikationer

Shockwave Medicals IVL-generator och -kontaktdonskabel är avsedda att användas endast med Shockwave Medicals IVL-katetrar.

OBS! Se bruksanvisningen till Shockwave Medical IVL-katetern ifråga. Det är viktigt att noga studera de specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och oönskade händelser som beskrivs i dokumentationen som medföljer varje IVL-kateter, innan IVL-katetern används med IVL-generatorn och -kontaktdonskabeln.

FÖRSIKTIGHET!

IVL-systemet är avsett att användas av erfaren medicinsk personal på ett kateteriseringslaboratorium vid de miljöförhållanden som anges i Bilaga C. Denna enhet ska endast användas efter arteriografi (eller DT eller MR) av kärlsystemet och bekräftelse av lämplig lumenstorlek hos kärlet som ska behandlas.

2. Säkerhetsinformation

2.1 Terminologi

Följande terminologi används antingen i denna användarhandbok eller på IVL-generatorn:

FARA: Omedelbara faror som resulterar i allvarlig personskada eller dödsfall.
VARNING! Faror eller riskabla tillvägagångssätt som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
FÖRSIKTIGHET! Faror eller riskabla tillvägagångssätt som kan leda till mindre allvarlig personskada, skada på produkten eller egendomsskada.

2.2 Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer föreligger för användning av IVL-generatorn och -kontaktdonskabeln. Användarna ska dock läsa och förstå de specifika indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i bruksanvisningen som medföljer Shockwave Medical IVL-katetern ifråga.

OBS! De kontraindikationer som anges i bruksanvisningen till IVL-katetern gäller också för användning av IVL-generatorn och -kontaktdonskabeln. Studera noga de specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och oönskade händelser som beskrivs i dokumentationen som medföljer varje IVL-kateter, innan IVL-katetern används med IVL-generatorn och -kontaktdonskabeln.

2.3 Faror

FARA

EXPLOSIONSRISK
Detta system genererar små elektriska gnistor vid normal drift. Denna produkt får inte användas i närvaro av antändliga gaser eller anestetika.
BRANDRISK
IVL-generatorn är försedd med ett uppladdningsbart litiumjonbatteri. IVL-generatorn och batteriet får inte monteras isär, punkteras, krossas, utsättas för höga temperaturer eller förbrännas.

2.4 Varningar

VARNINGAR

ALLMÄNNA VARNINGAR
IVL-systemet får inte användas förrän användaren har läst både användarhandboken och den bruksanvisning som medföljer IVL-katetern. En förståelse av IVL-generatorns egenskaper, funktioner, indikatorer och kontaktdon är en nödvändig förutsättning för korrekt användning av denna utrustning, innan den tas i kliniskt bruk. IVL-generatorn är kompatibel endast med Shockwave Medicals IVL-katetrar och relaterade tillbehör.
RISK FÖR ELEKTRISK STÖT
Denna produkt levererar pulser på upp till 3 000 V elektrisk energi. Om den inte används på rätt sätt så som beskrivs i denna användarhandbok kan denna elektriska energi orsaka allvarlig personskada. För att undvika risken för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett jordat elektriskt uttag (nätström med skyddsjordning). Utrustningen ska anslutas till eluttag av sjukhuskvalitet. Tillförlitlig jordning kan endast uppnås när utrustningen är ansluten till ett likvärdigt uttag med märkning som anger att det är avsett för sjukhusbruk eller av sjukhuskvalitet. För att undvika elstöt ska endast den laddarmodul som levereras med IVL-generatorn användas.

RISK FÖR ELEKTRISK STÖT
Försök inte att utföra service på systemet. Det innehåller inga komponenter som kan servas av användaren och farlig högspänning kan föreligga. Ingen modifikation eller service av utrustningen utförd av användaren är tillåten. Om någon del av produkten verkar skadad ska den tas ur bruk. Kontakta er Shockwave Medical-representant för reparation eller utbyte.
RISK FÖR ELSTÖT ELLER BRAND
Sänk inte ned någon del av IVL-generatorn i vatten eller andra vätskor. Sänk inte ned IVL-kontaktdonskablar i vatten eller andra vätskor. Undvik att spilla vätskor på IVL-generatorn. Vätskespill kan medföra att IVL-generatorn fungerar felaktigt. Rengör inte utrustningen med lösningsmedel eller brandfarliga medel eftersom detta kan orsaka skada på IVL-generatorn och eventuellt skada användaren. IVL-generatorn och IVL-kontaktdonskablarna får inte autoklaveras eller steriliseras eftersom detta kan medföra att de fungerar felaktigt.
BRANDRISK
Var försiktig när denna enhet används i närheten av syrgaskällor (som t.ex. mask-och-blåsa-ventilationsenheter eller ventilatorslangar). Stäng av gastillförseln eller flytta bort källan från patienten under behandlingen.
RISK FÖR ELEKTRISK STÖRNING
Utrustning som används i närheten kan emittera stark elektromagnetisk eller radiofrekvent interferens (RFI) som skulle kunna påverka funktionen hos denna enhet. Om det är nödvändigt att använda sådan utrustning i närheten av denna enhet, ska enheten övervakas för att bekräfta att driften är normal i den konfiguration i vilken enheten kommer att användas. Använd inte IVL-generatorn nära kauteriserings- eller diatermiutrustning eller annan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning. Se Bilaga A angående rekommenderade avstånd för utrustningen. Kontakta er Shockwave Medical-representant vid behov av assistans.
MÖJLIG ELEKTRISK STÖRNING
Användning av kablar, strålningsavgivande enheter eller tillbehör som inte är specificerade för användning med denna produkt kan resultera i ökad emission av och/eller minskad immunitet mot elektromagnetisk eller radiofrekvent interferens (RFI) som skulle kunna påverka funktionen hos denna produkt eller hos utrustning i närheten. Använd endast de delar och tillbehör som specificeras i denna användarhandbok.
MÖJLIG AVSTÄNGNING AV ENHETEN
Denna enhet drivs endast av ett internt batteri. Det rekommenderas att IVL-generatorns batteri laddas regelbundet, en gång var 3:e eller 4:e månad, även när det inte används.
På displayen på IVL-generatorns frampanel visas en batterisymbol vars ifyllda del är proportionell mot den kvarvarande batterikapaciteten. Under uppladdning visas en symbol i form av en blixt i batterisymbolen. Det kan inträffa att IVL-generatorn utan förvarning stängs av om IVL-generatorn drivs medan batterisymbolen är tom (ingen del av symbolen ifylld).
Ta IVL-generatorn ur bruk och kontakta er Shockwave Medical-representant om batterisymbolen ofta är tom eller om den inte är helt ifylld efter tolv timmars uppladdning.
SÄKERHETSRISK OCH MÖJLIG SKADA PÅ UTRUSTNINGEN / MÖJLIG PERSONSKADA ELLER BRÄNNSÅR PÅ HUDEN
IVL-generatorn och dess tillbehör (inklusive IVL-katetrar och IVL-kontaktdonskablar) innehåller ferromagnetiska material. Som med all ferromagnetisk utrustning får dessa produkter inte användas i närvaro av det starka magnetfält som genereras av en magnetkamera (MR-kamera). Det starka magnetfält som genereras av en MR-kamera attraherar utrustningen med en kraft stark nog att kunna orsaka dödsfall eller allvarlig personskada hos personer som befinner sig mellan utrustningen och MR-kameran. Denna magnetiska attraktion kan också skada och påverka utrustningens funktion. Brännskador kan också uppstå som följd av upphettning av elektriskt ledande material, såsom IVL-kontaktdonskablar och IVL-katetrar. Kontakta tillverkaren av MR-kameran för ytterligare information.
ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN
IVL-generatorn är avsedd att användas i professionell sjukvårdsmiljö. IVL-generatorn får inte användas i ett avskärmat MR-undersökningsrum eller i närheten av kirurgisk diatermiutrustning. Kunden eller användaren av IVL-generatorn ska säkerställa att den används i den avsedda miljön.
Låt IVL-generatorn och dess tillbehör (inklusive IVL-katetrar och IVL-kontaktdonskablar) anpassa sig till den rådande rumstemperaturen och luftfuktigheten under minst ett dygn före användning. Se Bilaga C angående specificerade driftsförhållanden. Om utrustningen används utanför dessa miljöförhållanden kan det medföra felaktig funktion hos eller skada på utrustningen.
FUNKTIONSRISKER VID ANVÄNDNING AV FEL ENHET
Användning av kablar, katetrar, strömadaptrar eller batterier från andra tillverkare kan medföra att enheten fungerar felaktigt och kan upphäva säkerhetsmyndighetens certifieringar. Använd endast de tillbehör som specificeras i denna användarhandbok.

2.5 Försiktighetsbeaktanden

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN
Shockwave Medicals IVL-system är avsett att användas av läkare eller på order av läkare. Innan IVL-generatorn används ska användaren vara väl förtrogen med de systemreglage och -funktioner som beskrivs i denna handbok. Tryck inte på mer än en knapp åt gången på IVL-generatorn. Om så sker reagerar IVL-generatorn eventuellt inte på någon av knapptryckningarna. Om transportlådan har skadats under transporten eller om någon del av produkten verkar skadad, är sprucken, kantstött eller saknas ska produkten tas ur bruk. Kontakta er Shockwave Medical-representant för reparation eller utbyte.
DROPPSTÅNG FÖR IVL – VÄLTNINGSRISK
Iaktta häri angivna rekommendationer beträffande montering av IVL-generatorn på en droppstång. Underlåtenhet att följa rekommendationerna kan leda till att användaren eller patienten skadas.
RISK FRÅN KATETERRÖRELSE
Var försiktig så att oavsiktliga rörelser av IVL-kontaktdonskabeln och IVL-katetern undviks under behandlingen. Underlåtenhet att följa denna rekommendation kan leda till att patienten skadas.
SKADA PÅ UTRUSTNINGEN
IVL-generatorn tillför kortvariga pulser av låg energi och hög spänning till IVL-katetern via IVL-kontaktdonskabeln. Systemet är utformat för att inte tillföra pulser om inte en IVL-kateter är hopkopplad med IVL-kontaktdonskabeln. Det är viktigt att inte låta kontakter eller inre ytor på ej hopkopplade kontaktdon kontamineras av vätskor. Låt inget kontaktdon kontamineras av eller sänkas ned i vätska. Underlåtenhet att iaktta dessa säkerhetsåtgärder kan medföra att kablarna eller katetern skadas och de ska i så fall bytas ut.
SKADA PÅ KATETERN
IVL-katetrarna kräver fyllningstryck åstadkommet av en korrekt blandning av 50 % kontrast och 50 % koksaltlösning för att kunna fungera tillförlitligt. Tillför behandlingspulser endast när ballongen innehåller vätska. Fyll ballongen endast till de tryckområden som specificeras i bruksanvisningen till IVL-katetern. Underlåtenhet att iaktta dessa försiktighetsåtgärder kan resultera i skada på IVL-kateterballongen och eventuellt leda till patientskada.

3. Produktbeskrivning

Se avsnitten Installation och Underhåll för information om hur IVL-generatorn ska förberedas för användning. Figuren i 3.1 visar IVL-generatorns framsida. Alla indikatorer visas aktiverade i denna vy endast i illustrationssyfte. I tabell 3.2 (nästa sida) anges reglagen med en kort beskrivning.

3.1 IVL-generatorns framsida

3.2 Reglage- och indikatorfunktioner

REGLAGE	BESKRIVNING	YTTERLIGARE INFORMATION
POWER ON/OFF (ström på/av)	Slår på och av IVL-generatorn.	Se 3.1 IVL-generatorns framsida.
THERAPY ON/OFF (behandling på/av)	Tryck på denna knapp för att aktivera IVL-generatorn.	En IVL-kontaktdonskabel och en giltig IVL-kateter måste vara anslutna för att IVL-generatorn ska kunna aktiveras.
INDIKATOR	**BESKRIVNING**	**YTTERLIGARE INFORMATION**
Indikatorn STRÖMSTATUS	Lyser grönt när IVL-generatorn är påslagen.	Se 3.1 IVL-generatorns framsida.
	Lyser gult när åtgärd krävs från användaren beträffande IVL-katetern (CATH).	Se avsnitt 4, steg 6.
	Lyser rött när intern diagnostik har upptäckt ett problem (SYS).	Se avsnitt 7.
BATTERIKAPACITET – display/laddningsstatus	Anger återstående batterikapacitet.	Se avsnitt 4, steg 2.
Indikatorn BATTERIET LADDAS	Blixtsymbolen visas när laddarmodulen är ansluten och laddar batteriet från nätströmmen.	Ladda IVL-generatorn före användning. Se avsnitt 5.2 och 5.3.
Display för BALLONGSTORLEK	IVL-kateterballongens diameter och längd.	När en IVL-kontaktdonskabel och en giltig IVL-kateter är anslutna.
Display för PULSRÄKNARE	Antal tillgängliga pulser.	Räknar ner antalet tillgängliga pulser per kateter under behandlingen efterhand som varje puls levereras. Se bruksanvisningen till IVL-katetern ifråga för information om maximalt antal pulser.
Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS	Lyser grönt när enheten är redo att tillföra behandling. Blinkar för att ange att behandling pågår. Lyser gult när behandlingen är pausad eller inaktiverad.	Se avsnitt 4, steg 5–9.

3.3 Anslutningar på frampanelen

FUNKTION	BESKRIVNING	YTTERLIGARE INFORMATION
KONTAKTDONSLUCKA	Skjut luckan åt höger för att ansluta laddaren. Skjut luckan åt vänster för att ansluta IVL-kontaktdonskabeln.	Se avsnitt 4, steg 4.
LADDARANSLUTNING	Används till att ansluta laddarmodulen.	Se avsnitt 5.3.
BEHANDLINGS-KONTAKTDON	Används för att ansluta IVL-kontaktdonskabeln (kontaktdonskabeln ansluter IVL-generatorn till IVL-katetern).	Se avsnitt 4, steg 4.

3.4 IVL-kontaktdonskabeln

När man trycker på och håller BEHANDLINGSREGLAGET på IVL-kontaktdonskabeln intryckt startas tillförseln av behandlingen. IVL-generatorn måste först aktiveras (indikatorerna BEHANDLINGSSTATUS på IVL-generatorns frampanel och KATETERKONTAKTDONET lyser grönt). Se avsnitt 4.0, steg 8, för ytterligare information.

3.5 IVL-generatorns baksida

På IVL-generatorns baksida finns inga reglage eller indikatorer. Se Bilaga B för ytterligare information om de symboler som används.

4. Användning av produkten och tillförsel av behandling

Läs samtliga avsnitt i denna användarhandbok och bekanta dig med samtliga reglage, displayer och kontaktdonsfunktioner innan produkten tas i bruk. Ladda IVL-generatorn innan den tas i bruk (se avsnitt 5.2, 5.3). Se även den bruksanvisning som medföljer IVL-katetern för ytterligare information före användning. Alla kliniska procedurer följer inte sekvensen nedan. Följande steg tjänar som en vägledning till användningen av IVL-generatorn i kliniska tillämpningar.

Steg	Bild eller ytterligare information om tillämpligt
Steg 1 – Slå PÅ generatorn Tryck momentant på knappen POWER ON/OFF (ström på/av). Alla indikatorer på IVL-generatorn lyser kortvarigt som ett test. Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS lyser gult och grönt under detta test. Indikatorn STRÖMSTATUS fortsätter att lysa grönt.	
Steg 2 – Kontrollera batterikapaciteten När strömmen till generatorn är på visas BATTERIKAPACITETEN på displayens högra sida. Batterisymbolen bör vara åtminstone delvis ifylld, så som visas i figuren. Om batterisymbolen är tom rekommenderas ytterligare uppladdning av batteriet före användning, eftersom laddningen eventuellt inte är tillräcklig för att slutföra en patientbehandling.	
Steg 3 – Kontrollera diagnostiken Kontrollera att displayen ser ut som i denna figur och att inga felmeddelanden visas. Se Felsökning, avsnitt 7.0, om ett felmeddelande visas. Till höger visas en normal display utan fel.	
Se Felsökning, avsnitt 7.0, om en gul lampa lyser. **Se Felsökning, avsnitt 7.0, om något felmeddelande börjar visas under användningen.** Feltillstånd – kateterfel visas till höger.	

