



Shockwave Medical Lithoplasty® Generator

Model 825D (REF M732LG825D1)

OPERATOR'S MANUAL

LBL 60780 Rev B

Revision Date: March 2017



NOTE: This Operator's Manual provides information required for proper operation of the Shockwave Medical Lithoplasty Generator (M732LG825D1) and Connector Cable (M732LCC825D1). The Generator and Connector Cable are available as Catalog REF M732LGCC825DX1/M732LGCC825D1. Separate Instructions for Use describe the Lithoplasty Catheters and patient treatment preparation.

To Be Used Exclusively with the Shockwave Medical Lithoplasty 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.

Contents

1.0	Introduction	4
1.1	The Generator - How Supplied	4
1.2	Required Devices and Procedure Supplies for Use with the Generator	4
1.3	Device Description	4
1.4	Intended Use/Indication for Use.....	5
2.0	Safety Information.....	5
2.1	Terms	5
2.2	Contraindications	5
2.3	Dangers	5
2.4	Warnings	5
2.5	CAUTIONS.....	7
3.0	Product Orientation.....	7
3.1	Generator - Front View	8
3.2	Control and Indicator Functions	8
3.3	Front Panel Connectors.....	9
3.4	Connector Cable.....	9
3.5	Generator – Rear View.....	10
4.0	Product Use and Therapy Delivery.....	10
4.1	Additional Usage Information.....	14
5.0	Installation	15
5.1	IV Pole Mounting.....	17
5.2	Connecting to Line Power	20
5.3	Charging the Internal Battery.....	20
5.4	Environment Conditioning	21
5.5	Generator Inspection and Test	21
6.0	Maintenance	23
6.1	Daily Maintenance	23
6.1.1	Charging and Testing the Internal Battery	23
6.1.2	Testing the Generator	24
6.1.3	Inspecting the Generator	25
6.1.4	Cleaning the Generator	25
6.2	Monthly Maintenance	25
6.3	Other Maintenance	26
6.4	Product Useful Life	26
7.0	Troubleshooting	26
	Appendix A: Electromagnetic Compatibility Guidance	28
	Appendix B: Symbols	31
	Appendix C: Specifications	33
	Appendix C1: General Specifications	33
	Appendix C2: Performance Specifications	33

1.0 Introduction

The Shockwave Medical Lithoplasty System is comprised of the Shockwave Medical Lithoplasty Generator (Generator), Connector Cable and Shockwave Medical Lithoplasty Catheters (Lithoplasty Catheter(s)). The Generator and Connector Cable are to be used exclusively with the Lithoplasty Catheters. The Lithoplasty Catheter balloons incorporate unique energy emitting transducers unlike standard angioplasty catheters. This technology has been designed to achieve clinically significant dilation at much lower balloon pressures.

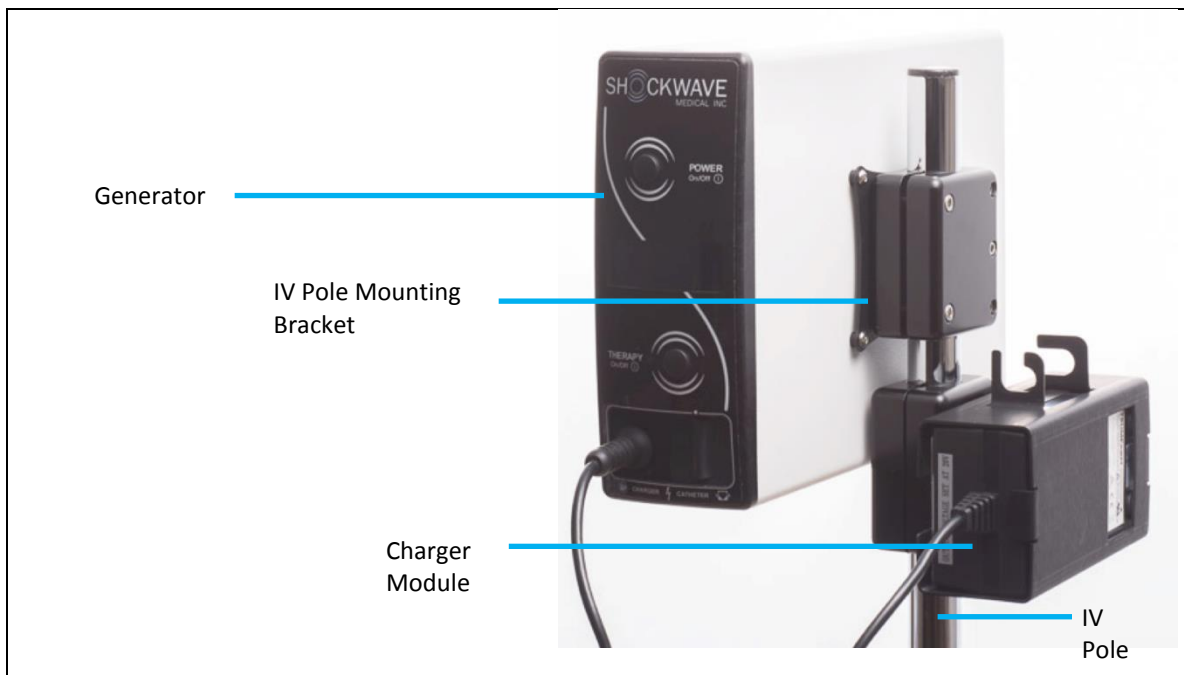
1.1 The Generator - How Supplied

The Generator is provided non-sterile and is reusable.

The Generator is shipped with the following items:

- IV Pole Mounts for Generator and Charger
 - Charger Module
 - 1 ea* Connector Cable (See Section 3.4)
 - AC Mains Cable
 - Operator's Manual
- * Additional Connector Cables can be ordered separately.

The product is shipped as an assembly including the 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 Generator

- Lithoplasty Catheter
- Sterile Sleeve for 1.52 m 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 Generator and Connector Cable are used with an appropriate Lithoplasty Catheter to deliver localized, lithotripsy-enhanced, balloon dilatation of calcified, stenotic arteries. The Generator, Connector Cable and Lithoplasty 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 Lithoplasty Catheter Instructions for Use for additional information.

1.4 Intended Use/Indication for Use

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

NOTE: Refer to the individual Lithoplasty Catheter Instructions for Use for catheter compatibility with the Shockwave Medical Lithoplasty Generator Model 825D. It is also important to carefully review the specific indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events included with each Lithoplasty Catheter prior to use of the Lithoplasty Catheter with the Generator and Connector Cable.

CAUTION: The Shockwave Medical Lithoplasty System is intended to be used by trained 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.

2.0 Safety Information

2.1 Terms

The following terms are used either in these operating instructions or on the 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 Generator and Connector Cable. However, users should read and understand the specific indications, contraindications, warnings, and precautions included with any Lithoplasty Catheter used in conjunction with the Generator and Connector Cable.

NOTE: The contraindications listed in the catheter Instructions For Use also apply to the use of the Lithoplasty Generator and Connector Cable. Carefully review the specific indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events included with each Lithoplasty Catheter, prior to use of the Lithoplasty Catheter with the 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 Generator contains a rechargeable lithium ion battery. Do not disassemble, puncture, crush, expose to high temperatures, or incinerate the Generator or battery.

2.4 Warnings

WARNINGS

GENERAL WARNINGS

Do not operate the Shockwave Medical Lithoplasty System until you have read both the Operator's Manual and the Instructions for Use provided with the Lithoplasty Catheter.

An understanding of the features, functions, indicators and connectors of Generator is a prerequisite for the proper use of this equipment. Training is required before clinical use.

The Generator is only compatible with the Shockwave Medical Lithoplasty 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 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 Generator in water or other fluids. Do not immerse Connector Cables in water or other fluids. Avoid spilling any fluids on the Generator. Spilled liquids may cause the Generator to perform inaccurately or malfunction.

Do not clean with solvents or flammable agents as this may cause damage to the Generator and possibly cause harm to the user.

Do not autoclave or sterilize the Generator or Connector Cables as this may cause the Generator or 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 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. Charge the Generator battery when not in use. Available battery capacity is indicated on the 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 Generator may shut down without warning if the Generator is operated while the battery symbol is empty (no portion filled in).

Remove the 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 Generator and its accessories (including Lithoplasty Catheters and 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 Connector Cables and catheters. Consult the MRI manufacturer for more information.

USE ENVIRONMENT

Allow the Generator and its accessories (including Lithoplasty Catheters and 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 Lithoplasty System is intended for use by a physician, or on the order of, a physician.

Prior to using the 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 Generator. The 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.

IV POLE TIP HAZARD

Observe the recommendations noted herein for mounting the 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 Connector Cable and Catheter during treatment. Failure to comply with this recommendation could result in an injury to the patient.

EQUIPMENT DAMAGE

The Generator delivers low-energy, short-duration, high-voltage pulses to the Lithoplasty Catheter through the Connector Cable. The system is designed not to deliver pulses unless a Lithoplasty Catheter Connector is mated with the 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 catheters.

CATHETER DAMAGE

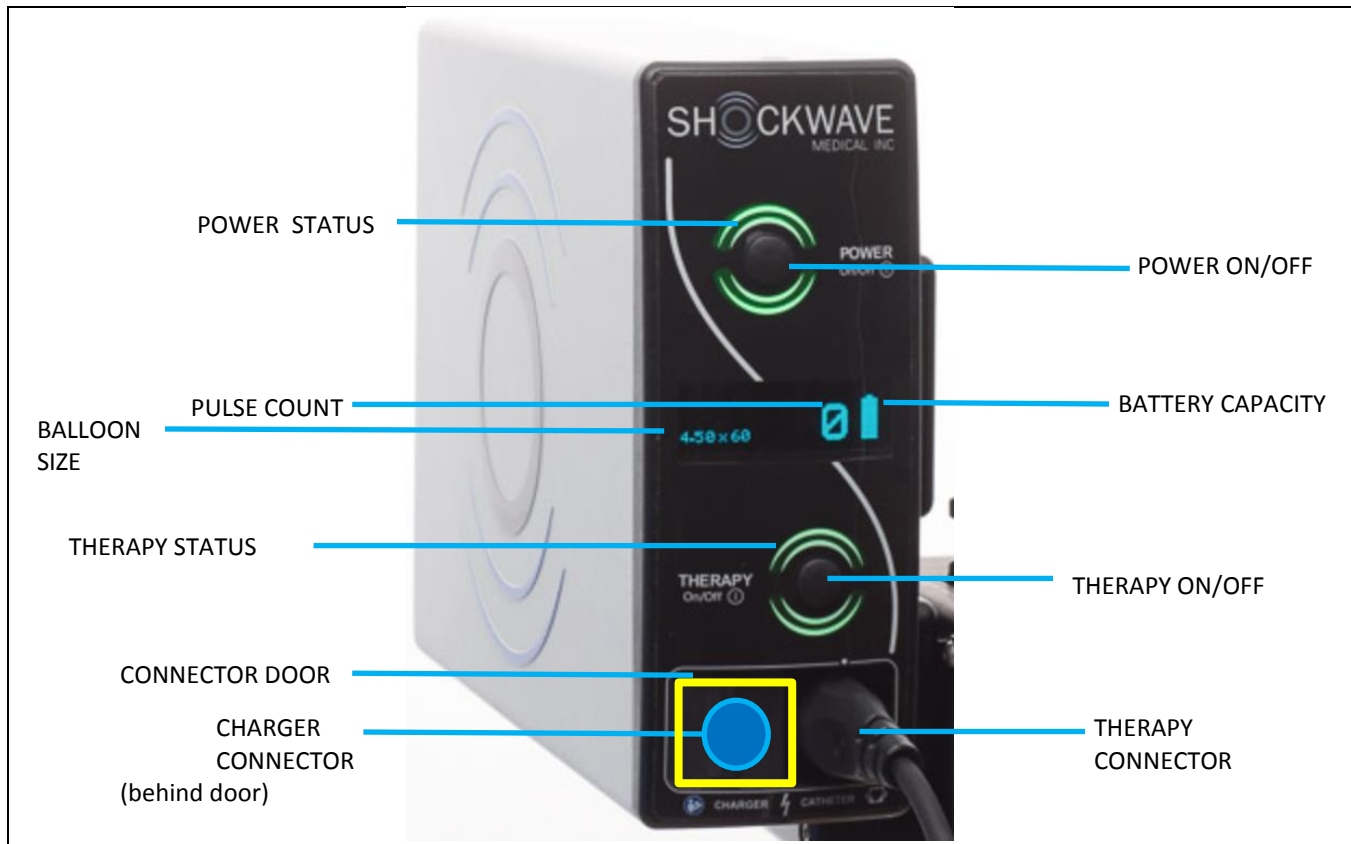
The Lithoplasty Catheters require inflation pressure using the correct mixture of contrast and saline to operate reliably. Deliver therapy pulses only when inflated to specified pressure ranges indicated in the Lithoplasty Catheter Instructions For Use. Failure to observe these precautions may damage the catheter balloon and could possibly result in patient injury.

3.0 Product Orientation

Refer to the Installation and Maintenance sections for information on how to prepare the Generator for use. The figure in 3.1 (next page) shows the front view of the 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 Generator - Front View



3.2 Control and Indicator Functions

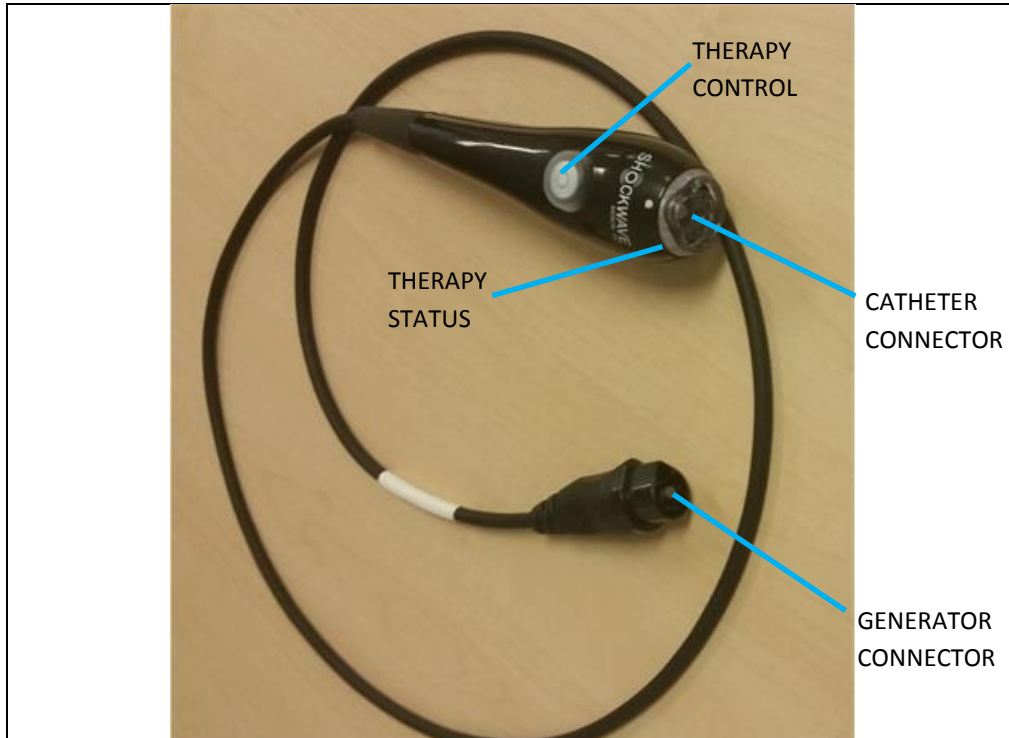
CONTROL	DESCRIPTION	MORE INFO
POWER ON/OFF	Turns Generator on or off.	Refer to 3.1 Generator Front View
THERAPY ON/OFF	Press to activate the Generator.	Connector Cable and a valid Lithoplasty Catheter must be connected to activate.
INDICATOR	DESCRIPTION	MORE INFO
POWER STATUS Indicator	On green when Generator is on.	Refer to 3.1 Generator Front View
	On yellow when user action is required regarding the Lithoplasty Catheter (CATH).	See Section 4.0 step 6.
	On red when internal diagnostics have detected a problem (SYS).	See Section 7.0.
BATTERY CAPACITY Display/Charging Status	Indicates battery charge remaining.	See Section 4.0 step 2.
BATTERY CHARGING Indicator	Lightning bolt symbol appears when the Charger Module is connected and is charging the battery from mains power.	Charge Generator before use. See Sections 5.2 and 5.3.
BALLOON SIZE Display	Catheter Balloon Diameter and Length	When Connector Cable and valid catheter connected.
PULSE COUNT Display	Number of Pulses Delivered.	Increments during treatment as each pulse is delivered
THERAPY	On green when the device is ready to deliver therapy. Flashes to	See Section 4.0, Steps 5 – 9.

STATUS Indicator	indicate therapy is in process. On yellow when therapy is paused or deactivated.	
------------------	--	--

3.3 Front Panel Connectors

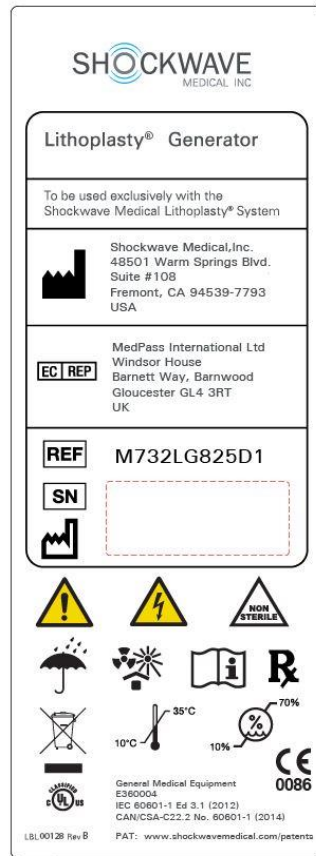
FEATURE	DESCRIPTION	MORE INFO
CONNECTOR DOOR	Slide right to connect charger. Slide left to connect Connector Cable.	See Section 4.0, Step 4.
CHARGER CONNECTOR	Used to connect to charger module.	See Section 5.3
THERAPY CONNECTOR	Used to connect to Connector Cable (the Connector Cable connects the Generator to the Lithoplasty Catheter).	See Section 4.0 Step 4.

3.4 Connector Cable



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

3.5 Generator – Rear View

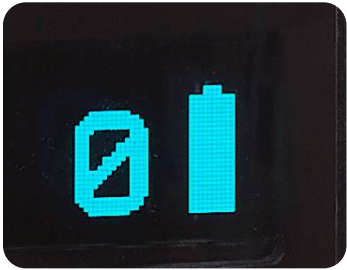


There are no controls or indicators on the rear of the Generator.
Refer to Appendix B for more information regarding the symbols used.

4.0 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 Generator before use (see Sections 5.2, 5.3). Also refer to the IFU provided with the Lithoplasty 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 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 Generator will come on briefly as a test. The THERAPY STATUS indicator will come on yellow and green during this test. The POWER STATUS indicator will continue to be on green.	

Step	Picture or additional info if applicable
Step 2 – Confirm Battery Capacity With the Generator is 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
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

Step	Picture or additional info if applicable
Step 4 – Connect 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 Lithoplasty Catheter for Use Prepare the catheter for use following the instructions in the Lithoplasty Catheter IFU. Use a sterile sleeve to cover the distal end of the Connector Cable. Protect the connector from contamination by fluids.	N/A
Step 6 – Connect Lithoplasty Catheter Take care not to contaminate either connector end with fluids or other foreign matter during this procedure prior to mating. Connect the Lithoplasty Catheter to the CATHETER CONNECTOR end of the 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 Generator front panel and the CATHETER CONNECTOR will be yellow, indicating that the Generator is ready to activate. The catheter balloon dimensions will appear in the BALLOON SIZE display.	
Step 7 – Position the Lithoplasty Catheter Following conventional angioplasty catheter techniques, introduce and position the Lithoplasty catheter as desired. Use caution to prevent unintentional movement of the Connector Cable and Lithoplasty Catheter during treatment.	(Refer to the Lithoplasty Catheter IFU)

Step	Picture or additional info if applicable
Step 8 – Activate the Generator Inflate the catheter and verify pressure per the instructions indicated in the Lithoplasty Catheter IFU. Press the THERAPY ON/OFF button once. The THERAPY STATUS indicator on the Generator front panel and on the CATHETER CONNECTOR will now be green, indicating that the Generator is now ready to deliver Lithoplasty therapy. To deactivate the Generator at any time, simply press the Generator THERAPY ON/OFF button again and verify that the THERAPY STATUS indicator light is yellow.	
Step 9 – Deliver Therapy While observing balloon positioning and lesion characteristics under fluoroscopy, press and hold the THERAPY CONTROL on the Connector Cable. The Generator will deliver Lithoplasty pulses via the catheter balloon while the THERAPY CONTROL is depressed unless the 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 increment by one, and the Generator will sound one click. Confirm therapy delivery by continuously monitoring under fluoroscopy (see Lithoplasty Catheter IFU for additional information). To stop therapy, simply release the THERAPY CONTROL. 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 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 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 Lithoplasty Catheter IFU for specifics on the maximum number of continuous pulses allowed and the duration of the pre-programmed pause period.	

Step 11 – Lithoplasty Catheter End of Life The Generator is designed to sense the end of the useful life of the Lithoplasty Catheter. Should this occur the 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 Lithoplasty Catheter with a new one is required before the Generator may be used again. Refer to the applicable Lithoplasty Catheter IFU for useful life specifications.	
Step	Picture or additional info if applicable
Step 12 – Lithoplasty Catheter Replacement Detach the Lithoplasty Catheter by first sliding the sterile sleeve out of the way moving it proximally along the Connector Cable. Next, gently pull the CATHETER CONNECTOR and Connector Cable apart to separate the Lithoplasty Catheter from the Connector Cable connector (see illustration). Take care not to contaminate the connectors with fluids or other foreign matter during this procedure. Position Connector Cable to help ensure the connector remains free of contamination until the Lithoplasty Catheter can be replaced. CAUTION: Discard the used Lithoplasty Catheter per standard hospital procedures. Used Lithoplasty Catheters cannot be re-sterilized and are designed for single use only. Re-use of Lithoplasty Catheters can lead to patient injury. Connect a new Lithoplasty Catheter and resume patient treatment following the steps outlined above, beginning at step #5.	

CAUTION

EQUIPMENT DAMAGE

The Generator delivers low-energy, short-duration, high-voltage pulses to the Lithoplasty Catheter through the Connector Cable. The system is designed not to deliver pulses unless a Lithoplasty Catheter connector is mated with the Connector Cable and 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 Generator in treatment scenarios that may differ from the basic sequence of events defined in Section 4.0 above.

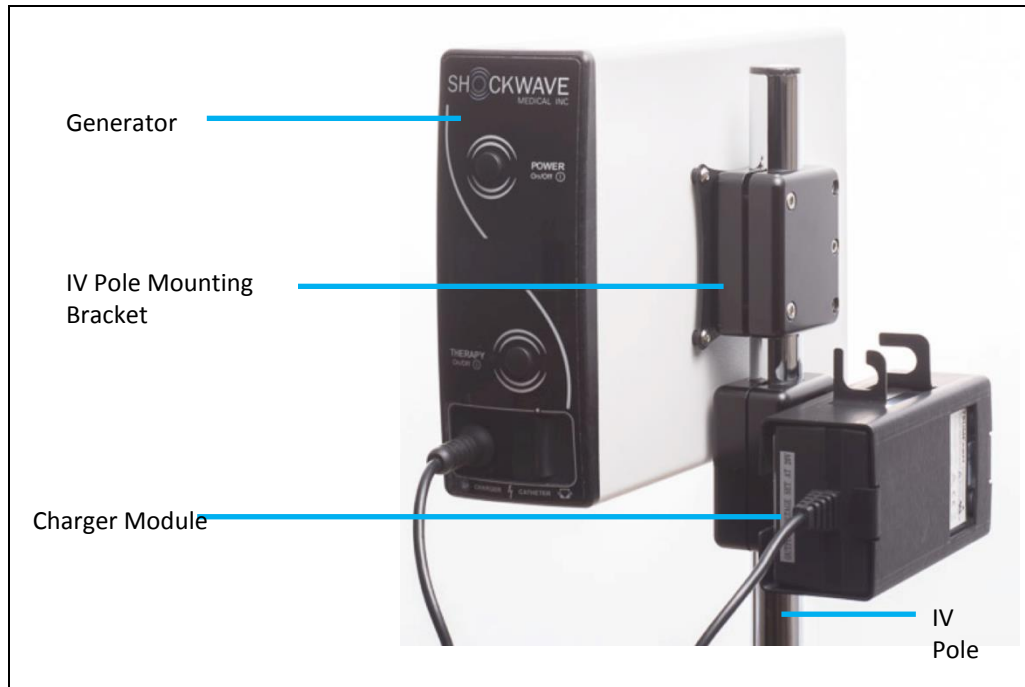
TOPIC	ADDITIONAL INFORMATION
Tones	The Generator is designed to supplement its visual indicators with tones. The Generator will sound tones as follows: Click – Sounds once per therapy pulse to confirm therapy delivery in process. Two beeps – Positive confirmation of a user action. Occurs when connecting a valid catheter or when arming or disarming the Generator. Also occurs at the end of the pre-programmed therapy pause period. Three beeps – Negative prompt. Occurs when attempting to activate the Generator but when one or

	more conditions are preventing activation. Examples include attempting to activate the generator without a valid catheter attached or while holding down the THERAPY CONTROL. Also occurs when the Generator is deactivated and in the event built in diagnostics detect a malfunction.
Use of Multiple Lithoplasty Catheters	Multiple Lithoplasty Catheters may be used and re-used during the treatment of a single patient. The Generator is designed to track the useful remaining life of each Lithoplasty Catheter; however, no more than one of any given size Lithoplasty Catheter may be in use simultaneously. Discard used Lithoplasty Catheters after patient treatment. Used Lithoplasty Catheters cannot be re-sterilized and are for single use only. Re-use of Lithoplasty Catheters can lead to patient injury. Connect and use Lithoplasty Catheters of varying sizes by following steps 5 – 9 above.
Automatic Off Feature	The Generator is designed to turn itself off and conserve battery power after periods of inactivity as follows: • No Lithoplasty Catheter is connected – Will turn off after five hours. • Lithoplasty Catheter connected – Will turn off after one hour. • If the Generator has turned itself off, simply press the POWER ON/OFF button to turn the Generator back on. Patient treatment may resume by following steps outlined in Section 4.0.
TOPIC	ADDITIONAL INFORMATION
Following Usage	Follow these steps to prepare the Generator for future use: 1) Press POWER ON/OFF button once to turn the Generator off. 2) Remove and discard the Lithoplasty™ Catheter and sterile sleeve. 3) Coil and secure the Connector Cable 4) Slide the CONNECTOR DOOR to the right to protect the THERAPY CONNECTOR 5) 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 Generator CHARGER CONNECTOR per Sections 5.2 - 5.3. Confirm the Generator is charging; a lightning bolt symbol should appear inside the battery symbol. NOTE: The battery is self-discharging and requires periodic recharges even during storage so that the battery will not discharge to an unacceptably low voltage level, which could ultimately result in battery damage.

5.0 Installation

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

The 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.

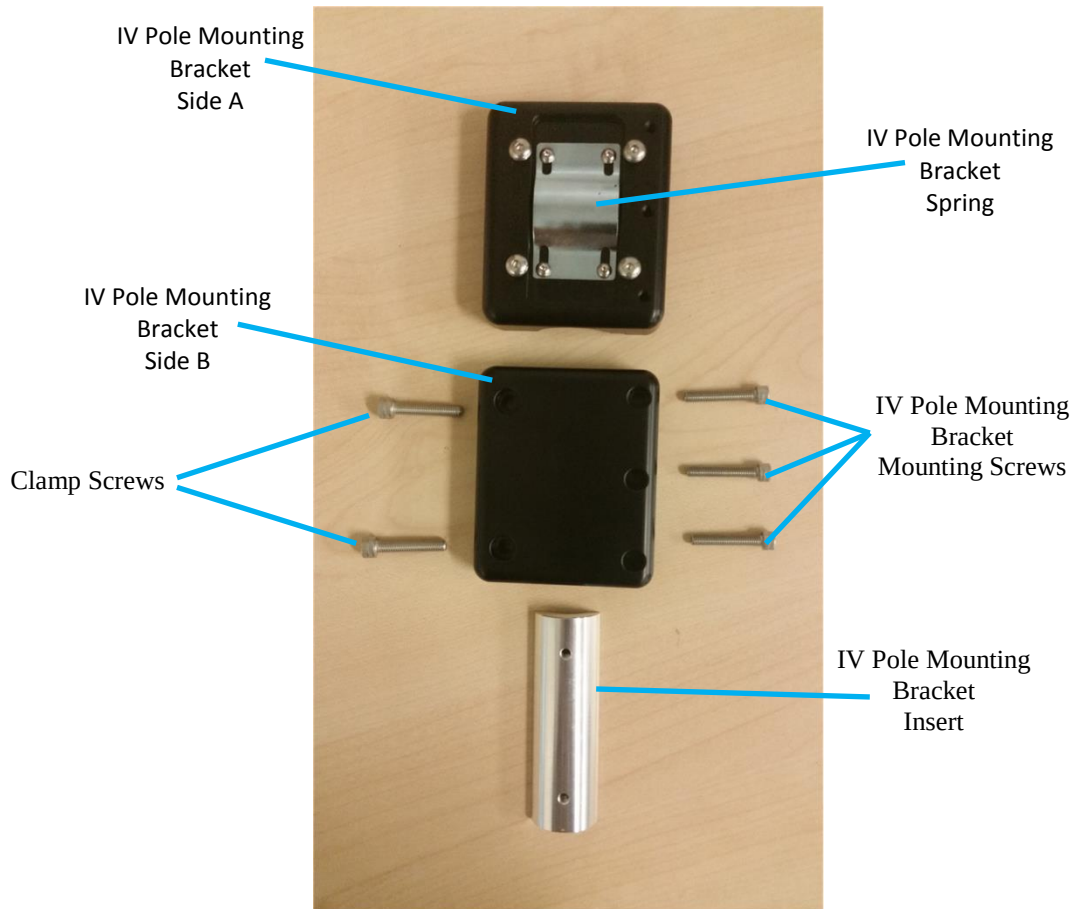


Care should be taken in selecting a stable IV pole which should have a wide base and locking-style casters. An IV pole with five casters, located in a circular pattern with a diameter of at least 23 inches (58 cm), such as the I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 (or equivalent) is recommended.

The 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 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 Generator and one set is used to mount the battery Charger Module.

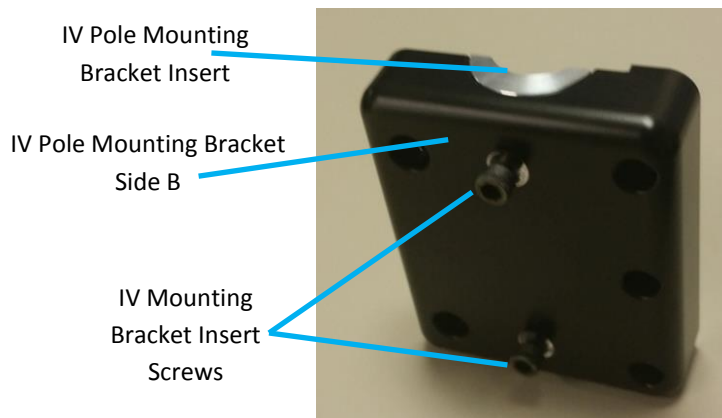


IV Pole Mounting Hardware

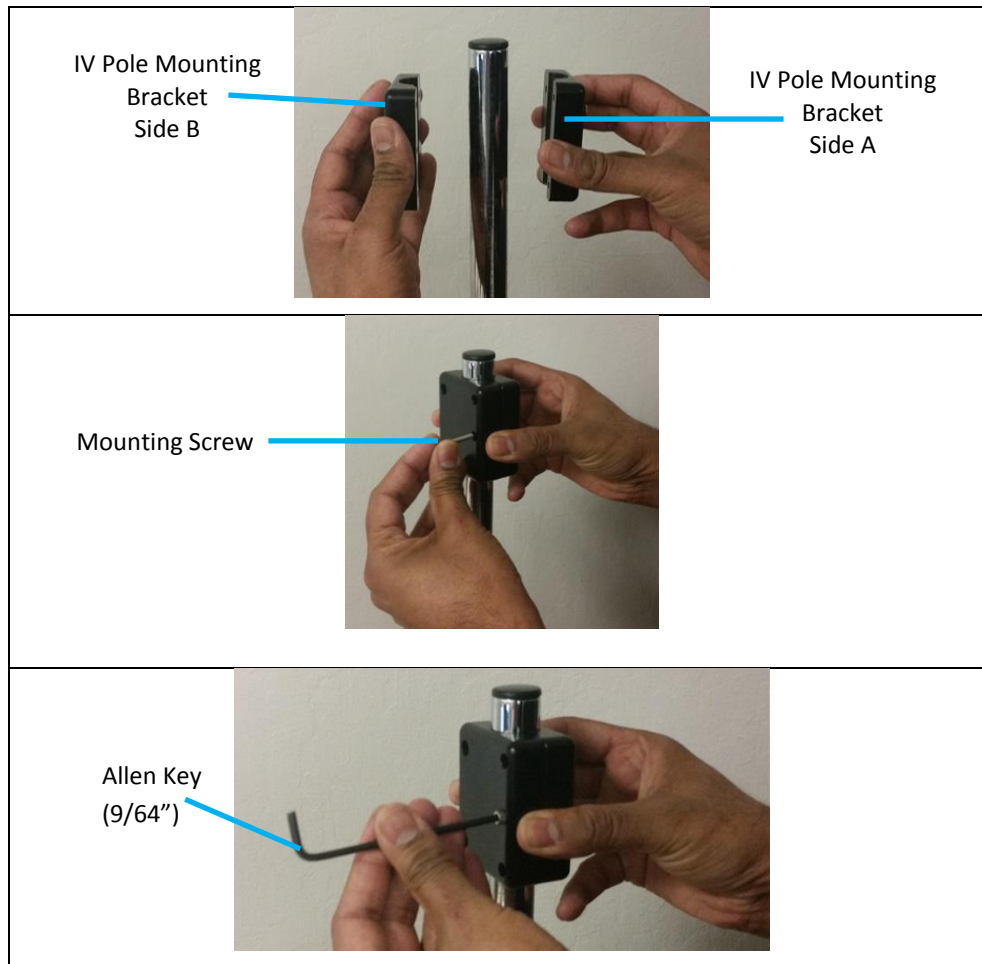
Step 2 –Determine the IV pole diameter at the desired mounting location. The mounting bracket will accommodate IV pole diameters from 3/4 to 1 inch (19 mm to 25 mm).

NOTE: If the pole diameter 1 inch (25 mm) proceed to step 3.