Steg	Bild eller ytterligare information om tillämpligt
Steg 4 – Anslut IVL-kontaktdonskabeln Koppla ifrån laddarmodulen från LADDARANSLUTNINGEN om den är ansluten. Skjut KONTAKTDONSLUCKAN hela vägen till vänster så att BEHANDLINGSKONTAKTDONET blir synligt, såsom visas. Anslut kontaktdonskabelns GENERATORKONTAKTDONSÄNDE till BEHANDLINGSKONTAKTDONET. Rikta in kontaktdonet och tryck varligt in det. Kontaktdonet är magnetiskt och kopplas fast så snart magneten kommer nära. Tryck varsamt för att bekräfta att kontaktdonet sitter säkert.	Skjut KONTAKTDONSLUCKAN åt vänster så att BEHANDLINGSKONTAKTDONET blir synligt BEHANDLINGSKONTAKTDON:
Steg 5 – Förbered IVL-katetern för användning Förbered katetern för användning enligt anvisningarna i bruksanvisningen till IVL-katetern. Täck IVL-kontaktdonskabelns distala ände med en steril hylsa. Skydda kontaktdonet mot kontamination från vätskor.	Ej tillämpligt
Steg 6 – Anslut IVL-katetern Undvik noga att förorena någon av kontaktdonsändarna med vätska eller annat främmande material under denna procedur före hopkoppling. Anslut IVL-katetern till IVL-kontaktdonskabelns KATETERKONTAKTDONSÄNDE med samma metod som beskrivs i steg 4. **OBS!** Säkerställ att den sterila hylsan även täcker KATETERKONTAKTDONET. Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS på IVL-generatorns frampanel och KATETERKONTAKTDONET lyser gult som tecken på att IVL-generatorn är redo att aktiveras. IVL-kateterballongens dimensioner visas på displayen för BALLONGSTORLEK. Det totala antalet tillgängliga pulser för den valda IVL-katetern visas i fältet ANTAL PULSER.	
Steg 7 – Positionera IVL-katetern För in och positionera IVL-katetern så som önskas med användning av vedertagen teknik för angioplastikkateter. Var försiktig så att oavsiktliga rörelser av IVL-kontaktdonskabeln och IVL-katetern undviks under behandlingen.	(Se bruksanvisningen till IVL-katetern)
Steg 8 – Aktivera IVL-generatorn Fyll IVL-katetern och bekräfta trycket enligt anvisningarna i bruksanvisningen till IVL-katetern. Tryck på knappen THERAPY ON/OFF (behandling på/av) en gång. Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS på IVL-generatorns frampanel och på KATETERKONTAKTDONET lyser nu grönt som tecken på att IVL-generatorn är redo att tillföra behandling. IVL-generatorn kan när som helst inaktiveras genom att man helt enkelt återigen trycker på knappen THERAPY ON/OFF (behandling på/av) på IVL-generatorn och kontrollerar att indikatorn BEHANDLINGSSTATUS lyser gult.	
Steg 9 – Tillföra behandling Observera ballongens position och lesionens egenskaper under genomlysning och tryck på och håll knappen BEHANDLING på IVL-kontakt-donskabeln intryckt. Så länge knappen BEHANDLING hålls intryckt tillför IVL-generatorn litotripsipulser via IVL-kateterballongen, såvida inte IVL-generatorn fastställer att behandlingen ska avbrytas. För varje behandlingspuls som tillförs blinkar indikatorn BEHANDLINGSSTATUS en gång, PULSRÄKNARENS numeriska värde minskar med ett och generatorn avger ett klickljud. Bekräfta att behandling tillförs genom att övervaka förfarandet kontinuerligt under genomlysning (se bruksanvisningen till IVL-katetern för ytterligare information). För att stoppa behandlingen, släpp helt enkelt upp knappen BEHANDLING. **OBS!** Dosnivåer och pulsfrekvenser behöver inte justeras. Alla dessa inställningar är förprogrammerade för respektive katetertyp.	
Steg 10 – Pausperiod/Återuppta behandling IVL-generatorn är designad för att vid fastställda intervall framtvinga en kort paus i behandlingen. Om användaren försöker tillföra ett antal pulser utan att pausa avbryter IVL-generatorn automatiskt behandlingen under en pausperiod. Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS lyser gult under denna period. För att återuppta behandlingen, vänta tills indikatorn BEHANDLINGSSTATUS åter lyser grönt (två pip hörs). Tryck helt enkelt på och släpp upp BEHANDLINGSREGLAGET igen för att återuppta behandlingen. Se bruksanvisningen till IVL-katetern ifråga för specifik information om maximalt antal tillåtna kontinuerliga pulser och den förprogrammerade pausperiodens varaktighet. Man måste noga undvika att överskrida det rekommenderade maximala antalet pulser i samma behandlingssegment.	
Steg 11 – Slut på IVL-kateterns användbara livslängd IVL-generatorn är designad för att känna av slutet på IVL-kateterns användbara livslängd. Om detta inträffar visar ANTAL PULSER ”0” kvarvarande pulser och IVL-generatorn avbryter behandlingen. På displayen visas ett kateterfel och en gul ring lyser runt knappen POWER ON/OFF (ström på/av). IVL-katetern måste nu bytas ut mot en ny innan IVL-generatorn kan användas igen. Se bruksanvisningen till IVL-katetern ifråga för specifikationer rörande maximalt antal pulser per kateter (användbar livslängd).	

Steg	Bild eller ytterligare information om tillämpligt
Steg 12 – Byte av IVL-katetern Frigör IVL-katetern genom att först föra den sterila hylsan ur vägen och skjuta den i proximal riktning längs med IVL-kontaktdonskabeln. Dra sedan försiktigt isär KATETERKONTAKTDONET och IVL-kontaktdonskabeln från varandra så att IVL-katetern separeras från IVL-kontaktdonskabelns kontaktdon (se illustrationen). Undvik noga att kontaminera kontaktdonen med vätska eller annat främmande material under denna procedur. Positionera IVL-kontaktdonskabeln på ett sådant sätt att kontaktdonet säkert förblir fritt från kontamination tills IVL-katetern kan bytas ut. **FÖRSIKTIGHET!** Bortskaffa den använda IVL-katetern i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner. Använda IVL-katetrar kan inte resteriliseras och är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av IVL-katetrar kan leda till patientskada. Anslut en ny IVL-kateter och återuppta behandlingen av patienten enligt de steg som beskrivs ovan, från och med steg nr 5. Se bruksanvisningen till IVL-katetern ifråga för information om rekommenderad ballongöverlappning för att undvika att något område missas. Man måste dock noga undvika att överskrida det rekommenderade maximala antalet pulser i samma behandlingssegment, enligt vad som anges i bruksanvisningen till IVL-katetern.	

FÖRSIKTIGHET!
SKADA PÅ UTRUSTNINGEN IVL-generatorn tillför kortvariga pulser av låg energi och hög spänning till IVL-katetern via IVL-kontaktdonskabeln. Systemet är utformat för att inte tillföra pulser om inte en IVL-kateter är hopkopplad med IVL-kontaktdonskabeln och IVL-generatorn. Det är viktigt att inte låta kontakter eller inre ytor på ej hopkopplade kontaktdon kontamineras av vätskor. Låt inget kontaktdon kontamineras av eller sänkas ned i vätska. Underlåtenhet att iaktta dessa säkerhetsåtgärder kan medföra att kablarna eller katetrarna skadas.

4.1 Ytterligare information om användning

Nedanstående ämnen och ytterligare information kan vara till nytta vid användning av IVL-generatorn i behandlingsscenarier som eventuellt skiljer sig från den grundläggande händelsesekvens som beskrivs i avsnitt 4.0 ovan.

ÄMNE	YTTERLIGARE INFORMATION
Ljudsignaler	IVL-generatorn är designad för att komplettera de synliga indikatorerna med ljudsignaler. IVL-generatorn avger ljudsignaler enligt följande: • **Klickljud** – ljuder en gång per behandlingspuls för att bekräfta att behandling pågår. • **Två pip** – positiv bekräftelse på en användaråtgärd. Hörs när en giltig kateter ansluts eller när IVL-generatorn aktiveras eller inaktiveras. Hörs också vid slutet av en förprogrammerad behandlingspausperiod. • **Tre pip** – negativ anmodan. Hörs när man försöker aktivera IVL-generatorn när ett eller flera tillstånd förhindrar aktivering. Som exempel kan nämnas försök att aktivera IVL-generatorn utan att en giltig IVL-kateter är ansluten eller medan knappen BEHANDLING hålls intryckt. Hörs också när IVL-generatorn är inaktiverad och när den inbyggda diagnostiken detekterar en felfunktion.
Användning av flera IVL-katetrar	• Flera IVL-katetrar kan användas under behandling av en och samma patient. IVL-generatorn är designad för att spåra den återstående användbara livslängden hos varje IVL-kateter. **Endast en IVL-kateter av en viss storlek kan användas åt gången**. • Anslut och använd IVL-katetrar av olika storlekar genom att följa steg 5–9 ovan. • Kassera använda IVL-katetrar efter patientbehandlingen. Använda IVL-katetrar kan inte resteriliseras och är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av IVL-katetrar kan leda till patientskada.
Automatisk avstängnings-funktion	IVL-generatorn är designad för att slå av sig själv och spara batterikraft efter inaktiva perioder, enligt följande: • Ingen IVL-kateter ansluten – slås av efter fem timmar. • IVL-kateter ansluten – slås av efter en timme. • Om IVL-generatorn har slagit av sig själv, tryck helt enkelt på knappen POWER ON/OFF (ström på/av) för att slå på IVL-generatorn igen. Följ stegen i avsnitt 4.0 för att återuppta patientbehandling.
Efter användning	Följ dessa steg för att förbereda IVL-generatorn för framtida användning: • Tryck på knappen POWER ON/OFF (ström på/av) en gång för att slå ifrån IVL-generatorn. • Ta bort och kasta IVL-katetern och den sterila hylsan. • Rulla ihop och sätt fast IVL-kontaktdonskabeln. • Skjut KONTAKTDONSLUCKAN till höger för att skydda BEHANDLINGSKONTAKTDONET. • Om den sista behandlingen för dagen har slutförts eller om symbolen BATTERIET LADDAS är tom ska batteriet laddas upp. Laddarmodulen måste vara ansluten till nätström och till IVL-generatorns LADDARANSLUTNING enligt avsnitt 5.2–5.3. • Kontrollera att IVL-generatorn laddas; en symbol i form av en blixt ska visas i batterisymbolen. **OBS!** Batteriet laddas ur spontant och måste återuppladdas regelbundet; en gång var 3:e eller 4:e månad rekommenderas även när det inte används/under förvaring, så att batterispänningen inte sjunker till en oacceptabelt låg nivå, vilket kan skada batteriet.

5. Installation

Viktigt! – Följ alla steg i avsnitt 5.0 – 5.5 innan denna produkt tas i bruk.

VARNING!
Användning av denna utrustning nära intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras så att det bekräftas att de fungerar normalt.

IVL-generatorn levereras som en monterad produkt, klar att installeras på en droppstång, så som beskrivs i avsnitt 1.1. Den är avsedd att monteras på en droppstång innan den tas i bruk. I monterat skick ser den ut som på illustrationen nedan.

Var noga med att välja en stadig droppstång som bör ha en bred bas och hjul som kan låsas. En droppstång med fem hjul, placerade i ett cirkelformat mönster med en diameter på minst 58 cm (23 tum) som t.ex. I.V. League Ventilator Stat-Stand™, modell 1059, (eller likvärdig) rekommenderas.

IVL-generatorn ska monteras så att dess översta yta inte är mer än 127 cm (50 tum) från golvet. Rådgör med den medicintekniska avdelningen om den avsedda droppstångens stabilitet och monteringsplats kan ifrågasättas. Montering av IVL-generatorn på en ostadig droppstång kan utgöra risk för personal och patienter om droppstången välter.

5.1 Droppstångsmontering

STEG 1 – Leta reda på och ta fram monteringshårdvaran (se bilden nedan).
Två identiska uppsättningar av hårdvara för montering på droppstång medföljer. En uppsättning används för att montera IVL-generatorn och den andra används för att montera batteriladdarmodulen.

Hårdvara för montering på droppstång

STEG 2 – Fastställ droppstångens diameter på det önskade monteringsstället.
Beslaget kan användas för droppstångsdiametrar från 1,9–2,5 cm (3/4–1 tum).

OBS! Gå direkt till steg 3 om droppstångsdiametern är 2,5 cm (1 tum).
Om droppstångsdiametern är 1,9 cm (3/4 tum) i diameter, fäst insatsen till droppstångsbeslaget på beslagets sida B, så som visas nedan, och gå vidare till steg 3.

STEG 3 – Montera beslagen på droppstången på följande sätt:

För beslaget till den önskade positionen för batteriladdaren på stången. Sätt i och dra åt klämskruven.

Klämskruv

Dra åt med sexkantnyckel (5/32 tum)

Sätt i och dra åt de kvarvarande monteringsskruvarna (2 st) och klämskruven (1 st).

Montera det andra beslaget på samma sätt. Positionera det andra beslaget så att det vilar ovanpå det första beslaget. Rikta beslagen så att de är vända åt motsatta håll.

STEG 4 – Montera IVL-generatorn på det översta beslaget:
Rikta in hålen i monteringsplattan på IVL-generatorns högra sida med monteringsstiften på beslaget. Tryck IVL-generatorn mot beslaget så att monteringsstiften fäster i plattan och skjut sedan ned IVL-generatorn så att den låses fast på plats.

STEG 5 – Montera batteriladdarmodulen på samma sätt som för IVL-generatorn.

FÖRSIKTIGHET! DROPPSTÅNG – VÄLTNINGSRISK
Iaktta häri angivna rekommendationer beträffande montering av IVL-generatorn på en droppstång. Underlåtenhet att följa rekommendationerna kan leda till att användaren eller patienten skadas.

5.2 Ansluta till nätström

IVL-generatorn drivs normalt av ett inbyggt, uppladdningsbart batterisystem. För att kunna ladda batterisystemet, måste dock laddarmodulen först anslutas till nätström. Ta fram den nätkabel som levererades med IVL-generatorn och anslut den till nätströmsingången. Välj en säker plats där anslutningen av denna nätströmskabel till nätströmmen inte utgör en snubbelrisk och anslut den till nätströmsuttaget.

Laddarmodulen är designad för att drivas via elnätet i många olika länder. Se Bilaga C för ytterligare information.

VARNING! RISK FÖR ELEKTRISK STÖT
För att undvika risken för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett jordat elektriskt uttag (nätström med skyddsjordning). Utrustningen ska anslutas till eluttag av sjukhuskvalitet. Tillförlitlig jordning kan endast uppnås när utrustningen är ansluten till ett likvärdigt uttag med märkning som anger att det är avsett för sjukhusbruk eller av sjukhuskvalitet. För att undvika elstöt ska endast den laddarmodul som levereras med IVL-generatorn användas.

5.3 Ladda det inbyggda batteriet

För uppladdning av batteriet krävs att laddarmodulen är ansluten till nätström. Laddarmodulen måste också vara ansluten till LADDARANSLUTNINGEN på IVL-generatorns frampanel (se avsnitt 3.1).

Om en IVL-kontaktdonskabel är ansluten till IVL-generatorn måste IVL-kontaktdonskabeln kopplas bort. Gör detta genom att varsamt dra IVL-kontaktdonskabelkontakten rakt ut från IVL-generatorn. Skjut KONTAKTDONSLUCKAN hela vägen till höger för att täcka BEHANDLINGSKONTAKTDONET och exponera LADDARANSLUTNINGEN.

Anslut kabeln som utgår från framsidan av laddarmodulen till LADDARANSLUTNINGEN på generatorns framsida (se avsnitt 3.1). Säkerställ att LADDARMODULENS kabel är helt instucken i LADDARANSLUTNINGEN. Indikatorn BATTERIET LADDAS visas i form av en blixtsymbol i batterisymbolen för att ange att batteriet håller på att laddas (se illustrationen i steg 2 i avsnitt 5.5).

Ladda batteriet i minst tolv timmar innan generatorn tas i bruk. Efter tolv timmar ska symbolen för BATTERIKAPACITET utgöras av en helt ifylld batterisymbol (se illustrationen i steg 4 i avsnitt 5.5).

OBS! Batteriet laddas ur spontant och måste återuppladdas regelbundet; en gång var 3:e eller 4:e månad rekommenderas även när det inte används/under förvaring, så att batterispänningen inte sjunker till en oacceptabelt låg nivå, vilket kan skada batteriet.

5.4 Miljömässig anpassning

IVL-generatorn är avsedd att användas inomhus i kontrollerad miljö. Se Bilaga C angående specificerade driftsförhållanden.

Innan IVL-generatorn slås på, låt den stå i minst ett dygn i samma omgivningsförhållanden som den miljö i vilken den sedan ska användas. Detta måste ske med IVL-generatorn uppackad och uttagen ur allt transportmaterial. Detta är viktigt eftersom transport, förvaring och användningsförhållanden kan variera kraftigt and kan orsaka kondens inuti IVL-generatorn och dess tillbehör. Denna kondens kan leda till eventuell felfunktion eller skada på utrustningen om produkten används.

VARNING! ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN
IVL-generatorn är avsedd att användas i professionell sjukvårdsmiljö. IVL-generatorn får inte användas i ett avskärmat MR-undersökningsrum eller i närheten av kirurgisk diatermiutrustning. Kunden eller användaren av IVL-generatorn ska säkerställa att den används i den avsedda miljön. Låt IVL-generatorn och dess tillbehör (inklusive IVL-katetrar och IVL-kontaktdonskablar) anpassa sig till den rådande rumstemperaturen och luftfuktigheten under minst ett dygn före användning. Se Bilaga C angående specificerade driftsförhållanden. Om utrustningen används utanför dessa miljöförhållanden kan det medföra felaktig funktion hos eller skada på utrustningen.

5.5 Inspektion and test av generatorn

Det rekommenderas att efter installationen inspektera och testa IVL-generatorn enligt nedanstående steg, innan IVL-generatorn tas i kliniskt bruk. Bekräfta också att er medicintekniska avdelnings inspektions- och testkrav har uppfyllts innan denna utrustning först tas i kliniskt bruk.

Steg	Bild eller ytterligare information om tillämpligt
Steg 1 – Inspektion av fysiskt tillstånd Inspektera IVL-generatorns alla utvändiga ytor, inklusive laddarmodulen. Bekräfta att det inte finns någon synlig skada, såsom sprickor eller hack, i någon komponent. Koppla ifrån laddarmodulen från IVL-generatorn och skjut KONTAKTDONSLUCKAN till vänster och höger. Bekräfta att luckan inte är skadad och bekräfta också att den stannar kvar i spåret och att den glider lätt från vänster till höger. Återanslut laddarmodulen till IVL-generatorn. Inspektera IVL-kontaktdonskabeln och nätkabeln. Bekräfta att inget material är skadat, delat eller sprucket och att elektriska kontakter är fria från främmande ämnen.	
Steg 2 – Bekräfta batteriladdningen Laddarmodulen måste vara ansluten till nätström och till IVL-generatorns LADDARANSLUTNING enligt avsnitt 5.2–5.3. Bekräfta att indikatorn BATTERIET LADDAS visas.	