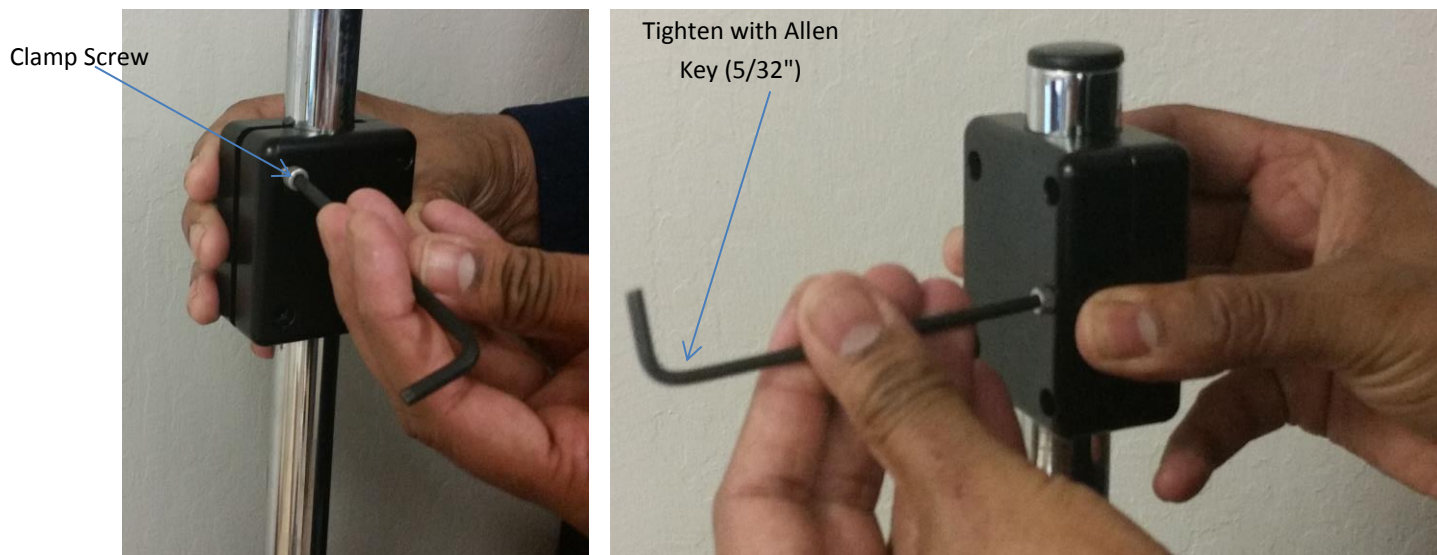
If the IV pole is 3/4 inch (19 mm) in diameter, attach the IV Pole Mounting Bracket Insert to the side B mounting bracket as shown below and proceed to step 3.



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



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



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:

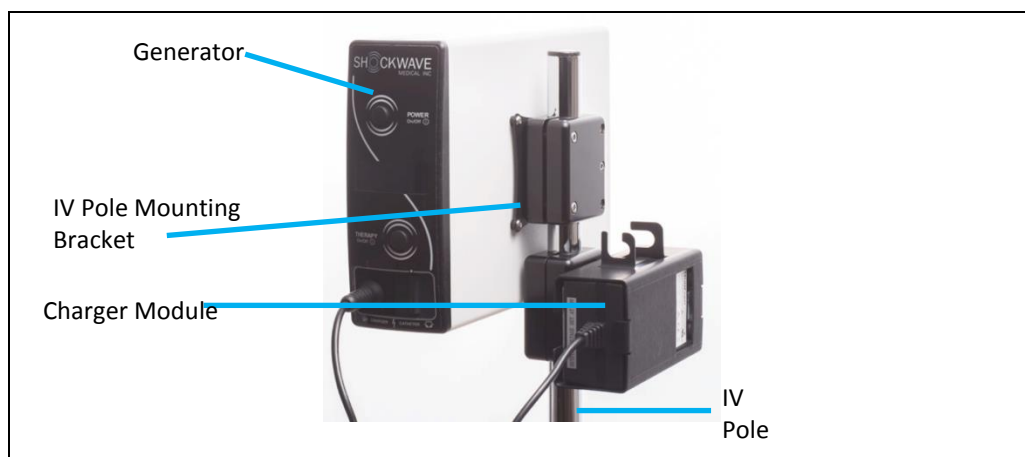


Step 4 – Mount the Generator to the top bracket:

Align the holes in the mounting plate on the right side of the Generator with the bracket mounting studs. Push the Generator towards the bracket to engage the mounting studs then push the Generator down to lock in place.



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



CAUTION

IV POLE TIP HAZARD

Observe the recommendations noted herein for mounting the 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 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 Generator and connect it to the AC Mains input as indicated in the figure on the next page. 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 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 Generator (see Section 3.1).

It will be necessary to disconnect the Connector Cable from Generator, if one is attached. To do so, gently pull the Connector Cable connector straight from the 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 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 even 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 Generator is designed to be used indoors in a controlled environment. Refer to Appendix C for specified operating conditions.

Allow the 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 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 Generator or its accessories. Such condensation could result in a possible malfunction or equipment damage if operated.

WARNING

USE ENVIRONMENT

Allow the Generator and its accessories (including Lithoplasty Catheters and 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 Generator following installation per the steps below is recommended prior to placing the 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 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 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 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 Generator CHARGER CONNECTOR per Sections 5.2 - 5.3. Confirm the BATTERY CHARGING indicator is displayed.	
Step 3 – Turn the 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	Picture or additional info if applicable				
Step 5 – Check Diagnostics When powered on, the 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.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="971 210 1227 441">  </td><td data-bbox="1227 210 1484 441">Normal</td></tr> <tr> <td data-bbox="971 441 1227 609">  </td><td data-bbox="1227 441 1484 609">Error Condition</td></tr> </table>		Normal		Error Condition
	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 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 Connector Cables in water or other fluids. Avoid spilling any fluids on the Generator. Spilled liquids may cause the Generator to perform inaccurately or malfunction.

6.0 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 even 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 Generator. Do not open the 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 Generator operates from an internal battery. Charging the 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.

Battery Charge State (Lightning Bolt Indicates Charging)

**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 Generator from service and contact your Shockwave Medical representative.

NOTE: The battery is self-discharging and requires periodic recharges even 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. **Charge the Generator battery when not in use.** Always operate the Generator when the battery symbol is at least $\frac{1}{4}$ Full. Generator may shut down without warning when the battery symbol is Empty. Remove the 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 Generator

The Generator will automatically perform an array of built in tests designed to detect certain malfunctions each time it is turned on. In addition, the Generator features an automated test of the Lithoplasty 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 Generator On Momentarily depress the POWER ON/OFF button. All indicators on the Generator will come on briefly as a test. The THERAPY STATUS indicator will come on green and yellow during this test. The POWER STATUS indicator will continue to be on green.	
Step 2 – Check Diagnostics When powered on, the 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 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	Picture or additional info if applicable
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 Generator will sound four beeps. If no error message appears on the display then this test has passed successfully.	

6.1.3 Inspecting the Generator

Physical inspection the 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 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 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 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 Generator

Dirt and extraneous matter may be removed from the Generator and 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 a 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 Generator in water or other fluids. Do not immerse Connector Cables in water or other fluids. Avoid spilling any fluids on the Generator. Spilled liquids may cause the Generator to perform inaccurately or malfunction.

Do not clean with solvents or flammable agents as this may cause damage to the Generator and possibly cause harm to the user

Do not autoclave or sterilize the Generator or Connector Cables as this may cause the 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 inspection by your Shockwave Medical representative or factory trained biomedical personnel at least annually.

Shockwave Medical recommends replacement of Connector Cables every three years to reduce the possibility of failure during patient use. In the event Connector Cable connectors have become contaminated or the Connector Cable malfunctions, remove this cable from use and contact your Shockwave Medical representative for a replacement. Additional connector cables can be ordered separately.

NOTE: The 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 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.

7.0 Troubleshooting

If a problem is detected with the Shockwave Medical Lithoplasty 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 Generator and to AC Mains. Allow the 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 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 Generator and to AC Mains. Allow the 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 Generator	Turn Generator off, wait one second and turn the Generator on again. NOTE: If SYS fault cannot be resolved, remove Generator from service and contact your Shockwave Medical representative.
Catheter Error Displayed	Catheter connection has not been made properly or has become disconnected.	Make sure Connector Cable is connected to Generator Make sure valid Lithoplasty Catheter is connected to Connector Cable
	Lithoplasty Catheter has reached its useful life or is defective	Replace Lithoplasty Catheter
	Connector Cable has reached its useful life	Replace Connector Cable
THERAPY STATUS indicator on Generator front panel or on the Connector Cable does not turn on	Valid Lithoplasty Catheter is not connected	Make sure Connector Cable is connected to Generator Make sure Lithoplasty Catheter is connected to Connector Cable Replace Lithoplasty Catheter
Generator will not activate (THERAPY STATUS is off)	Valid Lithoplasty Catheter is not connected	See THERAPY STATUS indicator troubleshooting step above
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	System has automatically paused therapy (see Section 4.0 Step 9)	THERAPY STATUS should indicate green again, within the pause period specified in the Lithoplasty Catheter IFU
THERAPY ON/OFF button on the Connector Cable is pressed, but Generator does not deliver pulses	Generator cannot be activated (THERAPY STATUS indicator is off)	If error message(s) appear, see troubleshooting guide above
	Generator has not yet been activated (THERAPY STATUS indicator is yellow)	Press THERAPY ON/OFF button once (THERAPY STATUS should turn green)
	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 Lithoplasty Catheter IFU
	Lithoplasty Catheter or Connector Cable is faulty (THERAPY STATUS indicator is green)	Replace Lithoplasty Catheter Replace Connector Cable

APPENDIX A: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDANCE

Electromagnetic Compatibility Guidance - Emissions

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Generator Model 825D is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Generator Model 825D should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Generator Model 825D 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	The Generator Model 825D is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	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 Generator Model 825D is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Generator, Model 825D should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 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 Generator Model 825D requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Generator Model 825D be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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 Generator, Model 825D is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Generator, Model 825D should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	[V1=3] V [E1=3] V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Generator Model 825D, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ 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: 
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 Model 825D is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 825D should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model 825D. b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.			

Electromagnetic Compatibility Guidance – Separation Distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model 825D

The Generator Model 825D is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Generator Model 825D can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Generator Model 825D as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

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

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

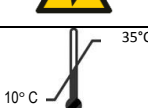
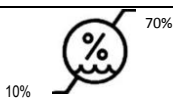
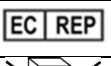
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Essential Performance

Generator Model 825D maintains safe and effective performance in the delivery of Lithoplasty therapy when operated in the electromagnetic environment specified in the table above.

APPENDIX B: SYMBOLS

The 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
	Type CF The 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
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Keep dry
	Do not use if package is damaged
	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.
	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	Conformité Européenne
PAT	Patents. Refer to www.shockwavemedical.com/patents

APPENDIX C: SPECIFICATIONS

This appendix contains the specifications and performance characteristics for the Shockwave Medical Lithoplasty Generator Model 825D. All specifications are typical at 20°C unless otherwise stated.

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 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	110 – 240 VAC; 50-60Hz; Single Phase, 15A 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	15 pounds (6.8 kg)

Appendix C2: Performance Specifications

This appendix contains the specifications and performance characteristics for the Shockwave Medical Lithoplasty Generator Model 825D.

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 Generator. The 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 ~ 1uS, pulse frequency 1, 2 or 4 Hz depending on catheter model connected.
Output Voltage Accuracy	The open circuit voltage at the Generator THERAPY CONNECTOR: 5% of pre-programmed set point.
Output Limits	System is designed to override user input and limit the number of continuous pulses delivered based on the Lithoplasty Catheter model connected. Refer to Lithoplasty Catheter IFU.
Therapy Settings	Proprietary pulse delivery system. No user adjustable settings. Pulse delivery settings are pre-programmed, based on Lithoplasty Catheter model connected. Settings and Lithoplasty Catheter

	model detection employ redundant features.
--	--



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, USA
www.shockwavemedical.com



MedPass International Ltd
Windsor House,
Bretforton
Evesham
Worcestershire
WR11 7JJ
United Kingdom





Shockwave Medical Lithoplasty®-Generator

Modell 825D (REF M732LG825D1)

BEDIENERHANDBUCH

LBL 60780 Rev. B

Letzte Überarbeitung: März 2017



HINWEIS: Das vorliegende Bedienerhandbuch enthält die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Shockwave Medical Lithoplasty-Generators (M732LG825D1) und des Anschlusskabels erforderlichen Informationen (M732LCC825D1). Der Generator und das Anschlusskabel sind unter der Bestellnummer M732LGCC825DX1/M732LGCC825D1 erhältlich. In einer separaten Gebrauchsanleitung werden die Lithoplasty-Katheter sowie die Vorbereitung der Patientenbehandlung beschrieben.

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

Textkonventionen

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

Inhalt

1.0 Einführung.....	4
1.1 Der Generator – Lieferform	4
1.2 Für den Einsatz mit dem Generator erforderliche Geräte und Verfahrensmittel	4
1.3 Produktbeschreibung.....	5
1.4 Verwendungszweck/Indikation.....	5
2.0 Informationen zur Sicherheit.....	5
2.1 Begriffe.....	5
2.2 Kontraindikationen	5
2.3 Gefahren	6
2.4 Warnungen	6
2.5 VORSICHTSHINWEISE.....	8
3.0 Ausrichtung des Produkts	8
3.1 Generator – Vorderansicht	9
3.2 Funktionen der Bedienelemente und Anzeigen	9
3.3 Anschlüsse auf der Vorderseite	10
3.4 Anschlusskabel	10
3.5 Generator – Rückansicht.....	11
4.0 Produktgebrauch und Behandlungsabgabe.....	11
4.1 Zusätzliche Informationen zum Gebrauch	16
5.0 Installation	17
5.1 Montage am Infusionsständer	18
5.2 An die Stromleitung anschließen	21
5.3 Aufladen des integrierten Akkus.....	21
5.4 Anpassung der Umgebung	22
5.5 Inspektions- und Testverfahren für den Generator.....	22
6.0 Wartung	24
6.1 Tägliche Wartung	24
6.1.1 Aufladen und Testen des internen Akkus	24
6.1.2 Testen des Generators	25
6.1.3 Inspektion des Generators	27
6.1.4 Reinigen des Generators	27
6.2 Monatliche Wartung	27
6.3 Sonstige Wartungsmaßnahmen.....	28
6.4 Nutzungsdauer des Produkts	28
7.0 Fehlerbehebung.....	28
Anhang A: Leitlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	30
Anhang B: Symbole.....	34
Anhang C: Spezifikationen.....	36
Anhang C1: Allgemeine Spezifikationen	36
Anhang C2: Leistungsspezifikationen.....	37

1.0 Einführung

Das Shockwave Medical Lithoplasty-System setzt sich aus dem Shockwave Medical Lithoplasty-Generator („Generator“), dem Anschlusskabel und den Shockwave Medical Lithoplasty-Kathetern („Lithoplasty-Katheter“) zusammen. Der Generator und das Anschlusskabel sind ausschließlich für den Einsatz mit den Lithoplasty-Kathetern bestimmt. Die Lithoplasty-Katheterballons umfassen besondere Energie emittierende Wandler und unterscheiden sich dadurch von standardmäßigen Angioplastie-Kathetern. Diese Technologie wurde entwickelt, um eine klinisch signifikante Dilatation bei wesentlich niedrigerem Ballondruck zu erzielen.

1.1 Der Generator – Lieferform

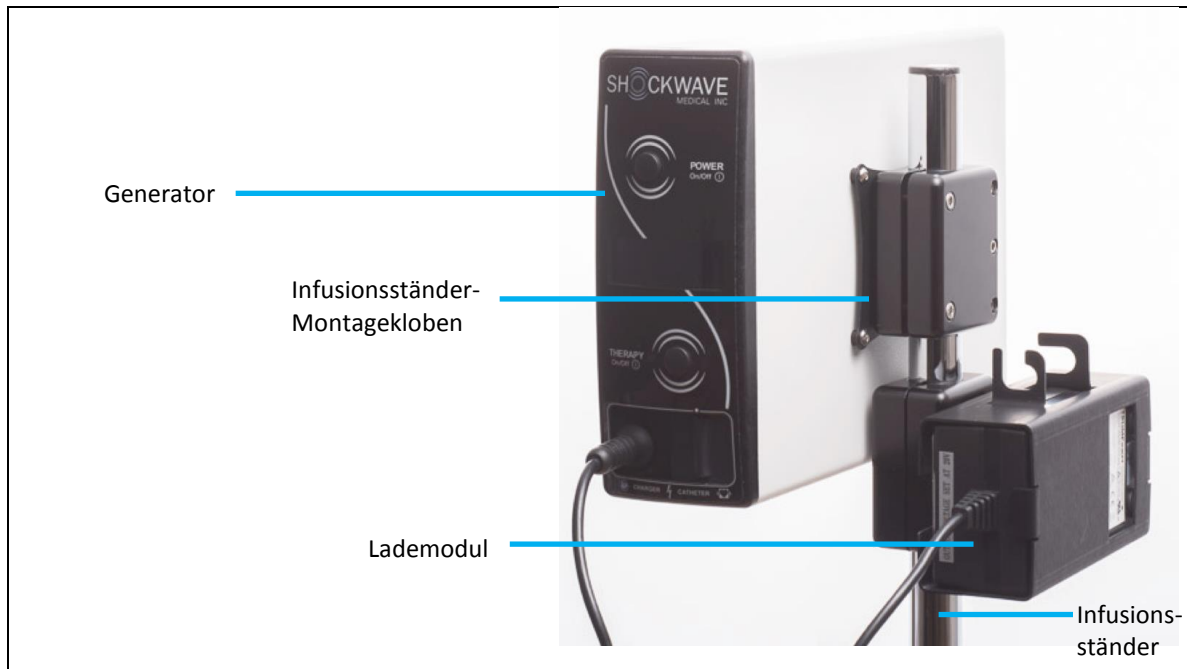
Der Generator wird unsteril geliefert und ist wiederverwendbar.

Im Lieferumfang des Generators sind die folgenden Komponenten enthalten:

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

* Zusätzliche Anschlusskabel sind separat erhältlich.

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



1.2 Für den Einsatz mit dem Generator erforderliche Geräte und Verfahrensmittel

- Lithoplasty-Katheter
- Sterile Hülle für das 1,52-m-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 der für das Verfahren verwendeten Liege befestigt ist.

1.3 Produktbeschreibung

Der Generator und das Anschlusskabel werden gemeinsam mit einem geeigneten Lithoplasty-Katheter verwendet, um eine lokalisierte, lithotripsieunterstützte Ballondilatation kalzifizierter, stenotischer Arterien zu bewirken. Der Generator, das Anschlusskabel und die Lithoplasty-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 für den betreffenden Kathetertyp maximal vorgesehene Anzahl an Impulsabgaben; weitere Informationen sind der entsprechenden Gebrauchsanleitung für den Lithoplasty-Katheter zu entnehmen.

1.4 Verwendungszweck/Indikation

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

HINWEIS: Hinweise zur Katheterkompatibilität mit dem Shockwave Medical Lithoplasty-Generator-Modell 825D sind der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Lithoplasty-Katheters zu entnehmen. Außerdem ist es wichtig, dass die jedem Lithoplasty-Katheter beiliegenden spezifischen Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise und Angaben zu unerwünschten Ereignissen vor dem Gebrauch des Lithoplasty-Katheters mit dem Generator und dem Anschlusskabel sorgfältig gelesen werden.

VORSICHT: Das Shockwave Medical Lithoplasty-System ist zum Gebrauch durch entsprechend geschultes medizinisches Personal in einem Katheterlabor unter Beachtung der in Anhang C spezifizierten Umgebungsbedingungen bestimmt. Dieses Produkt darf nur im Anschluss an ein Arteriogramm (oder CT oder MRT) des Gefäßsystems und eine Überprüfung der geeigneten Ziellumengröße verwendet werden.

2.0 Informationen zur Sicherheit

2.1 Begriffe

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

Gefahr: Unmittelbare Gefahren, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

Warnung: 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 Generators und des Anschlusskabels gelten keine spezifischen Kontraindikationen. Benutzer müssen jedoch die spezifischen Indikationen, Kontraindikationen sowie Warn- und Vorsichtshinweise lesen und verstehen, die dem im Verbund mit dem Generator und Anschlusskabel verwendeten Lithoplasty-Katheter beiliegen.

HINWEIS: Die in der Gebrauchsanweisung für den Katheter aufgeführten Kontraindikationen gelten auch für den Gebrauch des Lithoplasty-Generators und des Anschlusskabels. Die jedem Lithoplasty-Katheter beiliegenden spezifischen Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise und Angaben zu unerwünschten Ereignissen sind vor dem Gebrauch des Lithoplasty-Katheters mit dem Generator und Anschlusskabel sorgfältig zu lesen.

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 Generator enthält einen wiederaufladbaren Lithiumionen-Akku. Den Generator oder Akku nicht zerlegen, punktieren, quetschen, hohen Temperaturen aussetzen oder verbrennen.

2.4 Warnungen

WARNUNGEN

ALLGEMEINE WARNUNGEN

Das Shockwave Medical Lithoplasty-System erst dann bedienen, wenn sowohl das Bedienerhandbuch als auch die dem Lithoplasty-Katheter beiliegende Gebrauchsanleitung gelesen wurden.

Voraussetzung für den ordnungsgemäßen Gebrauch dieses Geräts ist das Verständnis der Merkmale, Funktionen, Anzeigen und Anschlusselemente des Generators. Vor dem klinischen Einsatz ist eine Schulung erforderlich.

Der Generator ist ausschließlich mit Shockwave Medical Lithoplasty-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 entsprechenden Steckdose verbunden wird, die als für den Krankenhausbetrieb geeignet („Hospital Use“ oder „Hospital Grade“) ausgewiesen ist. Diesen 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 Generators in Wasser oder sonstige Flüssigkeiten eintauchen. Die Anschlusskabel nicht in Wasser oder sonstige Flüssigkeiten eintauchen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten auf dem Generator verschüttet werden. Verschüttete Flüssigkeiten können zu Fehlern oder Funktionsstörungen des Generators führen.

Nicht mit Lösemitteln oder brennbaren Mitteln reinigen, da dies zu Schäden am Generator und möglicherweise zu Gesundheitsschäden beim Benutzer führen kann.

Den Generator oder die Anschlusskabel nicht autoklavieren oder sterilisieren, da dies zu Funktionsstörungen des Generators oder des Anschlusskabels 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 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 Emissionen 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. Den Generator-Akku aufladen, während er nicht benutzt wird. Die verfügbare Akkukapazität wird auf der Anzeige an der 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 Generator bei leerem (nicht ausgefülltem) Akkusymbol betrieben, kann der Generator sich ohne Warnung abschalten.

Den Generator nicht mehr verwenden und an die zuständige Vertretung von Shockwave Medical wenden, falls die Akkusymbolanzeige häufig leer ist oder das Akkusymbol nach zwölfstündigem Aufladen nicht ausgefüllt ist.

SICHERHEITSRISIKO UND MÖGLICHE GERÄTESCHÄDEN/POTENZIELLE VERLETZUNGEN ODER HAUTVERBRENNUNGEN

Der Generator und dessen Zubehör (einschließlich der Lithoplasty-Katheter und 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-System ausgehende starke magnetische Feld zieht das Gerät mit einer solchen Kraft an, dass es bei zwischen dem Gerät und dem MRT-System befindlichen Personen zum Tod oder zu schweren Verletzungen kommen kann. Diese magnetische Anziehungskraft kann das Gerät außerdem beschädigen bzw. in seiner Leistung beeinträchtigen. Verbrennungen können auch durch Erhitzen elektrisch leitfähiger Materialien, wie Anschlusskabel und Katheter, auftreten. Bezüglich weiterer Angaben bitte an den Hersteller des MRT-Systems wenden.

EINSATZUMGEBUNG

Den Generator und dessen Zubehör (einschließlich der Lithoplasty-Katheter und 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 GERÄTELEISTUNG

Werden Kabel, Katheter, Stromadapter oder Akkus anderer Hersteller verwendet, kann dies zu einer nicht ordnungsgemäßen Geräteleistung 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 Lithoplasty-System ist zur Verwendung durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung bestimmt.

Vor dem Gebrauch des Generators muss der Benutzer mit den im vorliegenden Handbuch beschriebenen Bedienelementen und Funktionen des Systems vertraut sein.

Niemals mehrere Tasten gleichzeitig am Generator drücken. Der Generator reagiert möglicherweise auf keine der Benutzereingaben.

Wurde der Versandbehälter während des Transports beschädigt, oder falls Teile dieses Produkts Anzeichen von Beschädigungen, Sprüngen oder Einkerbungen aufweisen bzw. zu fehlen scheinen, das Gerät nicht mehr verwenden und von der zuständigen Vertretung von Shockwave Medical Reparatur oder Ersatz anfordern.

GEFAHR DURCH UMKIPPEN DES INFUSIONSSTÄNDERS

Die im vorliegenden Handbuch enthaltenen Empfehlungen bezüglich der Montage des Generators an einem Infusionsständer beachten. Werden die Empfehlungen nicht eingehalten, könnte dies zu Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen.

GEFAHR DURCH KATHETERBEWEGUNGEN

Unbeabsichtigte Bewegungen von Anschlusskabel und Katheter während der Behandlung sind durch sorgfältige Vorgehensweise zu vermeiden. Wird diese Empfehlung nicht eingehalten, könnten Verletzungen des Patienten die Folge sein.

GERÄTESCHADEN

Der Generator gibt über das Anschlusskabel Hochspannungsimpulse von niedriger Energie und kurzer Dauer an den Lithoplasty-Katheter ab. Das System ist so konzipiert, dass Impulse nur dann abgegeben werden, wenn ein Lithoplasty-Katheter-Anschlusselement mit dem 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.

KATHETERSCHADEN

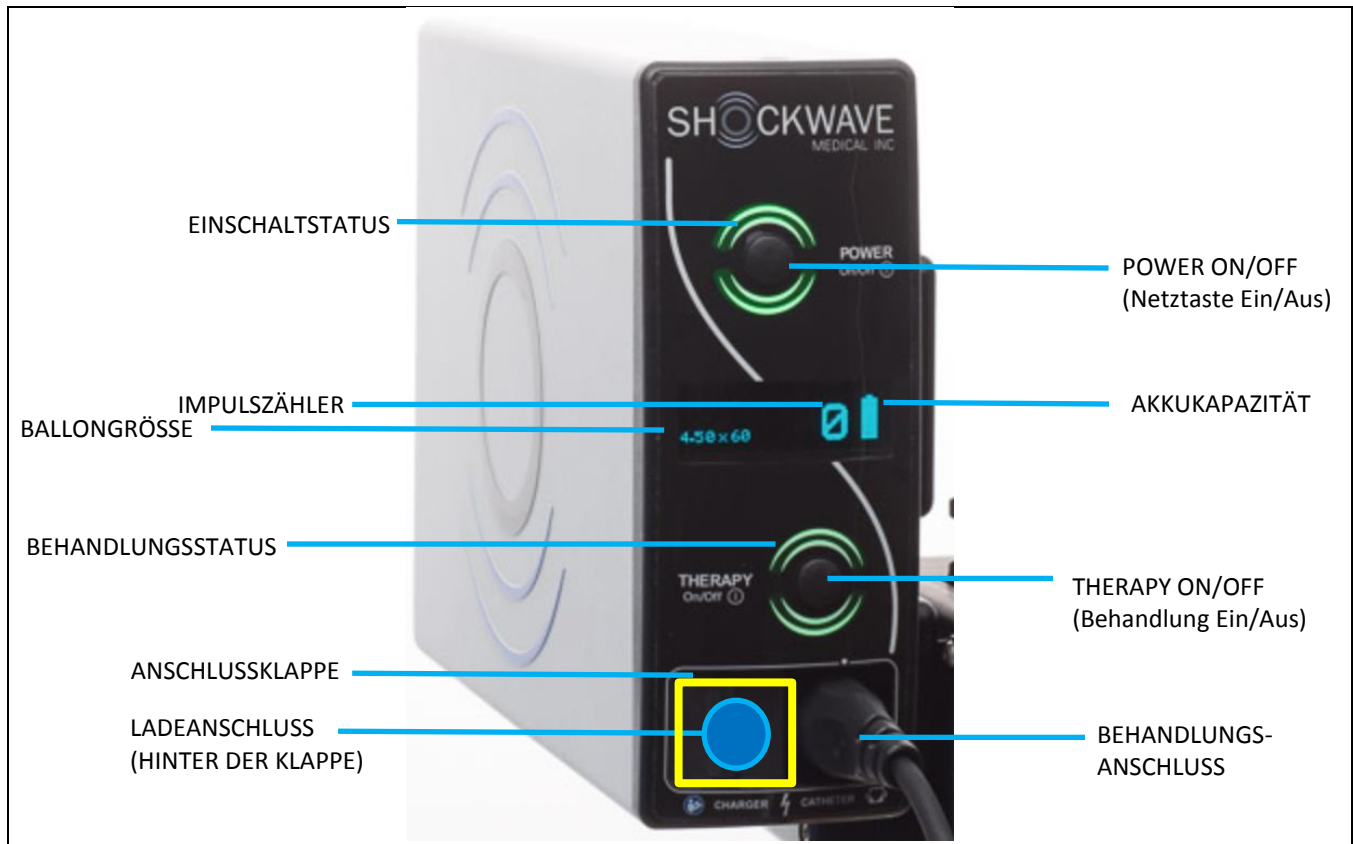
Die Lithoplasty-Katheter benötigen für ihre zuverlässige Funktion einen mit der richtigen Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung erzielten Aufdehnungsdruck. Behandlungsimpulse dürfen nur dann abgegeben werden, wenn der Lithoplasty-Katheter auf die in seiner Gebrauchsanleitung angegebenen Druckbereiche aufgedehnt ist. Die Missachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann Schäden am Katheterballon verursachen und könnte evtl. Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

3.0 Ausrichtung des Produkts

Informationen zur Vorbereitung des Generators für den Gebrauch sind den Abschnitten „Installation“ und „Wartung“ zu entnehmen. Die Abbildung in Abschnitt 3.1 (folgende Seite) zeigt die Vorderansicht des Generators. In dieser Ansicht sind alle Anzeigen als aktiviert dargestellt, was nur zur Veranschaulichung dient.

Die Tabelle in Abschnitt 3.2 (folgende Seite) enthält die Bedienelemente und eine kurze Beschreibung derselben.

3.1 Generator – Vorderansicht



3.2 Funktionen der Bedienelemente und Anzeigen

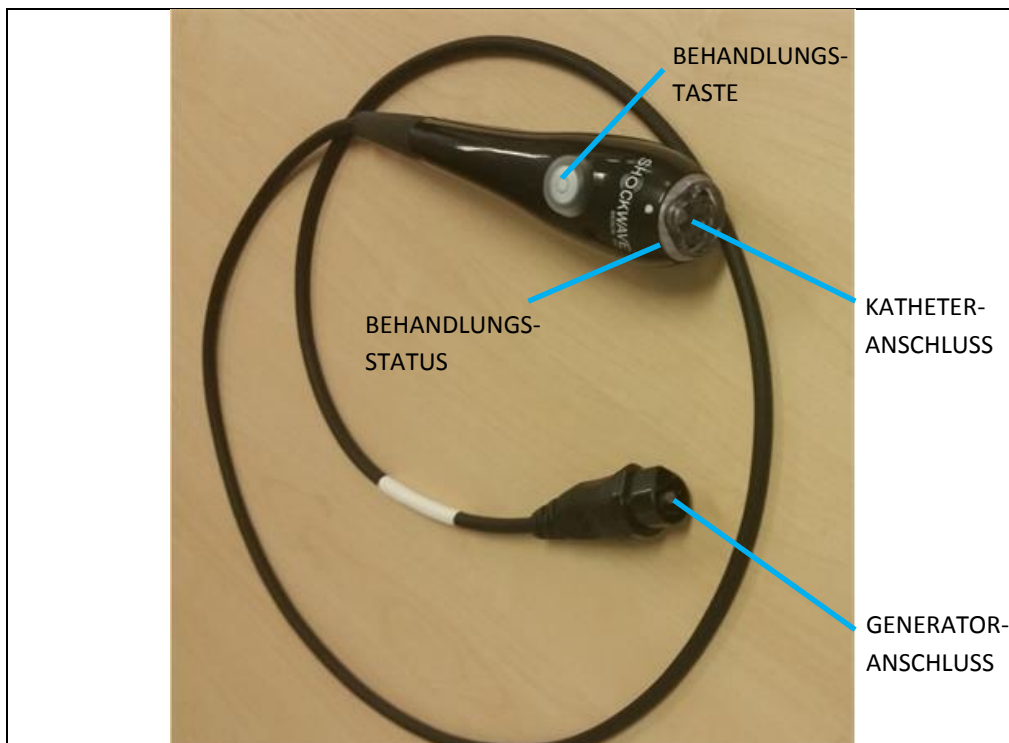
BEDIENELEMENT	BESCHREIBUNG	WEITERE INFORMATIONEN
POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus)	Dient zum Ein- bzw. Ausschalten des Generators.	Siehe 3.1 Generator – Vorderansicht
THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus)	Wird zum Aktivieren des Generators gedrückt.	Für eine Aktivierung müssen das Anschlusskabel und ein geeigneter Lithoplasty-Katheter angeschlossen sein.
ANZEIGE	BESCHREIBUNG	WEITERE INFORMATIONEN
EINSCHALTSTATUS	Leuchtet bei eingeschaltetem Generator grün.	Siehe 3.1 Generator – Vorderansicht
	Leuchtet gelb, wenn eine benutzerseitige Maßnahme bezüglich des Lithoplasty-Katheters (CATH) erforderlich ist.	Siehe Abschnitt 4.0, Schritt 6.
	Leuchtet rot, wenn die interne Diagnostik ein Problem festgestellt hat (SYS).	Siehe Abschnitt 7.0.
AKKUKAPAZITÄT/LADEVORGANGS-STATUS	Gibt die Restladung des Akkus an.	Siehe Abschnitt 4.0, Schritt 2.
Anzeige AKKU WIRD GELADEN	Wenn das Lademodul angeschlossen ist und den Akku über Netzstrom auflädt, erscheint ein Blitzsymbol.	Den Generator vor dem Gebrauch aufladen. Siehe die Abschnitte 5.2 und 5.3.
BALLONGRÖSSE-Anzeige	Durchmesser und Länge des Katheterballons	Wenn ein Anschlusskabel und ein geeigneter Katheter angeschlossen sind.

IMPULSZÄHLER-Anzeige	Anzahl der abgegebenen Impulse	Nimmt im Verlauf der Behandlung mit der Abgabe jedes einzelnen Impulses zu.
BEHANDLUNGS-STATUS-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 4.0, Schritte 5–9.

3.3 Anschlüsse auf der Vorderseite

FUNKTION	BESCHREIBUNG	WEITERE INFORMATIONEN
ANSCHLUSSKLAPPE	Zum Anschließen des Ladegeräts nach rechts schieben. Zum Anschließen des Anschlusskabels nach links schieben.	Siehe Abschnitt 4.0, Schritt 4.
LADEANSCHLUSS	Dient zum Anschließen des Lademoduls.	Siehe Abschnitt 5.3.
BEHANDLUNGSANSCHLUSS	Dient zum Anschließen des Anschlusskabels (das Anschlusskabel verbindet den Generator mit dem Lithoplasty-Katheter).	Siehe Abschnitt 4.0, Schritt 4.

3.4 Anschlusskabel



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

3.5 Generator – Rückansicht

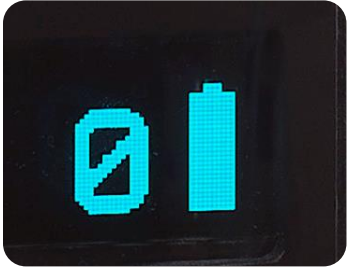


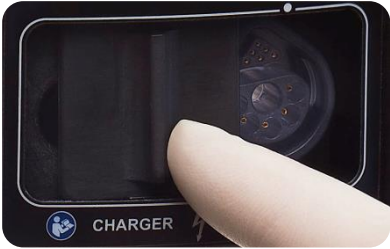
Auf der Rückseite des Generators befinden sich keine Bedienelemente oder Anzeigen. Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen sind Anhang B zu entnehmen.

4.0 Produktgebrauch und Behandlungsabgabe

Vor Gebrauch sämtliche Abschnitte des vorliegenden Bedienerhandbuches durchlesen und mit sämtlichen Bedienelementen, Anzeigen und Anschlussmerkmalen vertraut machen. Den Generator vor dem Gebrauch aufladen (siehe die Abschnitte 5.2, 5.3). Außerdem sind der dem Lithoplasty-Katheter beiliegenden Gebrauchsanleitung vor dem Gebrauch zusätzliche Informationen zu entnehmen. Die nachstehende Reihenfolge gilt nicht für alle klinischen Verfahren. Die folgenden Schritte dienen als Richtlinie für den Gebrauch des 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 Generator kurz auf. Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige leuchtet während dieser Überprüfung gelb und grün auf. Die EINSCHALTSTATUS-Anzeige (ON) leuchtet weiterhin grün.	

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar
Schritt 2 – Akkukapazität überprüfen 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.	 Normale Anzeige ohne Fehler
Falls eine gelbe Leuchte angezeigt wird, „Fehlerbehebung“ in Abschnitt 7.0 einsehen. Falls während des Gebrauchs eine Fehlermeldung erfolgt, „Fehlerbehebung“ in Abschnitt 7.0 einsehen.	 Fehlerzustand – Abbildung zeigt einen Katheterfehler

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar
Schritt 4 – Anschlusskabel anschließen Das Lademodul vom LADEANSCHLUSS trennen, sofern angeschlossen. Die ANSCHLUSSKLAPPE ganz nach links schieben und den BEHANDLUNGSANSCHLUSS freilegen, wie abgebildet. 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 nach links schieben, um den BEHANDLUNGSANSCHLUSS freizulegen  BEHANDLUNGSANSCHLUSS
Schritt 5 – Lithoplasty-Katheter für den Gebrauch vorbereiten Den Katheter anhand der Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Lithoplasty-Katheters für den Gebrauch vorbereiten. Das distale Ende des Anschlusskabels mit einer sterilen Hülle abdecken. Das Anschlusselement vor Kontamination durch Flüssigkeiten schützen.	Entfällt
Schritt 6 – Lithoplasty-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 Lithoplasty-Katheter mit der in Schritt 4 beschriebenen Methode mit dem KATHETERANSCHLUSS-Ende des Anschlusskabels verbinden. HINWEIS: Sicherstellen, dass die sterile Hülle auch den KATHETERANSCHLUSS bedeckt. Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige an der Generator-Vorderseite und der KATHETERANSCHLUSS sind gelb, was bedeutet, dass der Generator für die Aktivierung bereit ist. Die Maße des Katheterballons erscheinen in der BALLONGRÖSSE-Anzeige.	
Schritt 7 – Lithoplasty-Katheter positionieren Den Lithoplasty-Katheter, wie bei Angioplastiekathetern üblich, einführen und wie gewünscht positionieren. Unbeabsichtigte Bewegungen von Anschlusskabel und Lithoplasty-Katheter während der Behandlung ist durch sorgfältige Vorgehensweise zu verhindern.	(Siehe Gebrauchsanleitung des Lithoplasty-Katheters)

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar
Schritt 8 – Generator aktivieren Den Katheter aufdehnen und den Druck anhand der in der Gebrauchsanleitung des Lithoplasty-Katheters aufgeführten Anweisungen überprüfen. Die Taste THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus) einmal drücken. Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige an der Generator-Vorderseite und am KATHETERANSCHLUSS sind jetzt grün, was bedeutet, dass der Generator für die Abgabe der Lithoplasty-Behandlung bereit ist. Der Generator kann jederzeit deaktiviert werden; dazu die Taste THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus) des 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 Anschlusskabel drücken und gedrückt halten. Während die BEHANDLUNGSTASTE gedrückt wird, gibt der Generator Lithoplasty-Impulse über den Katheterballon ab, es sei denn, der Generator stellt fest, dass ein Behandlungsabbruch erforderlich ist. Bei der Abgabe jedes einzelnen Behandlungsimpulses blinkt die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige einmal, der IMPULSZÄHLER erhöht sich um eins und der Generator klickt einmal. Die Behandlungsabgabe unter kontinuierlicher fluoroskopischer Überwachung bestätigen (weitere Informationen sind der Gebrauchsanleitung des Lithoplasty-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 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 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 kontinuierlicher Impulse sowie zur Dauer der vorprogrammierten Behandlungspausen sind der Gebrauchsanleitung des betreffenden Lithoplasty-Katheters zu entnehmen.	

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar
Schritt 11 – Ende der Nutzungsdauer des Lithoplasty-Katheters Der Generator ist so konzipiert, dass er das Ende der Nutzungsdauer des Lithoplasty-Katheters erkennt. In diesem Fall unterbricht der Generator die Behandlung. Die Anzeige meldet einen Katheterfehler und die Taste POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus) ist gelb beleuchtet. Ehe der Generator wieder in Betrieb genommen werden kann, muss der Lithoplasty-Katheter gegen einen neuen Katheter ausgetauscht werden. Die Spezifikationen zur Nutzungsdauer des entsprechenden Lithoplasty-Katheters sind der Gebrauchsanleitung zu entnehmen.	
Schritt 12 – Lithoplasty-Katheter austauschen Zum Abziehen des Lithoplasty-Katheters zunächst die sterile Hülle am Anschlusskabel entlang nach proximal bewegen, um sie aus dem Weg zu schieben. Anschließend den KATHETERANSCHLUSS und das Anschlusskabel behutsam auseinanderziehen, um den Lithoplasty-Katheter vom Anschlusselement des Anschlusskabels zu trennen (siehe Abbildung). Darauf achten, dass die Anschlusselemente während dieses Verfahrens nicht durch Flüssigkeiten oder sonstiges Fremdmaterial kontaminiert werden. Das Anschlusskabel so positionieren, dass eine Kontamination des Anschlusselements vermieden wird, bis der Lithoplasty-Katheter ausgetauscht werden kann. VORSICHT: Den gebrauchten Lithoplasty-Katheter gemäß den krankenhausblichen Verfahren entsorgen. Gebrauchte Lithoplasty-Katheter können nicht resterilisiert werden und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Lithoplasty-Kathetern kann zu Verletzungen des Patienten führen. Einen neuen Lithoplasty-Katheter anschließen und die Behandlung des Patienten unter Befolgung der oben aufgeführten Schritte – beginnend mit Schritt 5 – fortsetzen.	

VORSICHT

GERÄTESCHADEN

Der Generator gibt über das Anschlusskabel Hochspannungsimpulse von niedriger Energie und kurzer Dauer an den Lithoplasty-Katheter ab. Das System ist so konzipiert, dass Impulse nur dann abgegeben werden, wenn ein Lithoplasty-Katheter-Anschlusselement mit dem Anschlusskabel und Generator verbunden ist. Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Kontakte oder Innenflächen nicht angeschlossener 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

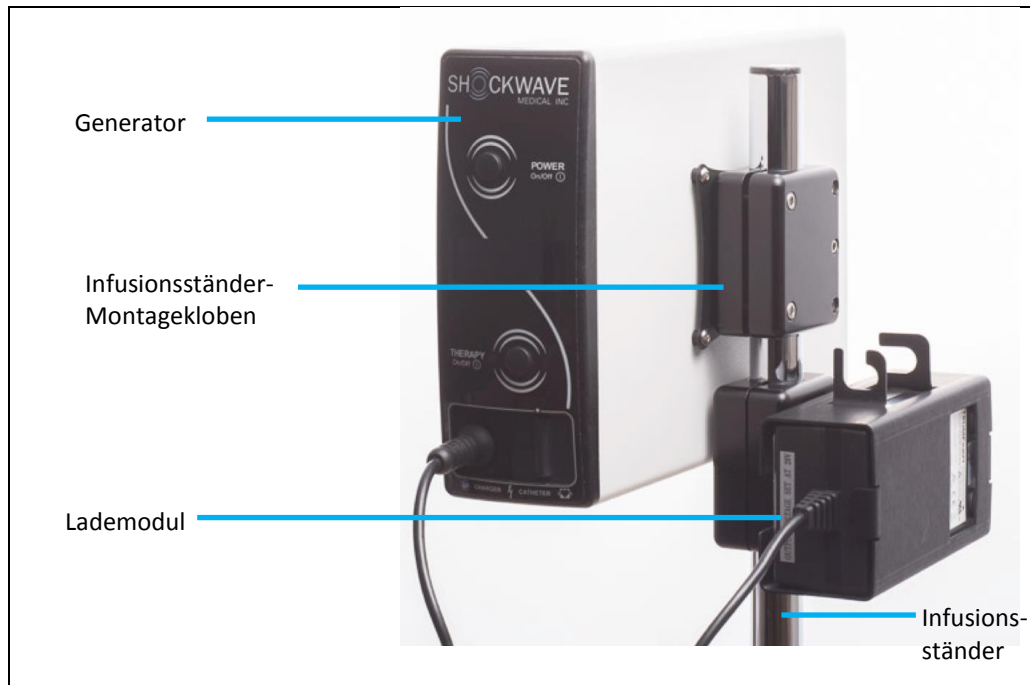
Die folgenden Themen und zusätzlichen Informationen sind unter Umständen nützlich, wenn der Generator für Behandlungsszenarios verwendet wird, die sich von der grundlegenden, im Vorhergehenden in Abschnitt 4.0 ausgeführten, Abfolge unterscheiden.

THEMA	ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN
Töne	Der Generator ist so konzipiert, dass seine visuellen Anzeigen durch Töne ergänzt werden. Der 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 Generator ein- oder abgeschaltet wird. Erfolgt außerdem am Ende der vorprogrammierten Behandlungspause. Drei Pieptöne – Negative Rückmeldung. Erfolgt, wenn eine versuchte Generatoraktivierung durch eine oder mehrere Bedingungen verhindert wird. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die Generatoraktivierung versucht wird, ohne dass ein geeigneter Katheter angeschlossen ist, oder während die BEHANDLUNGSTASTE gedrückt gehalten wird. Erfolgt außerdem, wenn der Generator deaktiviert ist oder wenn die integrierte Diagnostik eine Funktionsstörung feststellt.
Verwendung mehrerer Lithoplasty-Katheter	Während der Behandlung eines einzigen Patienten können mehrere Lithoplasty-Katheter verwendet und wiederverwendet werden. Der Generator verfolgt auslegungsgemäß die verbleibende Nutzungsdauer jedes einzelnen Lithoplasty-Katheters; jedoch kann jeweils immer nur ein Lithoplasty-Katheter einer bestimmten Größe verwendet werden. Gebrauchte Lithoplasty-Katheter sind nach der Behandlung des Patienten zu entsorgen. Gebrauchte Lithoplasty-Katheter können nicht resterilisiert werden und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Lithoplasty-Kathetern kann zu Verletzungen des Patienten führen. Lithoplasty-Katheter unterschiedlicher Größe unter Befolgung der oben aufgeführten Schritte 5–9 anschließen und verwenden.
Automatische Abschaltfunktion	Der Generator schaltet sich aus Akkueinsparungsgründen nach längerer Inaktivität wie folgt automatisch ab: • Kein Lithoplasty-Katheter angeschlossen – Selbstabschaltung nach fünf Stunden. • Lithoplasty-Katheter angeschlossen – Selbstabschaltung nach einer Stunde. • Wenn sich der Generator automatisch 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.
Nächster Einsatz	Anhand der folgenden Schritte kann der Generator für den zukünftigen Gebrauch vorbereitet werden: 1) Die Taste POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus) einmal drücken, um den Generator abzuschalten. 2) Den Lithoplasty™-Katheter und die sterile Hülle abziehen und entsorgen. 3) Das Anschlusskabel aufwickeln und sicher verwahren. 4) Die ANSCHLUSSKLAPPE nach rechts schieben, um den BEHANDLUNGSANSCHLUSS zu schützen. 5) Wenn der letzte Fall des Tages abgeschlossen ist bzw. wenn das AKKU WIRD GELADEN-Symbol den Leerzustand meldet, den Akku aufladen. Das Lademodul muss gemäß Angaben in den Abschnitten 5.2–5.3 mit der Netzstromversorgung und dem LADEANSCHLUSS am Generator verbunden werden. Bestätigen, dass der Generator aufgeladen wird; im Akkusymbol muss ein Blitzsymbol erscheinen. HINWEIS: Der Akku ist selbstentladend und muss in gewissen Abständen – auch während der Lagerung – aufgeladen werden, damit er sich nicht auf einen inakzeptabel niedrigen Spannungspegel entlädt, was letztendlich zu einem Akkuscha den führen könnte.

5.0 Installation

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

Der 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.

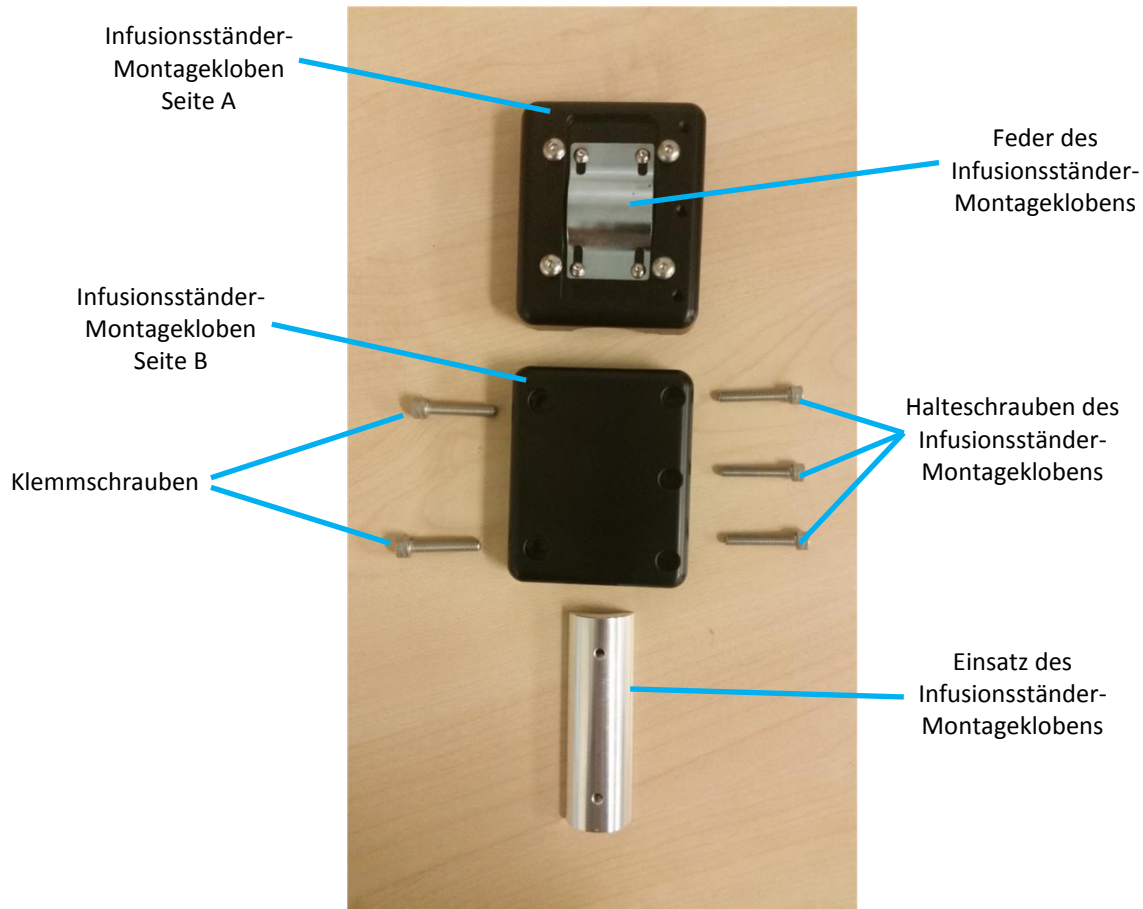


Es ist darauf zu achten, einen stabilen Infusionsständer mit großflächigem Fußteil und arretierbaren Rollen zu verwenden. Empfohlen wird ein Infusionsständer mit fünf in einem Durchmesser von mindestens 58 cm (23 Zoll) kreisförmig angeordneten Rollen, wie der I.V. League Ventilator Stat-Stand™, Modell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

Der 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 an die hausinterne biomedizinische Abteilung wenden. Wird der 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 Abbildung im Folgenden). Im Lieferumfang sind zwei identische Sätze mit Infusionsständer-Montageelementen enthalten. Ein Satz dient zum Montieren des Generators, der andere zum Montieren des Akku-Lademoduls.

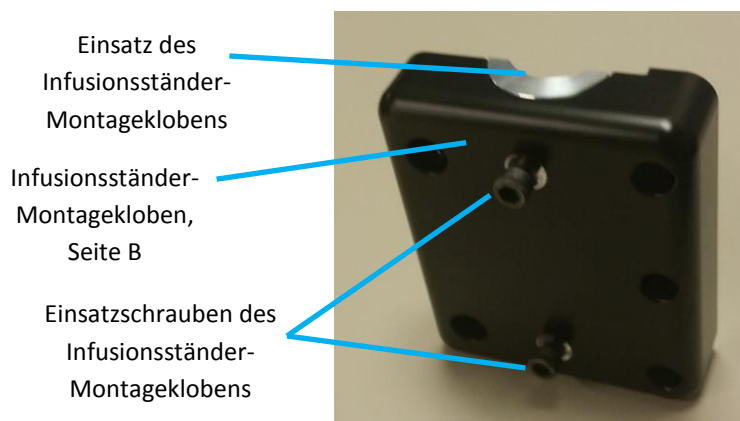


Infusionsständer-Montageelemente

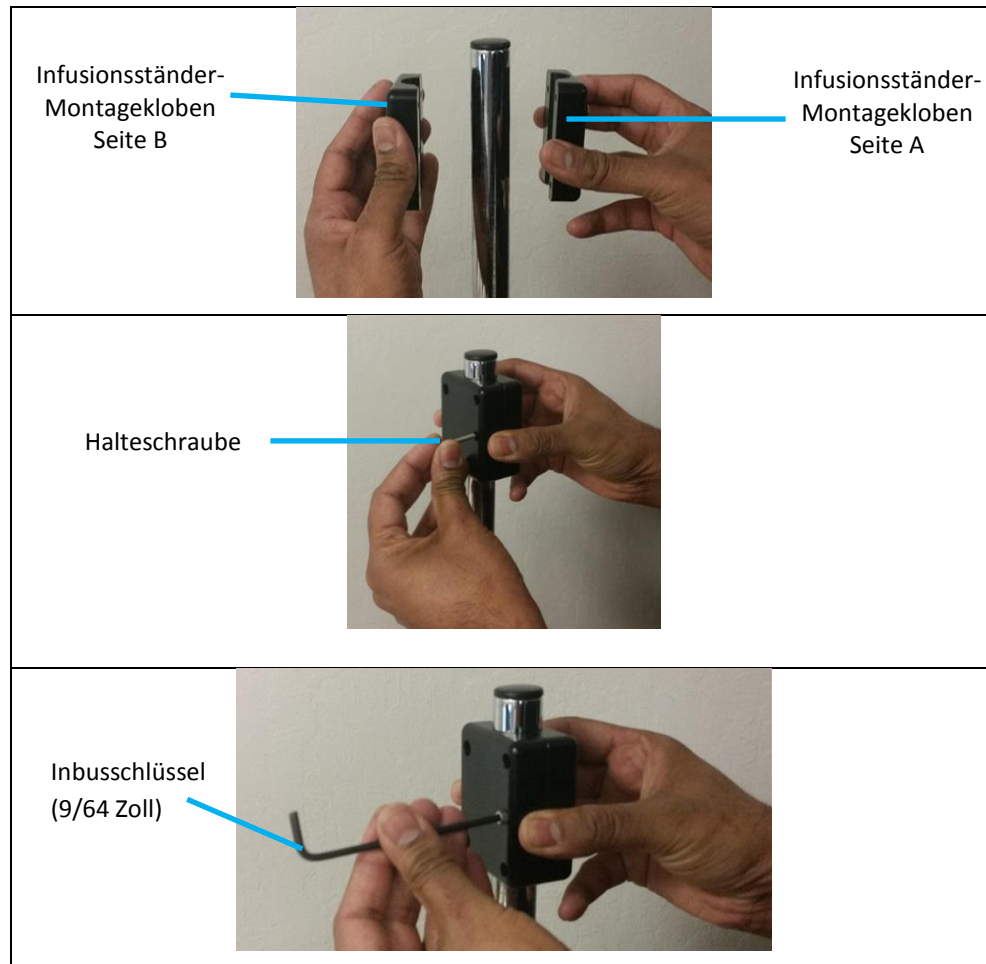
Schritt 2 – Den Durchmesser des Infusionsständers im gewünschten Montagebereich ermitteln. Der Montagekloben kann Infusionsständer mit Durchmessern von 19 bis 25 mm (3/4 bis 1 Zoll) aufnehmen.

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 Einsatz des Infusionsständer-Montageklobens wie im Folgenden dargestellt am Montagekloben auf Seite B montieren und mit Schritt 3 fortfahren.



Schritt 3 – Die Kloben folgendermaßen am Infusionsständer montieren:



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



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

Den zweiten Montagekloben in der gleichen Weise installieren. Den zweiten Kloben so positionieren, dass er auf dem ersten Kloben sitzt. Die Kloben so ausrichten, dass sie in entgegengesetzte Richtungen weisen:

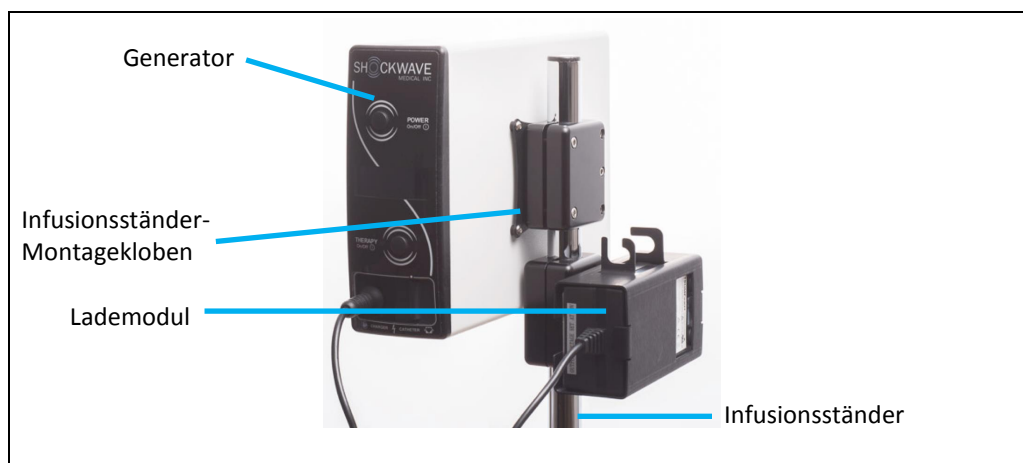


Schritt 4 – Den Generator folgendermaßen am oberen Kloben montieren:

Die Bohrungen der Montageplatte an der rechten Seite des Generators mit den Montagebolzen des Klobens ausrichten. Den Generator zum Kloben schieben, um die Montagebolzen zu erfassen, und den Generator anschließend zum Arretieren nach unten drücken.



Schritt 5 – Das Akku-Lademodul in der gleichen Weise montieren, wie den Generator.



VORSICHT**GEFAHR DURCH UMKIPPEN DES INFUSIONSSTÄNDERS**

Die in diesem Handbuch enthaltenen Empfehlungen bezüglich der Montage des Generators an einem Infusionsständer beachten. Werden die Empfehlungen nicht eingehalten, könnte dies zu Verletzungen des Benutzer oder Patienten führen.

5.2 An die Stromleitung anschließen

Der 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 Generators enthaltene Netzstromkabel ausfindig machen und wie in der Abbildung auf der nächsten Seite veranschaulicht mit dem Netzanschluss 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.

**WARNUNG****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. Diesen 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 Generators verbunden werden (siehe Abschnitt 3.1).

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

Das vorne aus dem LADEMODUL austretende Kabel mit dem LADEANSCHLUSS an der Vorderseite des Generators verbinden (siehe Abschnitt 3.1). Sicherstellen, dass das LADEMODUL-Kabel vollständig in den LADEANSCHLUSS eingesteckt ist. Das Akkusymbol der Anzeige AKKU WIRD GELADEN 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 in gewissen Abständen – auch während der Lagerung – aufgeladen werden, damit er sich nicht auf einen inakzeptabel niedrigen Spannungspegel entlädt, was letztendlich zu einem Akkuschaden führen könnte.

5.4 Anpassung der Umgebung

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

Den Generator vor dem Einschalten mindestens 24 Stunden unter den am vorgesehenen Einsatzort vorherrschenden Umgebungsbedingungen lagern. Dabei muss der 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 Generator oder in dessen Zubehör führen können. Eine solche Kondensation könnte zu Funktionsstörungen oder Schäden am Gerät führen, wenn dieses in Betrieb genommen wird.

WARNUNG

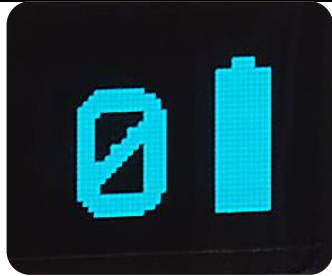
EINSATZUMGEBUNG

Den Generator und dessen Zubehör (einschließlich der Lithoplasty-Katheter und 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 Inspektions- und Testverfahren für den Generator

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

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar.
Schritt 1 – Inspektion des physischen Zustands Sämtliche Außenflächen des Generators, einschließlich des Lademoduls, inspizieren. Darauf achten, dass die Komponenten keine sichtbaren Schäden, wie Sprünge oder Einkerbungen, aufweisen. Das Lademodul vom 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 Anschlusskabel und das Netzstromkabel 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 Angaben in den Abschnitten 5.2–5.3 mit der Netzstromversorgung und dem LADEANSCHLUSS am Generator verbunden werden. Sicherstellen, dass die Anzeige AKKU WIRD GELADEN vorliegt.	

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar.				
Schritt 3 – Generator einschalten Die Taste POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus) kurz drücken. Zur Überprüfung leuchten die Anzeigen EINSCHALTSTATUS und BEHANDLUNGSSTATUS kurz auf. Die Anzeigen leuchten während der Überprüfung grün und anschließend gelb auf. Die EINSCHALTSTATUS-Anzeige bleibt grün, wenn kein interner Fehler festgestellt wird. Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige erlischt.					
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, wie in der Abbildung.					
Schritt 5 – Diagnostik überprüfen Nach dem Einschalten führt der Generator eine Reihe von Tests durch, mit denen bestimmte Funktionsstörungen erfasst werden sollen. 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.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="971 793 1227 1024">  </td><td data-bbox="1227 793 1485 1024">Normalzustand</td></tr> <tr> <td data-bbox="971 1024 1227 1199">  </td><td data-bbox="1227 1024 1485 1199">Fehlerzustand</td></tr> </table>		Normalzustand		Fehlerzustand
	Normalzustand				
	Fehlerzustand				
Schritt 6 – Leistungstest einleiten Dieser Test wird manuell eingeleitet; dazu die Taste THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus) drücken und gedrückt halten und freigegeben, wenn die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige grün aufleuchtet. Hierfür muss die Taste drei Sekunden lang gedrückt werden.					

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar.
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 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.	

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

6.0 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 in gewissen Abständen – auch während der Lagerung – aufgeladen werden, damit er sich nicht auf einen inakzeptabel niedrigen Spannungspegel entlädt, was letztendlich zu einem Akkuscha den führen könnte.

Der Generator enthält keine benutzerseitige zu wartenden Teile. Das Gehäuse des Generators nicht öffnen. Alle derartigen Service-Maßnahmen von der zuständigen Vertretung von Shockwave Medical ausführen lassen.

6.1 Tägliche Wartung

6.1.1 Aufladen und Testen des internen Akkus

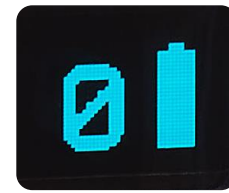
Der Generator wird über einen internen Akku betrieben. Es wird empfohlen, den Akku des Generators am Ende des Tages aufzuladen, damit er für die Behandlungsfälle des folgenden Tages vollständig aufgeladen ist.

Nach zwölf (12) Stunden Aufladedauer ist der Akku wieder voll aufgeladen.

Akkuladevorgang prüfen Das Lademodul muss gemäß Angaben in den Abschnitten 5.2–5.3 mit der Netzstromversorgung und dem LADEANSCHLUSS am Generator verbunden werden. Sicherstellen, dass die Anzeige AKKU WIRD GELADEN vorliegt.	Akkuladezustand (Blitz bedeutet wird geladen) 
---	--

Überprüfen der Akkukapazität

Wenn der Akku mindestens zwölf Stunden lang aufgeladen wurde, sollte die AKKUKAPAZITÄT-Anzeige ausgefüllt sein, wie in der Abbildung. Informationen zur Akkukapazität sind der Tabelle auf der nächsten Seite 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 Generator nicht mehr verwenden und an die zuständige Vertretung von Shockwave Medical wenden.

HINWEIS: Der Akku ist selbstentladend und muss in gewissen Abständen – auch während der Lagerung – aufgeladen werden, damit er sich nicht auf einen inakzeptabel niedrigen Spannungspegel entlädt, was letztendlich zu einem Akkuscha den führen könnte.

WARNUNG

MÖGLICHE ABSCHALTUNG DES GERÄTS

Dieses Gerät wird nur über einen internen Akku gespeist. **Den Generator-Akku aufladen, während er nicht benutzt wird.**

Den Generator nur dann betreiben, wenn das Akkusymbol mindestens zu ¼ ausgefüllt ist. Bei leerem Akkusymbol kann sich der Generator ohne Vorwarnung abschalten. Den Generator nicht mehr verwenden und an die zuständige Vertretung von Shockwave Medical wenden, falls die Akkusymbolanzeige häufig leer ist oder das Akkusymbol nach zwölfstündigem Aufladen nicht ausgefüllt ist.

6.1.2 Testen des Generators

Der Generator führt automatisch eine Reihe integrierter Tests aus, mit denen bei jedem Einschalten bestimmte Funktionsstörungen erkannt werden sollen. Darüber hinaus verfügt der Generator über eine automatische Testfunktion für das Lithoplasty-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 – Generator einschalten Die Taste POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus) kurz drücken. Zur Überprüfung leuchten alle Anzeigen am Generator kurz auf. Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige leuchtet während der Überprüfung grün und gelb auf. Die EINSCHALTSTATUS-Anzeige leuchtet weiterhin grün.	

Schritt	Bild oder zusätzliche Informationen, falls verfügbar
Schritt 2 – Diagnostik überprüfen Nach dem Einschalten führt der Generator 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 3 – Leistungstest einleiten Für die Durchführung dieses Tests muss das Lademodul mit der Netzstromversorgung und dem LADEANSCHLUSS des Generators verbunden sein. Dieser Test wird manuell eingeleitet; dazu die THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus) drücken und gedrückt halten und freigegeben, 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 Generator vier Pieptöne aus. Erscheint auf der Anzeige keine Fehlermeldung, so wurde dieser Test erfolgreich absolviert.	

6.1.3 Inspektion des Generators

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

Inspektion des physischen Zustands

Sämtliche Außenflächen des Generators, einschließlich des Lademoduls, inspizieren. Darauf achten, dass die Komponenten keine sichtbaren Schäden, wie Sprünge oder Einkerbungen, aufweisen.

Das Lademodul vom 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 Anschlusskabel und das Netzstromkabel 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 Generators

Schmutz und Fremdmaterial können mit einem weichen Baumwolltuch oder einem fusselfreien Wischtuch vom Generator und vom 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 Anschlusskabels kommt, das betreffende Kabel nicht mehr verwenden und die zuständige Vertretung von Shockwave Medical kontaktieren.

WARNUNG

STROMSCHLAG- ODER BRANDGEFAHR

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

Nicht mit Lösemitteln oder brennbaren Mitteln reinigen, da dies zu Schäden am Generator und möglicherweise zu Gesundheitsschäden beim Benutzer führen kann.

Den Generator oder die Anschlusskabel nicht autoklavieren oder sterilisieren, da dies zu Funktionsstörungen des 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 Sonstige Wartungsmaßnahmen

Shockwave Medical empfiehlt mindestens einmal pro Jahr eine Inspektion durch die zuständige Vertretung von Shockwave Medical oder durch im Werk geschultes biomedizinisches Personal.

Shockwave Medical empfiehlt, die Anschlusskabel alle drei Jahre auszutauschen, um das Risiko eines Versagens während der Verwendung am Patienten zu mindern. Falls die Anschlusselemente des Anschlusskabels kontaminiert sind oder das Anschlusskabel nicht richtig funktioniert, das betreffende Kabel nicht mehr verwenden und die zuständige Vertretung von Shockwave Medical kontaktieren, um Ersatz anzufordern. Zusätzliche Anschlusskabel können separat bestellt werden.

HINWEIS: Das Anschlusskabel darf nicht im regulären Hausmüll entsorgt, sondern muss zwecks Wiederverwertung und Recycling einer separaten Sammelstelle zugeführt werden.

6.4 Nutzungsdauer des Produkts

Der 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.