Steg	Bild eller ytterligare information om tillämpligt
Steg 3 – Slå På (On) IVL-generatorn Tryck momentant på knappen POWER ON/OFF (ström på/av). Indikatorerna STRÖMSTATUS och BEHANDLINGSSTATUS lyser kortvarigt som ett test. Indikatorlamporna lyser grönt och sedan gult under detta test. Om inget internt fel upptäcks fortsätter indikatorn STRÖMSTATUS att lysa och grönt. Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS släcks.	
Steg 4 – Kontrollera batterikapaciteten Om batteriet har laddats i minst tolv timmar, enligt anvisning i avsnitt 5.3, bör batterikapacitetssymbolen som visas på displayen BATTERIKAPACITET vara helt ifylld, såsom visas.	
Steg 5 – Kontrollera diagnostiken Vid påslagning utför IVL-generatorn en serie inbyggda tester som är avsedda att detektera vissa felfunktioner. Om ett fel detekteras visas ett felmeddelande. Om inga felmeddelanden visas är testerna godkända. Se Felsökning, avsnitt 7.0, om ett felmeddelande visas.	 Normalt Feltillstånd
Steg 6 – Initiera uteffekttestet Detta test initieras manuellt genom att man trycker på och håller knappen THERAPY ON/OFF (behandling på/av) intryckt och sedan släpper upp knappen när indikatorn BEHANDLINGSSTATUS lyser grönt. Knappen måste hållas intryckt i tre sekunder.	
Steg 7 – Bekräfta resultatet av uteffekttestet Det tar ungefär 15 sekunder att genomföra uteffekttestet. Under hela denna tid lyser indikatorn BEHANDLINGSSTATUS grönt. När testet har godkänts avger IVL-generatorn fyra pip. Om ett fel detekteras visas ett felmeddelande. Om displayen endast visar batterisymbolen är testet godkänt. Detta är det sista steget i den rekommenderade inspektions- och testproceduren.	

VARNING! RISK FÖR ELEKTRISK STÖT
Sänk inte ned IVL-kontaktdonskablar i vatten eller andra vätskor. Undvik att spilla vätskor på IVL-generatorn. Vätskespill kan medföra att IVL-generatorn fungerar felaktigt.

6. Underhåll

I detta avsnitt beskrivs det underhåll som klinisk och/eller medicinteknisk personal bör vara van vid att utföra regelbundet. Rekommendationer beträffande regelbundet underhåll och underhållsintervall anges nedan.

OBS! Batteriet laddas ur spontant och måste återuppladdas regelbundet; en gång var 3:e eller 4:e månad rekommenderas även när det inte används/under förvaring, så att batterispänningen inte sjunker till en oacceptabelt låg nivå, vilket kan skada batteriet. Det finns inga delar i IVL-generatorn som kan servas av användaren. Öppna inte IVL-generatorns skyddskåpa. Kontakta er Shockwave Medical-representant för samtliga servicebehov.

6.1 Dagligt underhåll

6.1.1 Ladda och testa det inbyggda batteriet

IVL-generatorn drivs av ett inbyggt batteri. Det rekommenderas att IVL-generatorn laddas vid varje dags slut så att batteriet är fullständigt laddat för de behandlingar som ska utföras följande dag. Det tar tolv (12) timmar att ladda upp batteriet fullständigt.

Bekräfta batteriladdningen Laddarmodulen måste vara ansluten till nätström och till generatorns LADDARANSLUTNING enligt avsnitt 5.2–5.3. Bekräfta att indikatorn BATTERIET LADDAS visas.	
Bekräfta batterikapaciteten Om batteriet har laddats i minst tolv timmar bör batterikapaciteten som visas på displayen BATTERIKAPACITET vara helt ifylld, så som visas i figuren. Se nedanstående tabell för information om batterikapacitet.	

BATTERISYMBOL	KAPACITET
Helt ifylld	Fullt uppladdat
Fylld till hälften	Fyra eller fler patientbehandlingar
Fylld till en fjärdedel	Två eller fler patientbehandlingar
Tom	Färre än två patientbehandlingar; ladda upp batteriet så snart det är praktiskt möjligt

En patientbehandling, vad gäller tolkning av displayen för BATTERIKAPACITET, definieras konservativt som 900 behandlingspulser tillförda under loppet av en timme. Batteriets faktiska prestanda varierar beroende på den faktiska behandling som tillförs.

Om batterisymbolen inte visar full laddning efter tolv (12) timmars uppladdning ska IVL-generatorn tas ur bruk och er Shockwave Medical-representant kontaktas.

OBS! Batteriet laddas ur spontant och måste återuppladdas regelbundet; en gång var 3:e eller 4:e månad rekommenderas även när det inte används/under förvaring, så att batterispänningen inte sjunker till en oacceptabelt låg nivå, vilket kan skada batteriet.

VARNING! MÖJLIG AVSTÄNGNING AV ENHETEN

Denna enhet drivs endast av ett internt batteri. **Det rekommenderas att IVL-generatorns batteri laddas en gång var 3:e eller 4:e månad, även när det inte används.** Använd inte IVL-generatorn om inte batterisymbolen visar minst en fjärdedel av full laddning. IVL-generatorn kan eventuellt stängas av utan förvarning när batterisymbolen är tom. Ta IVL-generatorn ur bruk och kontakta er Shockwave Medical-representant om batterisymbolen ofta är tom eller om den inte är helt ifylld efter tolv timmars uppladdning.

6.1.2 Testa IVL-generatorn

Varje gång IVL-generatorn slås på utför den automatiskt en serie inbyggda tester som är avsedda att detektera vissa felfunktioner. Dessutom har IVL-generatorn ett automatiskt test av litotripsi-uteffektsystemet som kan initieras av användaren. Det rekommenderas att dagligen, innan patientbehandling påbörjas eller enligt anvisningarna från er medicintekniska avdelning, bekräfta att testresultaten är godkända. Dessa tester kan utföras på följande sätt:

Steg	Bild eller ytterligare information om tillämpligt
Steg 1 – Slå På (On) IVL-generatorn Tryck momentant på knappen POWER ON/OFF (ström på/av). Alla indikatorer på IVL-generatorn lyser kortvarigt som ett test. Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS lyser grönt och gult under detta test. Indikatorn STRÖMSTATUS fortsätter att lysa grönt.	
Steg 2 – Kontrollera diagnostiken Vid påslagning utför IVL-generatorn en serie inbyggda tester som är avsedda att detektera vissa felfunktioner. Om ett fel detekteras visas ett felmeddelande. Om inget fel visas är testerna godkända. Se Felsökning, avsnitt 7.0, om ett felmeddelande visas.	
Steg 3 – Initiera uteffekttestet Laddarmodulen måste vara ansluten till nätström och till IVL-generatorns LADDARANSLUTNING för att detta test ska kunna köras. Detta test initieras manuellt genom att man trycker på och håller knappen THERAPY ON/OFF (behandling på/av) intryckt och sedan släpper upp knappen när indikatorn BEHANDLINGSSTATUS lyser grönt. Knappen måste hållas intryckt i tre sekunder.	
Steg 4 – Bekräfta resultatet av uteffekttestet Det tar ungefär 15 sekunder att genomföra uteffekttestet. Under hela denna tid lyser indikatorn BEHANDLINGSSTATUS grönt. När testet har godkänts avger IVL-generatorn fyra pip. Om inget felmeddelande visas på displayen är testet godkänt.	

6.1.3 Inspektera IVL-generatorn

Daglig fysisk inspektion av IVL-generatorn rekommenderas också för att bidra till säkerställande av att alla komponenter som krävs för tillförlitlig drift är i gott skick.

Inspektion av fysiskt tillstånd Inspektera IVL-generatorns alla utvändiga ytor, inklusive laddarmodulen. Bekräfta att det inte finns någon synlig skada, såsom sprickor eller hack, i någon komponent. Koppla ifrån laddarmodulen från IVL-generatorn och skjut KONTAKTDONSLUCKAN till vänster och höger. Bekräfta att luckan inte är skadad och bekräfta också att den stannar kvar i spåret och att den glider lätt från vänster till höger. Anslut laddarmodulen till generatorn. Inspektera IVL-kontaktdonskabeln och nätkabeln. Bekräfta att inget material är skadat, delat eller sprucket och att elektriska kontakter är fria från främmande ämnen.	

6.1.4 Rengöra IVL-generatorn

Smuts och främmande material kan avlägsnas från IVL-generatorn och IVL-kontaktdonskabeln med hjälp av en mjuk bomullsduk eller en luddfri tork. Vid behov, använd sparsamt med isopropylalkohol (endast) som rengöringsmedel.

Låt inga vätskor tränga igenom enhetens utsidor. Låt utrustningen torka ordentligt före testning eller användning.

Rengör kontaktdonsområdena försiktigt. Gör inga försök att rengöra kontaktdonens inre ytor eller kontakter. Om en IVL-kontaktdonskabel har blivit kontaminerad eller fungerar felaktigt ska denna kabel tas ur bruk och er Shockwave Medical-representant kontaktas.

VARNING! RISK FÖR ELSTÖT ELLER BRAND

Sänk inte ned någon del av IVL-generatorn i vatten eller andra vätskor. Sänk inte ned IVL-kontaktdonskablar i vatten eller andra vätskor. Undvik att spilla vätskor på IVL-generatorn. Vätskespill kan medföra att IVL-generatorn fungerar felaktigt.
Rengör inte utrustningen med lösningsmedel eller brandfarliga medel eftersom detta kan orsaka skada på IVL-generatorn och eventuellt skada användaren.
IVL-generatorn och IVL-kontaktdonskablarna får inte autoklaveras eller steriliseras eftersom detta kan medföra att IVL-generatorn fungerar felaktigt.

6.2 Månatligt underhåll

Inga specifika månatliga tester eller inspektioner rekommenderas utöver de tester och inspektioner som beskrivs i avsnitt 6.1. Det rekommenderas dock att arbetsledaren eller den medicintekniska avdelningen månatligen granskar personalens förfarande för att säkerställa att detta rekommenderade underhåll utförs dagligen eller enligt anvisningarna från den medicintekniska avdelningen.

6.3 Annat underhåll

Shockwave Medical rekommenderar att er Shockwave Medical-representant kontaktas vid frågor eller problem rörande underhåll.
Shockwave Medical rekommenderar att IVL-kontaktdonskablarna byts ut vart tredje år för att minska risken för fel under pågående patientbehandling. Om IVL-kontaktdonskabelns kontakter har blivit kontaminerade eller om IVL-kontaktdonskabeln fungerar felaktigt ska denna kabel tas ur bruk och er Shockwave Medical-representant kontaktas för utbyte. Ytterligare IVL-kontaktdonskablar kan beställas separat.
OBS! IVL-kontaktdonskabeln får inte kastas bland vanligt avfall utan ska skickas för återvinning till en särskild återvinningsanläggning.

6.4 Produktens användbara livslängd

IVL-generatorn har designats för att ha en användbar livslängd på minst tre år. Den förväntade livslängden är beroende av den faktiska användningen. Regelbunden inspektion enligt ovannämnda underhållsschema rekommenderas av Shockwave Medical för att utvärdera fortsatt användning.

7. Felsökning

Se felsökningstipsen nedan om ett problem med IVL-systemet upptäcks under användning eller testning. Om problemet inte kan åtgärdas, ta utrustningen ur bruk och kontakta er Shockwave Medical-representant och/eller skicka ett e-postmeddelande till complaints@shockwavemedical.com.

Teknisk support: **För teknisk support från Shockwave Medical, kontakta närmaste representant för Shockwave Medical eller www.shockwavemedical.com.**

VARNING! RISK FÖR ELEKTRISK STÖT

Försök inte att utföra service på systemet. Det innehåller inga komponenter som kan servas av användaren och farlig högspänning kan föreligga. Ingen modifikation eller service av utrustningen utförd av användaren är tillåten. Om någon del av produkten verkar skadad ska den tas ur bruk. Kontakta er Shockwave Medical-representant för reparation eller utbyte.

Observation	Möjlig orsak	Åtgärd
Enheten slås inte på	Batteriet behöver laddas	Anslut laddarmodulen till IVL-generatorn och till nätströmmen. Låt IVL-generatorn laddas i minst tolv (12) timmar innan den tas i bruk.
Batteriet laddas inte (Indikatorn BATTERIET LADDAS är släckt)	Frånkopplad kabel	Anslut laddarmodulen till IVL-generatorn och även till nätströmmen. OBS! Två kabelanslutningar krävs.
Låg BATTERILADDNING anges av att batterisymbolen är tom	Batteriet behöver laddas	Anslut laddarmodulen till IVL-generatorn och till nätströmmen. Låt IVL-generatorn laddas i minst tolv timmar innan den tas i bruk.
Systemfel visas och en röd ring lyser runt knappen POWER ON/OFF (ström på/av)	Inbyggda tester har detekterat en felfunktion i IVL-generatorn	Slå av IVL-generatorn, vänta en sekund och slå på IVL-generatorn igen. OBS! Om systemfelet (SYS) inte kan åtgärdas, ta IVL-generatorn ur bruk och kontakta er Shockwave Medical-representant.
Kateterfel 80 visas Det gick inte att börja använda katetern.	Generatorn kunde inte markera IVL-katetern för att börja ta den i bruk. Möjliga orsaker: • Lös anslutning mellan IVL-generatorn och IVL-katetern • IVL-kontaktdonskabeln är defekt eller har nått slutet på sin användbara livslängd. • IVL-katetern är defekt eller har nått slutet på sin användbara livslängd.	Slå ifrån (OFF) IVL-generatorn Kontrollera anslutningen mellan IVL-katetern och IVL-kontaktdonskabeln. • Säkerställ att den sterila hylsan inte interfererar med anslutningen mellan IVL-katetern och IVL-kontaktdonskabeln. • Säkerställ att anslutningen till IVL-generatorn är säker och att IVL-generatorns skjutlucka inte interfererar med anslutningen. Rensa IVL-katetern och förbered den på nytt. • Säkerställ att luftbubblor avlägsnas från ballongen före och under IVL-behandlingen. Töm ballongen genom att dra tillbaka kolven så att det bildas undertryck, minst tre gånger, och släpp på undertrycket så att vätskan kan ersätta luften i ballongen. Slå på (ON) IVL-generatorn. Tryck på behandlingsknappen på IVL-generatorns frampanel när du är redo. Återuppta pulstillförseln. Byt ut IVL-katetern om feltillståndet kvarstår.
Kateterfel 81 visas Det gick inte att identifiera katetern.	IVL-generatorn kunde inte identifiera IVL-katetertypen. Möjliga orsaker: • Lös anslutning mellan IVL-generatorn och IVL-katetern • IVL-kontaktdonskabeln är defekt eller har nått slutet på sin användbara livslängd. • IVL-katetern är defekt eller har nått slutet på sin användbara livslängd.	
Kateterfel 88 visas Timeout för pulstillförseln.	IVL-generatorn kunde inte mäta tillförseln av pulsenergi till IVL-katetern inom den tillåtna tidsgränsen. Möjliga orsaker: • Gasbubblor i ballongen • Lös anslutning mellan IVL-generatorn och IVL-katetern • IVL-kontaktdonskabeln är defekt eller har nått slutet på sin användbara livslängd. • IVL-katetern är defekt eller har nått slutet på sin användbara livslängd.	

Observation	Möjlig orsak	Åtgärd
Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS på IVL-generatorns frampanel eller på IVL-kontaktdonskabeln tänds inte	Ingen giltig IVL-kateter ansluten	Säkerställ att IVL-kontaktdonskabeln är ansluten till IVL-generatorn. Säkerställ att en IVL-kateter är ansluten till IVL-kontaktdonskabeln. Byt ut IVL-katetern.
IVL-generatorn aktiveras inte (BEHANDLINGSSTATUS är släckt)	Ingen giltig IVL-kateter ansluten	Se felsökningssteget för indikatorn BEHANDLINGSSTATUS ovan.
IVL-generatorn aktiveras inte (BEHANDLINGSSTATUS lyser gult)	Knappen THERAPY ON/OFF (behandling på/av) är intryckt	Släpp upp knappen THERAPY ON/OFF (behandling på/av) och försök igen.
Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS ändrades från grönt till gult	IVL-systemet har pausat behandlingen automatiskt (se avsnitt 4.0 steg 10)	Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS ska lysa grönt igen inom den pausperiod som anges i bruksanvisningen till IVL-katetern.
Knappen THERAPY ON/OFF (behandling på/av) på IVL-kontaktdonskabeln trycks in men IVL-generatorn tillför inga pulser	IVL-generatorn kan inte aktiveras (Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS är släckt)	Om felmeddelande(n) visas, se felsökningsguiden ovan.
	IVL-generatorn har inte aktiverats ännu (indikatorn BEHANDLINGSSTATUS lyser gult)	Tryck på knappen THERAPY ON/OFF (behandling på/av) en gång (BEHANDLINGSSTATUS ska börja lysa grönt).
	IVL-systemet har pausat behandlingen automatiskt (indikatorn BEHANDLINGSSTATUS lyser gult, se avsnitt 4.0 steg 9)	Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS ska lysa grönt igen inom den pausperiod som anges i bruksanvisningen till IVL-katetern.
	IVL-katetern eller IVL-kontaktdonskabeln är defekt (Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS lyser grönt)	Byt ut IVL-katetern. Byt ut IVL-kontaktdonskabeln.

8. Bilaga A: Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet

Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet – emission

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission		
IVL-generatorn är avsedd att användas i professionell sjukvårdsmiljö. IVL-generatorn får inte användas i ett avskärmat MR-undersökningsrum eller i närheten av kirurgisk diatermiutrustning. Kunden eller användaren av IVL-generatorn ska säkerställa att den används i den avsedda miljön.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	IVL-generatorn använder RF-energi endast för sin interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass A	OBS! Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning inom industriella lokaler och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där vanligtvis CISPR 11 klass B krävs) erbjuder denna utrustning eventuellt inte ett adekvat skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta korrigerande åtgärder, såsom att flytta eller rikta om utrustningen.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet – strömförsörjning – immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
IVL-generatorn är avsedd att användas i professionell sjukvårdsmiljö. IVL-generatorn får inte användas i ett avskärmat MR-undersökningsrum eller i närheten av kirurgisk diatermiutrustning. Kunden eller användaren av IVL-generatorn ska säkerställa att den används i den avsedda miljön. **VARNING!** Användning av denna utrustning nära intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras så att det bekräftas att de fungerar normalt.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luftgap	±8 kV kontakt ±15 kV luftgap	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för nätledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Nätströmmen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stötspänning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Nätströmmen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall in U_T) under 0,5 period 40 % U_T (60 % fall in U_T) under 5 perioder 70 % U_T (30 % fall in U_T) under 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 s	< 5 % U_T (> 95 % fall in U_T) under 0,5 period 40 % U_T (60 % fall in U_T) under 5 perioder 70 % U_T (30 % fall in U_T) under 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 s	Nätströmmen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av IVL-generatorn kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att IVL-generatorn drivs av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid rådande nätfrekvenser ska ligga inom sådana nivåer som normalt råder på en vanlig plats inom vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.
OBS! UT utgör nätspänningen före applikation av testnivån.			

Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet – RF-immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
IVL-generatorn generator är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. IVL-generatorn får inte användas i ett avskärmat MR-undersökningsrum eller i närheten av kirurgisk diatermiutrustning. Kunden eller användaren av IVL-generatorn ska säkerställa att den används i den avsedda miljön.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	[V1=3] V	Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning ska inte användas på kortare avstånd från någon del av IVL-generatorn, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med användning av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från stationära radiosändare, bestämda genom en elektromagnetisk platsbesiktning[a], ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde[b]. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
Utstrålad RF IEC 61000-4-3 CISPR 11 Klass A	9 V/m 704–787 MHz 5100–5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385–390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430–470 MHz 800–960 MHz 1700–1990 MHz 2400–2570 MHz	[E1=28] V/m	
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	[E1=3] V/m	
ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. **ANM 2** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
a) Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för (mobila/trådlösa) radiotelefoner och portabel radioutrustning för användning på land, amatörradioutrustning, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som åstadkommes av stationära radiosändare bör en elektromagnetisk platsbesiktning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där IVL-generatorn används överskrider gällande RF-överensstämmelsenivå enligt ovan ska IVL-generatorn observeras så att det säkerställs att den fungerar normalt. Om onormal funktion noteras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller flyttning av IVL-generatorn. b) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än [V1] V/m.			

OBS! Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning inom professionell sjukvårdsmiljö. Om den används i bostadsmiljö (där vanligtvis CISPR 11 klass B krävs) erbjuder denna utrustning eventuellt inte ett adekvat skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta korrigerande åtgärder, såsom att flytta eller rikta om utrustningen.

VARNING! Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas på närmare avstånd än 30 cm (12 tum) till någon del av Shockwave-generatorn eller kontaktdonskabeln. Om denna varning inte iakttas kan utrustningens prestanda försämras.

Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet – separationsavstånd

VARNING! Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas på närmare avstånd än 30 cm (12 tum) till någon del av IVL-generatorn eller -kontaktdonskabeln. Om denna varning inte iakttas kan utrustningens prestanda försämras.

Inga avvikelser från standarden noterades och inga undantag tilläts under testningen.

Väsentliga prestanda

IVL-generatorn upprätthåller säkra och effektiva prestanda vid tillförsel av IVL-behandling när den används i den elektromagnetiska miljö som specificeras i tabellen ovan.

9. Bilaga B: Symboler

IVL-generatorn är försedd med följande symboler:

Symbol	Beskrivning
	Se instruktionshandboken Läs och förstå användarhandboken innan produkten tas i bruk.
	Studera bruksanvisningen
	Försiktighet!
	Osteril

Symbol	Beskrivning
	Typ CF IVL-generatorn är klassificerad för användning utan skada på utrustningen i närvaro av defibrillatorer. Den patientanslutna delen uppfyller kraven för elektrisk säkerhet vid kardiell användning.
	Katalognummer
	Serienummer
	Skyddas mot värme och radioaktiva källor
	Varning för farlig spänning

Symbol	Beskrivning
℞	Obs! Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
PAT	Patent. Se www.shockwavemedical.com/patents
MD	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.
1	Innehåller 1 enhet (Innehåll: 1)
IVL Generator	Generator för intravaskulär litotripsi (IVL)
35 °C 10 °C	Temperaturgränser
70 % 10 %	Luftfuktighetsgränser
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Skyddas mot väta

Symbol	Beskrivning
	Får ej användas om förpackningen är skadad
EC REP	Auktoriserad representant i EU
	Får ej staplas
	Direktivet om elektriskt och elektroniskt avfall Generatorn och kontaktdonskabeln får inte kastas bland vanligt avfall utan ska skickas för återvinning till en särskild återvinningsanläggning.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Den procedur eller kombination av procedurer som används under den förväntade funktionsdugliga livslängden för att återställa använd utrustning till ett tillstånd vad gäller säkerhet och prestanda, som är jämförbart med när produkten var ny.
UDI	Anger märkning som innehåller information om unik produktidentifiering (UDI).
CLASSIFIED c UL us	Anger att produkten överensstämmer med UL-kraven.

10. Bilaga C: Specifikationer

Denna bilaga innehåller specifikationerna och prestandaegenskaperna för Shockwave Medicals IVL-generator. Alla specifikationer avser förhållanden vid 20 °C om ej annat anges.

10.1 Bilaga C1: Allmänna specifikationer

Specifikationer	Prestandaegenskaper
Larm	Inbyggda tester och monitorer är avsedda att detektera och avge meddelanden om angivna felfunktioner i generatorns delsystem. Generatorn är designad för att avbryta behandlingstillförseln om en felfunktion detekteras. Dessutom aktiveras visuella meddelanden om katetern (CATH) eller systemet (SYS) och tre pip ljuder. Se avsnitt 4.1 (Ljudsignaler), 7.0 (Felsökning)
Klassificering, produkt	Medicinsk elektrisk utrustning klass II
Klassificering, patientanslutna delar	Typ CF
Kontaktdon (kontaktdonskabel)	OnAnOn 150PT-serien med äganderättsskyddat kilspår
Datalogg	Inga data som är förknippade med patientfall loggas
Skyddskåpa	Ej ventilerad skyddskåpa av polymer, gjuten av brandsäkert material klass UL 94V-0
Miljöförhållanden	Höjd över havet: 0–2000 m Luftfuktighet, drift: 10–70 % icke-kondenserande Temperatur, drift: 10–35 °C Temperatur, förvaring/transport: −20–65 °C
Elektrisk säkerhet	ISO 60601-1 (2012) utgåva 3.1 standarder
EMC-kompatibilitet	Se Bilaga A
Rörlighet	Produkten är avsedd att monteras på en stadig mobil eller stationär droppstång. En droppstång med fem hjul, placerade i ett cirkelformat mönster med en diameter på minst 58 cm som t.ex. I.V. League Ventilator Stat-Stand™, modell 1059, (eller likvärdig) rekommenderas.
Ström	90–240 V växelström; 50–60 Hz; enfas, 15 A service Skyddsjordning
Storlek	28,0 cm hög x 15,2 cm bred x 29,2 cm djup (11 x 6 x 11,5 tum)
Stötar	Transportstöt enligt EXD-007C ASTM D 4169-09
Stänkmotstånd	10 ml koksaltlösning ovanifrån (generator) 100 ml koksaltlösning från valfri vinkel (kontaktdonskabelns distala ände)
Vikt	2,7 kg (6 pund)

10.2 Bilaga C2: Prestandaspecifikationer

Denna bilaga innehåller specifikationerna och prestandaegenskaperna för Shockwave Medicals IVL-generator.

Specifikationer	Prestandaegenskaper
Batteri	Uppladdningsbart Smart litiumjonbatteripack (14,4 V, 6,6 Ah) Laddningstid: mindre än tolv timmar till fullständig laddning Batterikapacitet vid full uppladdning: 12 patientbehandlingar (patientbehandling: 900 behandlingspulser tillförda under loppet av en timme) 80 % kapacitet efter 300 fullständiga laddnings-/urladdningscykler Uppfyller kraven för transport med kommersiellt flyg (UN Manual of Tests and Criteria part III subsection 38.3 (FN:s handbok om tester och kriterier, del III, underdel 38.3))
Diagnostik	Inbyggda tester och monitorer är avsedda att detektera och avge meddelanden om angivna felfunktioner i IVL-generatorns delsystem. IVL-generatorn är designad för att avbryta behandlingstillförseln om en felfunktion detekteras.
Sändarkanaler	Fyra kanaler; en till fyra kanaler kan användas beroende på vilken katetermodell som är ansluten.
Utspänning	Äganderättsskyddat pulstillförselsystem. Utspänning 1 000–3 000 V topp-till-topp, pulsduration ca 1 µs, pulsfrekvens 1, 2 eller 4 Hz beroende på vilken katetermodell som är ansluten.
Noggrannhet – utspänning	Spänningen i den öppna kretsen vid IVL-generatorns BEHANDLINGSKONTAKTDON: 5 % av förprogrammerat inställt värde.
Gränser vad gäller tillförda pulser	IVL-systemet är designat för att åsidosätta användarens inmatning och begränsa antalet kontinuerliga pulser som tillförs, baserat på den IVL-katetermodell som är ansluten. Se bruksanvisningen till IVL-katetern.
Behandlings-inställningar	Äganderättsskyddat pulstillförselsystem. Inga användarjusterbara inställningar. Pulstillförselinställningarna är förprogrammerade, baserade på den IVL-katetermodell som är ansluten. Inställningarna samt detektionen av IVL-katetermodell utnyttjar redundanta funktioner.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, USA
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irland

SHOCKWAVE

CE 2797

℞

KULLANICI KILAVUZU

İntravasküler Litotripsi (İVL) Jeneratörü ve Konektör Kablosu

LBL 65298-B, 2021-11

İçindekiler

1. Giriş ... 421
- 1.1 İVL Jeneratörü - Sağlanma Şekli ... 421
- 1.2 İVL Jeneratörüyle Kullanım için Gereken Cihazlar ve İşlem Malzemesi ... 421
- 1.3 Cihaz Tanımı ... 421
- 1.4 Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonu ... 421

2. Güvenlik Bilgisi ... 421
- 2.1 Terimler ... 421
- 2.2 Kontrendikasyonlar ... 421
- 2.3 Tehlikeler ... 421
- 2.4 Uyarılar ... 421
- 2.5 Dikkat Edilecek Noktalar ... 422

3. Ürün Oryantasyonu ... 422
- 3.1 İVL Jeneratörü - Önden Görünüm ... 422
- 3.2 Kontrol ve Gösterge İşlevleri ... 423
- 3.3 Ön Panel Konektörleri ... 423
- 3.4 İVL Konektör Kablosu ... 423
- 3.5 İVL Jeneratörü – Arkadan Görünüm ... 424

4. Ürün Kullanımı ve Tedavi İletimi ... 424
- 4.1 Ek Kullanım Bilgisi ... 426

5. Kurma ... 426
- 5.1 Mayi Çubuğu Montajı ... 427
- 5.2 Hat Gücüne Takma ... 429
- 5.3 Dahili Bataryayı Şarj Etme ... 429
- 5.4 Çevre Koşullandırma ... 429
- 5.5 Jeneratör İnceleme ve Test ... 429

6. Bakım ... 430
- 6.1 Günlük Bakım ... 430
- 6.1.1 Dahili Bataryayı Şarj ve Test Etme ... 430
- 6.1.2 İVL Jeneratörünün Test Edilmesi ... 431
- 6.1.3 İVL Jeneratörünü İnceleme ... 431
- 6.1.4 İVL Jeneratörünü Temizleme ... 432
- 6.2 Aylık Bakım ... 432
- 6.3 Diğer Bakım ... 432
- 6.4 Ürün Faydalı Ömrü ... 432

7. Sorun Giderme ... 432

8. Ek A: Elektromanyetik Uyumluluk Kılavuzu ... 433

9. Ek B: Semboller ... 434

10. Ek C: Spesifikasyonlar ... 435
- 10.1 Ek C1: Genel Spesifikasyonlar ... 435
- 10.2 Ek C2: Performans Spesifikasyonları ... 436

NOT: Bu Kullanıcı Kılavuzu İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosunun uygun çalışması için gerekli bilgiyi sağlar. Yedek İVL Konektör Kabloları Shockwave Medical, Inc. 'ten elde edilebilir. Hasta tedavisi bilgisi için ilgili İVL Kateteri Kullanma Talimatına başvurun.

Sadece Shockwave Medical İVL Sistemiyle Kullanılmak Üzeredir.

METİN YAKLAŞIMI: Bu çalıştırma talimatı boyunca kontroller, konektörler ve ışıklı uyarıcıları belirtmek üzere özel metin karakterleri (örneğin ON, CATH, SYS gibi BÜYÜK HARFLER) kullanılır.

1. Giriş

Shockwave Medical İntravasküler Litotripsi (İVL) Sistemi İVL Jeneratörü, İVL Konektör Kablosu ve İVL Kateterlerinden oluşur. İVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu sadece İVL Kateterleriyle kullanılmak üzeredir. İVL Kateteri distal balon içinde enerji yayan benzersiz transduserler içerir. Bu teknoloji düşük balon basınçlarında klinik olarak anlamlı dilatasyon elde etmek üzere litotripsi kullanır.

1.1 İVL Jeneratörü - Sağlanma Şekli

İVL Jeneratörü steril olmayan bir şekilde sağlanır ve tekrar kullanılabilir. İVL Jeneratörü şu maddelerle gönderilir:

- İVL Jeneratörü ve Şarj Cihazı için Mayi Çubuğu Montaj Kısımları
- Şarj Cihazı Modülü
- 1 adet* İVL Konektör Kablosu (Bakınız Bölüm 3.4)
- AC Ana Şebeke Kablosu
- Kullanıcı Kılavuzu

* Ek İVL Konektör Kabloları ayrı olarak sipariş edilebilir.

Ürün, İVL Jeneratörü, Mayi Çubuğu Montaj Kısmı ve Şarj Cihazı Modülü dahil olmak üzere aşağıda gösterildiği gibi herhangi bir mayi çubuğuna monte etmek için bir takım halinde gönderilir:

1.2 İVL Jeneratörüyle Kullanım için Gereken Cihazlar ve İşlem Malzemesi

- Shockwave Medical İVL Kateteri
- Steril Manşon, İVL Konektör Kablosu için, 1,52 m uzunlukta
- En az 58 cm (23 inç) çapa sahip ve dairesel bir paternde yer alan beş tekerleği olan ve 19 mm - 25 mm (3/4 - 1 inç) çubuk çaplı bir mayi çubuğu gereklidir, örneğin I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 veya eşdeğeri. İşlem yatağına sıkıca tutturulmuş bir mayi çubuğu da kullanılabilir.

1.3 Cihaz Tanımı

İVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Shockwave Medical İVL Kateteri ile birlikte kalsifiye, stenotik arterlere lokalize ve litotripsiyle güçlendirilmiş balon dilatasyonu iletmek üzere kullanılır. İVL Jeneratörü, İVL Konektör Kablosu ve İVL Kateterleri hasta tedavisi sırasında veri alışverişi yapmak üzere tasarlanmıştır. Bu özellik kateter puls ömrü gibi her kateter tipi için benzersiz puls parametrelerinin otomatik olarak ayarlanması için tasarlanmıştır; ek bilgi için ilgili İVL Kateteri Kullanma Talimatına başvurun.

1.4 Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonu

Shockwave Medical İVL Jeneratörü ve Konektör Kablosunun sadece Shockwave Medical İVL Kateterleriyle kullanılması amaçlanmıştır.

NOT: Ayrı Shockwave Medical İVL Kateteri Kullanma Talimatına başvurun. İVL Kateterinin İVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu ile kullanımından önce her İVL Kateteriyle sağlanan belirli endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olayları dikkatle gözden geçirmek önemlidir.

DİKKAT

İVL Sisteminin bir kateterizasyon laboratuvarında deneyimli tıbbi personel tarafından Ek C'de belirtilen çevresel aralıklar dahilinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihaz sadece vasküler sistemin bir arteriyogramı (veya BT veya MRG) ve uygun hedef lümen büyüklüğünün doğrulanması sonrasında kullanılmalıdır.

2. Güvenlik Bilgisi

2.1 Terimler

Aşağıdaki terimler bu çalıştırma talimatında veya İVL Jeneratörü üzerinde kullanılmıştır:

TEHLİKE: Ciddi kişisel yaralanma veya ölümle sonuçlanacak, hemen gelişebilecek tehlikeler.
UYARI: Ciddi kişisel yaralanma veya ölümle sonuçlanabilecek tehlikeler veya güvenli olmayan uygulamalar.
DİKKAT: Hafif kişisel yaralanma, ürün hasarı veya mal hasarıyla sonuçlanabilecek tehlikeler veya güvenli olmayan uygulamalar.

2.2 Kontrendikasyonlar

İVL Jeneratörü ve Konektör Kablosunun kullanımı için spesifik bir kontrendikasyon yoktur. Ancak kullanıcılar ilgili Shockwave Medical İVL Kateteri Kullanma Talimatına dahil edilen spesifik endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemleri okumalı ve anlamalıdır.

NOT: İVL Kateteri Kullanma Talimatında liste halinde verilen kontrendikasyonlar İVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu kullanımı için de geçerlidir. İVL Kateterinin İVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu ile kullanımından önce her İVL Kateteriyle sağlanan belirli endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olayları dikkatle gözden geçirin.

2.3 Tehlikeler

TEHLİKE

PATLAMA TEHLİKESİ
Bu sistem normal çalışma sırasında küçük elektriksel kıvılcımlar oluşturur. Bu ürünü yanıcı gazlar veya anestezikler varlığında kullanmayın.
YANGIN TEHLİKESİ
İVL Jeneratörü şarj edilebilir bir lityum iyon batarya içerir. İVL Jeneratörü veya bataryayı parçalarına ayırmayın, delmeyin, ezmeyin, yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın veya yakmayın.

2.4 Uyarılar

UYARILAR

GENEL UYARILAR
İVL Kateteri ile sağlanan Kullanma Talimatı ve Kullanıcı Kılavuzunu okumadan İVL Sistemini çalıştırmayın. Klinik kullanım öncesinde ve bu ekipmanın uygun kullanımı için İVL Jeneratörünün özellikleri, işlevleri, göstergeleri ve konektörlerinin anlaşılması bir ön şarttır. İVL Jeneratörü sadece Shockwave Medical İVL Kateterleri ve ilgili aksesuarlarıyla uyumludur.
ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ
Bu ürün 3000 volt değerine kadar elektrik enerjisi pulsları iletir. Bu çalıştırma talimatı içinde tanımlandığı şekilde uygun olarak kullanılmadıkça bu elektrik enerjisi ciddi yaralanmaya neden olabilir. Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için bu ekipman sadece topraklanmış bir elektrik çıkışına (koruyucu topraklı ana şebeke elektrik kaynağı) bağlanmalıdır. Bir hastane sınıfı priz ile kullanın. Topraklama güvenilirliği ancak "hastane kullanımı" veya "hastane sınıfı" işaretli eşdeğer bir prize takılı olduğunda elde edilebilir. Elektrik çarpmasından kaçınmak için sadece İVL Jeneratörü ile sağlanan Şarj Cihazı Modülünü kullanın.

ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ
Sisteme servis vermeye kalkışmayın. Operatörün servis verebileceği bir bileşen içermez ve tehlikeli derecede yüksek voltajlar bulunabilir. Bu ekipman için kullanıcı tarafından modifikasyon veya servis vermeye izin verilmez. Bu ürünün herhangi bir kısmı hasarlı görünüyorsa kullanımdan çıkarın veya onarım veya değiştirme için Shockwave Medical temsilcinizle irtibat kurun.
ELEKTRİK ÇARPMASI VEYA YANGIN TEHLİKESİ
İVL Jeneratörünün herhangi bir kısmını su veya diğer sıvılara batırmayın. İVL Konektör Kablolarını su veya diğer sıvılara batırmayın. İVL Jeneratörüne herhangi bir sıvı dökmekten kaçının. Dökülen sıvılar İVL Jeneratörünün hatalı bir şekilde çalışmasına veya arıza yapmasına neden olabilir. Çözücüler veya yanıcı ajanlarla temizlemeyin çünkü bu durum İVL Jeneratörüne zarar verebilir ve kullanıcıya zarar vermesi mümkündür. İVL Jeneratörü veya İVL Konektör Kablolarını otoklava sokmaya veya sterilize etmeye kalkışmayın çünkü bu durum İVL Jeneratörü veya İVL Konektör Kablosunun arıza yapmasına neden olabilir.
OLASI YANGIN
Bu cihazı oksijen kaynaklarına (torba-valf-maske cihazları veya ventilatör hortumu gibi) yakın kullanırken dikkatli olun. Tedavi sırasında gaz kaynağını kapatın veya hastayı kaynaktan uzağa hareket ettirin.
ELEKTRİKSEL ENTERFERANS TEHLİKELERİ
Yakın olarak çalışan ekipman bu cihazın performansını etkileyebilecek güçlü elektromanyetik veya radyofrekans enterferansı (RFI) yayabilir. Ekipmanın yakın olarak kullanımı gerekliyse cihazı, cihazın kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmayı doğrulamak üzere gözleyin. İVL Jeneratörünü koter cihazları, diyatermi ekipmanı veya diğer taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı yakınında çalıştırmayın. Önerilen ekipman mesafeleri için Ek A'ya başvurun. Yardım gerekiyorsa Shockwave Medical temsilcinizle irtibat kurun.
OLASI ELEKTRİKSEL ENTERFERANS
Bu ürünle kullanımı belirtilmemiş kablolar, yayıcılar veya aksesuarlar kullanımı elektromanyetik veya radyofrekans enterferansından (RFI) bağışıklığın azalmasına ve/veya emisyonların artmasına neden olabilir ve böylece yakın olduğunda bu ürün veya ekipmanın performansını etkileyebilir. Sadece bu çalıştırma talimatında belirtilen parçalar ve aksesuarları kullanın.
OLASI CİHAZ KAPANMASI
Bu cihaz sadece dahili bir batarya kaynağından çalışır. İVL Jeneratörünü kullanılmadığında bile 3 veya 4 ayda bir düzenli olarak şarj etmek önerilir. Mevcut batarya kapasitesi İVL Jeneratörü ön panel ekranında şarj durumuyla orantılı olarak dolu bir batarya sembolü ile belirtilir. Şarj etme sırasında batarya sembolü içinde bir yıldırım sembolü gösterilir. İVL Jeneratörü eğer İVL Jeneratörü batarya sembolü boşken (hiçbir kısmı dolu değil) çalıştırılırsa uyarı vermeden kapanabilir. Gösterilen batarya sembolü sıklıkla boşsa veya batarya sembolü on iki saat şarj olduktan sonra tam dolu görünmüyorsa İVL Jeneratörünü kullanımdan çıkarın ve Shockwave Medical temsilcinizle irtibat kurun.
GÜVENLİK RİSKİ VE OLASI EKİPMAN HASARI / OLASI YARALANMA VEYA CİLT YANIKLARI
İVL Jeneratörü ve aksesuarları (İVL Kateterleri ve İVL Konektör Kabloları dahil) ferromanyetik materyaller içerir. Tüm ferromanyetik ekipmanla olduğu gibi bu ürünler bir Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) cihazının oluşturduğu kuvvetli manyetik alanlar varlığında kullanılmamalıdır. Bir MRG cihazının oluşturduğu kuvvetli manyetik alan, ekipman ile MRG cihazı arasındaki kişilerde ölüm veya ciddi kişisel yaralanma oluşmasına yetecek bir güçle ekipmanı kendine çekecektir. Bu manyetik çekim aynı zamanda ekipman performansını etkileyebilir ve zarar verebilir. Ayrıca İVL Konektör Kabloları ve İVL Kateterleri gibi elektriksel olarak iletken materyallerin ısınması nedeniyle yanıklar da oluşabilir. Daha fazla bilgi için MRG üreticisine başvurun.
KULLANIM ORTAMI
İVL Jeneratörünün profesyonel bir sağlık bakımı ortamında kullanılması amaçlanmıştır. İVL Jeneratörü bir MRG görüntüleme siperleme odasında veya Yüksek Frekans cerrahi ekipmana yakın olarak kullanılmamalıdır.
İVL Jeneratörü müşterisi veya kullanıcısı amaçlanan ortamında kullanılmasını sağlamalıdır.
İVL Jeneratörü ve aksesuarlarının (İVL Kateterleri ve İVL Konektör Kabloları dahil) kullanım öncesinde en az yirmi dört saat oda sıcaklığı ve nem koşullarına uyum sağlamasını bekleyin. Belirtilen çalışma koşulları için bakınız Ek C. Ekipmanı bu çevresel koşullar dışında kullanmak ekipman arızası veya hasarına neden olabilir.
UYGUN OLMAYAN CİHAZ PERFORMANSI TEHLİKELERİ
Diğer üreticilerin kabloları, kateterleri, güç adaptörleri veya bataryalarının kullanımı cihazın uygun performans göstermemesine neden olabilir ve güvenlik kurumu sertifikasyonlarını geçersiz hale getirebilir. Sadece bu çalıştırma talimatında belirtilen aksesuarları kullanın.

2.5 Dikkat Edilecek Noktalar

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

GENEL DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR
Shockwave Medical İVL Sisteminin bir doktor tarafından veya emriyle kullanılması amaçlanmıştır. İVL Jeneratörünü kullanmadan önce kullanıcı bu kılavuzda tanımlanan sistem kontrolleri ve işlevlerine aşina olmalıdır. İVL Jeneratöründe bir defada birden fazla düğmeye basmayın. İVL Jeneratörü herhangi bir kullanıcı girişine tepki vermeyebilir. Sevkiyat kutusu nakliye sırasında hasar görmüşse veya bu ürünün herhangi bir kısmı hasarlı, çatlak, kopmuş veya parçası eksik gibi görünüyorsa ürünü kullanımdan çıkarın ve onarım veya değiştirme için Shockwave Medical temsilcinizle irtibat kurun.
MAYİ ÇUBUĞU DEVRİLME TEHLİKESİ
İVL Jeneratörünü bir mayi çubuğuna monte etmek için burada belirtilen önerileri izleyin. Önerilere uyulmaması kullanıcı veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
KATETER HAREKET TEHLİKESİ
Tedavi sırasında İVL Konektör Kablosu ve İVL Kateterinin istenmeyen hareketini önlemek için dikkatli olun. Bu öneriye uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.
EKİPMAN HASARI
İVL Jeneratörü İVL Konektör Kablosu yoluyla İVL Kateterine düşük enerjili kısa süreli yüksek voltajlı pulslar iletir. Sistem bir İVL Kateteri Konektörü İVL Konektör Kablosuyla eşleşmedikçe puls iletmemek üzere tasarlanmıştır. Eşleşmemiş konektörlerin iç yüzeyleri veya kontaklarının sıvılarla kontamine olmasına izin vermemek önemlidir. Herhangi bir konektörün sıvılara batmasına veya sıvılarla kontamine olmasına izin vermeyin. Bu önlemlere uyulmaması kablolar veya katetere zarar verebilir ve bunların bu durumda değiştirilmesi gerekir.
KATETER HASARI
İVL Kateterleri, güvenilir şekilde çalışmaları için %50 kontrast madde ve %50 salinin doğru karışımı kullanılarak elde edilen şişirme basıncı gerektirir. Tedavi pulslarını sadece balon sıvı içerdiğinde iletin. Balonu sadece İVL Kateteri Kullanma Talimatında belirtilen basınç aralıklarına şişirin. Bu önlemlere uyulmaması İVL Kateter balonuna zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına yol açması olasılığı vardır.

3. Ürün Oryantasyonu

İVL Jeneratörünü kullanıma hazırlama bilgisi için Kurulum ve Bakım kısımlarına başvurun. Şekil 3.1 İVL Jeneratörünün önden görünümünü verir. Bu görüntüde tüm göstergeler sadece demonstrasyon için aktif durumda gösterilmiştir. Tablo 3.2 (aşağıda) kontrolleri liste halinde verip kısa bir tanım sağlar.

3.1 İVL Jeneratörü - Önden Görünüm

3.2 Kontrol ve Gösterge İşlevleri

KONTROL	TANIM	DAHA FAZLA BİLGİ
POWER ON/OFF (GÜÇ AÇMA/KAPAMA)	İVL Jeneratörünü açar veya kapatır.	Şuraya başvurun: 3.1 İVL Jeneratörü Önden Görünüm
THERAPY ON/OFF (TEDAVİ AÇMA/KAPAMA)	İVL Jeneratörünü aktif hale getirmek için basın.	Aktif hale getirmek için İVL Konektör Kablosu ve geçerli bir İVL Kateteri bağlı olmalıdır.
GÖSTERGE	**TANIM**	**DAHA FAZLA BİLGİ**
GÜÇ DURUMU Göstergesi	İVL Jeneratörü açıkken yeşil renkte açıktır.	Şuraya başvurun: 3.1 İVL Jeneratörü Önden Görünüm
	İVL Kateteriyle ilgili bir eylem gerektiğinde sarı renkte açıktır (CATH).	Bakınız Bölüm 4, adım 6.
	Dahili diagnostik kısım bir problem saptadığında kırmızı renkte açıktır (SYS).	Bakınız Bölüm 7.
BATARYA KAPASİTESİ Ekran/Şarj Durumu	Kalan batarya şarjına işaret eder.	Bakınız Bölüm 4, adım 2.
BATARYA ŞARJ OLMA Göstergesi	Yıldırım sembolü Şarj Cihazı Modülü bağlı olduğunda ve ana şebekeden bataryayı şarj ettiğinde belirir.	Kullanım öncesinde İVL Jeneratörünü şarj edin. Bakınız Bölüm 5.2 ve 5.3.
BALON BÜYÜKLÜĞÜ Ekranı	İVL Kateteri Balon Çapı ve Uzunluğu	İVL Konektör Kablosu ve geçerli İVL Kateteri bağlı olduğunda.
PULS SAYIMI Ekranı	Gereken Puls Sayısı.	Tedavi sırasında her puls iletildikçe mevcut Kateter Başına Puls Sayımı değerinden aşağıya doğru sayar. Maks Puls Sayımı için ilgili İVL Kateteri Kullanma Talimatına başvurun.
TEDAVİ DURUMU Göstergesi	Cihaz tedavi iletmeye hazırken yeşil renkte açıktır. Tedavinin devam ettiğine işaret etmek için yanıp söner. Tedavi durakladığında veya devre dışı bırakıldığında sarı renkte açıktır.	Bakınız Bölüm 4, Adım 5 - 9.

3.3 Ön Panel Konektörleri

ÖNLEM	TANIM	DAHA FAZLA BİLGİ
KONEKTÖR KAPAĞI	Şarj cihazını bağlamak için sağa kaydırın. İVL Konektör Kablosunu takmak için sola kaydırın.	Bakınız Bölüm 4, Adım 4.
ŞARJ CİHAZI KONEKTÖRÜ	Şarj cihazı modülüne bağlanmak için kullanılır.	Bakınız Bölüm 5.3.
TEDAVİ KONEKTÖRÜ	İVL Konektör Kablosunu takmak için kullanılır (Konektör Kablo İVL Jeneratörünü İVL Kateterine bağlar).	Bakınız Bölüm 4 Adım 4.

3.4 İVL Konektör Kablosu

İVL Konektör Kablosundaki TEDAVİ KONTROLÜ kısmına basıp basılı tutmak tedavi iletimini başlatır. İVL Jeneratörü önce aktif hale getirilmelidir (İVL Jeneratörü ön paneli ve KATETER KONEKTÖRÜ üzerindeki TEDAVİ DURUMU göstergeleri yeşil olacaktır). Daha fazla bilgi için bakınız Bölüm 4.0, Adım 8.

3.5 İVL Jeneratörü – Arkadan Görünüm

İVL Jeneratörünün arkasında herhangi bir kontrol veya gösterge yoktur. Kullanılan sembollerle ilgili daha fazla bilgi için bakınız Ek B.

4. Ürün Kullanımı ve Tedavi İletimi

Kullanım öncesinde bu kullanıcı kılavuzunun tüm bölümlerini okuyun ve tüm kontroller, ekranlar ve konektör özelliklerine aşina hale gelin. Kullanım öncesinde İVL Jeneratörünü şarj edin (bakınız Bölüm 5.2, 5.3). Kullanım öncesinde ek bilgi için İVL Kateteri ile sağlanan Kullanma Talimatına da başvurun. Tüm klinik işlemler aşağıdaki sırayı izlemez. Aşağıdaki adımlar klinik uygulamalarda İVL Jeneratörünün kullanımı için bir kılavuz görevi yapar.

Adım	Geçerliyse resim veya ek bilgi
Adım 1 – Jeneratörü Açın POWER ON/OFF (GÜÇ AÇMA/KAPAMA) düğmesine kısa süre basın. İVL Jeneratöründeki tüm göstergeler bir test olarak kısa süre açılır. TEDAVİ DURUMU göstergesi bu test sırasında sarı ve yeşil olarak açılır. GÜÇ DURUMU göstergesi yeşil kalmaya devam eder.	
Adım 2 – Batarya Kapasitesini Doğrulayın Jeneratör gücü açık olduğunda BATARYA KAPASİTESİ ekranın sağ tarafında gösterilecektir. Batarya sembolü gösterildiği gibi en azından kısmen dolu olmalıdır. Batarya sembolü boşsa, kullanım öncesinde bataryanın daha fazla şarj edilmesi önerilir çünkü bir hasta tedavisini tamamlamak için yeterli şarj olmayabilir.	
Adım 3 – Diagnostik Kontrol Ekranın herhangi bir hata mesajı gösterilmeden resimdeki gibi olduğunu doğrulayın. Bir hata mesajı gösterilirse bakınız Sorun Giderme, Bölüm 7.0. Sağda hata bulunmayan normal ekran gösterilmiştir.	
Sarı ışık gösterilirse bakınız Sorun Giderme, Bölüm 7.0. **Kullanım sırasında hata mesajları oluşursa bakınız Sorun Giderme, Bölüm 7.0.** Hata Durumu – Kateter hatası sağda gösterilmiştir.	