7.0 Fehlerbehebung

Falls während des Gebrauchs oder der Tests ein Problem mit dem Shockwave Medical Lithoplasty-System festgestellt wird, sind die nachfolgenden Tipps zur Fehlerbehebung zu beachten. Falls sich das Problem nicht beheben lässt, das Gerät nicht mehr verwenden und die zuständige Vertretung von Shockwave Medical kontaktieren 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 www.shockwavemedical.com besuchen.
---------------------------------	--

WARNUNG

STROMSCHLAGEGEFAHR

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 Generator und die Netzstromversorgung anschließen. Den Generator vor Gebrauch mindestens zwölf (12) Stunden lang aufladen
Akku lässt sich nicht aufladen (die Anzeige AKKU WIRD GELADEN ist aus)	Kabel nicht angeschlossen	Das Lademodul mit dem Generator sowie mit der Netzstromversorgung verbinden. Hinweis: Es müssen zwei Kabelverbindungen hergestellt werden.
Niedrige AKKUKAPAZITÄT wird angezeigt, wenn das Akkusymbol leer ist.	Akku muss geladen werden	Das Lademodul an den Generator und die Netzstromversorgung anschließen. Den Generator vor Gebrauch mindestens zwölf Stunden lang aufladen

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Systemfehler wird angezeigt und rote Leuchte um die Taste POWER ON/OFF (Netztaste Ein/Aus).	Die integrierten Tests haben eine Funktionsstörung im Generator festgestellt	Den Generator ausschalten, eine Sekunde warten und den Generator dann wieder einschalten. HINWEIS: Lässt sich der SYS-Fehler nicht beheben, den Generator nicht mehr verwenden und an die zuständige Vertretung von Shockwave Medical wenden.
Katheterfehler wird angezeigt	Die Katheterverbindung wurde nicht ordnungsgemäß ausgeführt oder hat sich gelöst.	Sicherstellen, dass das Anschlusskabel mit dem Generator verbunden ist Sicherstellen, dass ein geeigneter Lithoplasty-Katheter mit dem Anschlusskabel verbunden ist
	Der Lithoplasty-Katheter hat das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht oder ist defekt	Den Lithoplasty-Katheter austauschen
	Das Anschlusskabel hat das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht	Das Anschlusskabel austauschen
Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige an der Generator-Vorderseite oder am Anschlusskabel schaltet sich nicht ein	Kein geeigneter Lithoplasty-Katheter angeschlossen	Sicherstellen, dass das Anschlusskabel mit dem Generator verbunden ist Sicherstellen, dass der Lithoplasty-Katheter mit dem Anschlusskabel verbunden ist Den Lithoplasty-Katheter austauschen
Generator lässt sich nicht aktivieren (BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige ist aus)	Kein geeigneter Lithoplasty-Katheter angeschlossen	Siehe Schritt zur Fehlerbehebung der BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige im Vorhergehenden
Generator lässt sich nicht aktivieren (BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige leuchtet 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 System hat die Behandlung automatisch unterbrochen (siehe Abschnitt 4.0, Schritt 9)	Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige sollte innerhalb der in der Gebrauchsanleitung des Lithoplasty-Katheters angegebenen Behandlungspause wieder grün leuchten

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Die Taste THERAPY ON/OFF (Behandlung Ein/Aus) am Anschlusskabel wird gedrückt, der Generator gibt jedoch keine Impulse ab	Der Generator lässt sich nicht aktivieren (BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige ist aus)	Bei Erscheinen einer Fehlermeldung (von Fehlermeldungen) die Anleitung zur Fehlerbehebung im Vorhergehenden einsehen
	Der 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 System hat die Behandlung automatisch unterbrochen (die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige leuchtet gelb; siehe Abschnitt 4.0, Schritt 9)	Die BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige sollte innerhalb der in der Gebrauchsanleitung des Lithoplasty-Katheters angegebenen Behandlungspause wieder grün leuchten
	Lithoplasty-Katheter oder Anschlusskabel defekt (BEHANDLUNGSSTATUS-Anzeige leuchtet grün)	Den Lithoplasty-Katheter austauschen Das Anschlusskabel austauschen

ANHANG A: LEITLINIE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Leitlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit – Emissionen

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Generator-Modell 825D ist für den Gebrauch in der im Folgenden angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Generator-Modells 825D muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Generator-Modell 825D nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und führen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht zu Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Generator-Modell 825D ist für einen Einsatz in allen Umgebungen mit Ausnahme von häuslichen Umgebungen und Umgebungen mit Direktanschluss an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz zur Versorgung von Gebäuden mit Strom für Haushaltszwecke geeignet.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit – Störfestigkeit der Stromversorgung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Generator-Modell 825D ist für den Gebrauch in der im Folgenden angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Generator-Modells 825D muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Prüfung der STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	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 für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangs-leitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangs-leitungen	Die Qualität der Netzversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en)- Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en)-Erde	± 1 kV Leitung(en)- Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en)-Erde	Die Qualität der Netzversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung 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. Ist ein unterbrechungsfreier Betrieb des Generator-Modells 825D bei Netzausfällen erforderlich, empfiehlt es sich, das Generator-Modell 825D über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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			
Das Generator-Modell 825D ist für den Gebrauch in der im Folgenden angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Generator-Modells 825D muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Prüfung der STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6 Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[V1=3] V [E1=3] V/m	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte müssen beim Betrieb mindestens den empfohlenen Schutzabstand zu allen Teilen des Generator-Modells 825D – einschließlich dessen Kabeln – einhalten, der anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung zu berechnen ist. Empfohlener Schutzabstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung 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 der Konformitätsstufe der einzelnen Frequenzbereiche^b liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Möglicherweise treffen diese Leitlinien nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Menschen beeinflusst.			
a) Die Feldstärken stationärer Sender, wie bspw. der Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone), sowie von mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragungen und TV-Übertragungen sind nicht exakt vorhersehbar. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebungsbedingungen infolge stationärer Sender ist eine elektromagnetische Standortauswertung zu erwägen. Wenn die am Einsatzort des Modells 825D gemessene Feldstärke die oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss der normale Betrieb des Modells 825D überwacht und überprüft werden. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, beispielsweise die Änderung der Ausrichtung oder Platzierung des Modells 825D. b) Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als [V1] V/m betragen.			

Leitlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit – Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Modell 825D

Das Generator-Modell 825D ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Generator-Modells 825D kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Generator-Modell 825D gemäß der maximalen Ausgangsnennleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand einhält (siehe Empfehlungen im Folgenden).

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Schutzabstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Bei Sendern mit hier nicht aufgeführter maximaler Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

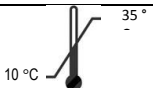
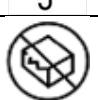
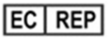
HINWEIS 2: Möglicherweise treffen diese Leitlinien nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Menschen beeinflusst.

Wesentliche Leistung

Das Generator-Modell 825D bietet bei der Abgabe der Lithoplasty-Behandlung eine sichere und wirksame Leistung, solange es unter den in der obigen Tabelle spezifizierten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen betrieben wird.

ANHANG B: SYMBOLE

Der Generator ist mit den folgenden Symbolen versehen:

Symbol	Beschreibung
	Bedienungsanleitung einsehen Vor Gebrauch das Bedienerhandbuch lesen und verstehen.
	Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung
	Unsteril
	Typ CF Der Generator ist ohne Geräteschäden für den Gebrauch in Gegenwart von Herzdefibrillatoren eingestuft. Der Anwendungsteil entspricht den Anforderungen an die elektrische Sicherheit bei kardiologischen Anwendungen.
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Vor Hitze und radioaktiven Strahlen schützen
	Warnung: Gefährliche Spannung
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vor Nässe schützen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	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.
	Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung vertrieben werden.

CE	Conformité Européenne
PAT	Patente. Siehe www.shockwavemedical.com/patents

ANHANG C: SPEZIFIKATIONEN

Dieser Anhang enthält die Spezifikationen und Leistungsmerkmale des Shockwave Medical Lithoplasty-Generator-Modells 825D. Sämtliche Spezifikationen sind, soweit nicht anders angegeben, typisch bei 20 °C.

Anhang C1: Allgemeine Spezifikationen

Spezifikationen	Leistungsmerkmale
Alarmer	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	Medizinprodukt 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
Umgebungsbedingungen	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).
Leistung	110–240 V~; 50–60 Hz; Betrieb einphasig, 15 A Mit Schutzerdung
Größe	28 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	6,8 kg (15 US-Pfund)

Anhang C2: Leistungsspezifikationen

Dieser Anhang enthält die Spezifikationen und Leistungsmerkmale des Shockwave Medical Lithoplasty-Generator-Modells 825D.

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 Generator erfasst und gemeldet werden. Wird eine Funktionsstörung erfasst, unterbricht der Generator die Behandlungsabgabe automatisch.
Emitter-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 $\sim 1 \mu\text{s}$, Impulsfrequenz 1, 2 oder 4 Hz, je nach angeschlossenem Kathetermodell.
Genauigkeit der Ausgangsspannung	Leerlaufspannung am BEHANDLUNGSANSCHLUSS des Generators: 5 % des vorprogrammierten Sollwerts.
Leistungsgrenzen	Das System ist so konzipiert, dass Benutzereingaben außer Kraft gesetzt und die Anzahl der kontinuierlichen abgegebenen Impulse je nach angeschlossenem Lithoplasty-Kathetermodell begrenzt werden können. Siehe die Gebrauchsanleitung des Lithoplasty-Katheters.
Behandlungseinstellungen	Patentiertes System zur Impulsabgabe. Keine benutzerseitig vorzunehmenden Einstellungen. Die Einstellungen für die Impulsabgabe sind vorprogrammiert und richten sich nach dem angeschlossenen Lithoplasty-Kathetermodell. Bei den Einstellungen und der Erfassung des Lithoplasty-Kathetermodells kommen redundante Funktionen zum Einsatz.



Shockwave Medical Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, USA
www.shockwavemedical.com



MedPass International Ltd
Windsor House,
Bretforton
Evesham
Worcestershire
WR11 7JJ
Großbritannien





Générateur Lithoplasty® Shockwave Medical

Modèle 825D (RÉF. M732LG825D1)

MANUEL D'UTILISATION

LBL 60780 Rév. B

Date de révision : mars 2017



REMARQUE : ce manuel d'utilisation fournit les informations requises pour assurer le bon fonctionnement du générateur Lithoplasty Shockwave Medical (M732LG825D1) et de son câble de connexion (M732LCC825D1). Le générateur et le câble de connexion sont disponibles sous les numéros de référence M732LGCC825DX1/M732LGCC825D1. Des modes d'emploi séparés décrivent les cathéters Lithoplasty et la préparation du patient pour le traitement.

Destiné exclusivement au système Lithoplasty 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.

Contenu

1.0	Introduction	4
1.1	Le générateur – Conditionnement	4
1.2	Fournitures et dispositifs requis à utiliser avec le générateur	4
1.3	Description du dispositif	5
1.4	Utilisation prévue/Indication	5
2.0	Informations de sécurité	5
2.1	Termes	5
2.2	Contre-indications	5
2.3	Dangers	5
2.4	Avertissements	6
2.5	MISE EN GARDES	8
3.0	Orientation du produit	8
3.1	Générateur – Vue avant	9
3.2	Fonctions des commandes et des voyants	9
3.3	Connecteurs du panneau avant	10
3.4	Câble de connexion	10
3.5	Générateur – Vue arrière	11
4.0	Utilisation du produit et administration du traitement	11
4.1	Informations complémentaires sur l'utilisation	15
5.0	Installation	17
5.1	Support de montage sur potence	18
5.2	Branchement au secteur	21
5.3	Chargement de la batterie interne	22
5.4	Conditions d'utilisation	22
5.5	Inspection et test du générateur	22
6.0	Entretien	25
6.1	Entretien quotidien	25
6.1.1	Chargement et test de la batterie interne	25
6.1.2	Test du générateur	26
6.1.3	Inspection du générateur	27
6.1.4	Nettoyage du générateur	27
6.2	Entretien mensuel	28
6.3	Autres travaux d'entretien	28
6.4	Vie utile du produit	28
7.0	Dépannage	28
Annexe A : Directives en matière de compatibilité électromagnétique		30
Annexe B : Symboles		34
Annexe C : Caractéristiques techniques		36
Annexe C1 : Spécifications générales		36
Annexe C2 : Spécifications fonctionnelles		36

1.0 Introduction

Le système Lithoplasty Shockwave Medical est composé du générateur Lithoplasty Shockwave Medical (générateur), du câble de connexion et de cathéters Lithoplasty Shockwave Medical (cathéter[s] Lithoplasty). Le générateur et le câble de connexion doivent être utilisés exclusivement avec les cathéters Lithoplasty. Les ballonnets des cathéters Lithoplasty contiennent des transducteurs émetteurs d'énergie uniques, à la différence des cathéters d'angioplastie standard. Cette technologie est conçue pour permettre une dilatation cliniquement significative à des pressions de ballonnet beaucoup plus faibles.

1.1 Le générateur – Conditionnement

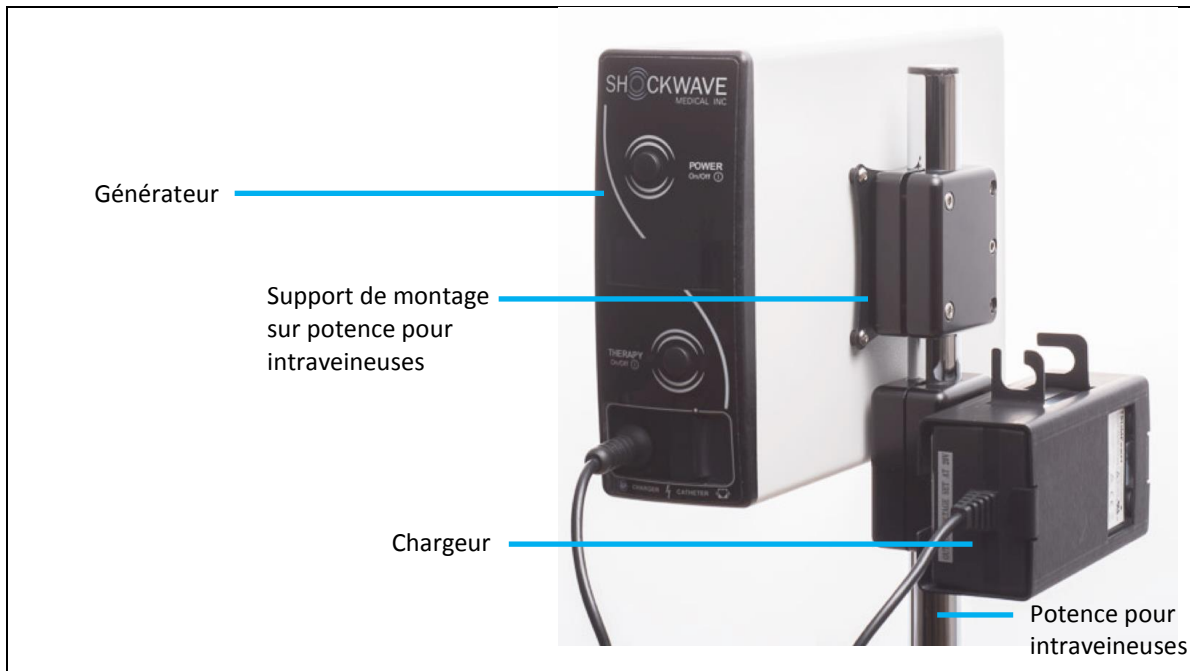
Le générateur est fourni non stérile et est réutilisable.

Le générateur est livré avec les éléments suivants :

- supports de montage sur potence pour intraveineuses du générateur et du chargeur
- chargeur
- 1* câble de connexion (voir section 3.4)
- câble secteur
- manuel d'utilisation

* D'autres câbles de connexion peuvent être commandés séparément.

Le produit est livré assemblé et inclut le générateur, 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

- Cathéter Lithoplasty
- Manchon stérile pour câble de connexion de 1,52 m
- 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 et le câble de connexion sont utilisés avec un cathéter Lithoplasty approprié pour assurer une dilatation par ballonnet localisée, accompagnée d'une lithotripsie, des artères sténosées calcifiées. Le générateur, le câble de connexion et les cathéters Lithoplasty 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 la durée utile des impulsions des cathéters. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le cathéter Lithoplasty pour des informations supplémentaires.

1.4 Utilisation prévue/Indication

Le générateur Lithoplasty Shockwave Medical et son câble de connexion doivent être utilisés exclusivement avec les cathéters Lithoplasty Shockwave Medical.

REMARQUE : se reporter au mode d'emploi de chaque cathéter Lithoplasty pour vérifier sa compatibilité avec le modèle 825D du générateur Lithoplasty Shockwave Medical. Il est aussi important d'étudier avec soin les indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables précis accompagnant chaque cathéter Lithoplasty avant de l'utiliser avec le générateur et le câble de connexion.

ATTENTION : le système Lithoplasty Shockwave Medical est destiné à être utilisé par un personnel médical qualifié, 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'un TDM ou d'une IRM) du système vasculaire et de la confirmation de la taille appropriée de la lumière ciblée.

2.0 Informations de sécurité

2.1 Termes

Les termes suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi ou sur le générateur :

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 et le câble de connexion ne présentent aucune contre-indication particulière. Les utilisateurs doivent cependant lire et comprendre les indications, contre-indications, avertissements et précautions précis accompagnant tout cathéter Lithoplasty utilisé conjointement avec le générateur et le câble de connexion.

REMARQUE : les contre-indications figurant dans le mode d'emploi du cathéter s'appliquent aussi à l'utilisation du générateur Lithoplasty et de son câble de connexion. Étudier avec soin les indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables précis accompagnant chaque cathéter Lithoplasty avant de l'utiliser avec le générateur et le 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 contient une batterie au lithium-ion rechargeable. Ne pas démonter, perforer, écraser, exposer à des températures élevées ou incinérer le générateur ou la batterie.

2.4 Avertissements

AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

Ne pas utiliser le système Lithoplasty Shockwave Medical avant d'avoir lu le manuel d'utilisation et le mode d'emploi fourni avec le cathéter Lithoplasty.

Il est impératif de comprendre les caractéristiques, fonctions, témoins lumineux et connecteurs du générateur pour pouvoir l'utiliser correctement. Une formation est nécessaire avant son utilisation clinique.

Le générateur est compatible uniquement avec le cathéter Lithoplasty Shockwave Medical et ses accessoires connexes.

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Ce produit émet des impulsions électriques pouvant aller jusqu'à 3 000 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 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 dans l'eau ou d'autres liquides. Ne pas immerger les câbles de connexion dans l'eau ou d'autres liquides. Éviter de renverser des liquides sur le générateur. Ils pourraient entraîner un fonctionnement erratique ou une panne du générateur.

Ne pas nettoyer avec des solvants ou des produits inflammables qui risqueraient d'endommager le générateur et éventuellement de blesser l'utilisateur.

Ne pas stériliser ni passer le générateur ou les câbles de connexion 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 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.

AVERTISSEMENTS**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. Charger la batterie du générateur en dehors des périodes d'utilisation. La capacité de la batterie disponible est indiquée sur le panneau avant du générateur 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 peut s'arrêter sans avertissement s'il est utilisé alors que le symbole de batterie est vide (aucune partie remplie).

Retirer le générateur 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 et ses accessoires (y compris les cathéters Lithoplasty et les câbles de connexion) 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 et les cathéters. Consulter le fabricant du système d'IRM pour de plus amples informations.

CONDITIONS D'UTILISATION

Laisser le générateur et ses accessoires (y compris les cathéters Lithoplasty et les câbles de connexion) 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 MISE EN GARDES

MISE EN GARDES

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

Le système Lithoplasty Shockwave Medical est conçu pour être utilisé uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Avant d'utiliser le générateur, 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. Le générateur 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 POUR INTRAVEINEUSES

Suivre les recommandations du présent manuel lors du montage du générateur 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 et du cathéter pendant le traitement.

Le non-respect de cette recommandation peut exposer le patient à des risques de blessures.

ENDOMMAGEMENT DE L'APPAREIL

Le générateur transmet au cathéter Lithoplasty des impulsions de faible énergie, de courte durée et de tension élevée, par l'intermédiaire du câble de connexion. Le système est conçu pour ne délivrer des impulsions que lorsqu'un connecteur de cathéter Lithoplasty est accouplé avec le câble de connexion. 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.

ENDOMMAGEMENT DES CATHÉTERS

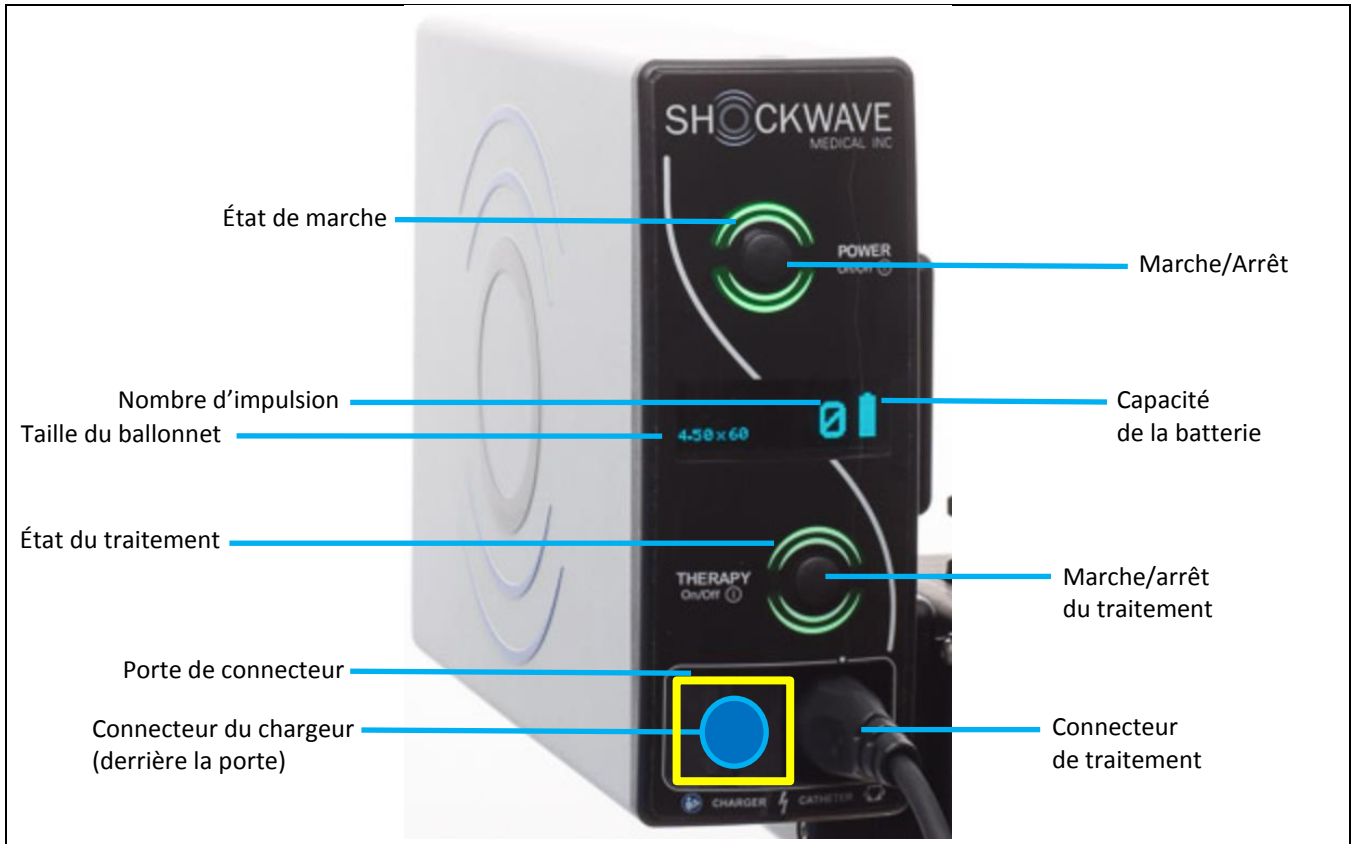
La pression de gonflage du ballonnet des cathéters Lithoplasty doit être maintenue de façon fiable par le mélange correct de produit de contraste et de sérum physiologique. N'émettre des impulsions de traitement que lorsqu'il est gonflé aux plages de pression spécifiées dans le mode d'emploi des cathéters Lithoplasty. Le non-respect de ces précautions peut endommager le ballonnet des cathéters et risque d'entraîner des blessures corporelles au patient.

3.0 Orientation du produit

Se reporter aux sections Installation et Entretien pour des informations sur la préparation du générateur avant son utilisation. La figure de la section 3.1 (page suivante) représente la vue avant du générateur. Tous les voyants de cette figure sont activés à des fins d'illustration seulement.

Le tableau de la section 3.2 (page suivante) répertorie et décrit brièvement toutes les commandes.

3.1 Générateur – Vue avant



3.2 Fonctions des commandes et des voyants

COMMANDE	DESCRIPTION	INFORMATIONS SUPPL.
Marche/Arrêt	Permet de mettre le générateur en marche ou de l'arrêter.	Se reporter à la section 3.1 Générateur – Vue avant
Activation du traitement	Appuyer pour activer le générateur.	Le câble de connexion et un cathéter Lithoplasty valide doivent être connectés pour pouvoir activer le générateur.
VOYANT	DESCRIPTION	INFORMATIONS SUPPL.
Voyant d'état de marche	S'allume en vert lorsque le générateur est en marche.	Se reporter à la section 3.1 Générateur – Vue avant
	S'allume en jaune lorsqu'une intervention de l'utilisateur est requise concernant le cathéter Lithoplasty (CATH).	Voir la section 4.0, étape 6.
	S'allume en rouge lorsque des diagnostics internes ont détecté un problème (SYS).	Voir la section 7.0.
Affichage de la capacité de la batterie/État de charge	Indique la capacité de charge restante de la batterie.	Voir la section 4.0, étape 2.
Batterie en charge	Un symbole d'éclair s'affiche lorsque le chargeur est branché au secteur et charge la batterie.	Charger le générateur avant de l'utiliser. Voir les sections 5.2 et 5.3.

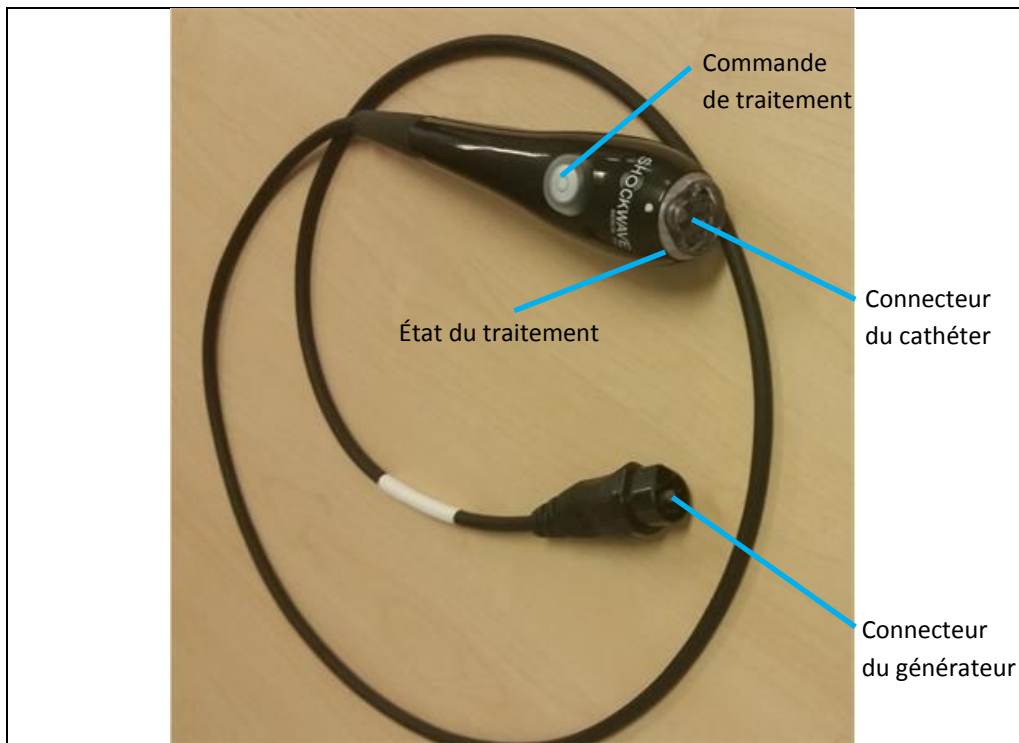


VOYANT	DESCRIPTION	INFORMATIONS SUPPL.
Affichage de la taille du ballonnet	Diamètre et longueur du ballonnet du cathéter	Lorsque le câble de connexion et un cathéter valide sont branchés.
Nombre d'impulsion	Nombre d'impulsions émises.	Augmente pendant le traitement lors de l'émission de chaque impulsion.
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 4.0, étapes 5 à 9.

3.3 Connecteurs du panneau avant

FONCTION	DESCRIPTION	INFORMATIONS SUPPL.
PORTE DE CONNECTEUR	Glisser vers la droite pour brancher le chargeur. Glisser vers la gauche pour brancher le câble de connexion.	Voir la section 4.0, 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 (le câble de connexion relie le générateur au cathéter Lithoplasty).	Voir la section 4.0, étape 4.

3.4 Câble de connexion



Maintenir la COMMANDE DE TRAITEMENT enfoncée sur le câble de connexion permet de démarrer le traitement. Activer d'abord le générateur (les voyants d'ÉTAT DU TRAITEMENT sur le panneau avant du générateur et le connecteur du cathéter sera allumé en vert). Se reporter à la section 4.0, étape 8, pour de plus amples informations.

3.5 Générateur – Vue arrière



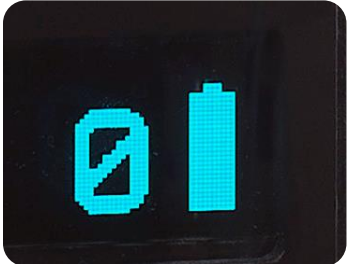
Il n'y a aucune commande ni aucun voyant au dos du générateur.

Se reporter à l'annexe B pour de plus amples informations sur les symboles utilisés.

4.0 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 avant de l'utiliser (voir les sections 5.2, 5.3). Se reporter aussi au mode d'emploi fourni avec le cathéter Lithoplasty 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 dans des applications cliniques.

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
Étape 1 – Mettre le générateur en marche Enfoncer brièvement le bouton de marche/arrêt. Tous les voyants du générateur 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	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
Étape 2 – Confirmer la capacité de la batterie Lorsque le générateur est en marche, la capacité de la batterie sera affichée 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.	 Affichage normal sans erreurs
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 – Erreur cathéter indiquée

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
Étape 4 – Brancher le câble de connexion 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 Lithoplasty avant son utilisation Préparer le cathéter conformément au mode d'emploi du cathéter Lithoplasty. Recouvrir l'extrémité distale du câble de connexion avec un manchon stérile. Éviter que le connecteur ne soit contaminé par des liquides.	S.O.
Étape 6 – Brancher le cathéter Lithoplasty 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 Lithoplasty à l'extrémité CONNECTEUR DU CATHÉTER du câble de connexion en suivant les instructions de l'étape 4. REMARQUE : s'assurer que le manchon stérile couvre aussi le CONNECTEUR DU CATHÉTER. Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT sur le panneau avant du générateur et le connecteur du cathéter s'allume en jaune, indiquant que le générateur est prêt à être activé. Les dimensions du ballonnet du cathéter s'affichent sur l'écran de TAILLE DU BALLONNET.	
Étape 7 – Positionner le cathéter Lithoplasty En suivant des techniques standard de cathétérisme pour angioplastie, introduire et positionner le cathéter Lithoplasty à l'endroit désiré. Veiller à éviter tout déplacement accidentel du câble de connexion et du cathéter Lithoplasty pendant le traitement.	(Se reporter au mode d'emploi du cathéter Lithoplasty)

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
Étape 8 – Activer le générateur Gonfler le cathéter et vérifier la pression conformément aux instructions du mode d'emploi du cathéter Lithoplasty. Appuyer une fois sur le bouton de marche/arrêt du traitement. Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT sur le panneau avant du générateur et le connecteur du cathéter s'allume alors en vert, indiquant que le générateur est prêt à administrer le traitement Lithoplasty. Pour désactiver le générateur à tout moment, appuyer simplement sur le bouton de marche/arrêt du traitement du générateur 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 enfoncé la COMMANDE DE TRAITEMENT sur le câble de connexion. Le générateur émettra des impulsions Lithoplasty par l'intermédiaire du ballonnet du cathéter tant que la COMMANDE DE TRAITEMENT est activée, à moins que le générateur 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 Lithoplasty pour des informations supplémentaires). Pour arrêter le traitement, relâcher simplement la COMMANDE DE 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 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 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 Lithoplasty pour des détails sur le nombre maximal d'impulsions continues autorisé et la durée de la période de pause pré-programmée.	

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
Étape 11 – Durée de vie du cathéter Lithoplasty Le générateur est conçu pour détecter la fin de vie utile du cathéter Lithoplasty. Dans cette éventualité, le générateur interrompt le traitement. L'écran affiche une erreur cathéter et un voyant jaune s'allume autour du bouton Marche/Arrêt. Il est indispensable de remplacer le cathéter Lithoplasty par un cathéter neuf avant de pouvoir le réutiliser. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le cathéter Lithoplasty pour des détails sur sa vie utile.	
Étape 12 – Remplacement du cathéter Lithoplasty Détacher le cathéter Lithoplasty en écartant d'abord le manchon stérile, en le déplaçant en direction proximale le long du câble de connexion. Ensuite, séparer délicatement le connecteur du cathéter du câble de connexion pour détacher le cathéter Lithoplasty du 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 pour éviter toute contamination de ce connecteur jusqu'à ce que le cathéter Lithoplasty soit remplacé. ATTENTION : jeter le cathéter Lithoplasty usagé conformément aux pratiques hospitalières standard. Les cathéters Lithoplasty usagés ne peuvent pas être restérilisés et sont réservés à un usage unique. La réutilisation des cathéters Lithoplasty peut entraîner des blessures corporelles pour le patient. Brancher un cathéter Lithoplasty neuf et reprendre le traitement du patient en suivant les étapes ci-dessus, à partir de l'étape 5.	

ATTENTION

ENDOMMAGEMENT DE L'APPAREIL

Le générateur transmet au cathéter Lithoplasty par l'intermédiaire du câble de connexion des impulsions de faible énergie, de courte durée et de tension élevée. Le système est conçu pour ne délivrer des impulsions que lorsqu'un connecteur de cathéter Lithoplasty est accouplé au câble de connexion et au générateur. 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 dans des scénarios de traitement pouvant différer des étapes de base décrites à la section 4.0 ci-dessus.

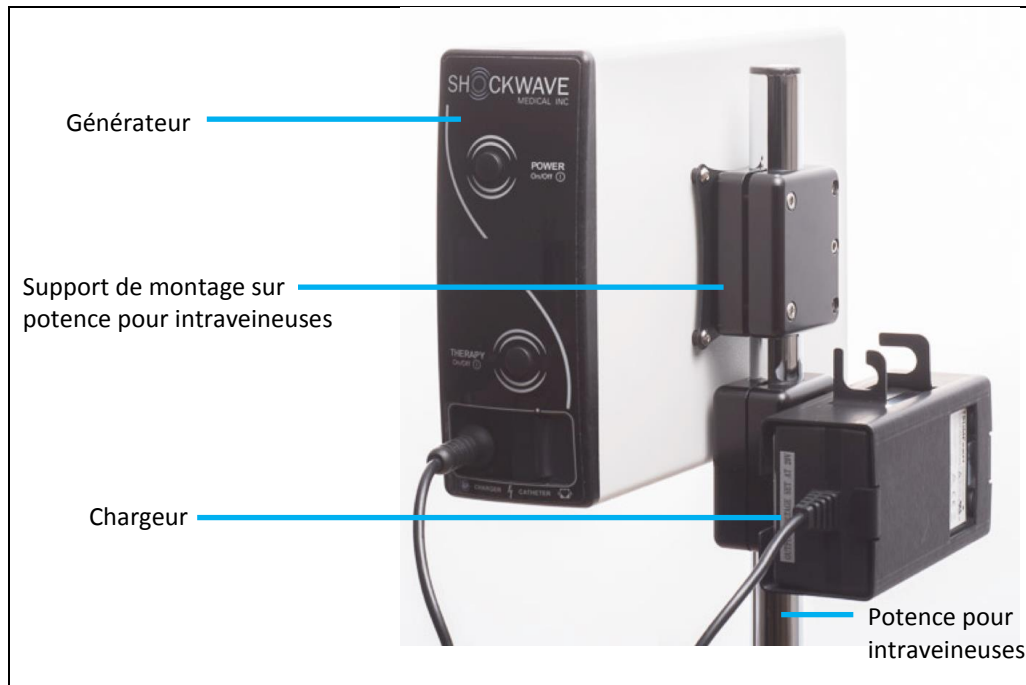
SUJET	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
Signaux sonores	Les voyants du générateur sont complétés par des signaux sonores. Le générateur émet les signaux sonores suivants : Déclic – Retentit une fois par impulsion pour confirmer que le traitement est en cours. Deux bips sonores – Confirmation positive d'une intervention de l'utilisateur. Sont émis lorsqu'un cathéter valide est branché ou lors de l'activation ou la désactivation du générateur. 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 alors qu'une ou plusieurs conditions empêchent de le faire, Comme par exemple, lorsqu'aucun cathéter valide n'est branché ou que la COMMANDE DE TRAITEMENT est maintenue enfoncée. Retentissent aussi lorsque le générateur est désactivé et si les diagnostics internes détectent un défaut de fonctionnement.

SUJET	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
Utilisation de plusieurs cathéters Lithoplasty	Plusieurs cathéters Lithoplasty peuvent être utilisés et réutilisés pendant le traitement d'un patient unique. Le générateur est conçu pour suivre le reste de la vie utile de chaque cathéter Lithoplasty ; cependant, pas plus d'un cathéter Lithoplasty de n'importe quelle taille donnée ne peut être utilisé simultanément. Jeter les cathéters Lithoplasty usagés après le traitement du patient. Les cathéters Lithoplasty usagés ne peuvent pas être restérilisés et sont réservés à un usage unique. La réutilisation des cathéters Lithoplasty peut entraîner des blessures corporelles pour le patient. Brancher et utiliser des cathéters Lithoplasty de plusieurs tailles en suivant les étapes 5 à 9 ci-dessus.
Arrêt automatique	Le générateur est conçu pour s'arrêter automatiquement et économiser sa batterie après des périodes d'inactivité, comme suit : • Aucun cathéter Lithoplasty n'est branché – S'arrête au bout de cinq heures. • Cathéter Lithoplasty branché – S'arrête au bout d'une heure. • Si le générateur s'est arrêté de lui-même, appuyer simplement sur le bouton de 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 à des utilisations ultérieures : 1) Appuyer une fois sur le bouton de marche/arrêt pour arrêter le générateur. 2) Retirer et jeter le cathéter Lithoplasty™ et le manchon stérile. 3) Enrouler et sécuriser le câble de connexion. 4) Faire glisser la PORTE DE CONNECTEUR vers la droite pour protéger le CONNECTEUR DE TRAITEMENT. 5) Après le dernier traitement de la journée ou si le symbole de CHARGE DE LA BATTERIE 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 conformément aux sections 5.2 et 5.3. Confirmer que le générateur 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, même lorsqu'elle n'est pas utilisée, pour éviter qu'elle ne passe sous le seuil de capacité acceptable et soit ainsi endommagée.

5.0 Installation

Important - Suivre toutes les étapes des sections 5.0 à 5.5 avant d'utiliser ce produit.

Le générateur 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.

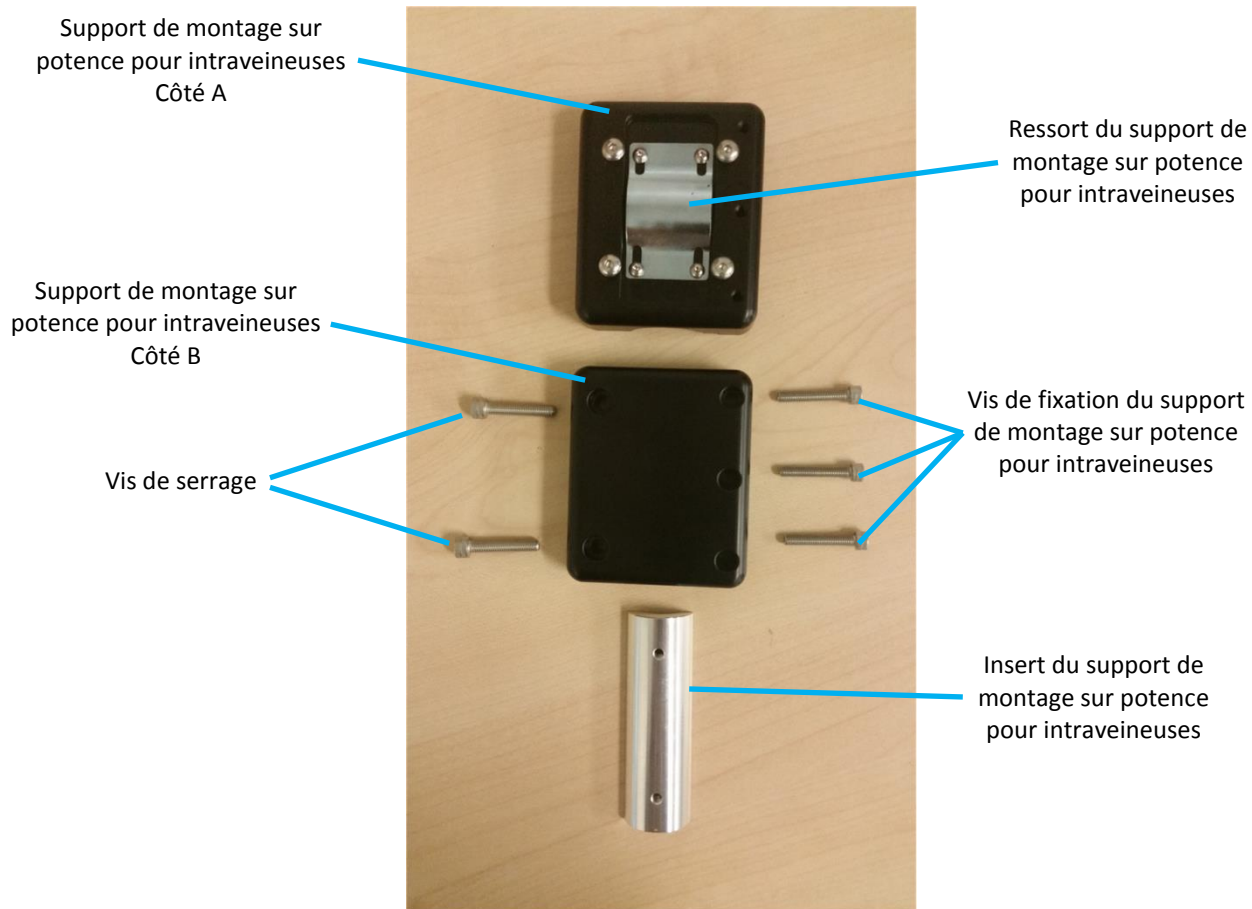


Sélectionner une potence pour intraveineuses stable, munie d'une base large et de roulettes verrouillables. Une potence pour intraveineuses avec cinq roulettes disposées en cercle, d'au moins 58 cm de diamètre, comme le modèle I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059 (ou équivalent).

Le générateur 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 est monté sur une potence pour intraveineuses instable, il risque de basculer sur le personnel ou les patients.

5.1 Support de montage sur potence

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 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.

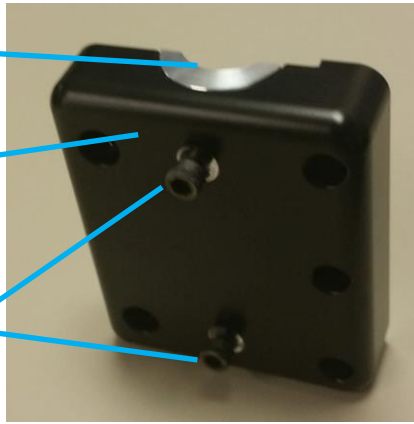
REMARQUE : si le diamètre de la potence est de 25 mm, passer à l'étape 3.

Si le diamètre de la potence pour intraveineuses est de 19 mm, fixer l'insert de support de montage sur potence pour intraveineuses au côté B du support de montage, comme indiqué ci-dessous, et passer à l'étape 3.

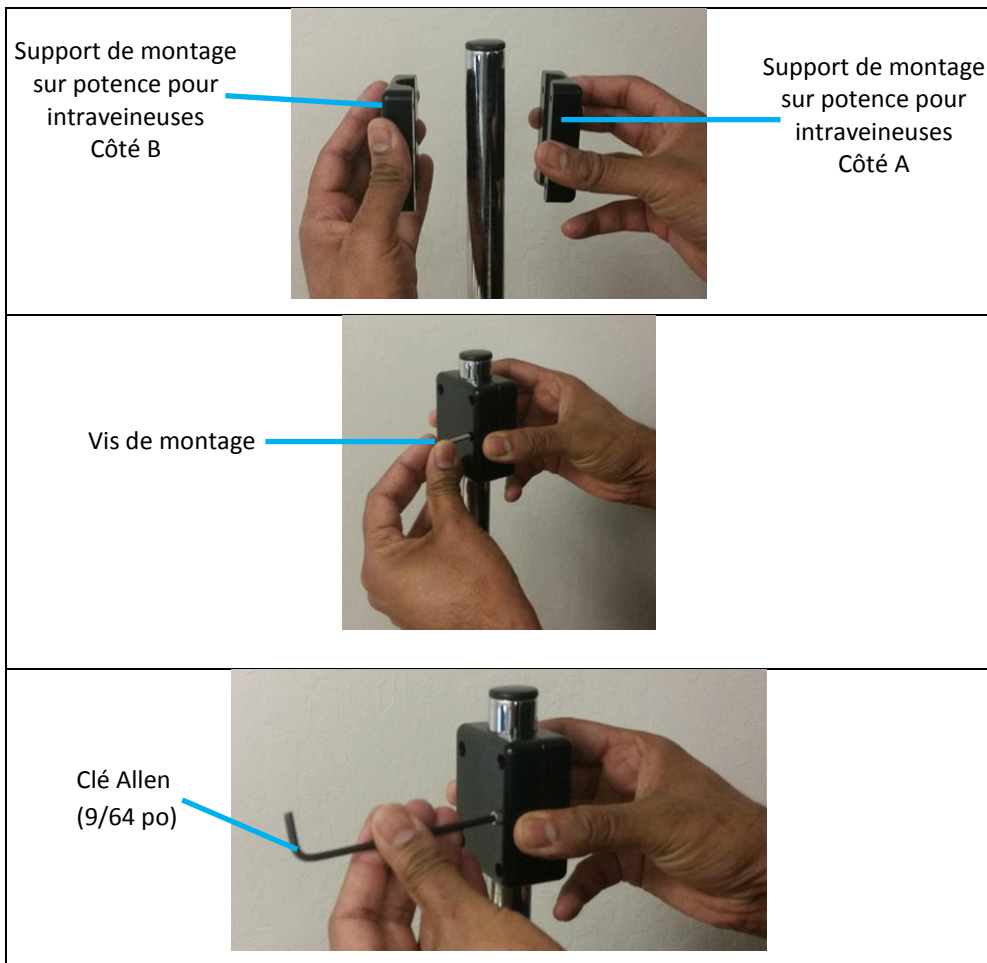
Insert du support de montage sur
potence pour intraveineuses

Support de montage sur potence
pour intraveineuses côté B

Vis de l'insert du support
de montage sur potence
pour intraveineuses



Étape 3 – Monter les supports à la potence pour intraveineuses comme suit :



Faire glisser le support à la position désirée sur la potence pour monter le chargeur de batterie. Installer et serrer la vis de serrage.



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 sur le support supérieur :

Aligner les trous de la plaque de montage à droite du générateur avec les goujons de fixation du support. Enfoncer le générateur dans le support pour engager les goujons de fixation, puis appuyer sur le générateur pour le verrouiller en place.



Étape 5 – Monter le chargeur de la batterie de la même manière que le générateur.



ATTENTION

RISQUE DE BASCULEMENT DE LA POTENCE POUR INTRAVEINEUSES

Suivre les recommandations du présent manuel lors du montage du générateur 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 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 dans la prise secteur, comme illustré sur la figure de la page suivante. 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 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 (voir la section 3.1).

Il est nécessaire de débrancher le câble de connexion du générateur, le cas échéant. Procéder en tirant délicatement sur le connecteur du câble de connexion pour le sortir du générateur. 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 (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, 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 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 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 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 ou de ses accessoires. Une utilisation avec une telle condensation peut comporter un risque de dysfonctionnement ou de dommage matériel.

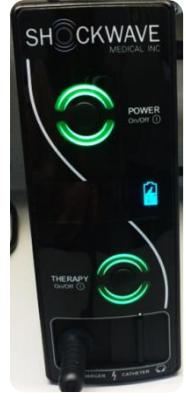
AVERTISSEMENT**CONDITIONS D'UTILISATION**

Laisser le générateur et ses accessoires (y compris les cathéters Lithoplasty et les câbles de connexion) 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 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, y compris le chargeur. Confirmer qu'aucune pièce ne présente de dommage apparent (fissures ou ébréchures). Débrancher le chargeur du générateur 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. Inspecter le câble de connexion 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 conformément aux sections 5.2 et 5.3. Confirmer que le voyant de BATTERIE EN CHARGE est affiché.					
Étape 3 – Mettre le générateur en marche Enfoncer brièvement le bouton de marche/arrêt. Les voyants d'ÉTAT DE L'ALIMENTATION et d'ÉTAT DU TRAITEMENT s'allumeront brièvement à titre d'essai. Les voyants seront allumés en vert, puis en jaune, pendance de test. Le voyant d'ÉTAT DE L'ALIMENTATION restera allumé en vert si aucun défaut interne n'est détecté. 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 doit être pleine, comme illustré.					
Étape 5 – Vérifier les diagnostics À la mise sous tension, le générateur 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.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="964 1388 1227 1619">  </td><td data-bbox="1227 1388 1484 1619">Normal</td></tr> <tr> <td data-bbox="964 1619 1227 1789">  </td><td data-bbox="1227 1619 1484 1789">Erreur</td></tr> </table>		Normal		Erreur
	Normal				
	Erreur				

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
Étape 6 – Démarrer le test de sortie Ce test est démarré manuellement en maintenant enfoncé le bouton MARCHE/ARRÊT DU 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 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 dans l'eau ou d'autres liquides. Éviter de renverser des liquides sur le générateur. Ils pourraient entraîner un fonctionnement erratique ou une panne du générateur.

6.0 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, 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 ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Ne pas ouvrir l'enceinte du générateur. 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 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.

État de charge de la batterie (l'éclair indique que la charge et en cours)



Confirmer la capacité de la batterie

Si la batterie est en charge depuis au moins douze heures, la CAPACITÉ DE LA BATTERIE doit être pleine, comme illustré.

Voir le tableau de la page suivante 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 de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical.

REMARQUE : la batterie se décharge automatiquement et doit être rechargée périodiquement, 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. **Charger la batterie du générateur en dehors des périodes d'utilisation.** Le symbole de batterie doit être plein au quart au moins pour que le générateur puisse être utilisé. Le générateur peut s'arrêter sans avertissement lorsque le symbole de batterie est vide. Retirer le générateur 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

Le générateur 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 dispose d'un test automatisé du système de sortie Lithoplasty 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 en marche Enfoncer brièvement le bouton de MARCHE/ARRÊT. Tous les voyants du générateur 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 L'ALIMENTATION restera allumé en vert.	
Étape 2 – Vérifier les diagnostics À la mise sous tension, le générateur 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 3 – Démarrer le test de sortie Le chargeur doit être branché sur le secteur et sur le CONNECTEUR DU CHARGEUR du générateur pour effectuer ce test. Ce test est démarré manuellement en maintenant enfoncé le bouton MARCHE/ARRÊT DU 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	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
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 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

L'inspection physique quotidienne du générateur 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, y compris le chargeur. Confirmer qu'aucune pièce ne présente de dommage apparent (fissures ou ébréchures). Débrancher le chargeur du générateur 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. Inspecter le câble de connexion 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

La saleté et les corps étrangers sur le générateur et le câble de connexion 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. N'essayer pas de nettoyer les surfaces intérieures des connecteurs ou leurs contacts. Si un câble de connexion 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 dans l'eau ou d'autres liquides. Ne pas immerger les câbles de connexion dans l'eau ou d'autres liquides. Éviter de renverser des liquides sur le générateur. Ils pourraient entraîner un fonctionnement erratique ou une panne du générateur.

Ne pas nettoyer avec des solvants ou des produits inflammables qui risqueraient d'endommager le générateur et de blesser l'utilisateur.

Ne pas passer le générateur ou les câbles de connexion à l'autoclave ou les stériliser au risque de compromettre le fonctionnement du générateur.

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 une inspection par son représentant ou un personnel biomédical formé en usine au moins une fois par an.

Shockwave Medical recommande le remplacement des câbles de connexion tous les trois ans pour réduire les risques de panne pendant leur utilisation sur un patient. Si les connecteurs du câble sont contaminés ou que le câble de connexion 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 peuvent être commandés séparément.

REMARQUE : le câble de connexion ne doit pas être jeté dans le flux des déchets normal, mais être recyclé séparément dans un centre de récupération et de recyclage.

6.4 Vie utile du produit

Le générateur 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.

7.0 Dépannage

Si un problème est détecté sur le système Lithoplasty Shockwave Medical 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 votre représentant Shockwave Medical local ou rendez-vous sur 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 et au secteur. Laisser le générateur 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, 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 et au secteur. Laisser le générateur se recharger pendant au moins douze heures avant de l'utiliser.
Erreur système affichée et voyant rouge autour du bouton de marche.	Les tests intégrés ont détecté un défaut de fonctionnement dans le générateur.	Arrêter le générateur, attendre une seconde, puis le remettre en marche. REMARQUE : si l'erreur système ne peut pas être résolue, retirer le générateur de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical.
Erreur cathéter affichée.	Le connecteur du cathéter n'est pas branché correctement ou est débranché.	S'assurer que le câble de connexion est branché au générateur. S'assurer qu'un cathéter Lithoplasty valide est branché au câble de connexion.
	Le cathéter Lithoplasty a atteint la fin de sa vie utile ou est défectueux.	Remplacer le cathéter Lithoplasty.
	Le câble de connexion a atteint la fin de sa vie utile.	Remplacer le câble de connexion.
Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT sur le panneau avant du générateur ou sur le connecteur ne s'allume pas.	Aucun cathéter Lithoplasty valide n'est branché.	S'assurer que le câble de connexion est branché au générateur. S'assurer que le cathéter Lithoplasty est branché au câble de connexion. Remplacer le cathéter Lithoplasty.
Le générateur n'est pas activé (voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT éteint).	Aucun cathéter Lithoplasty valide n'est branché.	Voir l'étape de dépannage du voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT ci-dessus.
Le générateur n'est pas activé (voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT allumé en jaune).	Le bouton MARCHE/ARRÊT DU TRAITEMENT est enfoncé.	Relâcher le bouton MARCHE/ARRÊT DU TRAITEMENT. Essayer à nouveau.
Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT est passé du vert au jaune.	Le système a interrompu automatiquement le traitement (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 Lithoplasty.

Observation	Cause possible	Mesure corrective
Le bouton MARCHE/ARRÊT DU TRAITEMENT sur le câble de connexion est enfoncé mais le générateur n'émet aucune impulsion.	Le générateur 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 n'a pas été activé (voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT allumé en jaune).	Appuyer une fois sur le bouton MARCHE/ARRÊT DU TRAITEMENT (le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT doit passer au vert).
	Le système 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 Lithoplasty.
	Cathéter Lithoplasty ou câble de connexion défectueux. (le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT est vert).	Remplacer le cathéter Lithoplasty. Remplacer le câble de connexion.

ANNEXE A : DIRECTIVES EN MATIERE DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Directives en matière de compatibilité électromagnétique – Émissions

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le générateur modèle 825D est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du générateur modèle 825D doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le générateur modèle 825D 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.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le générateur modèle 825D convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
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 modèle 825D est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du générateur modèle 825D doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITÉ	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV 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 (>95 % creux en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % creux en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % creux en UT) pour 5 s	<5 % UT (>95 % creux en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % creux en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % creux en UT) pour 5 s	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du générateur modèle 825D a besoin d'un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le générateur modèle 825D avec un système d'alimentation sans coupures ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 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 modèle 825D est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du générateur modèle 825D doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITÉ	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF par conduction CEI 61000-4-6 RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[V1 = 3] V [E1 = 3] V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute pièce du générateur modèle 825D, 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ 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 : 
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) Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les radio téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la diffusion radio amateur, AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites 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 modèle 825D dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le modèle 825D 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 modèle 825D. b) Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.			

Directives en matière de compatibilité électromagnétique – Distances de séparation

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le modèle 825D

Le générateur modèle 825D est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du générateur modèle 825D peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le générateur modèle 825D conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

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

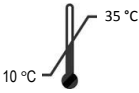
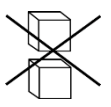
REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

Caractéristiques de performances essentielles

Le générateur modèle 825D maintient un niveau de performance sûr et efficace lors de l'administration du traitement Lithoplasty lorsqu'il fonctionne dans l'environnement électromagnétique indiqué dans le tableau ci-dessus.

ANNEXE B : SYMBOLES

Le générateur 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 les instructions d'utilisation
	Attention
	Non stérile
	Type CF Le générateur 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.
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Protéger contre la chaleur et les sources radioactives
	Attention, tension dangereuse
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Date de fabrication
	Fabricant
	Conserver au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	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.
	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
	Conformité européenne
PAT	Brevets. Consulter www.shockwavemedical.com/patents

ANNEXE C : CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Cette annexe contient les caractéristiques techniques et les caractéristiques de fonctionnement du générateur Lithoplasty Shockwave Medical modèle 825D. Toutes les caractéristiques techniques sont des valeurs typiques à 20 °C, sauf indications contraires.

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 (CATHÉTER [CATH] ou SYSTÈME [SYS]) seront activés et trois bips sonores retentiront. Voir les sections 4.1 (Signaux sonores) et 7.0 (Dépannage).
Classification, produit	Dispositif médical 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	110 – 240 Vca ; 50 – 60 Hz ; monophasé, 15 A Muni d'une prise de terre de protection
Dimensions	28,0 cm haut x 15,2 cm large 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	6,8 kg

Annexe C2 : Spécifications fonctionnelles

Cette annexe contient les caractéristiques techniques et les caractéristiques de fonctionnement du générateur Lithoplasty Shockwave Medical modèle 825D.

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. Le générateur est conçu pour interrompre l'administration du traitement au cas où un défaut de fonctionnement est détecté.

Caractéristiques techniques	Caractéristiques de fonctionnement
Canaux opérateurs 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 $\sim 1 \mu s$, fréquence d'impulsion 1, 2 ou 4 Hz, en fonction du modèle de cathéter branché.
Précision de tension sortie	La tension du circuit ouvert au niveau du CONNECTEUR DE TRAITEMENT du générateur : 5 % du point de consigne pré-programmé.
Limites de sortie	Le système est conçu pour déroger aux instructions de l'utilisateur et limiter le nombre d'impulsions continues émises en fonction du modèle de cathéter Lithoplasty branché. Se reporter au mode d'emploi du cathéter Lithoplasty.
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 Lithoplasty branché. Les réglages et la détection du modèle de cathéter Lithoplasty emploient des fonctions redondantes.



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, États-Unis
www.shockwavemedical.com



MedPass International Ltd
Windsor House,
Bretforton
Evesham
Worcestershire
WR117JJ
Royaume-Uni





Lithoplasty®-generator van Shockwave Medical

Model 825D (REF. M732LG825D1)

GEBRUIKERSHANDLEIDING

LBL 60780 rev. B

Revisiedatum: maart 2017



NB: Deze gebruikershandleiding bevat de informatie die nodig is voor correct gebruik van de Lithoplasty-generator (M732LG825D1) en de verbindingenkabel (M732LCC825D1) van Shockwave Medical. De generator en de verbindingenkabel zijn leverbaar als catalogusnr. M732LGCC825DX1/M732LGCC825D1. In een afzonderlijke gebruiksaanwijzing worden de Lithoplasty-katheters en de voorbereiding voor de behandeling van de patiënt beschreven.

Uitsluitend voor gebruik met het Lithoplasty-systeem van Shockwave Medical.

Tekstconventies

Overall in deze gebruikershandleiding worden speciale tekens (bijvoorbeeld HOOFDLETTERS zoals AAN (ON), KATH (CATH), SYS) gebruikt om bedieningselementen, connectors en verlichte aankondigingen aan te geven.

Inhoud

1.0 Inleiding	4
1.1 De generator – leveringswijze	4
1.2 Vereiste hulpmiddelen en benodigdheden voor de ingreep voor gebruik met de generator	4
1.3 Beschrijving van het hulpmiddel	5
1.4 Beoogd gebruik/Indicatie voor gebruik	5
2.0 Veiligheidsinformatie	5
2.1 Termen	5
2.2 Contra-indicaties	5
2.3 Gevaren	5
2.4 Waarschuwingen	6
2.5 AANDACHTSPUNTEN	7
3.0 Productoriëntatie	8
3.1 Generator – vooraanzicht	8
3.2 Functies van bedieningselementen en indicators	9
3.3 Connectors op het voorpaneel	9
3.4 Verbindingskabel	10
3.5 Generator – achteraanzicht	11
4.0 Productgebruik en toediening van therapie	11
4.1 Aanvullende gebruiksinformatie	16
5.0 Installatie	17
5.1 Montage aan een infuusstandaard	18
5.2 Op het lichtnet aansluiten	21
5.3 De interne batterij opladen	21
5.4 Conditioneren van de omgeving	22
5.5 Inspectie en test van generator	22
6.0 Onderhoud	24
6.1 Dagelijks onderhoud	24
6.1.1 De interne batterij opladen en testen	24
6.1.2 De generator testen	25
6.1.3 De generator inspecteren	27
6.1.4 De generator reinigen	27
6.2 Maandelijks onderhoud	27
6.3 Ander onderhoud	28
6.4 Levensduur van het product	28
7.0 Probleemoplossing	28
Bijlage A: Richtlijnen Elektromagnetische Compatibiliteit	31
Bijlage B: Symbolen	35
Bijlage C: Specificaties	37
Bijlage C1: Algemene specificaties	37
Bijlage C2: Prestatiespecificaties	38

1.0 Inleiding

Het Lithoplasty-systeem van Shockwave Medical bestaat uit de Lithoplasty-generator (generator) van Shockwave Medical, de verbindingkabel en Lithoplasty-katheters (Lithoplasty-katheter(s)) van Shockwave Medical. De generator en de verbindingkabel mogen uitsluitend met de Lithoplasty-katheters worden gebruikt. De Lithoplasty-katheterballonnen bevatten unieke energie-uitzendende transducers, in tegenstelling tot standaardangioplastiekkatheters. Deze technologie is bedoeld om klinisch significante dilatatie te verkrijgen bij veel lagere ballondrukken.

1.1 De generator – leveringswijze

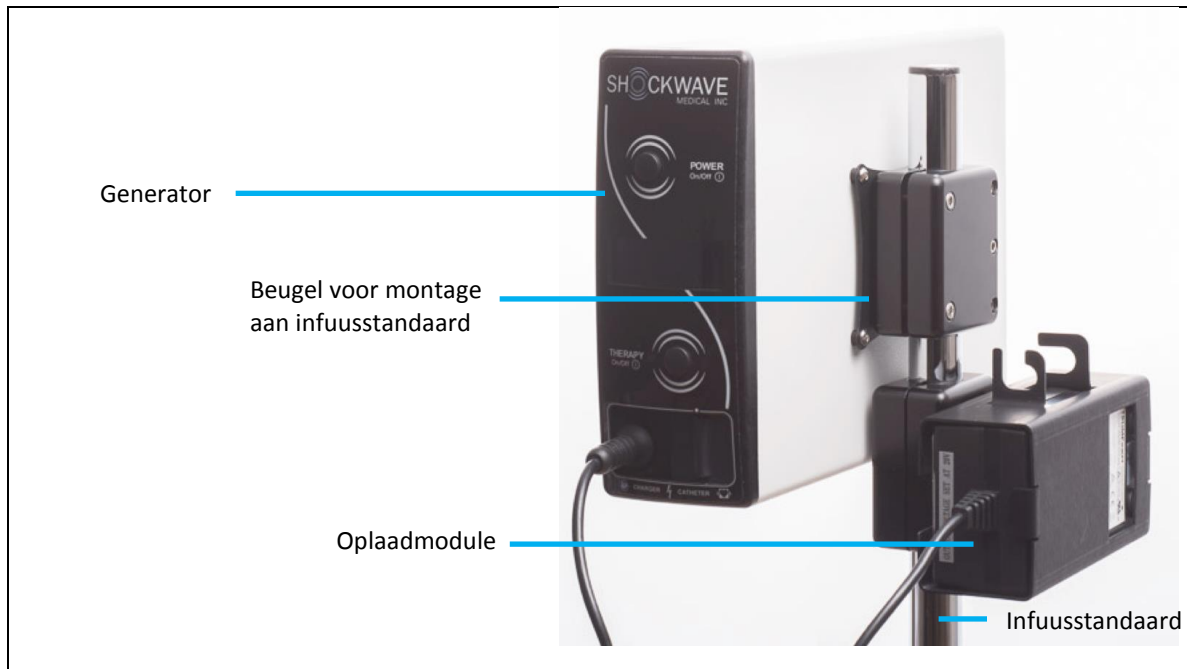
De generator wordt niet-steriel geleverd en is herbruikbaar.

De generator wordt verzonden met de volgende artikelen:

- Montagestukken voor een infuusstandaard voor generator en oplader
- Oplaadmodule
- Verbindingskabel (1 stuks*) (zie paragraaf 3.4)
- Netsnoer
- Gebruikershandleiding

* Extra verbindingkabels kunnen afzonderlijk worden besteld.

Het product wordt verzonden als een samenstel met de generator, het montagestuk voor een infuusstandaard en de oplaadmodule voor montage aan een infuusstandaard, zoals hieronder afgebeeld:



1.2 Vereiste hulpmiddelen en benodigheden voor de ingreep voor gebruik met de generator

- Lithoplasty-katheter
- Steriele hoes voor verbindingkabel van 1,52 m
- Eén infuusstandaard met vijf zwenkwielen gemonteerd 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 hulpmiddel

De generator en de verbindingenkabel worden gebruikt met een geschikte Lithoplasty-katheter om lokale, door lithotripsie versterkte ballondilatatie van verkalkte, stenotische arteriën te bewerkstelligen. De generator, de verbindingenkabel en de Lithoplasty-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 levensduur van de katheterpulsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de betreffende Lithoplasty-katheter voor verdere informatie.

1.4 Beoogd gebruik/Indicatie voor gebruik

De Lithoplasty-generator en de verbindingenkabel van Shockwave Medical zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met Lithoplasty-katheters van Shockwave Medical.

NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de betreffende Lithoplasty-katheter voor compatibiliteit van de katheter met de Lithoplasty-generator model 825D van Shockwave Medical. Het is ook belangrijk om de bij elke Lithoplasty-katheter bijgevoegde specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste voorvallen zorgvuldig door te nemen alvorens de Lithoplasty-katheter met de generator en de verbindingenkabel te gebruiken.

OPGELET: Het Lithoplasty-systeem van Shockwave Medical is bedoeld voor gebruik door hiervoor opgeleide 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.

2.0 Veiligheidsinformatie

2.1 Termen

De volgende termen worden gebruikt in deze gebruikershandleiding of op de 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 generator en de verbindingenkabel.

De gebruikers moeten echter de specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen lezen en begrijpen die zijn bijgevoegd bij elke Lithoplasty-katheter die in combinatie met de generator en de verbindingenkabel wordt gebruikt.

NB: De in de gebruiksaanwijzing voor de katheter vermelde contra-indicaties gelden ook voor het gebruik van de Lithoplasty-generator en de verbindingenkabel. Zorg dat u de bij elke Lithoplasty-katheter bijgevoegde specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste voorvallen zorgvuldig doorneemt alvorens de Lithoplasty-katheter met de generator en de verbindingenkabel te gebruiken.

2.3 Gevaren

GEVAAR

EXPLOSIEGEVAAR

Dit systeem genereert tijdens normaal gebruik kleine elektrische vonken. Dit product niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare gasen of anesthetica.

BRANDGEVAAR

De generator bevat een oplaadbare lithiumionenbatterij. De generator of de batterij niet demonteren, doorboren, pletten, aan hoge temperaturen blootstellen of verbranden.

2.4 Waarschuwingen

WAARSCHUWINGEN

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

Het Lithoplasty-systeem van Shockwave Medical niet gebruiken voordat u zowel de gebruikershandleiding als de bij de Lithoplasty-katheter geleverde gebruiksaanwijzing hebt gelezen.

Inzicht in de kenmerken, functies, indicators en connectors van de generator is vereist voor het juiste gebruik van deze apparatuur. Training is vereist vóór klinisch gebruik.

De generator is alleen compatibel met de Lithoplasty-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 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 generator mag in water of andere vloeistoffen worden ondergedompeld.

Verbindingskabels mogen niet in water of andere vloeistoffen worden ondergedompeld. Zorg dat er geen vloeistof op de generator wordt gemorst. Als er vloeistof op de generator wordt gemorst, kan deze onnauwkeurig werken of defect raken.

De generator mag niet met oplosmiddelen of ontvlambare middelen worden gereinigd, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de generator en mogelijk tot letsel bij de gebruiker.

De generator en de verbindingkabels mogen niet worden geautoclaveerd of gesteriliseerd, omdat dit kan leiden tot slecht functioneren van de generator of de verbindingkabels.

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 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. Laad de batterij van de generator op wanneer die niet in gebruik is. De beschikbare batterijcapaciteit wordt op het display op het voorpaneel van de 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 generator kan zonder waarschuwing uitvallen als de generator wordt gebruikt terwijl het batterijsymbool leeg is (er geen gedeelte gevuld is).

Stel de 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 generator en accessoires daarvan (waaronder Lithoplasty-katheters en verbindingkabels) 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 verbindingkabels en katheters. Raadpleeg de fabrikant van de MRI-apparatuur voor meer informatie.

GEBRUIKSOMGEVING

Laat de generator en accessoires daarvan (zoals Lithoplasty-katheters en verbindingkabels) 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 Lithoplasty-systeem van Shockwave Medical is bedoeld voor gebruik door of in opdracht van een arts.

Alvorens de 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 generator. Als u dat wel doet, zal de 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 geschilderd 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 INFUUSSTANDAARD

Volg de hier gegeven aanbevelingen voor het bevestigen van de 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 verbindingkabel en de 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 generator dient via de verbindingkabel pulsen van lage energie, korte duur en hoge spanning toe aan de Lithoplasty-katheter. Het systeem is zodanig ontworpen dat het alleen dan pulsen toedient als de connector van een Lithoplasty-katheter is aangesloten op de verbindingkabel. 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.