Adım	Geçerliyse resim veya ek bilgi
Adım 4 – İVL Konektör Kablosunu Takın Şarj Cihazı Modülünü eğer bağlıysa ŞARJ CİHAZI KONEKTÖRÜNDEN ayırın. KONEKTÖR KAPAĞINI tamamen sola kaydırıp TEDAVİ KONEKTÖRÜNÜ gösterildiği gibi açığa çıkarın. Konektör Kablosunun JENERATÖR KONEKTÖRÜ ucunu TEDAVİ KONEKTÖRÜNE takın. Konektörü yönlendirin ve yavaşça içeri itin. Konektör manyetiktir ve mıknatıs yaklaşır yaklaşmaz geçer. Konektörün tamamen geçmiş olduğunu doğrulamak için yavaşça itin.	TEDAVİ KONEKTÖRÜNÜ açığa çıkarmak için KONEKTÖR KAPAĞINI sola kaydırın TEDAVİ KONEKTÖRÜ:
Adım 5 – İVL Kateterini Kullanım için Hazırlayın Kateteri İVL Kateteri Kullanma Talimatı içindeki talimatı izleyerek kullanıma hazırlayın. İVL Konektör Kablosunun distal ucunu örtmek üzere steril bir manşon kullanın. Konektörü sıvılarla kontaminasyondan koruyun.	Geçerli Değil
Adım 6 – İVL Kateterini Takın Eşleşme öncesinde bu işlem sırasında herhangi bir konektör ucunu sıvılar veya diğer yabancı cisimlerle kontamine etmemeye dikkat edin. İVL Kateterini İVL Konektör Kablosunun KATETER KONEKTÖRÜ ucuna adım 4'te açıklanan yöntemle takın. **NOT:** Steril manşonun KATETER KONEKTÖRÜNÜ de örttüğünden emin olun. İVL Jeneratörü ön panelinde ve KATETER KONEKTÖRÜNDEKİ TEDAVİ DURUMU göstergesi artık sarı duruma dönüp İVL Jeneratörünün aktif duruma getirilmeye hazır olduğuna işaret edecektir. İVL Kateter balonu boyutları BALON BÜYÜKLÜĞÜ ekranında belirecektir. Seçilen İVL kateteri için toplam kullanılabilir puls sayısı PULS SAYIMI alanında belirecektir.	
Adım 7 – İVL Kateterini Konumlandırın Geleneksel anjiyoplasti kateteri tekniğini izleyerek İVL Kateterini istendiği gibi yerleştirin ve konumlandırın. Tedavi sırasında İVL Konektör Kablosu ve İVL Kateterinin istenmeyen hareketini önlemek için dikkatli olun.	(Bakınız İVL Kateteri Kullanma Talimatı)
Adım 8 – İVL Jeneratörünü Aktif Duruma Getirin İVL Kateterini şişirin ve basıncı İVL Kateteri Kullanma Talimatında verilen talimata göre doğrulayın. THERAPY ON/OFF (TEDAVİ AÇMA/KAPAMA) düğmesine bir kez basın. İVL Jeneratörü ön panelinde ve KATETER KONEKTÖRÜNDEKİ TEDAVİ DURUMU göstergesi artık yeşil duruma dönüp İVL Jeneratörünün tedavi iletmeye hazır olduğuna işaret edecektir. İVL Jeneratörünü herhangi bir zamanda devre dışı bırakmak için İVL Jeneratörü THERAPY ON/OFF (TEDAVİ AÇMA/KAPAMA) düğmesine tekrar basıp TEDAVİ DURUMU gösterge ışığının sarı olduğunu doğrulamanız yeterlidir.	
Adım 9 – Tedaviyi İletin Balon konumunu ve lezyon özelliklerini floroskopi altında izlerken İVL Konektör Kablosunda TEDAVİ düğmesine basın ve basılı tutun. Eğer İVL Jeneratörü tedavinin kesilmesi gerektiğini belirlemezse İVL Jeneratörü, TEDAVİ düğmesine basıldığı sürece İVL Kateteri balonu yoluyla litotripsi pulsları iletir. Her tedavi pulsu iletildiğinde TEDAVİ DURUMU göstergesi bir kez yanıp söner, PULS SAYIMI ekranı bir azalır ve Jeneratörde bir tıklama olur. Tedavi iletimini floroskopi altında sürekli izleyerek doğrulayın (ek bilgi için bakınız İVL Kateteri Kullanma Talimatı). Tedaviye tekrar başlamak için TEDAVİ düğmesini serbest bırakmanız yeterlidir. **NOT:** Doz seviyeleri veya puls hızlarında herhangi bir ayarlama yapmaya gerek yoktur. Bu tür tüm ayarlar belirli kateter tipleri için önceden programlanmıştır.	
Adım 10 – Duraklama Dönemi / Tedaviye Devam Etme İVL Jeneratörü belirlenmiş aralıklarda tedavide kısa bir duraklama zorlamak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı duraklamadan bir dizi puls iletmeye kalkışırsa İVL Jeneratörü otomatik olarak tedaviyi bir duraklama dönemi boyunca keser. Bu dönem sırasında TEDAVİ DURUMU göstergesi sarı olacaktır. Tedaviye devam etmek için TEDAVİ DURUMU göstergesinin tekrar yeşil olmasını bekleyin (iki bip sesi duyulacaktır). Tedaviye devam etmek için TEDAVİ KONTROL kısmını serbest bırakıp tekrar basmanız yeterlidir. İzin verilen maksimum sürekli puls sayısı ve önceden programlanmış duraklama döneminin süresi şeklinde spesifik bilgi için ilgili İVL Kateteri Kullanma Talimatına başvurun. Aynı tedavi segmentinde önerilen maksimum puls sayısını geçmemeye dikkat edilmelidir.	
Adım 11 – İVL Kateteri Ömür Sonu İVL Jeneratörü İVL Kateterinin faydalı ömrünün bitişini algılamak üzere tasarlanmıştır. Bu durumda PULS SAYIMI "0" puls kaldığına işaret eder ve İVL Jeneratörü tedaviyi keser. Ekran bir kateter hatasına işaret eder ve POWER ON/OFF (GÜÇ AÇMA/KAPAMA) düğmesi etrafında sarı bir ışık belirir. İVL Jeneratörünün tekrar kullanılabilmesinden önce İVL Kateterinin yenisiyle değiştirilmesi gereklidir. Kateter başına maksimum puls sayımı (faydalı ömür) spesifikasyonları için ilgili İVL Kateteri Kullanma Talimatına başvurun.	

Adım	Geçerliyse resim veya ek bilgi
Adım 12 – İVL Kateterini Değiştirme İVL Kateterini önce steril manşonu İVL Konektör Kablosu boyunca proksimale hareket ettirip kenara çekerek ayırın. Sonra İVL Kateterini İVL Konektör Kablosu konektöründen ayırmak için KATETER KONEKTÖRÜ ve İVL Konektör Kablosunu yavaşça çekip birbirinden ayırın (bakınız çizim). Bu işlem sırasında konektörleri sıvılar veya diğer yabancı cisimlerle kontamine etmemeye dikkat edin. İVL Konektör Kablosunu İVL Kateteri değiştirilebilinceye kadar konektörde kontaminasyon olmamasını sağlayacak şekilde konumlandırın. **DİKKAT:** Kullanılan İVL Kateterini standart hastane işlemlerine göre atın. Kullanılmış İVL Kateterleri tekrar sterilize edilemez ve sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. İVL Kateterlerinin tekrar kullanımı hastanın yaralanmasına neden olabilir. Yeni bir İVL Kateteri takın ve adım 5'ten başlayarak yukarıda açıklanan adımları izleyerek hasta tedavisine devam edin. Coğrafi atlamayı önlemek için önerilen balon örtüşmesi hakkında bilgi için İVL Kateteri Kullanma Talimatına başvurun. Ancak İVL Kateteri Kullanma Talimatında belirtildiği şekilde aynı tedavi segmentinde önerilen maksimum puls sayısını geçmemeye dikkat edilmelidir.	

DİKKAT

EKİPMAN HASARI
İVL Jeneratörü İVL Konektör Kablosu yoluyla İVL Kateterine düşük enerjili kısa süreli yüksek voltajlı pulslar iletir. Sistem bir İVL Kateteri konektörü İVL Konektör Kablosu ve İVL Jeneratörü ile eşleşmedikçe puls iletmemek üzere tasarlanmıştır. Eşleşmemiş konektörlerin iç yüzeyleri veya kontaklarının sıvılarla kontamine olmasına izin vermemek önemlidir. Herhangi bir konektörün sıvılara batmasına veya sıvılarla kontamine olmasına izin vermeyin. Bu önlemlere uyulmaması kablolar veya kateterlere zarar verebilir.

4.1 Ek Kullanım Bilgisi

İVL Jeneratörünün yukarıda Bölüm 4.0 içinde tanımlanan temel olay dizisinden farklı olabilecek tedavi senaryolarında kullanımı açısından aşağıdaki konular ve ek bilgiler faydalı olabilir.

KONU	EK BİLGİ
Sesler	İVL Jeneratörü görsel göstergelerini seslerle takviye edecek şekilde tasarlanmıştır. İVL Jeneratörü şu şekilde sesler çıkaracaktır: • **Tıklama** – Tedavi iletiminin devam ettiğini doğrulamak üzere tedavi pulsu başına bir kez duyulur. • **İki bip** – Bir kullanıcı eyleminin pozitif doğrulaması. Geçerli bir kateter takarken veya İVL Jeneratörünü hazır duruma getirirken veya bu durumdan çıkarırken oluşur. Ayrıca önceden programlanmış tedavi duraklama döneminin sonunda olur. • **Üç bip** – Negatif komut. İVL Jeneratörünü aktif hale getirmeye çalışırken ama bir veya birkaç durum aktif hale getirmeyi önlediğinde oluşur. Örnekler arasında İVL Jeneratörünü geçerli bir İVL Kateteri takılı olmadan veya TEDAVİ düğmesi basılı tutulurken aktif hale getirmeye kalkışmak vardır. Ayrıca İVL Jeneratörü devre dışı bırakılırsa ve entegre diagnostik kısım bir arıza saptarsa da olur.
Birden Fazla İVL Kateteri Kullanımı	• Tek bir hastanın tedavisi sırasında Birden Fazla IVL Kateteri kullanılabilir. İVL Jeneratörü her İVL Kateterinin kalan faydalı ömrünü izlemek üzere tasarlanmıştır; ancak **aynı anda herhangi bir büyüklükte İVL Kateterinden birden fazlası kullanılamaz**. • Yukarıdaki adım 5 - 9'u izleyerek çeşitli büyüklüklerde İVL Kateterlerini takın ve kullanın. • Kullanılan İVL Kateterlerini hasta tedavisinden sonra atın. Kullanılmış İVL Kateterleri tekrar sterilize edilemez ve sadece tek kullanım içindir. İVL Kateterlerinin tekrar kullanımı hastanın yaralanmasına neden olabilir.
Otomatik Kapanma Özelliği	İVL Jeneratörü aşağıdaki gibi inaktif dönemler sonrasında kendi kendine kapatıp batarya gücünü korumak üzere tasarlanmıştır. • İVL Kateteri bağlı değildir – Beş saatten sonra kapanır. • İVL Kateteri bağlı – Bir saatten sonra kapanır. • İVL Jeneratörü kendi kendine kapandıysa İVL Jeneratörünü tekrar açmak için POWER ON/OFF (GÜÇ AÇMA/KAPAMA) düğmesine basmanız yeterlidir. Hasta tedavisine Bölüm 4.0 içinde açıklanan adımlar izlenerek devam edilebilir.
Kullanım Sonrasında	İVL Jeneratörünü gelecekte kullanıma hazırlamak için bu adımları izleyin. • İVL Jeneratörünü kapatmak için POWER ON/OFF (GÜÇ AÇMA/KAPAMA) düğmesine bir kez basın. • İVL Kateteri ve steril manşonu çıkarın ve atın. • İVL Konektör Kablosunu sarmal haline getirin ve sabitleyin • TEDAVİ KONEKTÖRÜNÜ korumak için KONEKTÖR KAPAĞINI sağa kaydırın. • Günün son vakası tamamlandıysa veya BATARYA ŞARJ OLUYOR sembolü boş duruma işaret ediyorsa bataryayı tekrar şarj edin. Şarj Cihazı Modülü Bölüm 5.2 - 5.3 uyarınca AC Ana Şebeke ve İVL Jeneratörü ŞARJ CİHAZI KONEKTÖRÜNE bağlanmalıdır. • İVL Jeneratörünün şarj olduğunu doğrulayın; batarya sembolü içinde bir yıldırım sembolü belirmelidir. **NOT:** Batarya kendiliğinden boşalır ve kullanılmadığında bile saklama sırasında zamanla bataryada hasara yol açabilecek şekilde kabul edilemeyecek kadar düşük bir voltaj seviyesine boşalmaması için periyodik olarak tekrar şarj etme gerektirir, bu işlemin 3 veya 4 ayda bir yapılması önerilir.

5. Kurma

Önemli - Bu ürünün kullanımından önce Bölüm 5.0 - 5.5 içindeki tüm adımları izleyin.

UYARI

Uygun olmayan çalışmayla sonuçlanabileceği için bu ekipmanın diğer ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu tür kullanım gerekliyse bu ekipman ve diğer ekipman normal çalıştıklarını doğrulamak üzere izlenmelidir.

İVL Jeneratörü kurulu bir ürün olarak, Bölüm 1.1'de açıklanan şekilde bir mayi çubuğuna yerleştirmeye hazır şekilde gönderilir. Kullanım öncesinde bir mayi çubuğuna monte edilmek üzere tasarlanmıştır. Monte edildiğinde aşağıda gösterildiği gibi görünür.

Geniş bir tabanı ve kilitlenen tarzda tekerlekleri olması gereken stabil bir mayi çubuğu seçme konusunda dikkatli olunmalıdır. En az 58 cm (23 inç) çapa sahip ve dairesel bir paternde yer alan beş tekerleği olan bir mayi çubuğu önerilir, örneğin I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 (veya eşdeğeri).

İVL Jeneratörü, üst yüzeyi zemine en fazla 127 cm (50 inç) mesafede olacak şekilde monte edilmelidir. Amaçlanan mayi çubuğu ve yerleştirme konumunun stabilitesi hakkında herhangi bir sorunuz varsa biyomedikal bölümünüze başvurun. İVL Jeneratörünü stabil olmayan bir mayi çubuğuna monte etmek personel veya hastalar için bir devrilme tehlikesi oluşturabilir.

5.1 Mayi Çubuğu Montajı

ADIM 1 – Montaj donanımını bulun ve tanımlayın (aşağıdaki resme bakınız).
Birbirinin aynı iki mayi çubuğu montaj donanım takımı sağlanmıştır. Bir set İVL Jeneratörünü monte etmek için ve bir set batarya Şarj Cihazı Modülünü monte etmek için kullanılır.

Mayi Çubuğu Montaj Donanımı

ADIM 2 – İstenen montaj konumunda mayi çubuğu çapını belirleyin.
Montaj kenedi 19 mm - 25 mm (3/4 inç - 1 inç) mayi çubuğu çaplarına uygundur.
NOT: Çubuk çapı 25 mm (1 inç) ise adım 3'e ilerleyin.
Mayi çubuğu 19 mm (3/4 inç) çapındaysa Mayi Çubuğu Montaj Kenedi insertini aşağıda gösterildiği gibi B tarafı montaj kenedine yerleştirin ve adım 3'e ilerleyin.

ADIM 3 – Kenetleri Mayi Çubuğuna şu şekilde monte edin:

Kenedi batarya şarj cihazı için çubukta istenen konuma kaydırın. Klemp vidasını yerleştirin ve sıkın.

Klemp Vidası

Alyan Anahtarı (5/32 inç) ile sıkın

Kalan montaj (2 adet) ve klemp vidalarını (1 adet) yerleştirin ve sıkın.

İkinci montaj kenedini aynı yönde yerleştirin. İkinci kenedi birinci kenedin üzerinde duracak şekilde konumlandırın. Kenetleri karşı yönlere bakacak şekilde yönlendirin.

ADIM 4 – İVL Jeneratörünü en üst kenede monte edin:
İVL Jeneratörünün sağ tarafındaki montaj plakasındaki delikleri dirsek montaj çıkıntılarıyla hizalayın. Montaj çıkıntılarını geçirmek için İVL Jeneratörünü kenede doğru itin ve sonra yerine kilitlemek için İVL Jeneratörünü aşağıya doğru itin.

ADIM 5 – Batarya Şart Cihazı Modülünü İVL Jeneratörüyle aynı şekilde monte edin.

DİKKAT – MAYİ ÇUBUĞU DEVRİLME TEHLİKESİ
İVL Jeneratörünü bir mayi çubuğuna monte etmek için burada belirtilen önerileri izleyin. Önerilere uyulmaması kullanıcı veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

5.2 Hat Gücüne Takma

İVL Jeneratörü normalde bir dahili, şarj edilebilir batarya sisteminden çalışır. Ancak batarya sistemini şarj etmek için Şarj Cihazı Modülü önce ana şebeke gücüne takılmalıdır. İVL Jeneratörüyle gönderilen AC Ana Şebeke Kablosunu bulun ve AC Ana Şebeke girişine takın. Bu güç kablosunun AC Ana Şebekeye bağlanmasının bir takılma tehlikesi oluşturmayacağı güvenli bir konum seçin ve AC Ana Şebeke çıkışına takın.

Şarj Cihazı Modülü dünya çapında güç kaynaklarından çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Daha fazla bilgi için bakınız Ek C.

UYARI – ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ
Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için bu ekipman sadece topraklanmış bir elektrik çıkışına (koruyucu topraklı ana şebeke elektrik kaynağı) bağlanmalıdır. Bir hastane sınıfı priz ile kullanın. Topraklama güvenilirliği ancak "hastane kullanımı" veya "hastane sınıfı" işaretli eşdeğer bir prize takılı olduğunda elde edilebilir. Elektrik çarpmasından kaçınmak için sadece İVL Jeneratörü ile sağlanan Şarj Cihazı Modülünü kullanın.

5.3 Dahili Bataryayı Şarj Etme

Bataryayı şarj etme Şarj Cihazı Modülünün AC Ana Şebekeye bağlanmasını gerektirir ve Şarj Cihazı Modülü ayrıca İVL Jeneratörü ön panelinde bulunan ŞARJ CİHAZI KONEKTÖRÜNE bağlanmalıdır (bakınız Bölüm 3.1).

Eğer takılıysa İVL Konektör Kablosunu İVL Jeneratöründen ayırmak gerekecektir. Bunu yapmak için İVL Konektör Kablosu konektörünü İVL Jeneratöründen düz olarak yavaşça çekin. TEDAVİ KONEKTÖRÜNÜ örtmek ve ŞARJ CİHAZI KONEKTÖRÜNÜ açığa çıkarmak üzere KONEKTÖR KAPAĞINI tam olarak sağa hareket ettirin.

Şarj Cihazı Modülünün ön tarafından çıkan kabloyu İVL Jeneratörü ön tarafındaki ŞARJ CİHAZI KONEKTÖRÜNE takın (bakınız Bölüm 3.1). ŞARJ CİHAZI MODÜLÜ kablosunun ŞARJ CİHAZI KONEKTÖRÜNE tam olarak oturmasını sağlayın. BATARYA ŞARJ OLUYOR göstergesi bataryanın artık şarj edildiğine işaret etmek üzere batarya sembolü içinde bir yıldırım ile gösterilecektir (çizim için bakınız Bölüm 5.5 Adım 2).

Bataryayı kullanım öncesinde en az on iki saat şarj edin. 12 saatten sonra BATARYA KAPASİTESİ tamamen dolu bir batarya sembolü göstermelidir (çizim için bakınız Bölüm 5.5 Adım 4).

NOT: Batarya kendiliğinden boşalır ve saklama sırasında kullanılmadığında bile zamanla bataryada hasara yol açabilecek şekilde kabul edilemeyecek kadar düşük bir voltaj seviyesine boşalmaması için periyodik olarak tekrar şarj etme gerektirir, bu işlemin 3 veya 4 ayda bir yapılması önerilir.

5.4 Çevre Koşullandırma

İVL Jeneratörü kontrollü bir ortamda iç mekanda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Belirtilen çalışma koşulları için Ek C'ye başvurun.

İVL Jeneratörünün açılmasından önce en az 24 saat boyunca kullanım ortamının çevre koşullarında saklanmış olmasını bekleyin. Bu işlem İVL Jeneratörü paketi açılmış ve sevkıyat materyallerinden çıkarılmış olarak yapılmalıdır. Bu önemlidir çünkü sevkıyat, saklama ve kullanım ortamları çok değişiklik gösterebilir ve İVL Jeneratörü veya aksesuarları içinde yoğunlaşmaya neden olabilir. Bu tür yoğunlaşma, çalıştırma durumunda ekipmanda hasar veya olası arızayla sonuçlanabilir.