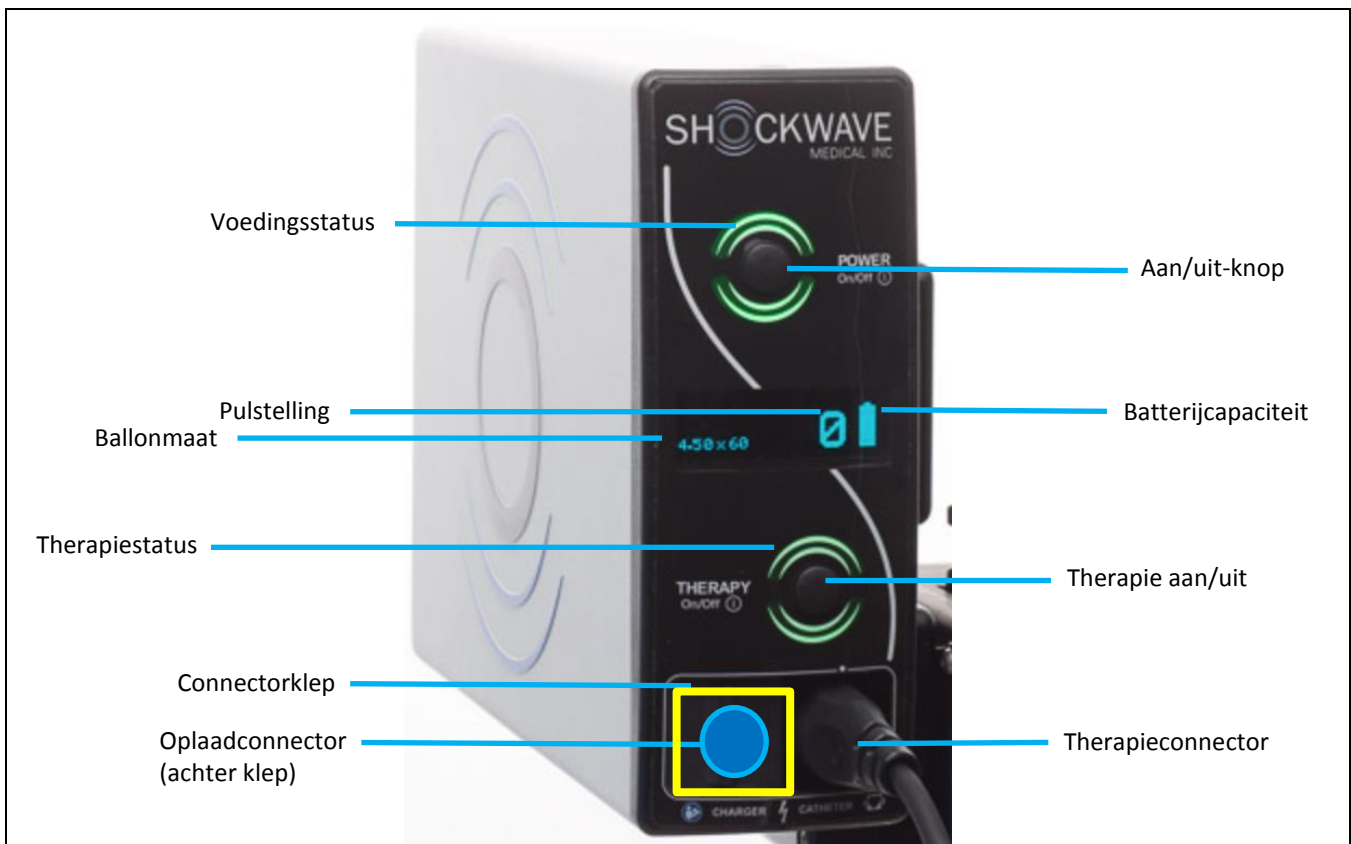
KATHETERBESCHADIGING

Voor een betrouwbare werking hebben de Lithoplasty-katheters vuldruk nodig met gebruikmaking van het juiste mengsel van contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing. Therapiepulsen mogen alleen worden toegediend bij de in de gebruiksaanwijzing voor de Lithoplasty-katheter gespecificeerde waarden voor de vuldruk. Als deze voorzorgsmaatregelen niet in acht worden genomen, kan de katheterballon worden beschadigd en kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

3.0 Productoriëntatie

Raadpleeg de paragrafen over installatie en onderhoud voor informatie over het gereedmaken van de generator voor gebruik. De afbeelding in 3.1 (hieronder) toont het vooraanzicht van de generator. Alle indicators in deze afbeelding zijn geactiveerd, uitsluitend ter illustratie.

In de tabel van 3.2 (volgende pagina) worden de bedieningselementen vermeld, met een korte beschrijving.

3.1 Generator – vooraanzicht

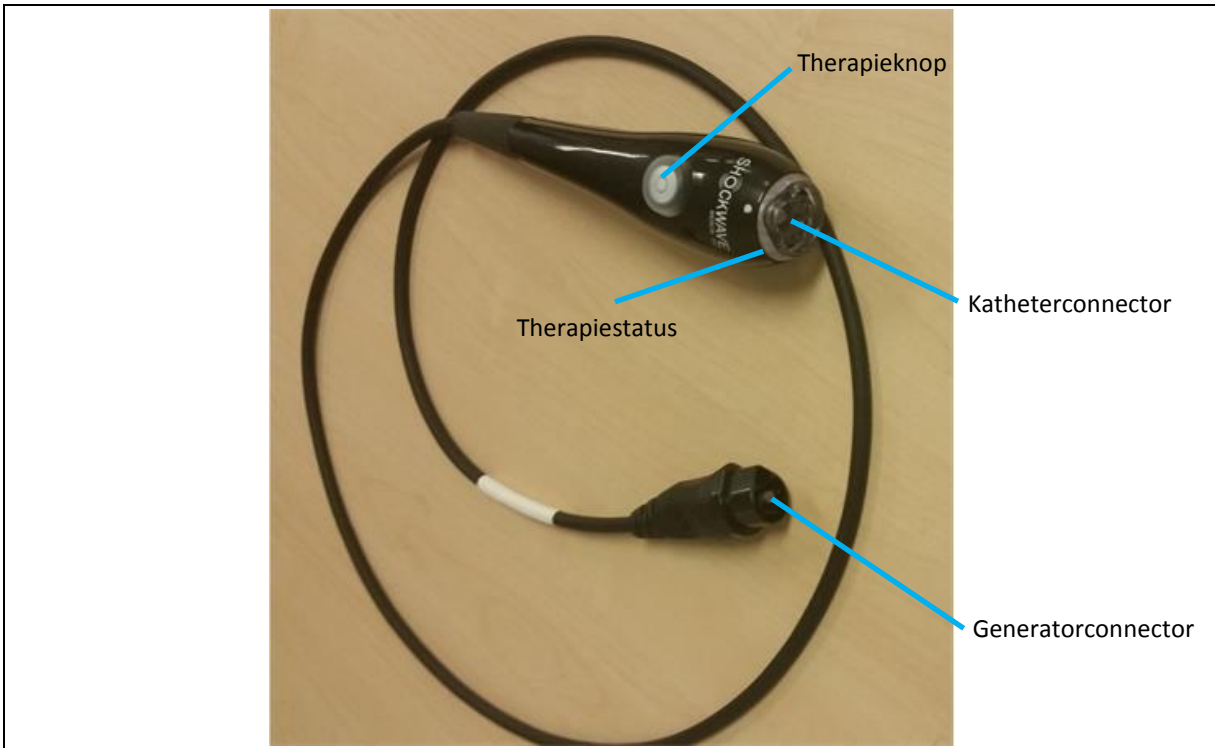
3.2 Functies van bedieningselementen en indicators

BEDIENINGSELEMENT	BESCHRIJVING	MEER INFO
Aan/uit-knop	Zet de generator aan of uit.	Zie 3.1 Generator – vooraanzicht.
Therapie aan/uit	Druk hierop om de generator te activeren.	Activering is alleen mogelijk wanneer de verbindingkabel en een geschikte Lithoplasty-katheter zijn aangesloten.
INDICATOR	BESCHRIJVING	MEER INFO
Indicator Voedingsstatus	Brandt groen als de generator is ingeschakeld.	Zie 3.1 Generator – vooraanzicht.
	Brandt geel wanneer een handeling van de gebruiker vereist is i.v.m. de Lithoplasty-katheter (KATH (CATH)).	Zie paragraaf 4.0 stap 6.
	Brandt rood wanneer de interne diagnostiek een probleem heeft vastgesteld (SYS).	Zie paragraaf 7.0.
Display Batterij-capaciteit/oplaadstatus	Geeft aan hoeveel lading de batterij nog heeft.	Zie paragraaf 4.0 stap 2.
Indicator Batterij wordt opgeladen	Er verschijnt een bliksemschichtsymbool wanneer de oplaadmodule wordt aangesloten en de batterij wordt opgeladen via het lichtnet. 	Laad de generator vóór gebruik op. Zie paragraaf 5.2 en 5.3.
Ballonmaatdisplay	Diameter en lengte van katheterballon.	Wanneer de verbindingkabel en een geschikte katheter zijn aangesloten.
Pulstellingdisplay	Het aantal toegediende pulsen.	Neemt tijdens de behandeling toe naarmate elke puls wordt toegediend.
Indicator Therapiestatus (Therapy)	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 4.0, 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 verbindingkabel aan te sluiten.	Zie paragraaf 4.0, stap 4.
OPLAADCONNECTOR	Gebruikt om de oplaadmodule aan te sluiten.	Zie paragraaf 5.3.
THERAPIECONNECTOR	Gebruikt om de verbindingkabel aan te sluiten (de verbindingkabel verbindt de generator met de Lithoplasty-katheter).	Zie paragraaf 4.0, stap 4.

3.4 Verbindingskabel



De therapietoediening wordt gestart door op de THERAPIEKNOP op de verbindingskabel te drukken en deze ingedrukt te houden. De generator moet eerst geactiveerd worden (de indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) op het voorpaneel van de generator en op de KATHETERCONNECTOR brandt groen). Zie paragraaf 4.0, stap 8 voor meer informatie.

3.5 Generator – achteraanzicht

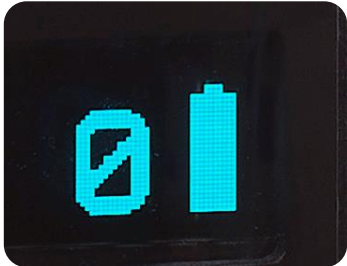


Er bevinden zich geen bedieningselementen of indicators aan de achterkant van de generator.
Zie Bijlage B voor meer informatie over de gebruikte symbolen.

4.0 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 generator vóór gebruik op (zie paragraaf 5.2, 5.3). Raadpleeg vóór gebruik ook de bij de Lithoplasty-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 generator bij klinische toepassingen.

Stap	Foto of aanvullende informatie indien van toepassing
Stap 1 – De generator aanzetten Druk kort op de aan/uit-knop. Alle indicators op de generator gaan kort branden als test. De indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) gaat tijdens deze test geel en groen branden. De indicator VOEDINGSSTATUS blijft groen branden.	

Stap	Foto of aanvullende informatie indien van toepassing
Stap 2 – De batterijcapaciteit bevestigen Wanneer de generator wordt 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
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 afgebeeld

Stap	Foto of aanvullende informatie indien van toepassing
Stap 4 – De verbindingkabel aansluiten Koppel de oplaadmodule los van de OPLAADCONNECTOR (CHARGER) als deze aangesloten is. Schuif de CONNECTORKLEP helemaal naar links, zodat u de THERAPIECONNECTOR ziet zoals afgebeeld. Sluit het uiteinde van de verbindingkabel met de GENERATORCONNECTOR aan op de THERAPIECONNECTOR. Oriënteer de connector en duw de connector voorzichtig aan. De connector is magnetisch en maakt contact 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 om de therapieconnector te laten zien THERAPIECONNECTOR
Stap 5 – De Lithoplasty-katheter gereedmaken voor gebruik Maak de katheter gereed voor gebruik volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing voor de Lithoplasty-katheter. Bedek het distale uiteinde van de verbindingkabel met een steriele hoes. Bescherm de connector tegen verontreiniging met vloeistoffen.	n.v.t.
Stap 6 – De Lithoplasty-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 Lithoplasty-katheter aan op het uiteinde van de verbindingkabel 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 (THERAPY) op het voorpaneel van de generator en op de KATHETERCONNECTOR brandt geel, wat betekent dat de generator klaar is om geactiveerd te worden. De afmetingen van de katheterballon worden op het ballonmaatdisplay weergegeven.	
Stap 7 – De Lithoplasty-katheter in positie brengen Breng de Lithoplasty-katheter in en plaats hem in de gewenste positie volgens de conventionele technieken voor angioplastiekkatheters. Zorg dat de verbindingkabel en de Lithoplasty-katheter tijdens de behandeling geen onopzettelijke beweging kunnen maken.	(Zie de gebruiksaanwijzing voor de Lithoplasty-katheter)

Stap	Foto of aanvullende informatie indien van toepassing
Stap 8 – De generator activeren Vul de katheter en controleer de druk volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing voor de Lithoplasty-katheter. Druk eenmaal op de knop THERAPIE (THERAPY) aan/uit. De indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) op het voorpaneel van de generator en op de katheterconnector brandt nu groen, wat betekent dat de generator nu klaar is om de Lithoplasty-therapie toe te dienen. Om de generator wanneer dan ook te deactiveren, drukt u eenvoudig nogmaals op de knop THERAPIE (THERAPY) aan/uit van de generator en controleert u of het indicatielampje THERAPIESTATUS (THERAPY) 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 verbindingskabel op de THERAPIEKNOP en houd hem ingedrukt. De generator dient via de katheterballon Lithoplasty-pulsen toe zolang de THERAPIEKNOP is ingedrukt, tenzij de generator bepaalt dat de therapie moet worden onderbroken. Terwijl elke therapiepuls wordt toegediend, knippert de indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) eenmaal, neemt het display op de PULSTELLER met één toe en geeft de generator één klik. Bevestig dat therapie wordt toegediend door voortdurende bewaking onder doorlichting (zie de gebruiksaanwijzing voor de Lithoplasty-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 puls frequentie aan te passen. Al deze instellingen zijn voorgeprogrammeerd voor bepaalde soorten katheters.	
Stap 10 – Pauzeperiode / Therapie hervatten De 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 generator de therapie automatisch voor een pauzeperiode. De indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) brandt tijdens deze periode geel. Om de therapie te hervatten, wacht u totdat de indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) 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 Lithoplasty-katheter voor bijzonderheden over het maximale aantal continue pulsen dat is toegestaan en de duur van de voorgeprogrammeerde pauzeperiode.	

Stap 11 – Einde gebruiksduur van de Lithoplasty-katheter De generator is zo ontworpen dat hij het einde van de levensduur van de Lithoplasty-katheter waarneemt. Als dit gebeurt, onderbreekt de generator de therapie. Op het display verschijnt een katheterfout en er verschijnt een geel licht rondom de aan/uit-knop. De Lithoplasty-katheter moet door een nieuwe worden vervangen voordat de generator weer kan worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de betreffende Lithoplasty-katheter voor de specificaties van de levensduur.	
Stap 12 – De Lithoplasty-katheter vervangen Koppel de Lithoplasty-katheter los door eerst de steriele hoes uit de weg te schuiven door deze proximaal over de verbindingsskabel te schuiven. Trek de KATHETERCONNECTOR en de verbindingsskabel vervolgens voorzichtig uiteen om de Lithoplasty-katheter los te maken van de connector van de verbindingsskabel (zie illustratie). Zorg dat de connectors tijdens deze procedure niet verontreinigd worden met vloeistoffen of ander vreemd materiaal. Plaats de verbindingsskabel zo dat de connector vrij van verontreiniging blijft totdat de Lithoplasty-katheter kan worden vervangen. OPGELET: Voer de gebruikte Lithoplasty-katheter af volgens de standaardziekenhuisprocedures. Gebruikte Lithoplasty-katheters kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van Lithoplasty-katheters kan letsel bij de patiënt veroorzaken. Sluit een nieuwe Lithoplasty-katheter aan en hervat de behandeling van de patiënt volgens de hierboven beschreven stappen, te beginnen bij stap 5.	

AANDACHTSPUNT

BESCHADIGING VAN DE APPARATUUR

De generator dient pulsen van lage energie, korte duur en hoge spanning toe aan de Lithoplasty-katheter via de verbindingsskabel. Het systeem is zodanig ontworpen dat het alleen dan pulsen toedient als de connector van een Lithoplasty-katheter is aangesloten op de verbindingsskabel en de 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

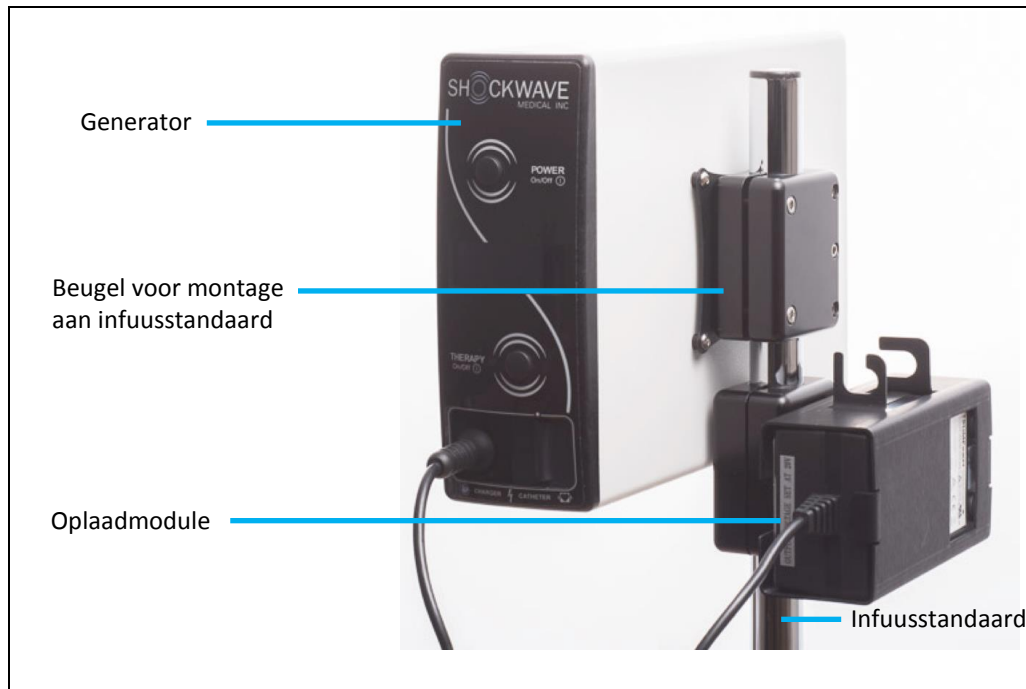
De volgende onderwerpen en verdere informatie kunnen nuttig zijn voor het gebruik van de generator bij behandelingsscenario's die verschillen van de basisvolgorde van gebeurtenissen zoals hierboven beschreven in paragraaf 4.0.

ONDERWERP	AANVULLENDE INFORMATIE
Tonen	De generator is zo ontworpen dat de visuele indicators worden aangevuld met tonen. De 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 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 generator te activeren maar activering door een of meer omstandigheden wordt verhinderd. Voorbeelden zijn trachten de generator te activeren zonder dat er een geschikte katheter is aangesloten, of terwijl de THERAPIEKNOP ingedrukt wordt gehouden. Klinken ook wanneer de generator is gedeactiveerd en wanneer de ingebouwde diagnostiek een storing waarneemt.
Gebruik van meerdere Lithoplasty-katheters	Er kunnen meerdere Lithoplasty-katheters worden gebruikt en hergebruikt bij de behandeling van één patiënt. De generator is zo ontworpen dat hij de resterende levensduur van elke Lithoplasty-katheter volgt; er mag echter niet meer dan één Lithoplasty-katheter van een bepaalde maat tegelijk worden gebruikt. Voer gebruikte Lithoplasty-katheters af na de behandeling van een patiënt. Gebruikte Lithoplasty-katheters kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd en zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van Lithoplasty-katheters kan letsel bij de patiënt veroorzaken. U kunt Lithoplasty-katheters van verschillende maten aansluiten en gebruiken door stap 5–9 hierboven te volgen.
Functie Automatisch uitschakelen	De generator is zo ontworpen dat hij automatisch wordt uitgeschakeld om batterijvoeding te besparen na perioden van inactiviteit als volgt: • Er is geen Lithoplasty-katheter aangesloten – wordt na vijf uur uitgeschakeld. • Lithoplasty-katheter aangesloten – wordt na één uur uitgeschakeld. • Als de generator automatisch is uitgeschakeld, hoeft u alleen op de aan/uit-knop te drukken om de 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 generator voor later gebruik gereed te maken: 1) Druk eenmaal op de aan/uit-knop om de generator uit te zetten. 2) Verwijder de Lithoplasty™-katheter en de steriele hoes en werp ze weg. 3) Rol de verbindingkabel op en zet hem vast. 4) Schuif de CONNECTORKLEP naar rechts om de THERAPIECONNECTOR te beschermen. 5) Als de laatste casus van de dag is voltooid, of als het symbool BATTERIJ WORDT GELADEN aanduidt dat de batterij leeg is, plaats de batterij dan op de oplader. De oplaadmodule moet zijn aangesloten op het lichtnet en de OPLAADCONNECTOR (CHARGER) van de generator volgens paragraaf 5.2–5.3. Controleer of de generator bezig is met opladen; er moet een bliksemschichtsymbool binnen het batterijsymbool verschijnen. NB: De batterij ontladst automatisch en moet periodiek worden opgeladen, ook tijdens opslag, zodat de batterij niet ontladst tot een onaanvaardbaar laag spanningsniveau, hetgeen uiteindelijk tot beschadiging van de batterij zou kunnen leiden.

5.0 Installatie

Belangrijk – Volg alle stappen in paragraaf 5.0–5.5 alvorens dit product te gebruiken.

De 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.

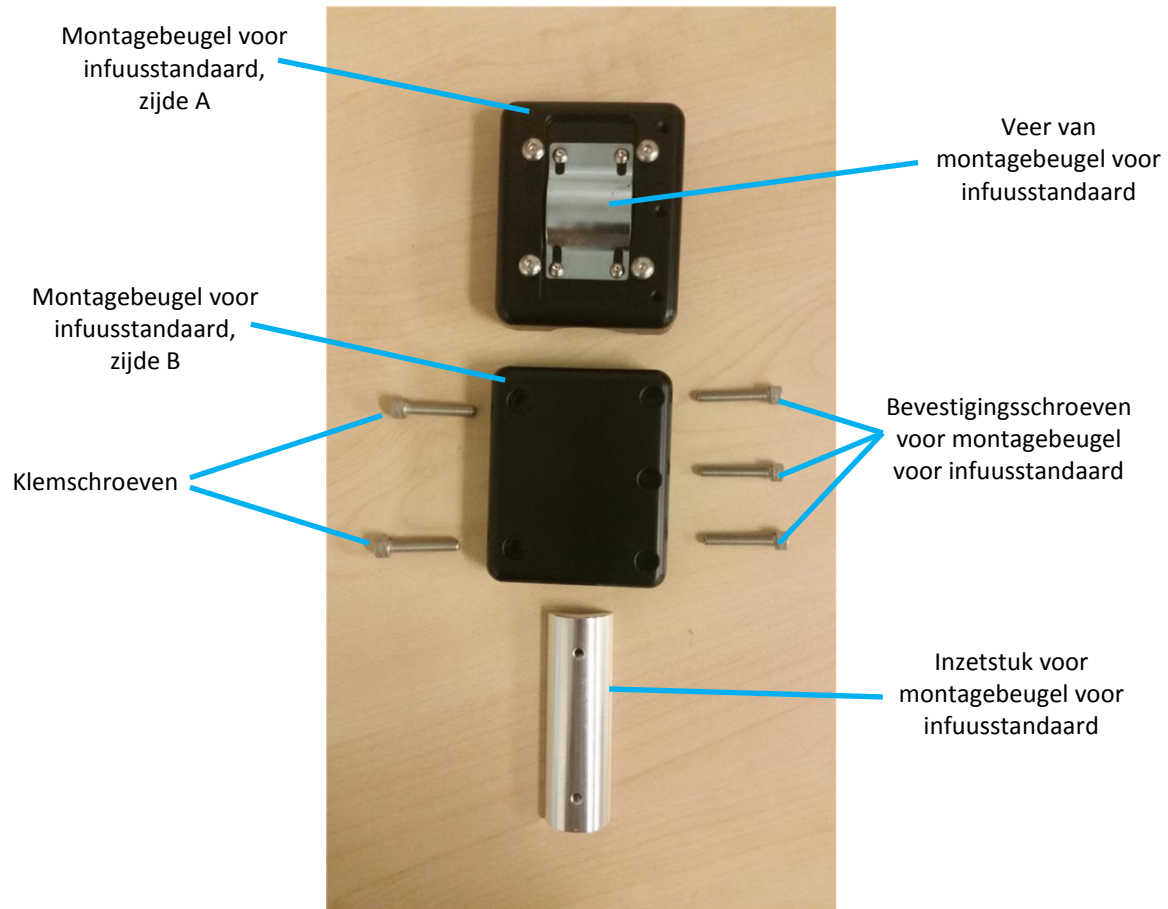


Zorg dat u een stabiele infuusstandaard selecteert die een breed voetstuk en vergrendelbare zwenkwielen heeft. Een infuusstandaard met vijf zwenkwielen in een cirkel met een diameter van ten minste 58 cm (23 inch), zoals de I.V. League Ventilator Stat-Stand™, model 1059 (of equivalent) wordt aanbevolen.

De generator moet zo gemonteerd worden dat het bovenzvlak 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 generator op een onstabiele infuusstandaard wordt gemonteerd, kan dit kantelgevaar inhouden voor medewerkers of patiënten.

5.1 Montage aan een infuusstandaard

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 generator en de andere voor het monteren van de oplaadmodule van de batterij.

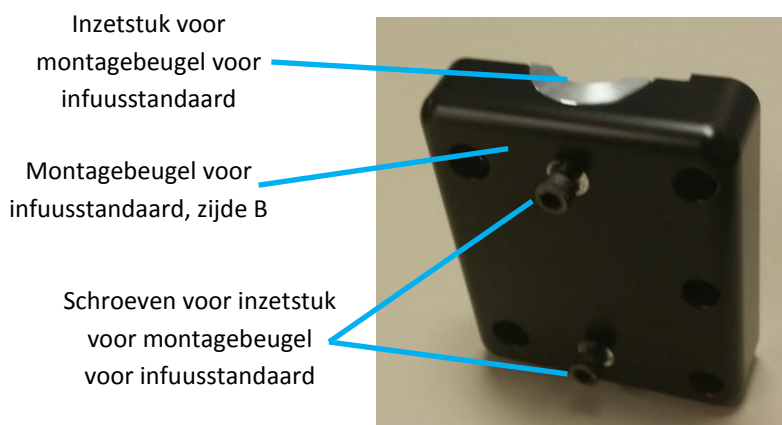


Bevestigingsonderdelen voor montage aan een infuusstandaard

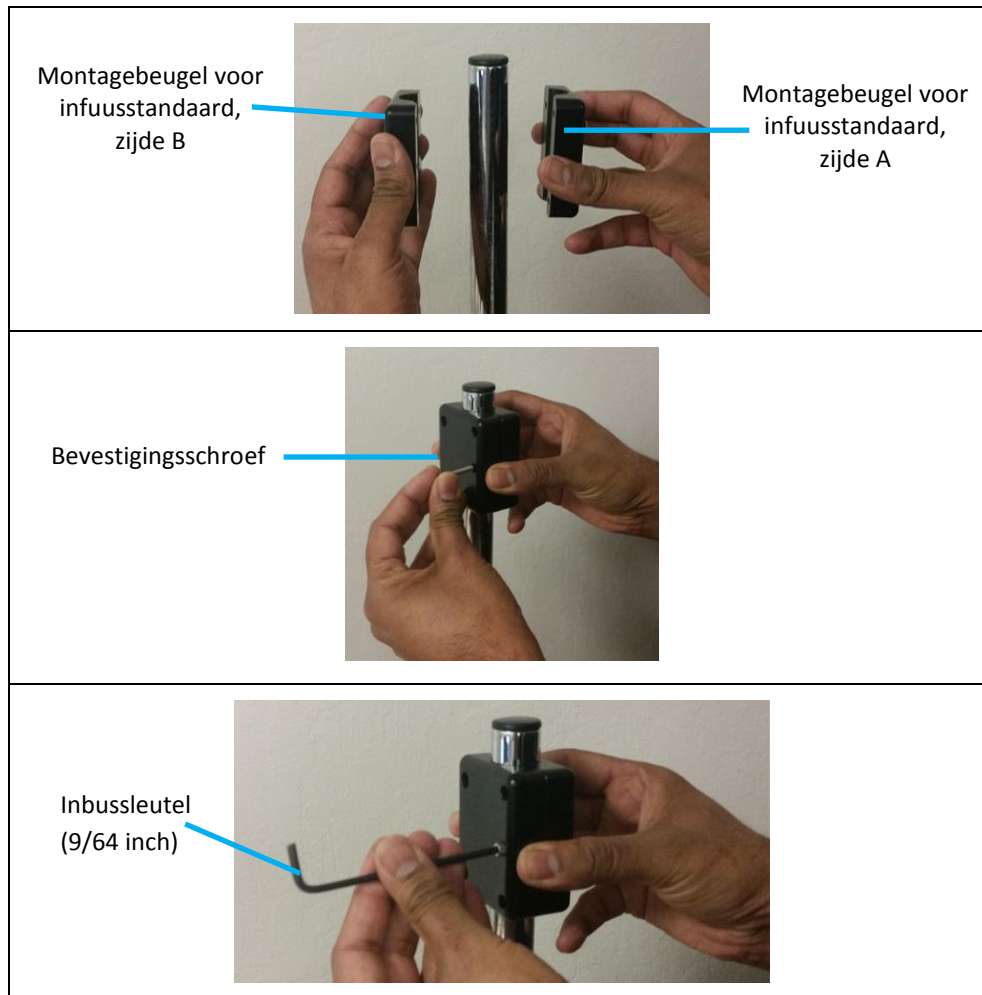
Stap 2 – Bepaal de diameter van de infuusstandaard op de gewenste montagelocatie. De montagebeugel is geschikt voor gebruik bij infuusstandaarden met een diameter van 19 mm tot 25 mm (3/4 inch tot 1 inch).

NB: Als de diameter van de infuusstandaard 25 mm (1 inch) is, ga dan verder met stap 3.

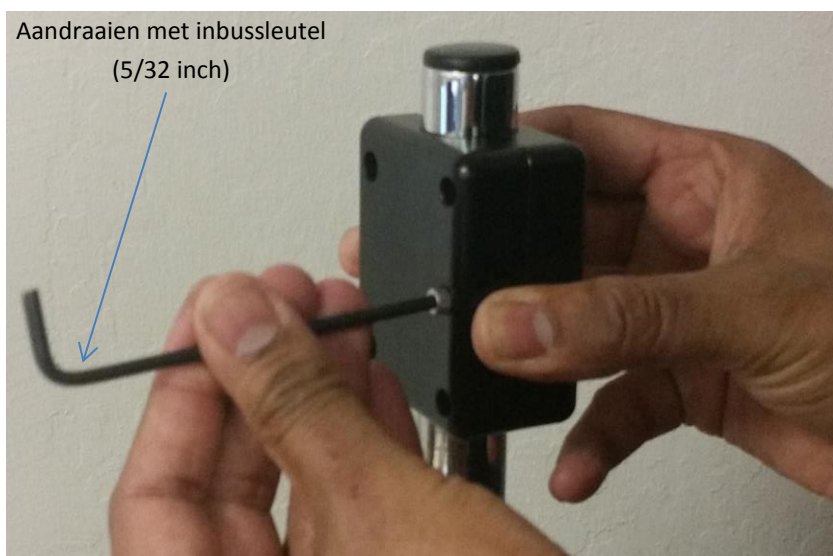
Als de diameter van de infuusstandaard 19 mm (3/4 inch) is, bevestig dan het inzetstuk voor de montagebeugel van de infuusstandaard aan de montagebeugel voor zijde B, zoals hieronder afgebeeld, en ga verder met stap 3.



Stap 3 – Bevestig de beugels aan de infuusstandaard, als volgt:



Schuif de beugel naar de gewenste positie voor de batterijlader op de infuusstandaard. Installeer de beugel en zet hem vast met de klemmschroef.



Installeren en aandraaien met de resterende bevestigingsschroeven (2 stuks) en klemmschroeven (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:

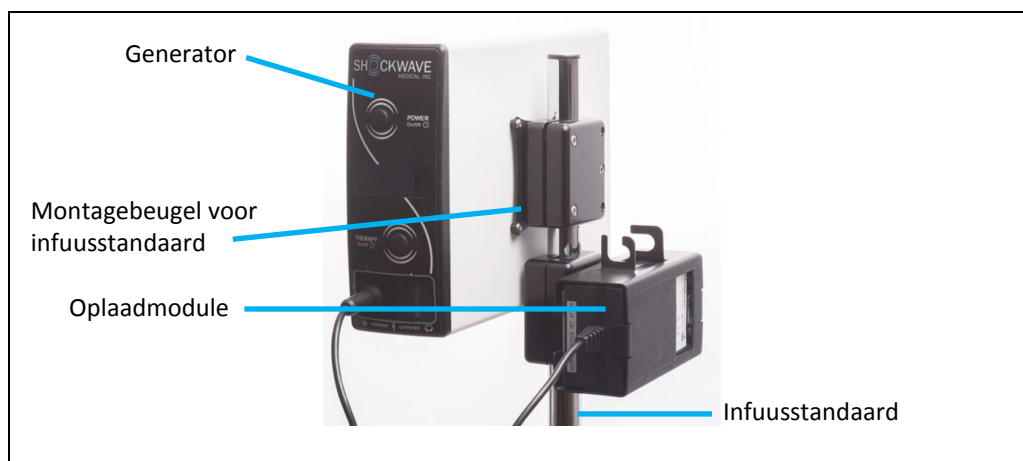


Stap 4 – Monteer de generator aan de bovenste beugel:

Lijn de gaten in de montageplaat op de rechterkant van de generator uit met de bevestigingsstiften van de beugel. Duw de generator naar de beugel om de bevestigingsstiften aan te sluiten en duw de generator vervolgens omlaag om hem op zijn plaats te vergrendelen.



Stap 5 – Bevestig de oplaadmodule van de batterij op dezelfde manier als de generator.



AANDACHTSPUNT

KANTELGEVAAR VAN DE INFUUSSTANDAARD

Volg de hier gegeven aanbevelingen voor het bevestigen van de 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 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 generator geleverde netsnoer en sluit dit aan op de netvoedingsingang zoals aangegeven op de afbeelding hieronder. 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 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 (CHARGER) die zich op het voorpaneel van de generator bevindt (zie paragraaf 3.1).

De verbindingkabel moet van de generator worden losgekoppeld, als die erop aangesloten is. Hiervoor dient u de connector van de verbindingkabel voorzichtig recht uit de generator te trekken. Schuif de CONNECTORKLEP helemaal naar rechts om de THERAPIECONNECTOR af te dekken en de OPLAADCONNECTOR (CHARGER) bloot te leggen.

Sluit de kabel die uit de voorkant van de oplaadmodule komt aan op de OPLAADCONNECTOR (CHARGER) aan de voorkant van de generator (zie paragraaf 3.1). Zorg dat de kabel van de oplaadmodule volledig in de OPLAADCONNECTOR (CHARGER) is aangebracht. De indicator BATTERIJ WORDT OPGELADEN 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 (BATTERY) een volledig gevuld batterijsymbool aangeven (zie stap 4 van paragraaf 5.5 voor een illustratie).

NB: De batterij ontladst automatisch en moet periodiek worden opgeladen, ook tijdens opslag, zodat de batterij niet ontladst tot een onaanvaardbaar laag spanningsniveau, hetgeen uiteindelijk tot beschadiging van de batterij zou kunnen leiden.

5.4 Conditioneren van de omgeving

De generator is bedoeld om binnenshuis in een gecontroleerde omgeving te werken. Raadpleeg Bijlage C voor gespecificeerde gebruiksomstandigheden.

Laat de 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 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 generator of de accessoires kunnen veroorzaken. Deze condensatie kan bij gebruik mogelijke storing of beschadiging van de apparatuur veroorzaken.

WAARSCHUWING

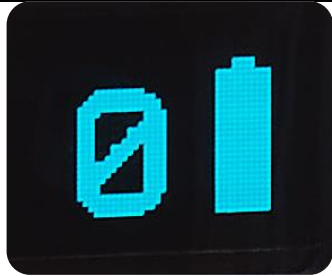
GEBRUIKSOMGEVING

Laat de generator en accessoires daarvan (zoals Lithoplasty-katheters en 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 generator na de installatie te inspecteren en te testen volgens de onderstaande stappen alvorens de 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 generator inclusief de oplaadmodule. Bevestig dat geen enkel onderdeel zichtbaar beschadigd is (bijv. scheuren of scherven vertoont). Koppel de oplaadmodule los van de generator en schuif de CONNECTORKLEP naar links en rechts. Controleer of hij niet beschadigd is, en controleer of hij in zijn rails blijft en gemakkelijk van links naar rechts schuift. Sluit de oplaadmodule weer aan op de generator. Inspecteer de 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 (CHARGER) van de generator volgens paragraaf 5.2–5.3. Bevestig dat de indicator BATTERIJ WORDT OPGELADEN wordt weergegeven.	

Stap	Foto of aanvullende informatie indien van toepassing				
Stap 3 – De generator aanzetten Druk kort op de aan/uit-knop. De indicators VOEDINGSSTATUS en THERAPIESTATUS gaan kort branden als test. De indicator gaat tijdens deze test groen en vervolgens geel branden. De indicator VOEDINGSSTATUS blijft groen branden als er geen interne storing wordt waargenomen. De indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) 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 (BATTERY) wordt weergegeven, vol zijn, zoals afgebeeld.					
Stap 5 – De diagnostiek controleren Bij het opstarten voert de 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.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="971 793 1227 1024">  </td><td data-bbox="1227 793 1484 1024">Normaal</td></tr> <tr> <td data-bbox="971 1024 1227 1199">  </td><td data-bbox="1227 1024 1484 1199">Foutsituatie</td></tr> </table>		Normaal		Foutsituatie
	Normaal				
	Foutsituatie				
Stap 6 – Met de outputtest beginnen Deze test wordt handmatig gestart door de knop THERAPIE aan/uit ingedrukt te houden en de knop los te laten wanneer de indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) groen gaat branden. Deze knop moet drie seconden worden ingedrukt.					

Stap	Foto of aanvullende informatie indien van toepassing
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 (THERAPY) groen branden. Wanneer de test geslaagd is, laat de 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 Verbindingskabels mogen niet in water of andere vloeistoffen worden ondergedompeld. Zorg dat er geen vloeistof op de generator wordt gemorst. Als er vloeistof op de generator wordt gemorst, kan deze onnauwkeurig werken of defect raken.

6.0 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 ontladst automatisch en moet periodiek worden opgeladen, ook tijdens opslag, zodat de batterij niet ontladst tot een onaanvaardbaar laag spanningsniveau, hetgeen uiteindelijk tot beschadiging van de batterij zou kunnen leiden. Er zijn geen onderdelen in de generator waaraan de gebruiker onderhoud kan uitvoeren. De behuizing van de 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

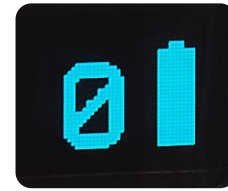
De generator werkt op een interne batterij. Er wordt aanbevolen om de generator aan het einde van elke dag op te laden zodat de batterij volledig is opgeladen voor casussen die zich de volgende dag voordoen. Na een oplaadtijd van twaalf (12) uur zal de batterij weer volledig opgeladen zijn.

Bevestigen dat de batterij wordt opgeladen De oplaadmodule moet zijn aangesloten op het lichtnet en de OPLAADCONNECTOR (CHARGER) van de generator volgens paragraaf 5.2–5.3. Bevestig dat de indicator BATTERIJ WORDT OPGELADEN wordt weergegeven.	Batterijladingstoestand (de bliksemschicht duidt aan dat de batterij wordt geladen) 
---	--

Batterijcapaciteit bevestigen

Als de batterij ten minste twaalf uur is opgeladen, moet de batterijcapaciteit die op het display BATTERIJCAPACITEIT (OPLADER) wordt weergegeven, vol zijn, zoals afgebeeld.

Zie de tabel op de volgende pagina voor informatie over de batterijcapaciteit.



BATTERIJSYMBOL	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 (OPLADER), 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 generator buiten bedrijf worden gesteld en dient u contact op te nemen met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical.

NB: De batterij ontladst automatisch en moet periodiek worden opgeladen, ook tijdens opslag, zodat de batterij niet ontladst tot een onaanvaardbaar laag spanningsniveau, hetgeen uiteindelijk tot beschadiging van de batterij zou kunnen leiden.

WAARSCHUWING**MOGELIJKE STILSTAND VAN HET APPARAAT**

Dit apparaat werkt uitsluitend op een interne batterij. **Laad de batterij van de generator op wanneer die niet in gebruik is.** Gebruik de generator altijd wanneer het batterijsymbool ten minste ¼ vol is. De generator kan onverwacht uitvallen wanneer het batterijsymbool leeg is. Stel de 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 generator testen

De 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 generator een automatische testfunctie van het Lithoplasty-outputsysteem 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 generator aanzetten Druk kort op de aan/uit-knop. Alle indicators op de generator gaan kort branden als test. De indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) gaat tijdens deze test groen en geel branden. De indicator VOEDINGSSTATUS blijft groen branden.	

Stap	Foto of aanvullende informatie indien van toepassing
Stap 2 – De diagnostiek controleren Bij het opstarten voert de 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 3 – Met de outputtest beginnen De oplaadmodule moet zijn aangesloten op het lichtnet en de OPLAADCONNECTOR van de generator. Deze test wordt handmatig gestart door de knop THERAPIE aan/uit ingedrukt te houden en de knop los te laten wanneer de indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) 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 (THERAPY) groen branden. Wanneer de test geslaagd is, laat de generator vier pieptonen horen. Als er geen foutbericht op het display wordt weergegeven, dan is deze test geslaagd.	

6.1.3 De generator inspecteren

Een dagelijkse fysieke inspectie van de 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 generator inclusief de oplaadmodule. Bevestig dat geen enkel onderdeel zichtbaar beschadigd is (bijv. scheuren of scherven vertoont).

Koppel de oplaadmodule los van de generator en schuif de CONNECTORKLEP naar links en rechts. Controleer of hij niet beschadigd is, en controleer of hij in zijn rails blijft en gemakkelijk van links naar rechts schuift. Sluit de oplaadmodule weer aan op de generator.

Inspecteer de verbindingenkabel 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 generator reinigen

Vuil en vreemd materiaal kunnen van de generator en de verbindingenkabel 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 verbindingenkabel 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 generator mag in water of andere vloeistoffen worden ondergedompeld. Verbindingskabels mogen niet in water of andere vloeistoffen worden ondergedompeld. Zorg dat er geen vloeistof op de generator wordt gemorst. Als er vloeistof op de generator wordt gemorst, kan deze onnauwkeurig werken of defect raken.

De generator mag niet met oplosmiddelen of ontvlambare middelen worden gereinigd, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de generator en mogelijk tot letsel bij de gebruiker.

De generator of de verbindingenkabels mogen niet worden geautoclaveerd of gesteriliseerd, omdat dit kan leiden tot slecht functioneren van de 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 Ander onderhoud

Shockwave Medical raadt aan door de vertegenwoordiger van Shockwave Medical of in de fabriek getrainde biomedische medewerkers ten minste jaarlijks een inspectie te laten uitvoeren.

Shockwave Medical raadt aan 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 verbindingskabel verontreinigd zijn of als de 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 verbindingskabels kunnen afzonderlijk worden besteld.

NB: De 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 generator is ontworpen voor een levensduur 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.

7.0 Probleemoplossing

Als zich tijdens gebruik of tests een probleem met het Lithoplasty-systeem van Shockwave Medical 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 met 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 generator en op het lichtnet. Laat de generator vóór gebruik ten minste twaalf (12) uur opladen.
Batterij laadt niet op (Indicator BATTERIJ WORDT OPGELADEN brandt niet)	Losgekoppelde kabel	Sluit de oplaadmodule aan op de generator en ook op het lichtnet. NB: Er zijn twee kabelverbindingen nodig.
Lage BATTERIJCAPACITEIT (BATTERY) wordt weergegeven wanneer het batterijsymbool leeg is	Batterij moet worden opgeladen	Sluit de oplaadmodule aan op de generator en op het lichtnet. Laat de generator vóór gebruik ten minste twaalf uur opladen.
Systeemfout wordt weergegeven en rood licht rondom aan/uit-knop	Ingebouwde tests hebben een storing in de generator opgespoord	Zet de generator uit, wacht één seconde en zet de generator weer aan. NB: Als de systeemstoring niet kan worden verholpen, stel de generator dan buiten bedrijf en neem contact op met de vertegenwoordiger van Shockwave Medical.
Katheterfout weergegeven	De katheteraansluiting is niet goed gemaakt of is losgekoppeld	Controleer of de verbindingkabel op de generator is aangesloten. Controleer of een geschikte Lithoplasty-katheter op de verbindingkabel is aangesloten.
	De Lithoplasty-katheter heeft zijn levensduur bereikt of is defect	Vervang de Lithoplasty-katheter.
	De verbindingkabel heeft zijn levensduur bereikt	Vervang de verbindingkabel.
De indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) op het voorpaneel van de generator of op de verbindingkabel gaat niet branden	Er is geen geschikte Lithoplasty-katheter aangesloten	Controleer of de verbindingkabel op de generator is aangesloten. Controleer of een Lithoplasty-katheter op de verbindingkabel is aangesloten. Vervang de Lithoplasty-katheter.
De generator kan niet geactiveerd worden (THERAPIESTATUS (THERAPY) brandt niet)	Er is geen geschikte Lithoplasty-katheter aangesloten	Zie de probleemoplossingsstap voor de indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) hierboven.
De generator kan niet geactiveerd worden (THERAPIESTATUS (THERAPY) brandt geel)	De knop THERAPIE aan/uit is ingedrukt	Laat de knop THERAPIE aan/uit los en probeer het opnieuw.
THERAPIESTATUS (THERAPY) is van groen in geel veranderd	Het systeem heeft de therapie automatisch gepauzeerd (zie paragraaf 4.0, stap 9)	THERAPIESTATUS (THERAPY) moet weer groen zijn, binnen de pauzeperiode die gespecificeerd is in de gebruiks-aanwijzing voor de Lithoplasty-katheter.

Er is op de knop THERAPIE aan/uit op de verbindingenkabel gedrukt, maar de generator dient geen pulsen toe	De generator kan niet geactiveerd worden (Indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) brandt niet)	Als een of meer foutberichten verschijnen, kunt u de bovenstaande leidraad voor probleemoplossing raadplegen.
	De generator is nog niet geactiveerd (de indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) is geel)	Druk eenmaal op de knop THERAPIE aan/uit moet groen worden.
	Het systeem heeft de therapie automatisch gepauzeerd (de indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) is geel, zie paragraaf 4.0, stap 9)	THERAPIESTATUS (THERAPY) moet weer groen zijn, binnen de pauzeperiode die gespecificeerd is in de gebruiks-aanwijzing voor de Lithoplasty-katheter.
	Lithoplasty-katheter of verbindingenkabel is defect (Indicator THERAPIESTATUS (THERAPY) brandt groen)	Vervang de Lithoplasty-katheter. Vervang de verbindingenkabel.

BIJLAGE A: RICHTLIJNEN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT**Richtlijnen elektromagnetische compatibiliteit - emissies**

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De generator model 825D is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de generator model 825D dient te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De generator model 825D 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.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De generator model 825D is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, uitgezonderd woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.
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 generator model 825D is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de generator model 825D dient te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontleding (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 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 generator model 825D continu bedrijf nodig heeft tijdens stroomuitval, wordt aanbevolen om de generator model 825D van voeding te voorzien door een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of een batterij.
Magnetisch veld voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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 generator model 825D is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de generator model 825D dient te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	[V1=3] V [E1=3] V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig deel van de generator model 825D, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ 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: 
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 theoretisch niet met nauwkeurigheid 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 model 825D wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet model 825D 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 model 825D, noodzakelijk zijn. b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan [V1] V/m.			

Richtlijnen elektromagnetische compatibiliteit – scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en model 825D

De generator model 825D is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de generator model 825D kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de generator model 825D, zoals hieronder wordt aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

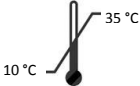
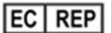
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, objecten en personen.

Essentiële werking

De veilige en effectieve werking van de generator model 825D bij de toediening van Lithoplasty-therapie blijft behouden bij gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals beschreven in de bovenstaande tabellen.

BIJLAGE B: SYMBOLEN

De 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
	Niet steriel
	Type CF De generator is geclassificeerd voor gebruik zonder beschadiging van apparatuur in aanwezigheid van hartdefibrillators. Het apparaat voldoet aan de veiligheidsvereisten voor cardiologisch gebruik.
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Tegen warmte- en radioactieve bronnen beschermen
	Waarschuwing gevaarlijke spanning
	Temperatuurlimiet
	Vochtigheidslimiet
	Datum van vervaardiging
	Fabrikant
	Droog houden
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet stapelen
	Richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur De generator en de verbindingenkabel mogen niet in de normale afvalstroom worden afgevoerd en moeten naar afzonderlijke inzamelinrichtingen worden gestuurd voor hergebruik en recycling.

	Opgelet: Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Conformité Européenne
PAT	Octrooien. Raadpleeg www.shockwavemedical.com/patents

BIJLAGE C: SPECIFICATIES

Deze bijlage bevat de specificaties en prestatiekenmerken voor de Lithoplasty-generator model 825D van Shockwave Medical. Alle specificaties zijn kenmerkend bij 20 °C tenzij anders aangegeven.

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 (KATH (CATH) of SYS) geactiveerd en klinken er drie pieptonen. Zie paragraaf 4.1 (Tonen), 7.0 (Probleemoplossing).
Classificatie, product	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	110–240 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	6,8 kg (15 lb)

Bijlage C2: Prestatiespecificaties

Deze bijlage bevat de specificaties en prestatiekenmerken voor de Lithoplasty-generator model 825D 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 generator op te sporen en aan te geven. De generator is zo ontworpen dat de therapietoediening wordt onderbroken als een storing wordt waargenomen.
Zenderkanalen	Vier kanalen, één tot vier kanalen kunnen worden gebruikt afhankelijk van het aangesloten kathetermodel.
Output	Bedrijfseigen pulstoedieningssysteem. Uitgangsspanning 1000–3000 volt piek-piek, pulsduur ~ 1uS, puls frequentie 1, 2 of 4 Hz afhankelijk van het aangesloten kathetermodel.
Nauwkeurigheid van de outputspanning	De nullastspanning bij de THERAPIECONNECTOR van de generator: 5% van voorgeprogrammeerde ingestelde waarde.
Outputgrenzen	Het systeem is zo ontworpen dat gebruikersinvoer wordt genegeerd en het aantal continu toegediende pulsen wordt beperkt op basis van het aangesloten model Lithoplasty-katheter. Zie de gebruiksaanwijzing voor de Lithoplasty-katheter.
Therapie-instellingen	Bedrijfseigen pulstoedieningssysteem. Geen instellingen die de gebruiker kan aanpassen. De instellingen voor pulstoediening zijn voorgeprogrammeerd, gebaseerd op het aangesloten model Lithoplasty-katheter. Voor de instellingen en de detectie van het model Lithoplasty-katheter worden redundante functies toegepast.



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, VS
www.shockwavemedical.com



MedPass International Ltd
Windsor House,
Bretforton
Evesham
Worcestershire
WR11 7JJ
Verenigd Koninkrijk





Shockwave Medicals Lithoplasty®-generator

Modell 825D (REF M732LG825D1)

ANVÄNDARHANDBOK

LBL 60780 Rev B

Revisionsdatum: Mars 2017



OBS! Den här användarhandboken innehåller information som krävs för korrekt användning av Shockwave Medicals Lithoplasty-generator (M732LG825D1) och kontaktdonskabel (M732LCC825D1). Generatoren och kontaktdonskabeln har katalognummer M732LGCC825DX1 respektive M732LGCC825D1. Lithoplasty-katetrarna och förberedelserna för patientbehandling beskrivs i en separat bruksanvisning.

Avsedd att användas uteslutande med Shockwave Medicals Lithoplasty-system.

Textkonventioner

I hela denna användarhandbok används speciella textkaraktäristika (t.ex. STORA BOKSTÄVER, som t.ex. ON (på), CATH (kat), SYS (sys) för att ange reglage, kontaktdon och upplysta angivelser.

Innehåll

1.0 Inledning	4
1.1 Generatorn – leverans	4
1.2 Enheter och material som krävs för användning med generatorn	4
1.3 Beskrivning av enheten	5
1.4 Avsedd användning/indikation	5
2.0 Säkerhetsinformation	5
2.1 Termer	5
2.2 Kontraindikationer	5
2.3 Faror	5
2.4 Varningar	6
2.5 FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN	7
3.0 Produktorientering	8
3.1 Generator – framsida	8
3.2 Reglage- och indikatorfunktioner	9
3.3 Kontaktdon på frampanelen	9
3.4 Kontaktdonskabel	10
3.5 Generator – baksida	11
4.0 Användning av produkten och tillförsel av behandling	11
4.1 Ytterligare information om användning	16
5.0 Installation	17
5.1 Montering på droppstången	18
5.2 Ansluta till nätström	21
5.3 Ladda upp det inbyggda batteriet	22
5.4 Miljömässig anpassning	22
5.5 Inspektion and test av generatorn	22
6.0 Underhåll	25
6.1 Dagligt underhåll	25
6.1.1 Ladda och testa det inbyggda batteriet	25
6.1.2 Testa generatorn	26
6.1.3 Inspektera generatorn	27
6.1.4 Rengöring av generatorn	28
6.2 Månatligt underhåll	28
6.3 Övrigt underhåll	28
6.4 Produktens användbara livslängd	28
7.0 Felsökning	28
Bilaga A: Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet	30
Bilaga B: Symboler	34
Bilaga C: Specifikationer	36
Bilaga C1: Allmänna specifikationer	36
Bilaga C2: Prestandaspecifikationer	37

1.0 Inledning

Shockwave Medical Lithoplasty-systemet består av Shockwave Medical Lithoplasty-generatorn (generatorn), kontaktdonskabeln och Shockwave Medical Lithoplasty-katetrar (Lithoplasty-kateter(rar)). Generatorn och kontaktdonskabeln är uteslutande avsedda att användas med Lithoplasty-katetrarna. Lithoplasty-kateterballongerna är utrustade med unika energiavgivande givare som skiljer sig från angioplastikkatetrar av standardtyp. Denna teknologi har utformats för att uppnå kliniskt signifikant dilatation vid mycket lägre ballongtryck.

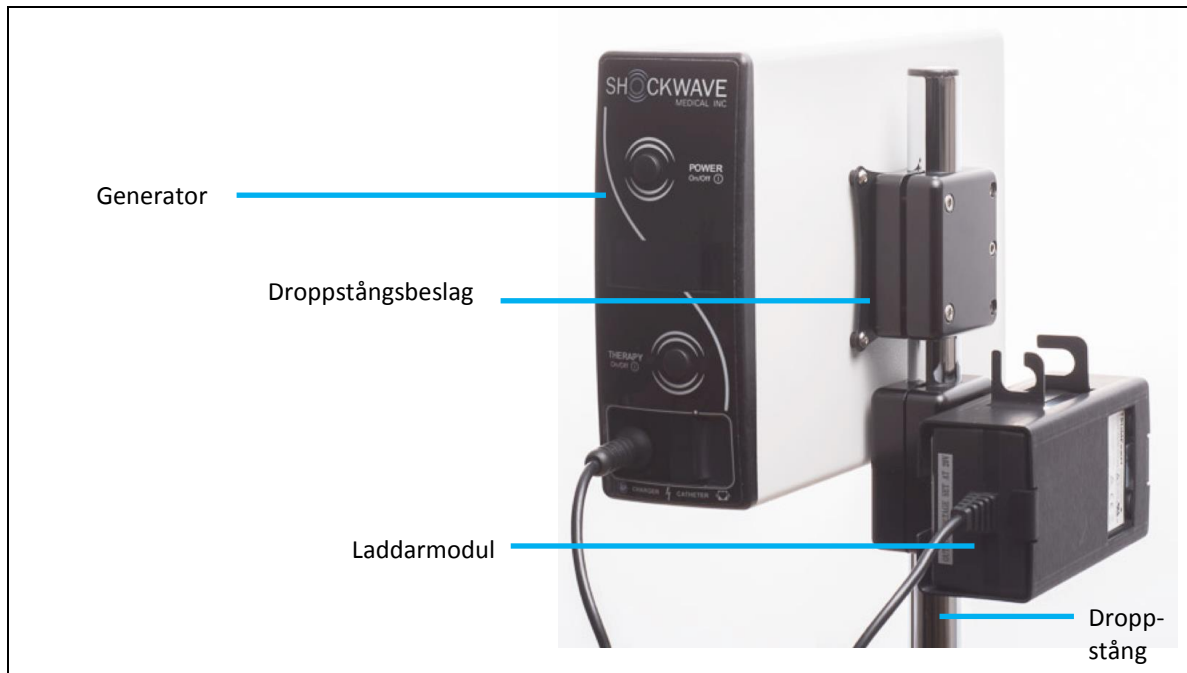
1.1 Generatorn – leverans

Generatorn levereras osteril och är återanvändbar.

Generatorn levereras tillsammans med följande artiklar:

- Droppställningsbeslag för generatorn och laddaren
 - Laddarmodul
 - En* kontaktdonskabel (se avsnitt 3.4)
 - Nätkabel
 - Användarhandbok
- * Ytterligare kontaktdonskablar kan beställas separat.

Produkten levereras som en enhet som innefattar generatorn, droppstångsbeslaget och laddarmodulen för montering på droppstång, såsom visas nedan:



1.2 Enheter och material som krävs för användning med generatorn

- Lithoplasty-kateter
- Steril hylsa för den 1,52 m långa kontaktdonskabeln
- En droppstång med fem hjul, placerade i ett cirkelformat mönster med en diameter på minst 58 cm och med en stångdiameter på 1,9–2,5 cm, som t.ex. I.V. League Ventilator Stat-Stand™, modell 1059, eller motsvarande. En droppstång som är stadigt fäst i operationsbordet kan också användas.

1.3 Beskrivning av enheten

Generatoren och kontaktdonskabeln används med en lämplig Lithoplasty-kateter för att tillföra lokaliserad, litotripsiförstärkt ballongdilatation av förkalkade, stenotiska artärer. Generatoren, kontaktdonskabeln och Lithoplasty-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. det tilldelade maxantalet pulser. Se bruksanvisningen till Lithoplasty-katetern ifråga för ytterligare information.

1.4 Avsedd användning/indikation

Shockwave Medicals Lithoplasty-generator och kontaktdonskabel är avsedda att användas endast med Shockwave Medicals Lithoplasty-katetrar.

OBS! Se bruksanvisningen till den individuella Lithoplasty-katetern för information om kateterns kompatibilitet med Shockwave Medicals Lithoplasty-generator modell 825D. Det är också viktigt att noga studera dokumentationen beträffande specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och oönskade händelser som medföljer varje Lithoplasty-kateter innan Lithoplasty-katetern används med generatoren och kontaktdonskabeln.

FÖRSIKTIGHET! Shockwave Medicals Lithoplasty-system är avsett att användas av utbildad medicinsk personal i 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.

2.0 Säkerhetsinformation

2.1 Termer

Följande terminologi används antingen i denna användarhandbok eller på generatoren:

Fara! Omedelbara faror som resulterar i allvarlig personskada eller dödsfall.

Varning! Faror eller riskabla tillvägagångssätt som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

Obs! 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 generatoren och kontaktdonskabeln. Användarna ska dock läsa och förstå dokumentationen om specifika indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som medföljer varje Lithoplasty-kateter som används i kombination med generatoren och kontaktdonskabeln.

OBS! De kontraindikationer som anges i bruksanvisningen till katetern gäller också för användning av Lithoplasty-generatorn och kontaktdonskabeln. Studera noga dokumentationen om specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och oönskade händelser som medföljer varje Lithoplasty-kateter innan Lithoplasty-katetern används med generatoren och kontaktdonskabeln.

2.3 Faror

FARA

EXPLOSIONSRISK

Systemet genererar små elektriska gnistor vid normal drift. Produkten får inte användas i närvaro av antändliga gaser eller anestetika.

BRANDRISK

Generatoren är försedd med ett uppladdningsbart litiumjonbatteri. Generatoren och batteriet får inte monteras isär, punkteras, krossas, utsättas för höga temperaturer eller förbrännas.

2.4 Varningar

VARNINGAR

ALLMÄNNA VARNINGAR

Shockwave Medicals Lithoplasty-system får inte användas förrän användaren har läst både användarhandboken och den bruksanvisning som medföljer Lithoplasty-katetern.

En förståelse av generatorns egenskaper, funktioner, indikatorer och anslutningar är en nödvändig förutsättning för korrekt användning av denna utrustning. Utbildning krävs före klinisk användning.

Generatoren är kompatibel endast med Shockwave Medicals Lithoplasty-kateter och relaterade tillbehör.

RISK FÖR ELEKTRISK STÖT

Produkten 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 utrustningen 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 generatoren användas.

RISK FÖR ELEKTRISK STÖT

Försök inte att utföra service på systemet. Det innehåller inte några komponenter som kan servas av användaren och farlig högspänning kan föreligga. Ingen modifikation eller service av systemet 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 generatoren i vatten eller andra vätskor. Sänk inte ned kontaktdonskablar i vatten eller andra vätskor. Undvik att spilla vätskor på generatoren. Vätskespill kan medföra att generatoren fungerar felaktigt.

Rengör inte utrustningen med lösningsmedel eller lättantändliga medel eftersom detta kan orsaka skada på generatoren och eventuellt skada användaren.

Generatoren och kontaktdonskablar 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 strålning, som skulle kunna störa 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 generatoren nära kauteriserings- eller diatermiinstrument eller nära annan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning. Se Bilaga A angående rekommenderade avstånd för utrustningar. Kontakta er Shockwave Medical-representant vid behov av assistans.

MÖJLIG ELEKTRISK STÖRNING

Användning av kablar, tillbehör eller annan utrustning som emitterar strålning, vilka inte är specificerade för användning med denna produkt, kan leda till ökad emission av och/eller minskad immunitet mot elektromagnetisk eller radiofrekvent störning, vilket 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. Ladda generatorns batteri när den inte är i bruk. På displayen på generatorns frampanel visas en batterisymbol vars ifyllda del är proportionell mot den kvarvarande batteriladdningen. Under uppladdning visas en symbol i form av en blix i batterisymbolen. Det kan inträffa att generatorn utan förvarning stängs av om den drivs medan batterisymbolen är tom (ingen del av symbolen ifylld). Ta 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

Generatorn och dess tillbehör (inklusive Lithoplasty-katetrar och 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 kontaktdonskablar och katetrar. Kontakta tillverkaren av MR-kameran för ytterligare information.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN VID ANVÄNDNING

Låt generatorn och dess tillbehör (inklusive Lithoplasty-katetrar och 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 eller skada hos 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 Lithoplasty-system är avsett att användas av läkare eller på ordination av läkare.

Innan 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 generatorn. Om så sker reagerar 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 – VÄLTNINGSRISK

Iaktta häri angivna rekommendationer beträffande montering av 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 kontaktdonskabeln och katetern undviks under behandlingen.

Underlåtenhet att följa denna rekommendation kan leda till att patienten skadas.

SKADA PÅ UTRUSTNINGEN

Generatorn tillför kortvariga pulser av låg energi och hög spänning till Lithoplasty-katetern via kontaktdonskabeln. Systemet är utformat för att inte tillföra pulser om inte en Lithoplasty-kateter är hopkopplad med kontaktdonskabeln. Det är viktigt att inte låta kontakter eller inre ytor på ej hopkopplade kontaktdon bli kontaminerade med vätskor. Låt inte något kontaktdon bli kontaminerat med eller nedsänkt i vätska. Underlåtenhet att iaktta dessa säkerhetsåtgärder kan skada kablarna eller katetrarna.

SKADA PÅ KATETERN

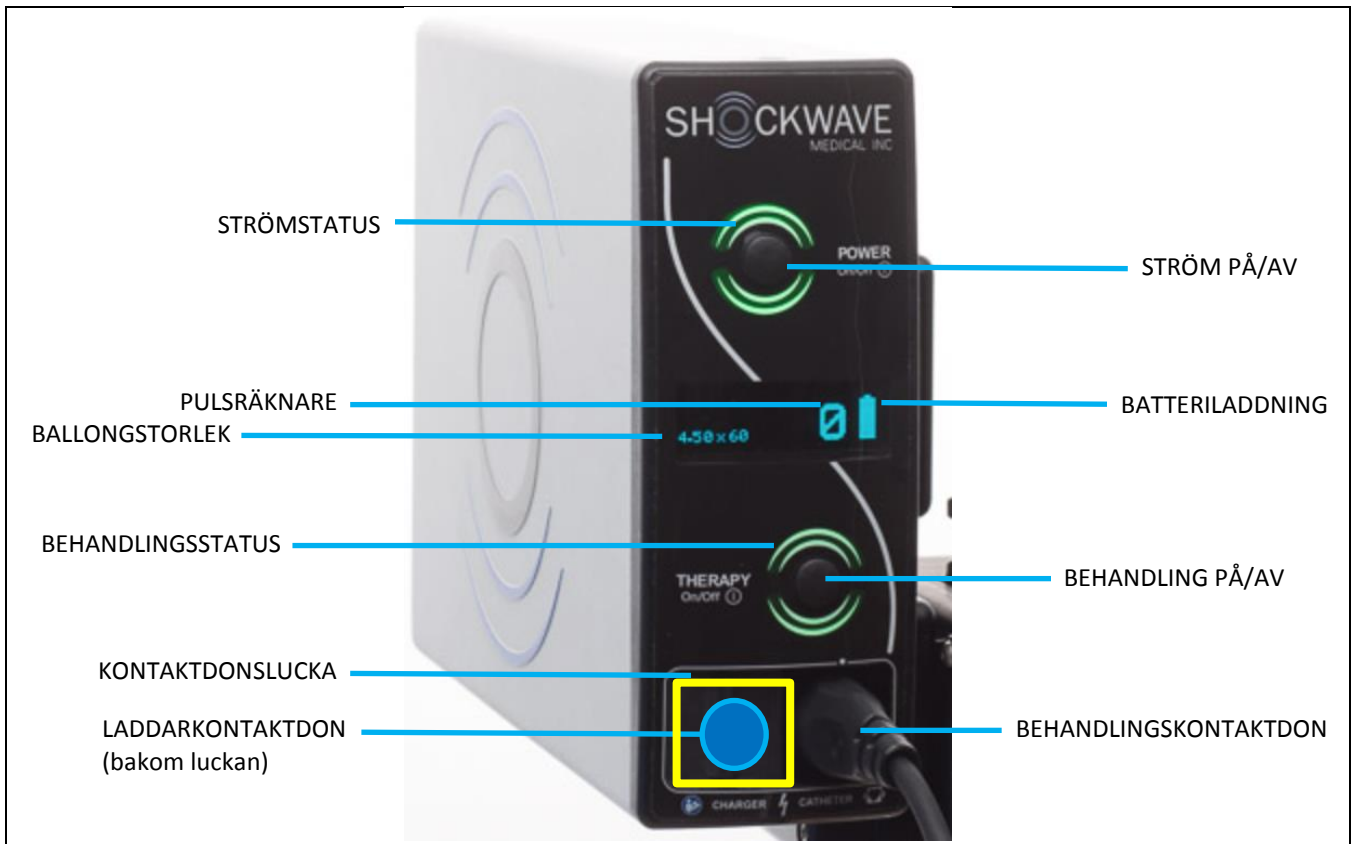
Lithoplasty-katetrarna kräver fyllningstryck åstadkommet av en korrekt blandning av kontrast och koksaltlösning för att kunna fungera tillförlitligt. Tillför behandlingspulser endast när katetern är fylld till de tryckområden som specificeras i bruksanvisningen till Lithoplasty-katetern. Underlåtenhet att iaktta dessa försiktighetsåtgärder kan skada kateterballongen och eventuellt leda till patientskada.

3.0 Produktorientering

Se avsnitten Installation och Underhåll för information om hur generatoren ska förberedas för användning. Figuren i 3.1 (nedan) visar 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 Generator – framsida



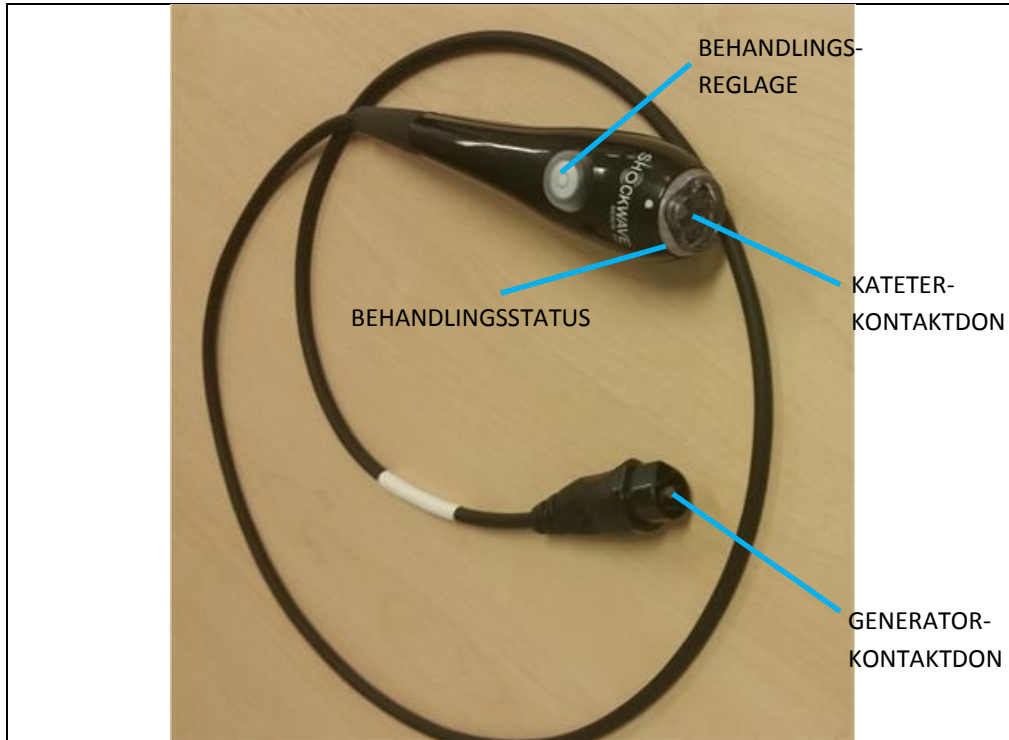
3.2 Reglage- och indikatorfunktioner

REGLAGE	BESKRIVNING	YTTERLIGARE INFORMATION
STRÖM PÅ/AV (POWER ON/OFF)	Slår generatoren på och av.	Se 3.1 Generatorns framsida
BEHANDLING PÅ/AV (THERAPY ON/OFF)	Tryck på denna knapp för att aktivera generatoren.	En kontaktdonskabel och en giltig Lithoplasty-kateter måste vara anslutna för att generatoren ska kunna aktiveras.
INDIKATOR	BESKRIVNING	YTTERLIGARE INFORMATION
STRÖMSTATUS-indikator	Lyser grönt när generatoren är påslagen.	Se 3.1 Generatorns framsida
	Lyser gult när åtgärd krävs från användaren beträffande Lithoplasty-katetern (CATH).	Se avsnitt 4.0, steg 6.
	Lyser rött när intern diagnostik har upptäckt ett problem (SYS).	Se avsnitt 7.0.
Display för BATTERILADDNING/laddningsstatus	Anger återstående batteriladdning.	Se avsnitt 4.0, steg 2.
BATTERIET LADDAS-indikator	Blixtsymbolen visas när laddarmodulen är ansluten och laddar batteriet från nätströmmen. 	Ladda generatoren före användning. Se avsnitt 5.2 och 5.3.
Display för BALLONGSTORLEK	Kateterballongens diameter och längd	När en kontaktdonskabel och en giltig kateter är anslutna.
Display för PULSRÄKNARE	Antal tillförda pulser.	Ökningssteg under behandlingen efterhand som varje puls levereras.
BEHANDLINGSSTATUS-indikator	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 4.0, steg 5–9.