UYARI – KULLANIM ORTAMI
İVL Jeneratörünün profesyonel bir sağlık bakımı ortamında kullanılması amaçlanmıştır. İVL Jeneratörü bir MRG görüntüleme siperleme odasında veya Yüksek Frekans cerrahi ekipmana yakın olarak kullanılmamalıdır. İVL Jeneratörü müşterisi veya kullanıcısı amaçlanan ortamında kullanılmasını sağlamalıdır. İVL Jeneratörü ve aksesuarlarının (İVL Kateterleri ve İVL Konektör Kabloları dahil) kullanım öncesinde en az yirmi dört saat oda sıcaklığı ve nem koşullarına uyum sağlamasını bekleyin. Belirtilen çalışma koşulları için bakınız Ek C. Ekipmanı bu çevresel koşullar dışında kullanmak ekipman arızası veya hasarına neden olabilir.

5.5 Jeneratör İnceleme ve Test

Kurulum sonrasında İVL Jeneratörünü klinik olarak kullanıma sokmadan önce İVL Jeneratörünün aşağıdaki adımlara göre incelenmesi ve test edilmesi önerilir. Bu ekipmanı klinik olarak kullanıma sokma öncesinde Biyomedikal bölümünüzün inceleme ve test gerekliliklerinin karşılandığını da doğrulayın.

Adım	Geçerliyse resim veya ek bilgi
Adım 1 – Fiziksel Durumu İnceleme Şarj Cihazı Modülü dahil İVL Jeneratörünün tüm dış yüzeylerini inceleyin. Herhangi bir bileşende çatlak veya eksik gibi görünür bir hasar olmadığını doğrulayın. Şarj Cihazı Modülünü İVL Jeneratöründen ayırın ve KONEKTÖR KAPAĞINI sola ve sağa kaydırın. Hasarlı olmadığını doğrulayın ve ayrıca kanalında tutulduğunu ve kolayca soldan sağa kaydığını doğrulayın. Şarj Cihazı Modülünü İVL Jeneratörüne tekrar bağlayın. İVL Konektör Kablosunu ve AC Ana Şebeke Kablosunu inceleyin. Herhangi bir hasarlı, ayrık veya çatlak materyal olmadığını ve elektriksel kontaklarda yabancı madde bulunmadığını doğrulayın.	
Adım 2 – Batarya Şarj Olmasını Doğrulayın Şarj Cihazı Modülü Bölüm 5.2 - 5.3 uyarınca AC Ana Şebeke ve İVL Jeneratörü ŞARJ CİHAZI KONEKTÖRÜNE bağlanmalıdır. BATARYA ŞARJ OLUYOR göstergesinin gösterildiğini doğrulayın.	

Adım	Geçerliyse resim veya ek bilgi
Adım 3 – İVL Jeneratörünü Açın POWER ON/OFF (GÜÇ AÇMA/KAPAMA) düğmesine kısa süre basın. GÜÇ DURUMU ve TEDAVİ DURUMU göstergeleri bir test olarak kısa süre açılır. Göstergeler bu test sırasında yeşil ve sonra sarı olarak açılır. GÜÇ DURUMU göstergesi bir dahili hata saptanmazsa yeşil kalır. TEDAVİ DURUMU göstergesi kapanacaktır.	
Adım 4 – Batarya Kapasitesini Doğrulayın Batarya en az on iki saat şarj olmuşsa BATARYA KAPASİTESİ ekranında gösterilen batarya kapasitesi Bölüm 5.3'te gösterildiği gibi dolu duruma işaret etmelidir.	
Adım 5 – Diagnostik Kontrol Güç açıldığında İVL Jeneratörü belirli arızaları saptamak üzere tasarlanmış bir dizi entegre test yapacaktır. Bir hata saptanırsa bir hata mesajı gösterilecektir. Bir hata mesajı yoksa bu testler başarıyla geçilmiştir. Bir hata mesajı gösterilirse bakınız Sorun Giderme, Bölüm 7.0.	 Normal Hata Durumu
Adım 6 – Çıkış Testini Başlatın Bu test THERAPY ON/OFF (TEDAVİ AÇMA/KAPAMA) düğmesine basıp basılı tutarak ve TEDAVİ DURUMU göstergesi yeşil olarak açıldığında bu düğmeyi serbest bırakarak manuel olarak başlatılır. Bu düğmeye üç saniye basmak gereklidir.	
Adım 7 – Çıkış Testi Sonucunu Doğrulayın Çıkış testinin tamamlanması yaklaşık 15 saniye sürer. Bu sürede TEDAVİ DURUMU göstergesi yeşil olarak açık kalacaktır. Bu test başarıyla tamamlandığında İVL Jeneratörü dört bip çıkarır. Bir hata saptanırsa bir hata mesajı gösterilecektir. Ekran sadece batarya sembolü ile boş olarak kalıyorsa bu test başarıyla geçilmiştir. Bu önerilen inceleme ve test işleminin son adımıdır.	

UYARI – ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ
İVL Konektör Kablolarını su veya diğer sıvılara batırmayın. İVL Jeneratörüne herhangi bir sıvı dökmekten kaçının. Dökülen sıvılar İVL Jeneratörünün hatalı bir şekilde çalışmasına veya arıza yapmasına neden olabilir.

6. Bakım

Bu bölüm klinik ve/veya biyomedikal personelin düzenli olarak yapmaya aşina olmaları gereken bakımı tanımlar. Düzenli bakım ve bakım aralıkları için öneriler aşağıda verilmiştir.

NOT: Batarya kendiliğinden boşalır ve saklama sırasında kullanılmadığında bile zamanla bataryada hasara yol açabilecek şekilde kabul edilemeyecek kadar düşük bir voltaj seviyesine boşalmaması için periyodik olarak tekrar şarj etme gerektirir, bu işlemin 3 veya 4 ayda bir yapılması önerilir. İVL Jeneratörü içinde kullanıcının servis verebileceği bir kısım yoktur. İVL Jeneratörü muhafazasını açmayın. Tüm servis gereksinimlerini Shockwave Medical temsilcinize iletin.

6.1 Günlük Bakım

6.1.1 Dahili Bataryayı Şarj ve Test Etme

İVL Jeneratörü dahili bir bataryadan çalışır. Bataryanın sonraki gündeki vakalar için tamamen şarj olması açısından gün sonunda İVL Jeneratörünü şarj etmek önerilir. On iki (12) saat şarj süresi bataryayı tam şarjlı duruma getirir.

Batarya Şarj Olmasını Doğrulayın Şarj Cihazı Modülü Bölüm 5.2 - 5.3 uyarınca AC Ana Şebeke ve Jeneratör ŞARJ CİHAZI KONEKTÖRÜNE bağlanmalıdır. BATARYA ŞARJ OLUYOR göstergesinin gösterildiğini doğrulayın.	
Batarya Kapasitesini Doğrulayın Batarya en az on iki saat şarj olmuşsa BATARYA KAPASİTESİ ekranında gösterilen batarya kapasitesi, gösterildiği gibi dolu duruma işaret etmelidir. Batarya Kapasitesi bilgisi için aşağıdaki tabloya bakınız.	

BATARYA SEMBOLÜ	KAPASİTE
Tamamen Dolu	Tam şarj olmuş
½ Dolu	Dört veya daha fazla tedavi vakası
¼ Dolu	İki veya daha fazla tedavi vakası
Boş	İkiden az tedavi vakası; pratik olduğunca kısa süre içinde şarj edin

BATARYA KAPASİTESİ ekranını yorumlama amacıyla bir tedavi vakası, konservatif olarak bir saatte iletilen 900 tedavi pulsu olarak tanımlanır. Fiili batarya performansı iletilen fiili tedaviye göre değişecektir.

Batarya on iki (12) saat şarj olduktan sonra tam şarj göstermezse İVL Jeneratörünü kullanımdan çıkarın ve Shockwave Medical temsilcinizle irtibat kurun.

NOT: Batarya kendiliğinden boşalır ve saklama sırasında kullanılmadığında bile zamanla bataryada hasara yol açabilecek şekilde kabul edilemeyecek kadar düşük bir voltaj seviyesine boşalmaması için periyodik olarak tekrar şarj etme gerektirir, bu işlemin 3 veya 4 ayda bir yapılması önerilir.

UYARI – OLASI CİHAZ KAPANMASI

Bu cihaz sadece dahili bir batarya kaynağından çalışır. **İVL Jeneratörü bataryasını kullanılmadığında bile 3 veya 4 ayda bir şarj etmek önerilir.** İVL Jeneratörünü daima batarya sembolü en az ¼ Doluyken çalıştırın. Batarya sembolü Boş olduğunda İVL Jeneratörü uyarı vermeden kapanabilir. Batarya sembolü sıklıkla boşsa veya batarya sembolü on iki saat şarj olduktan sonra tam dolu görünmüyorsa İVL Jeneratörünü kullanımdan çıkarın ve Shockwave Medical temsilcinizle irtibat kurun.

6.1.2 İVL Jeneratörünün Test Edilmesi

İVL Jeneratörü her açıldığında belirli arızaları saptamak üzere tasarlanmış bir dizi entegre testi otomatik olarak yapar. Ayrıca İVL Jeneratörü litotripsi çıkış sisteminin kullanıcı tarafından başlatılabilecek otomatik testi özelliğine sahiptir. Tatminkar test sonuçlarının vakalar başlamadan önce günlük olarak veya Biyomedikal Bölümünüzün yönlendirdiği şekilde doğrulanması önerilir. Bu testler şu şekilde yapılabilir:

Adım	Geçerliyse resim veya ek bilgi
Adım 1 – İVL Jeneratörünü Açın POWER ON/OFF (GÜÇ AÇMA/KAPAMA) düğmesine kısa süre basın. İVL Jeneratöründeki tüm göstergeler bir test olarak kısa süre açılır. TEDAVİ DURUMU göstergesi bu test sırasında yeşil ve sarı olarak açılır. GÜÇ DURUMU göstergesi yeşil kalmaya devam eder.	
Adım 2 – Diagnostik Kontrol Güç açıldığında İVL Jeneratörü belirli arızaları saptamak üzere tasarlanmış bir dizi entegre test yapacaktır. Bir hata saptanırsa bir hata mesajı gösterilecektir. Bir hata gösterilmezse bu testler başarılı olarak geçilmiştir. Bir hata mesajı gösterilirse bakınız Sorun Giderme, Bölüm 7.0.	
Adım 3 – Çıkış Testini Başlatın Bu testi yapmak için Şarj Cihazı Modülü AC Ana Şebeke ve İVL Jeneratörü ŞARJ CİHAZI KONEKTÖRÜNE bağlanmalıdır. Bu test THERAPY ON/OFF (TEDAVİ AÇMA/KAPAMA) düğmesine basıp basılı tutarak ve TEDAVİ DURUMU göstergesi yeşil olarak açıldığında bu düğmeyi serbest bırakarak manuel olarak başlatılır. Bu düğmeye üç saniye basmak gereklidir.	
Adım 4 – Çıkış Testi Sonucunu Doğrulayın Çıkış testinin tamamlanması yaklaşık 15 saniye sürer. Bu sürede TEDAVİ DURUMU göstergesi yeşil olarak açık kalacaktır. Bu test başarıyla tamamlandığında İVL Jeneratörü dört bip çıkarır. Ekranda bir hata mesajı belirmezse bu test başarıyla geçilmiştir.	

6.1.3 İVL Jeneratörünü İnceleme

Güvenilir çalışma için gerekli tüm bileşenlerin iyi durumda olmasını sağlamaya yardımcı olmak üzere İVL Jeneratörünün gündelik temelde fiziksel olarak incelenmesi önerilir.

Fizik İnceleme Durumu Şarj Cihazı Modülü dahil İVL Jeneratörünün tüm dış yüzeylerini inceleyin. Herhangi bir bileşende çatlak veya eksik gibi görünür bir hasar olmadığını doğrulayın. Şarj Cihazı Modülünü İVL Jeneratöründen ayırın ve KONEKTÖR KAPAĞINI sola ve sağa kaydırın. Hasarlı olmadığını doğrulayın ve ayrıca kanalında tutulduğunu ve kolayca soldan sağa kaydığını doğrulayın. Şarj Cihazı Modülünü Jeneratöre tekrar bağlayın. İVL Konektör Kablosunu ve AC Ana Şebeke Kablosunu inceleyin. Herhangi bir hasarlı, ayrık veya çatlak materyal olmadığını ve elektriksel kontaklarda yabancı madde bulunmadığını doğrulayın.	

6.1.4 İVL Jeneratörünü Temizleme

İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosundan kir ve yabancı maddeler yumuşak pamuklu bir bez veya tiftiksiz bir mendil kullanılarak yapılabilir. Gerekirse temizlik ajanı olarak sadece az miktarda izopropil alkol kullanın.

Herhangi bir sıvının cihazın dış yüzeylerinden geçmesine izin vermeyin. Test veya kullanım öncesinde ekipmanın tamamen kurumasını bekleyin.

Konektör bölgelerini dikkatle temizleyin. Konektör kontakları veya konektörlerin iç yüzeylerini temizlemeye kalkışmayın. Bir İVL Konektör Kablosunun kontamine olması veya arıza yapması durumunda bu kabloyu kullanımdan çıkarın ve Shockwave Medical temsilcinizle irtibat kurun.

UYARI – ELEKTRİK ÇARPMASI VEYA YANGIN TEHLİKESİ

İVL Jeneratörünün herhangi bir kısmını su veya diğer sıvılara batırmayın. İVL Konektör Kablolarını su veya diğer sıvılara batırmayın. İVL Jeneratörüne herhangi bir sıvı dökmekten kaçının. Dökülen sıvılar İVL Jeneratörünün hatalı bir şekilde çalışmasına veya arıza yapmasına neden olabilir.
Çözücüler veya yanıcı ajanlarla temizlemeyin çünkü bu durum İVL Jeneratörüne zarar verebilir ve kullanıcıya zarar vermesi mümkündür.
İVL Jeneratörü veya İVL Konektör Kablolarını otoklava sokmaya veya sterilize etmeye kalkışmayın çünkü bu durum İVL Jeneratörünün arıza yapmasına neden olabilir.

6.2 Aylık Bakım

Bölüm 6.1 içindeki testler ve incelemeler dışında aylık olarak yapılması önerilen belirli bir test veya inceleme yoktur. Ancak vardiya amiri veya Biyomedikal Bölüm gözden geçirme personelinin bu önerilen bakımın gündelik temelde veya Biyomedikal Bölüm tarafından yönlendirildiği şekilde tamamlanmasını sağlamaya yardımcı olmak için personel uygulamalarını ayda bir gözden geçirmesi önerilir.

6.3 Diğer Bakım

Shockwave Medical eğer bakımla ilgili herhangi bir soru veya endişeniz varsa Shockwave Medical temsilcinizle irtibat kurmanızı önerir.
Shockwave Medical, hasta kullanımı sırasında arıza olasılığını azaltmak için İVL Konektörü Kablolarının üç yılda bir değiştirilmesini önerir. Bir İVL Konektör Kablosu konektörlerinin kontamine olması veya İVL Konektör Kablosunun arıza yapması durumunda bu kabloyu kullanımdan çıkarın ve yenisi için Shockwave Medical temsilcinizle irtibat kurun. Ek İVL Konektörü Kabloları ayrı olarak sipariş edilebilir.
NOT: İVL Konektör Kablosu normal atıklar ile atılmamalıdır ve geri kazanım ve geri dönüştürme için ayrı bir toplama tesisine gönderilmelidir.

6.4 Ürün Faydalı Ömrü

İVL Jeneratörü üç yıl veya daha uzun bir faydalı ömür sağlamak üzere tasarlanmıştır. Ömür beklentisi fiili kullanım temelindedir. Shockwave Medical tarafından devam eden kullanımı değerlendirmek üzere yukarıdaki bakım çizelgesine göre periyodik inceleme önerilir.

7. Sorun Giderme

Kullanım veya test sırasında İVL Sisteminde bir problem saptanırsa aşağıdaki sorun giderme önerilerine başvurun. Problem düzeltilemezse ekipmanı kullanımdan çıkarın ve Shockwave Medical temsilcinizle irtibat kurun veya complaints@shockwavemedical.com adresine e-posta gönderin.

Teknik Destek: Shockwave Medical Teknik Desteği için yerel Shockwave Medical temsilcinizle veya www.shockwavemedical.com yoluyla irtibat kurun.

UYARI – ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ

Sisteme servis vermeye kalkışmayın. Operatörün servis verebileceği bir bileşen içermez ve tehlikeli derecede yüksek voltajlar bulunabilir. Bu ekipman için kullanıcı tarafından modifikasyon veya servis vermeye izin verilmez. Bu ürünün herhangi bir kısmı hasarlı görünüyorsa kullanımdan çıkarın veya onarım veya değiştirme için Shockwave Medical temsilcinizle irtibat kurun.

Gözlem	Olası Neden	Düzeltici Eylem
Ünite açılmıyor.	Batarya şarj gerektiriyor.	Şarj Cihazı Modülünü İVL Jeneratörüne ve AC Ana Şebekeye takın. İVL Jeneratörünün kullanım öncesinde en az on iki (12) saat şarj olmasını bekleyin.
Batarya şarj olmuyor (BATARYA ŞARJ OLUYOR göstergesi kapalı).	Ayrılmış kablo.	Şarj Cihazı Modülünü İVL Jeneratörüne ve ayrıca AC Ana Şebekeye takın. NOT: iki kablo bağlantısı gereklidir.
Batarya sembolü Boş olduğunda düşük BATARYA KAPASİTESİ belirtilir.	Batarya şarj gerektiriyor.	Şarj Cihazı Modülünü İVL Jeneratörüne ve AC Ana Şebekeye takın. İVL Jeneratörünün kullanım öncesinde en az on iki (12) saat şarj olmasını bekleyin.
POWER ON/OFF (GÜÇ AÇMA/KAPAMA) düğmesi etrafında kırmızı ışık ve Sistem Hatası gösterilir	Entegre testler İVL Jeneratörü içinde bir arıza saptamıştır.	İVL Jeneratörünü kapatın, bir saniye bekleyin ve İVL Jeneratörünü tekrar açın. NOT: SYS hatası giderilemezse İVL Jeneratörünü kullanımdan çıkarın ve Shockwave Medical temsilcinizle irtibat kurun.
Kateter Hatası 80 Gösterilir. Kateter yaşam başlangıcı başarısız.	Jeneratör İVL Kateterini yaşam başlangıcı için işaretleyemedi. Olası nedenler şunlardır: • İVL Jeneratörü ile İVL Kateteri arasında gevşek bağlantı. • İVL Konektör Kablosu kusurlu veya ömür sonuna ulaşmış. • İVL Kateteri kusurlu veya ömür sonuna ulaşmış.	İVL Jeneratörü gücünü KAPALI duruma getirin. İVL Kateteri ve İVL Konektör Kablosu bağlantısını kontrol edin. • Steril manşonun İVL Kateteri ve İVL Konektör Kablosu bağlantısını engellemediğinden emin olun. • İVL Jeneratörüne bağlantının sağlam olduğundan ve İVL Jeneratörü kayan kapağının bağlantıyı engellemediğinden emin olun. İVL Kateter balonunu boşaltın ve tekrar hazırlayın. • İVL tedavisi öncesinde ve sırasında balondan hava kabarcıklarının giderildiğinden emin olun. En az 3 kez vakum oluşturmak üzere çekerek ve balondaki havanın yerini sıvının almasını mümkün kılmak üzere vakumu serbest bırakarak balonu söndürün. İVL Jeneratörü gücünü AÇIK duruma getirin. İVL Jeneratörü ön paneli tedavi düğmesine hazır olduğunuzda basın. Puls iletimine devam edin. Hata durumu devam ederse İVL Kateterini değiştirin.
Kateter Hatası 81 Gösterilir. Kateter tanımlama başarısız.	İVL Jeneratörü İVL Kateteri tipini tanımlayamadı. Olası nedenler şunlardır: • İVL Jeneratörü ile İVL Kateteri arasında gevşek bağlantı. • İVL Konektör Kablosu kusurlu veya ömür sonuna ulaşmış. • İVL Kateteri kusurlu veya ömür sonuna ulaşmış.	
Kateter Hatası 88 Gösterilir. Puls iletimi süre bitimi.	İVL Jeneratörü izin verilen süre sınırı içinde İVL kateterine puls enerjisi iletimini ölçemedi. Olası nedenler şunlardır: • Balonda gaz kabarcıkları. • İVL Jeneratörü ile İVL Kateteri arasında gevşek bağlantı. • İVL Konektör Kablosu kusurlu veya ömür sonuna ulaşmış. • İVL Kateteri kusurlu veya ömür sonuna ulaşmış.	
İVL Jeneratörü ön panelinde veya İVL Konektör Kablosunda TEDAVİ DURUMU göstergesi açılmaz.	Geçerli bir İVL Kateteri bağlı değildir.	İVL Jeneratörünün İVL Konektör Kablosuna bağlı olduğundan emin olun. İVL Kateterinin bir İVL Konektör Kablosuna bağlı olduğundan emin olun. İVL Kateterini Değiştirin.

Gözlem	Olası Neden	Düzeltici Eylem
İVL Jeneratörü aktif hale gelmez (TEDAVİ DURUMU kapalı).	Geçerli bir İVL Kateteri bağlı değildir.	Bakınız yukarıdaki TEDAVİ DURUMU göstergesi sorun giderme adımı.
İVL Jeneratörü aktif hale gelmez (TEDAVİ DURUMU sarıdır).	THERAPY ON/OFF (TEDAVİ AÇMA/KAPAMA) düğmesine basılmıştır.	THERAPY ON/OFF (TEDAVİ AÇMA/KAPAMA) düğmesini serbest bırakın ve tekrar deneyin.
TEDAVİ DURUMU yeşilden sarıya dönmüş	İVL Sistemi tedaviyi otomatik olarak durdurmuştur (bakınız Bölüm 4.0 Adım 10)	TEDAVİ DURUMU, İVL Kateteri Kullanma Talimatında belirtilen duraklama dönemi içinde tekrar yeşil göstermelidir.
İVL Konektör Kablosu üzerinde THERAPY ON/OFF (TEDAVİ AÇMA/KAPAMA) düğmesine basılmıştır ama İVL Jeneratörü puls iletmez	İVL Jeneratörü aktif hale getirilemez (TEDAVİ DURUMU göstergesi kapalı).	Hata mesajı/mesajları belirirse yukarıdaki sorun giderme kılavuzuna bakın.
	İVL Jeneratörü henüz aktif hale getirilmemiştir (TEDAVİ DURUMU göstergesi sarıdır)	THERAPY ON/OFF (TEDAVİ AÇMA/KAPAMA) düğmesine bir kez basın (TEDAVİ DURUMU yeşile dönmelidir).
	İVL Sistemi otomatik olarak tedaviyi durdurmuştur (TEDAVİ DURUMU göstergesi sarıdır, bakınız Bölüm 4.0 Adım 9).	TEDAVİ DURUMU, İVL Kateteri Kullanma Talimatında belirtilen duraklama dönemi içinde tekrar yeşil göstermelidir.
	İVL Kateteri veya İVL Konektör Kablosu hatalıdır (TEDAVİ DURUMU göstergesi yeşildir).	İVL Kateterini Değiştirin. İVL Konektör Kablosunu Değiştirin.

8. Ek A: Elektromanyetik Uyumluluk Kılavuzu

Elektromanyetik Uyumluluk Kılavuzu - Emisyonlar

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
İVL Jeneratörünün profesyonel bir sağlık bakımı ortamında kullanılması amaçlanmıştır. İVL Jeneratörü bir MRG görüntüleme siperleme odasında veya Yüksek Frekans cerrahi ekipmana yakın olarak kullanılmamalıdır. İVL Jeneratörü müşterisi veya kullanıcısı amaçlanan ortamında kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	**Uyum**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	İVL Jeneratörü sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir enterferans oluşturması pek olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	NOT Bu ekipman EMİSYONLAR özellikleri sayesinde endüstriyel alanlar ve hastanelerde kullanıma uygundur (CISPR 11 sınıf A). Bir mesken ortamında kullanılırsa (normalde CISPR 11 sınıf B'nin gerekli olacağı) bu ekipman radyofrekans iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi azaltıcı önlemler alması gerekebilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj oynamaları/titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Elektromanyetik Uyumluluk Kılavuzu - Güç Besleme Bağışıklığı

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

İVL Jeneratörünün profesyonel bir sağlık bakımı ortamında kullanılması amaçlanmıştır.
İVL Jeneratörü bir MRG görüntüleme siperleme odasında veya Yüksek Frekans cerrahi ekipmana yakın olarak kullanılmamalıdır.
İVL Jeneratörü müşterisi veya kullanıcısı amaçlanan ortamında kullanılmasını sağlamalıdır.

UYARI

Uygun olmayan çalışmayla sonuçlanabileceği için bu ekipmanın diğer ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu tür kullanım gerekliyse bu ekipman ve diğer ekipman normal çalıştıklarını doğrulamak üzere izlenmelidir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyum seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik boşalması (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ± 15 kV hava	±8 kV kontak ± 15 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Zeminler sentetik materyalle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	şebeke kabloları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	şebeke kabloları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir ticari veya hastane çevresine uygun olmalıdır.
Kabarma IEC 61000-4-5	hattan/hatlardan hatta/hatlara ± 1 kV hattan/hatlardan toprağa ± 2 kV	hattan/hatlardan hatta/hatlara ± 1 kV hattan/hatlardan toprağa ± 2 kV	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir ticari veya hastane çevresine uygun olmalıdır.
Giriş besleme geriliminde gerilim düşmesi, kısa süreli kesilmeler ve değişimler IEC 61000-4-11	<%5 UT (>%95 UT düşmesi), 0,5 döngü için %40 UT (%60 UT düşmesi), 5 döngü için %70 UT (%30 UT düşmesi), 25 döngü için <%5 UT (>%95 UT düşmesi), 5 saniye için	<%5 UT (>%95 UT düşmesi), 0,5 döngü için %40 UT (%60 UT düşmesi), 5 döngü için %70 UT (%30 UT düşmesi), 25 döngü için <%5 UT (>%95 UT düşmesi), 5 saniye için	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir ticari veya hastane çevresine uygun olmalıdır. İVL Jeneratörü kullanıcısı için ana şebeke güç kesilmeleri sırasında devam eden çalışma gerekiyorsa İVL Jeneratörünün kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryadan güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik seviyelerde olmalıdır.
NOT: UT, test seviyesinin uygulanması öncesindeki A.C. ana şebeke voltajıdır.			

Elektromanyetik Uyumluluk Kılavuzu - RF Bağışıklığı

Kılavuz ve üretici beyanı – Elektromanyetik bağışıklık			
İVL Jeneratörünün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. İVL Jeneratörü bir MRG görüntüleme siperleme odasında veya Yüksek Frekans cerrahi ekipmana yakın olarak kullanılmamalıdır. İVL Jeneratörü müşterisi veya kullanıcısı amaçlanan ortamında kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 test seviyesi**	**Uyum seviyesi**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	[V1=3] V	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı İVL Jeneratörünün kablolar dahil hiçbir kısmına verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olarak kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz burada P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha taramasıyla belirlendiği şekilde sabit RF vericilerinden alan güçleri[a] her frekans aralığında uyum seviyesinin altında olmalıdır[b]. Aşağıdaki sembolle işaretli ekipman çevresinde enterferans oluşabilir:
Saçılan RF IEC 61000-4-3 CISPR 11 Sınıf A	9 V/m 704 - 787 MHz 5100 MHz - 5800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385 MHz - 390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430 MHz - 470 MHz 800 MHz - 960 MHz 1700 MHz - 1990 MHz 2400 MHz - 2570 MHz	[E1=28] V/m	
Saçılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	[E1=3] V/m	
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz değerinde üst frekans aralığı geçerlidir. **NOT 2** Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesneler ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.			
a) Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemez. Sabit RF vericiler nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha taraması yapılması düşünülmelidir. İVL Jeneratörünün kullanılacağı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF uyum seviyesini aşıyorsa İVL Jeneratörü normal çalışmasını doğrulamak üzere izlenmelidir. Anormal performans gözlenirse İVL Jeneratörünün yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir. b) 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan güçleri [V1] V/m altında olmalıdır.			

NOT: Bu ekipman EMİSYONLAR özellikleri sayesinde profesyonel sağlık bakımı ortamlarında kullanıma uygundur. Bir mesken ortamında kullanılırsa (normalde CISPR 11 sınıf B'nin gerekli olacağı) bu ekipman radyofrekans iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi azaltıcı önlemler alması gerekebilir.

UYARI: Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre aygıtlar dahil) Shockwave Jeneratörü veya konektör kablosunun herhangi bir kısmına 30 cm'den (12 inç) daha yakın olarak kullanılmamalıdır. Aksi halde bu ekipmanın performansında azalma oluşabilir.

Elektromanyetik Uyumluluk Kılavuzu - Ayırma Mesafeleri

UYARI: Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre aygıtlar dahil) İVL Jeneratörü veya Konektör Kablosunun herhangi bir kısmına 30 cm'den (12 inç) daha yakın olarak kullanılmamalıdır. Aksi halde bu ekipmanın performansında azalma oluşabilir.

Standarttan bir sapma gözlenmemiştir ve test sırasında herhangi bir tolerans tanınmamıştır.

Temel Performans

İVL Jeneratörü yukarıdaki tabloda belirtilen elektromanyetik ortamda çalıştırıldığında İVL tedavisi iletimi konusunda güvenli ve etkin performansı sürdürür.

9. Ek B: Semboller

İVL Jeneratörü şu sembolleri taşır:

Sembol	Tanım
	Talimat kılavuzuna başvurun Kullanım öncesinde Kullanıcı Kılavuzunu okuyun ve anlayın.
	Kullanma talimatına başvurun
	Dikkat
NON STERILE	Steril değildir
	Tip CF İVL Jeneratörü kardiyak defibrilatörler varlığında ekipman hasarı oluşturmadan kullanılmak üzere sınıflandırılmıştır. Uygulanan kısım kardiyak kullanım için elektriksel güvenlik gerekliliklerini karşılar.

Sembol	Tanım
REF	Katalog numarası
SN	Seri numarası
	Isı ve radyoaktif kaynaklardan koruyun
	Uyarı tehlikeli voltaj
℞	Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
PAT	Patentler. Bakınız www.shockwavemedical.com/patents

Sembol	Tanım
MD	Cihazın bir tıbbi cihaz olduğuna dair bir işaret.
1	1 ünite içerir (İçindekiler: 1)
IVL Generator	İntravasküler Litotripsi (İVL) Jeneratörü
35°C 10°C	Sıcaklık sınırı
%70 %10	Nem sınırlaması
	Üretim tarihi
	Üretici
	Kuru tutun

Sembol	Tanım
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üst üste koymayın
	Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atığı Direktifi Jeneratör ve Konektör Kablosu normal atıklar ile atılmamalıdır ve geri kazanım ve geri dönüştürme için ayrı toplama tesislerine gönderilmelidir.
CE	Conformité Européenne
Refurbished	Beklenen hizmet ömrü sırasında kullanılmış ekipmanın yeniyken olan duruma benzer bir güvenlik ve performans durumuna tekrar getirilmesi için uygulanan süreç veya süreç kombinasyonu.
UDI	Bir Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgisi içeren bir taşıyıcıya işaret eder.
CLASSIFIED C UL US	Ürünün UL gerekliliklerivle uyumlu olduğunun göstergesi.

10. Ek C: Spesifikasyonlar

Bu ek Shockwave Medical İVL Jeneratörü için spesifikasyonlar ve performans özelliklerini içerir. Tüm spesifikasyonlar aksi belirtilmedikçe 20°C'dedir.

10.1 Ek C1: Genel Spesifikasyonlar

Spesifikasyonlar	Performans Özellikleri
Alarmlar	Jeneratör içinde alt sistemlerin belirlenmiş arızalarını saptamak ve bildirmek üzere tasarlanmış entegre testler ve monitörler mevcuttur. Jeneratör bir arıza saptanması durumunda tedavi iletimini kesecek şekilde tasarlanmıştır. Ayrıca görsel uyarıcılar (CATH veya SYS) aktif hale gelir ve üç bip sesi duyulur. Bakınız Bölüm 4.1 (Sesler), 7.0 (Sorun Giderme)
Sınıflandırma, Ürün	Sınıf II Tıbbi Elektrikli (ME) Ekipman
Sınıflandırma, Uygulanan Kısımlar	Tip CF
Konektörler (Konektör Kablosu)	OnAnOn 150PT serisi, özel yataklı
Veri Günlüğü	Hasta vakalarıyla ilişkili veri kaydedilmemiştir
Muhafaza	Ventilasyonsuz, polimerik muhafaza, alev geciktirici UL 94V - 0 dereceli materyalden kalıplanmış
Çevresel	Rakım: 0 - 2000 metre Nem, çalışma: %10 - 70 yoğunlaşmayan Sıcaklık, çalışma: 10°C - 35°C Sıcaklık, saklama / sevkıyat: -20°C - 65°C
Elektriksel Güvenlik	ISO 60601-1 (2012) edisyon 3.1 standartları
EMC Uyumluluğu	Bakınız Ek A
Hareketlilik	Ürün stabil bir hareketli veya sabit mayi çubuğuna monte edilmek üzere tasarlanmıştır. En az 58 cm (23 inç) çapa sahip ve dairesel bir paternde yer alan beş tekerleği olan bir mayi çubuğu önerilir, örneğin I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 (veya eşdeğeri).
Güç	90 - 240 VAC; 50 - 60 Hz; Tek Faz, 15 A servis Koruyucu topraklı
Büyüklük	28,0 cm (11 inç) yükseklik x 15,2 cm (6 inç) genişlik x 29,2 cm (11,5 inç) derinlik
Elektrik çarpması	Sevkıyat Darbesi EXD-007C ASTM D 4169-09 uyarınca
Sıvı Sıçramasına Direnç	Yukarıdan 10 ml salin (Jeneratör) Herhangi bir açıdan 100 ml salin (Konektör Kablo distal ucu)
Ağırlık	2,7 kg (6 libre)

10.2 Ek C2: Performans Spesifikasyonları

Bu ek Shockwave Medical İVL Jeneratörü için spesifikasyonlar ve performans özelliklerini içerir.

Spesifikasyonlar	Performans Özellikleri
Batarya	Şarj Edilebilir Akıllı Lityum İyon Batarya Paketi (14,4 V, 6,6 Ah) Şarj süresi tam şarja kadar on iki saat altındadır Tam şarj olmuş batarya kapasitesi 12 hasta vakasıdır (hasta vakası: 900 tedavi pulsu, bir saatte iletilen) %80 kapasite, 300 tam şarj/deşarj döngüsü sonrasında Ticari hava taşıtıyla nakil gerekliliklerini karşılar (BM Testler ve Kriterler Kılavuzu bölüm III alt kısım 38.3)
Diagnostik Kısım	İVL Jeneratörünün içinde alt sistemlerin belirlenmiş arızalarını saptamak ve bildirmek üzere tasarlanmış entegre testler ve monitörler mevcuttur. İVL Jeneratörü bir arıza saptanması durumunda tedavi iletimini kesecek şekilde tasarlanmıştır.
Yayıcı Tahrik Kanalları	Dört kanal, takılı kateter modeline bağlı olarak bir ila dört kanal kullanılabilir.
Çıkış	Şirkete özel puls iletim sistemi. Çıkış voltajı tepeden tepeye 1000-3000 volt, puls süresi ~ 1 µs, ve puls frekansı 1, 2 veya 4 Hz, bağlı kateter modeline göre.
Çıkış Voltajı Doğruluğu	İVL Jeneratörü TEDAVİ KONEKTÖRÜNDE açık devre voltajı: önceden programlanmış ayar noktasının %5'i.
Çıkış Limitleri	İVL Sistemi bağlı İVL Kateteri modeli temelinde kullanıcı girişini dikkate almamak ve iletilen sürekli puls sayısını sınırlamak üzere tasarlanmıştır. İVL Kateteri Kullanma Talimatına başvurun.
Tedavi Ayarları	Şirkete özel puls iletim sistemi. Kullanıcı tarafından ayarlanabilen ayar yoktur. Puls iletimi ayarları bağlı İVL Kateteri modeline göre önceden programlıdır. Ayarlar ve İVL Kateteri modeli saptama artık kullanılmayan özelliklerden faydalanır.

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, A.B.D.
www.shockwavemedical.com

EC REP

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
İrlanda

PN 65299 Rev A