3.3 Kontaktdon på frampanelen

FUNKTION	BESKRIVNING	YTTERLIGARE INFORMATION
KONTAKTDONSSLUCKA	Skjut luckan åt höger för att ansluta laddaren. Skjut luckan åt vänster för att ansluta kontaktdonskabeln.	Se avsnitt 4.0, steg 4.
LADDARKONTAKTDON	Används till att ansluta laddarmodulen.	Se avsnitt 5.3.
BEHANDLINGSKONTAKTDON	Används för att ansluta kontaktdonskabeln (kontaktdonskabeln ansluter generatoren till Lithoplasty-katetern).	Se avsnitt 4.0, steg 4.

3.4 Kontaktdonskabel



När man trycker på och håller BEHANDLINGSREGLAGET på kontaktdonskabeln nedtryckt startas tillförseln av behandlingen. Generatoren måste först aktiveras (indikatorerna BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) på generatorns frampanel och på KATETERKONTAKTDONET lyser grönt). Se avsnitt 4.0, steg 8, för ytterligare information.

3.5 Generator – baksida



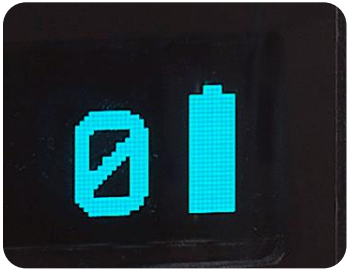
På generatoren baksida finns inga reglage eller indikatorer.

Se Bilaga B för ytterligare information om de symboler som används.

4.0 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 generatoren innan den tas i bruk (se avsnitt 5.2, 5.3). Se även den bruksanvisning som medföljer Lithoplasty-katetern för ytterligare information före användning. Alla kliniska procedurer följer inte sekvensen nedan. Följande steg tjänar som en vägledning till användningen av generatoren i kliniska tillämpningar.

Steg	Bild eller ytterligare information om tillämpligt
Steg 1 – Slå På (On) generatoren Tryck snabbt ned knappen STRÖM PÅ/AV (POWER ON/OFF). Alla indikatorer på generatoren lyser kortvarigt som ett test. Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) lyser gult och grönt under detta test. STRÖMSTATUS-indikatorn fortsätter att lysa grönt.	

Steg	Bild eller ytterligare information om tillämpligt
Steg 2 – Kontrollera batteriladdningen När strömmen till generatorn är påslagen visas BATTERILADDNINGEN på höger sida av displayen. 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 något felmeddelande visas.	 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

Steg	Bild eller ytterligare information om tillämpligt
Steg 4 – Anslut kontaktdonskabeln Koppla ifrån laddarmodulen från LADDARKONTAKTDONET (CHARGER) 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 visas BEHANDLINGSKONTAKTDON
Steg 5 – Förbered Lithoplasty-katetern för användning Förbered katetern för användning i enlighet med anvisningarna i bruksanvisningen till Lithoplasty-katetern. Täck kontaktdonskabelns distala ände med en steril hylsa. Skydda kontaktdonet mot kontamination från vätskor.	Ej tillämpligt
Steg 6 – Anslut Lithoplasty-katetern Undvik noga att förorena någon av kontaktdonsändarna med vätska eller annat främmande material under denna procedur innan de förs ihop. Anslut Lithoplasty-katetern till kontaktdonskabelns KATETERKONTAKTDONSÄNDE med samma metod som beskrivs i steg 4. OBS! Säkerställ att den sterila hylsan även täcker KATETERKONTAKTDONET. Indikatorn BEHANDLINGSTATUS (THERAPY) på generatorns frampanel och KATETERKONTAKTDONET lyser gult, som tecken på att generatorn är redo att aktiveras. Kateterballongens dimensioner visas på displayen för BALLONGSTORLEK.	
Steg 7 – Positionera Lithoplasty-katetern För in och positionera Lithoplasty-katetern så som önskas med användning av vedertagen teknik för angioplastikkateter. Var försiktig så att oavsiktliga rörelser av kontaktdonskabeln och Lithoplasty-katetern undviks under behandlingen.	(Se bruksanvisningen till Lithoplasty-katetern)

Steg	Bild eller ytterligare information om tillämpligt
Steg 8 – Aktivera generatoren Fyll katetern och kontrollera trycket enligt anvisningarna i bruksanvisningen till Lithoplasty-katetern. Tryck på knappen BEHANDLING PÅ/AV (THERAPY ON/OFF) en gång. Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) på generatorns frampanel och på KATETERKONTAKTDONET lyser nu grönt, som tecken på att generatoren nu är redo att tillföra Lithoplasty-behandling. Generatoren kan när som helst inaktiveras genom att man helt enkelt återigen trycker på knappen BEHANDLING PÅ/AV (THERAPY ON/OFF) på generatoren och kontrollerar att indikatorn BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) lyser gult.	
Steg 9 – Tillföra behandling Observera ballongens position och lesionens egenskaper under genomlysning och tryck in och håll BEHANDLINGSREGLAGET på kontaktdonskabeln nedtryckt. Så länge BEHANDLINGSREGLAGET hålls nedtryckt tillför generatoren Lithoplasty-pulser via kateterballongen, såvida inte generatoren fastställer att behandlingen ska avbrytas. För varje behandlingspuls som tillförs blinkar indikatorn BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) en gång, PULSRÄKNARENS numeriska värde ökar med ett och generatoren avger ett klickljud. Bekräfta att behandling tillförs genom att övervaka förfarandet kontinuerligt under genomlysning (se bruksanvisningen till Lithoplasty-katetern för ytterligare information). För att stoppa behandlingen, släpp helt enkelt upp BEHANDLINGSREGLAGET. OBS! Doseringsnivåer och pulsfrekvenser behöver inte justeras. Alla dessa inställningar är förprogrammerade för respektive katetertyp.	
Steg 10 – Pausperiod / Återuppta behandling Generatoren är designad för att vid fastställda intervall framtvinga en kort paus i behandlingen. Om användaren försöker tillföra ett antal pulser utan att pausa avbryter generatoren automatiskt behandlingen för en pausperiod. Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) lyser gult under denna period. För att återuppta behandlingen, vänta tills indikatorn BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) åter lyser grönt (två pip hörs). Tryck helt enkelt på och släpp upp BEHANDLINGSREGLAGET igen för att återuppta behandlingen. Se bruksanvisningen till Lithoplasty-katetern ifråga för specifik information om maximalt antal tillåtna kontinuerliga pulser och den förprogrammerade pausperiodens varaktighet.	

Steg	Bild eller ytterligare information om tillämpligt
Steg 11 – Slut på Lithoplasty-kateterns användbara livslängd Generatoren är designad för att känna av slutet på Lithoplasty-kateterns användbara livslängd. Generatoren avbryter behandlingen när detta inträffar. På displayen visas ett kateterfel och en gul ring lyser runt knappen STRÖM PÅ/AV (POWER ON/OFF). Lithoplasty-katetern måste nu bytas ut mot en ny innan generatoren kan användas igen. Se bruksanvisningen till Lithoplasty-katetern ifråga för specifikationer rörande användbar livslängd.	
Steg 12 – Byte av Lithoplasty-kateter Frigör Lithoplasty-katetern genom att först föra den sterila hylsan ur vägen genom att skjuta den i proximal riktning längs med kontaktdonskabeln. Dra sedan isär KATETERKONTAKTDONET och kontaktdonskabeln från varandra så att Lithoplasty-katetern separeras från kontaktdonskabelns kontaktdon (se illustrationen). Undvik noga att förorena kontaktdonen med vätska eller annat främmande material under denna procedur. Positionera kontaktdonskabeln på ett sådant sätt att kontaktdonet säkert förblir fritt från kontamination tills Lithoplasty-katetern kan bytas ut. FÖRSIKTIGHET! Bortskaffa den använda Lithoplasty-katetern i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner. Använda Lithoplasty-katetrar kan inte resteriliserar och är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av Lithoplasty-katetrar kan leda till patientskada. Anslut en ny Lithoplasty-kateter och återuppta behandlingen av patienten enligt de steg som beskrivs ovan, från och med steg nr 5.	

FÖRSIKTIGHET!

SKADA PÅ UTRUSTNINGEN

Generatoren tillför kortvariga pulser av låg energi och hög spänning till Lithoplasty-katetern via kontaktdonskabeln. Systemet är utformat för att inte tillföra pulser om inte en Lithoplasty-kateter är hopkopplad med kontaktdonskabeln och generatoren. Det är viktigt att undvika att kontakter och inre ytor på ej hopkopplade kontaktdon kontamineras med vätskor. Låt inte något kontaktdon kontamineras med eller sänkas ned i vätska. Underlåtenhet att iaktta dessa säkerhetsåtgärder kan skada kablarna eller katetrarna.

4.1 Ytterligare information om användning

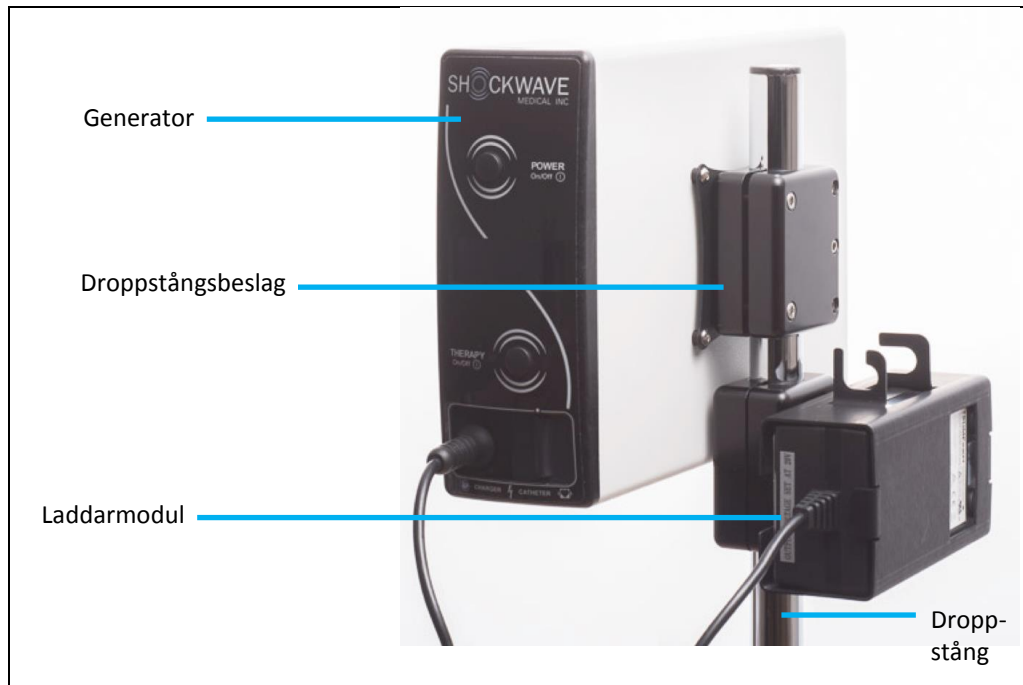
Nedanstående ämnen och ytterligare information kan vara till nytta vid användning av generatoren i behandlingsscenarier som eventuellt skiljer sig från den grundläggande händelsesekvens som definieras i avsnitt 4.0 ovan.

ÄMNE	YTTERLIGARE INFORMATION
Ljudsignaler	Generatoren är designad för att komplettera de synliga indikatorerna med ljudsignaler. Generatoren 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 generatoren aktiveras eller inaktiveras. Hörs också vid slutet av en förprogrammerad behandlingspausperiod. Tre pip – negativ anmodan. Hörs när man försöker aktivera generatoren när ett eller flera tillstånd förhindrar aktiveringen. Exempel innefattar försök att aktivera generatoren utan att en giltig kateter är ansluten eller medan BEHANDLINGSREGLAGET hålls nedtryckt. Hörs också när generatoren är inaktiverad och när den inbyggda diagnostiken detekterar en felfunktion.
Användning av flera Lithoplasty-katetrar	Flera Lithoplasty-katetrar kan användas och återanvändas under behandling av en och samma patient. Generatoren är designad för att spåra den återstående användbara livslängden för varje Lithoplasty-kateter. Endast en Lithoplasty-kateter av en viss storlek kan användas åt gången. Kassera använda Lithoplasty-katetrar efter patientbehandlingen. Använda Lithoplasty-katetrar kan inte resteriliserar och är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av Lithoplasty-katetrar kan leda till patientskada. Anslut och använd Lithoplasty-katetrar av olika storlek genom att följa steg 5–9 ovan.
Automatisk avstängningsfunktion	Generatoren är designad för att slå av sig själv och spara batterikraft efter inaktiva perioder, enligt följande: • Ingen Lithoplasty-kateter ansluten – slås av efter fem timmar. • Lithoplasty-kateter ansluten – slås av efter en timme. • Om generatoren har slagit av sig själv, tryck helt enkelt på knappen STRÖM PÅ/AV (POWER ON/OFF) för att slå på generatoren igen. Följ stegen i avsnitt 4.0 för att återuppta patientbehandling.
ÄMNE	YTTERLIGARE INFORMATION
Efter användning	Följ dessa steg för att förbereda generatoren för framtida användning: 1) Tryck på knappen STRÖM PÅ/AV (POWER ON/OFF) en gång för att slå av generatoren. 2) Ta av och kasta Lithoplasty™-katetern och den sterila hylsan. 3) Rulla ihop och sätt fast kontaktdonskabeln. 4) Skjut KONTAKTDONSLUCKAN till höger för att skydda BEHANDLINGSKONTAKTDONET. 5) Om den sista behandlingen för dagen har slutförts eller om symbolen BATTERILADDNING är tom ska batteriet laddas upp. Laddarmodulen måste vara ansluten till nätström och till generators LADDARKONTAKTDON enligt avsnitt 5.2–5.3. Kontrollera att generatoren laddas; en symbol i form av en blix ska visas i batterisymbolen. OBS! Batteriet laddas ur spontant och måste återuppladdas regelbundet även under förvaring så att batterispänningen inte sjunker till en oacceptabelt låg nivå, vilket kan skada batteriet.

5.0 Installation

Viktigt! – Följ alla steg i avsnitt 5.0 – 5.5 innan denna produkt tas i bruk.

Generatoren 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.

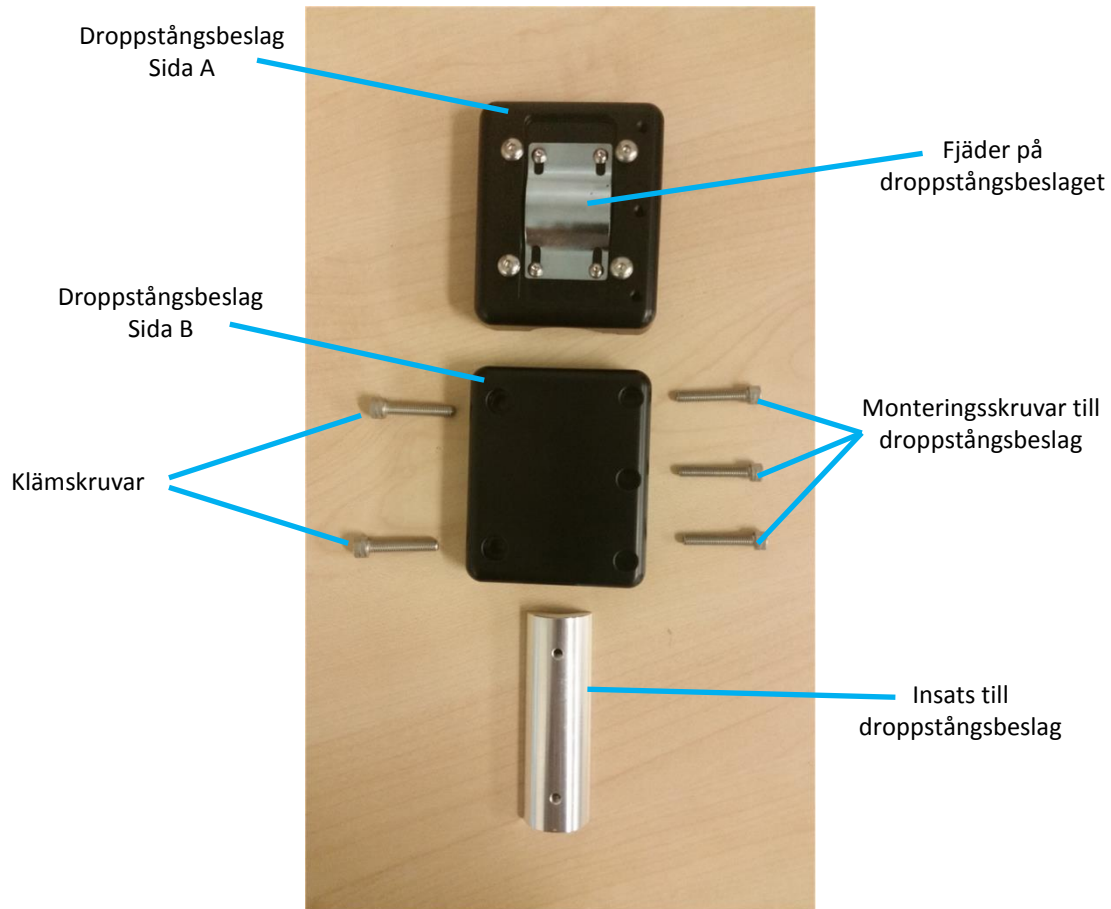


Var noga med att välja en stadig droppstång som bör ha en bred bas och hjul som kan låsas. En droppstång med fem hjul, placerade i ett cirkelformat mönster med en diameter på minst 58 cm som t.ex. I.V. League Ventilator Stat-Stand™, modell 1059, (eller likvärdig) rekommenderas.

Generatoren ska monteras så att dess översta yta inte är mer än 127 cm från golvet. Rådgör med den biomedicinska avdelningen om den avsedda droppstångens stabilitet och monteringsplats kan ifrågasättas. Montering av generatoren på en ostadig droppstång kan utgöra risk för personal och patienter om droppstången välter.

5.1 Montering på droppstången

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 generatormodulen och den andra används för att montera batteriladdarmodulen.



Hårdvara för montering på droppstång

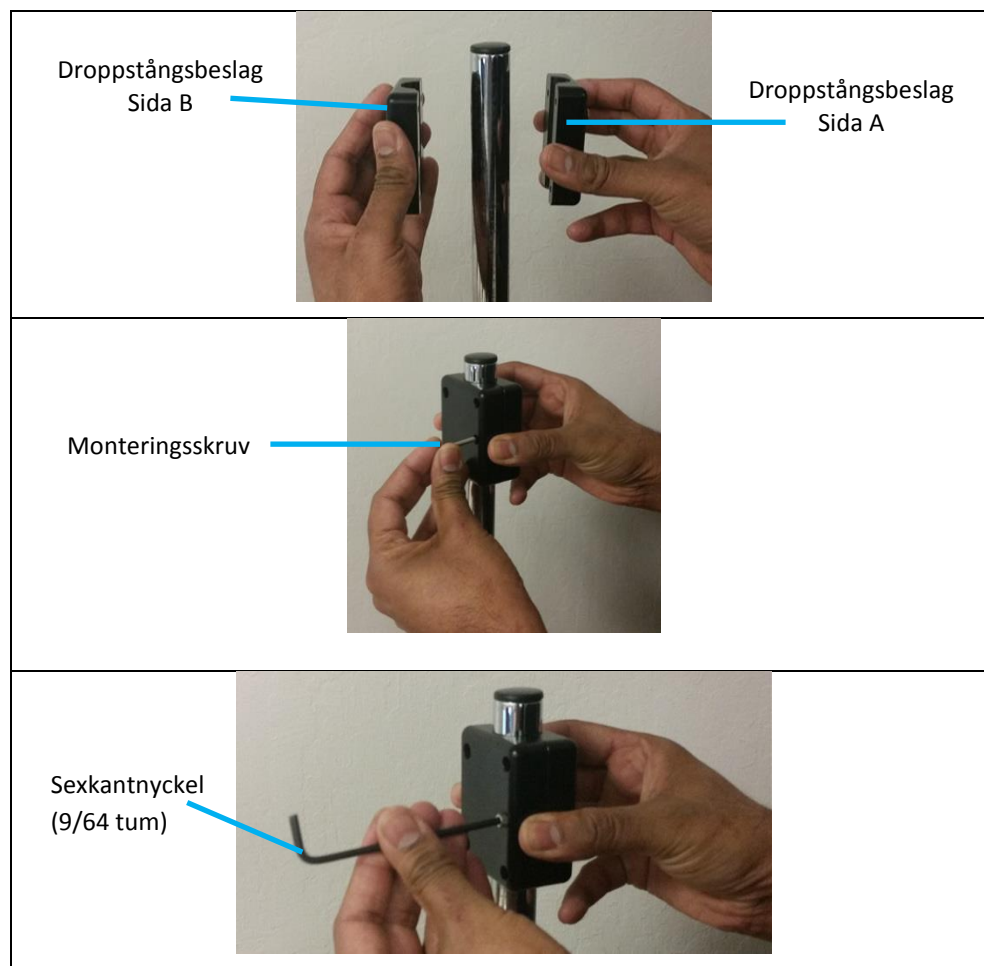
Steg 2 – Fastställ droppstångens diameter på det önskade monteringsstället. Beslaget kan användas för droppstångsdiametrar från 1,9 till 2,5 cm.

OBS! Gå direkt till steg 3 om droppstångsdiametern är 2,5 cm.

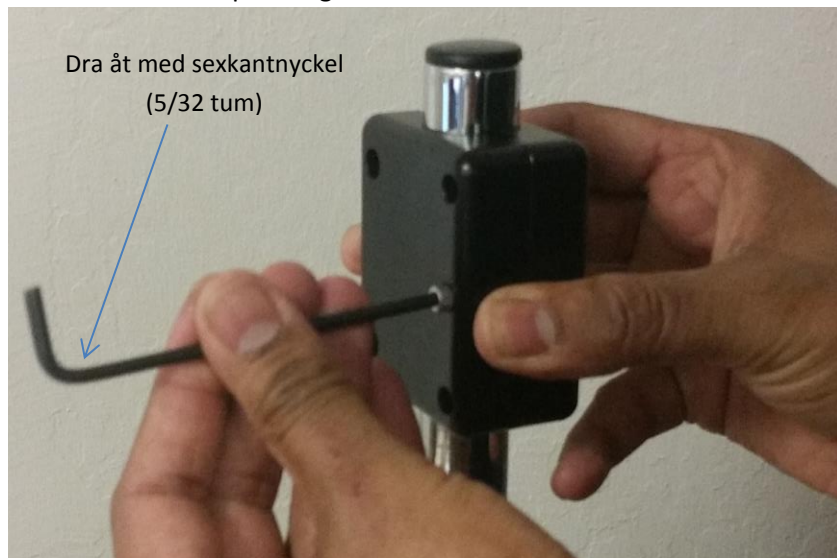
Om droppstångsdiametern är 1,9 cm i diameter, fäst insatsen till droppstångsbeslaget på beslagets sida B, så som visas nedan, och gå vidare till steg 3.



Steg 3 – Montera beslagen på droppstången på följande sätt:



För beslaget till den önskade positionen för batteriladdaren på stängen. Sätt i och dra åt klämskruven.



Sätt i och dra åt de kvarvarande monteringskruvarna (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:

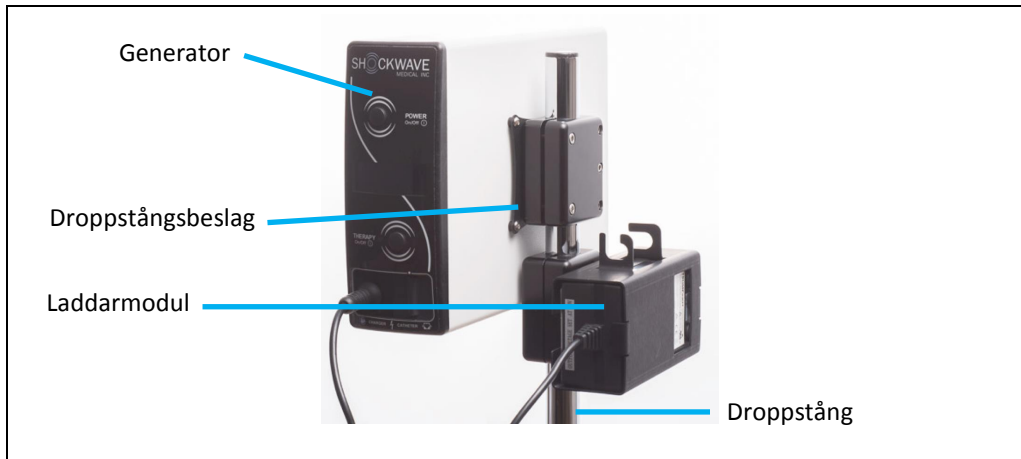


Steg 4 – Montera generatoren på det översta beslaget:

Rikta in hålen i monteringsplattan på generatorns högra sida med monteringsstiften på beslaget. Tryck generatoren mot beslaget så att monteringsstiften fäster i plattan och skjut sedan ned generatoren så att den låses fast på plats.



Steg 5 – Montera batteriladdarmodulen på samma sätt som för generatorn.



FÖRSIKTIGHET!

DROPPSTÅNG – VÄLTNINGSRISK

lakta häri angivna rekommendationer beträffande montering av generatoren på en droppstång. Underlåtenhet att följa rekommendationerna kan leda till att användaren eller patienten skadas.

5.2 Ansluta till nätström

Generatorn drivs normalt av ett inbyggt, uppladdningsbart batterisystem. För att kunna ladda batterisystemet, måste dock laddarmodulen först anslutas till nätström. Ta fram den nätströmskabel som levererades med generatorn och anslut den till nätströmsingången som visas på figuren nedan. Välj en säker plats där anslutningen av denna nätströmskabel till nätströmmen inte utgör en snubbelrisk och anslut kontaktdonet 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 generatoren användas.

5.3 Ladda upp det inbyggda batteriet

För uppladdning av batteriet krävs att laddarmodulen är ansluten till nätström, och laddarmodulen måste också vara ansluten till LADDARKONTAKTDONET (CHARGER) på generators frampanel (se avsnitt 3.1).

Om en kontaktdonskabel är ansluten till generatoren måste kontaktdonskabeln kopplas bort. Gör detta genom att varsamt dra kontaktdonskabelkontakten rakt ut från generatoren. Skjut KONTAKTDONSLUCKAN hela vägen till höger för att täcka uttaget för BEHANDLINGSKONTAKTDONET och exponera LADDARKONTAKTDONET (CHARGER).

Anslut kabeln som utgår från framsidan av laddarmodulen till LADDARKONTAKTDONET (CHARGER) på generators framsida (se avsnitt 3.1). Säkerställ att LADDARMODULKABELN är helt insatt i LADDARKONTAKTDONET (CHARGER). 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 generatoren tas i bruk. Efter tolv timmar ska symbolen för BATTERILADDNING utgöras av en helt ifylld batterisymbol (se illustrationen i steg 4 i avsnitt 5.5).

OBS! Batteriet laddas ur spontant och måste återuppladdas regelbundet även under förvaring så att batterispänningen inte sjunker till en oacceptabelt låg nivå, vilket kan skada batteriet.

5.4 Miljömässig anpassning

Generatoren är avsedd att användas inomhus under kontrollerade förhållanden. Se Bilaga C angående specificerade driftsförhållanden.

Låt generatoren under minst 24 timmar innan den slås på, stå i samma omgivningsförhållanden som den miljö i vilken den sedan ska användas. Detta måste ske med generatoren uppackad och uttagen ur allt transportmaterial. Detta är viktigt eftersom transport, förvaring och användningsförhållanden kan variera kraftigt and kan orsaka kondens inuti generatoren och dess tillbehör. Denna kondens kan leda till eventuell felfunktion eller skada på utrustningen om produkten används.

VARNING!**ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN**

Låt generatoren och dess tillbehör (inklusive Lithoplasty-katetrar och 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 utrustningen eller skada.

5.5 Inspektion and test av generatoren

Det rekommenderas att efter installationen inspektera och testa generatoren enligt nedanstående steg, innan generatoren 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 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 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 kontaktgonskabeln och nätkabeln. Bekräfta att inget material är skadat, delat eller sprucket och att elektriska kontakter är fria från främmande ämnen.	
Steg 2 – Bekräfta att batteriet laddas Laddarmodulen måste vara ansluten till nätström och till generatorns LADDARKONTAKTDON enligt avsnitt 5.2–5.3. Bekräfta att indikatorn BATTERIET LADDAS visas.	
Steg 3 – Slå På (On) generatorn Tryck snabbt ned knappen STRÖM PÅ/AV (POWER ON/OFF). Indikatorerna STRÖMSTATUS och BEHANDLINGSSTATUS tänds kortvarigt som ett test. Indikatorerna lyser grönt och sedan gult under detta test. Indikatorn STRÖMSTATUS fortsätter att lysa grönt om inget internt fel upptäcks. Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS släcks.	
Steg 4 – Kontrollera batteriladdningen Om batteriet har laddats i minst tolv timmar, enligt avsnitt 5.3, bör batteriladdningssymbolen som visas på displayen för BATTERILADDNING vara helt ifylld, såsom visas.	

Steg	Bild eller ytterligare information om tillämpligt				
Steg 5 – Kontrollera diagnostiken När strömmen slås på utför 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.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="971 239 1227 470">  </td><td data-bbox="1227 239 1484 470">Normalt</td></tr> <tr> <td data-bbox="971 470 1227 646">  </td><td data-bbox="1227 470 1484 646">Feltillstånd</td></tr> </table>		Normalt		Feltillstånd
	Normalt				
	Feltillstånd				
Steg 6 – Initiera uteffekttestet Detta test initieras manuellt genom att man trycker ned och håller knappen BEHANDLING PÅ/AV (THERAPY ON/OFF) nedtryckt och sedan släpper upp knappen när indikatorn BEHANDLINGSSTATUS lyser grönt. Knappen måste hållas nedtryckt 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 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 kontaktdonskablar i vatten eller andra vätskor. Undvik att spilla vätskor på generatoren. Vätskespill kan medföra att generatoren fungerar felaktigt.

6.0 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 även under förvaring så att batterispänningen inte sjunker till en oacceptabelt låg nivå, vilket kan skada batteriet.

Det finns inga delar inuti generatoren som kan servas av användaren. Öppna inte generators skyddskåpa. Kontakta er Shockwave Medical-representant för samtliga servicebehov.

6.1 Dagligt underhåll**6.1.1 Ladda och testa det inbyggda batteriet**

Generatoren drivs av ett inbyggt batteri. Det rekommenderas att generatoren laddas vid varje dags slut så att batteriet är fullständigt laddat för de behandlingar som ska utföras följande dag. Tolv (12) timmars laddningstid återställer batteriet till fullständig laddning.

Bekräfta att batteriet laddas

Laddarmodulen måste vara ansluten till nätström och till generators LADDARKONTAKTDON enligt avsnitt 5.2–5.3.

Bekräfta att indikatorn BATTERIET LADDAS visas.

Batteriladdningsstatus (blixtsymbolen anger att batteriet håller på att laddas)



Bekräfta batteriladdningen

Om batteriet har laddats i minst tolv timmar bör batteriladdningen som visas i displayen för BATTERILADDNING vara helt ifylld, så som visas i figuren.

Se nedanstående tabell för information om batteriladdning.



BATTERISYMBOL	LADDNING
Helt ifylld	Fullt uppladdat
Halvfull	Fyra eller fler patientbehandlingar
Fylld till en fjärdedel	Två eller fler patientbehandlingar
Tom	Färre än två patientbehandlingar; ladda upp så snart det är praktiskt möjligt

En patientbehandling, vad gäller tolkning av displayen för BATTERILADDNING, definieras konservativt som 900 behandlingspulser tillförda under loppet av en timme. De faktiska batteriprestanda varierar beroende på den faktiska behandling som tillförs.

Om batterisymbolen inte visar full laddning efter tolv (12) timmars uppladdning ska generatoren tas ur bruk och er Shockwave Medical-representant kontaktas.

OBS! Batteriet laddas ur spontant och måste återuppladdas regelbundet även 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. **Ladda generatorns batteri när generatoren inte är i bruk.** Använd alltid generatoren med batterisymbolen visande minst en fjärdedel av full laddning. Generatoren kan eventuellt stängas av utan förvarning när batterisymbolen är tom. Ta generatoren 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 generatoren

Varje gång generatoren slås på utför den automatiskt en serie inbyggda tester som är avsedda att detektera vissa felfunktioner. Dessutom har generatoren ett automatiskt test av Lithoplasty-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) generatoren Tryck snabbt ned knappen STRÖM PÅ/AV (POWER ON/OFF). Alla indikatorer på generatoren lyser kortvarigt som ett test. Indikatorn BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) lyser grönt och gult under detta test. Indikatorn STRÖMSTATUS fortsätter att lysa grönt.	
Steg 2 – Kontrollera diagnostiken Vid påslagning utför generatoren 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	Bild eller ytterligare information om tillämpligt
Steg 3 – Initiera uteffekttestet Laddarmodulen måste vara ansluten till nätström och till generatorns LADDARKONTAKTDON för att detta test ska kunna köras. Detta test initieras manuellt genom att man trycker ned och håller knappen BEHANDLING PÅ/AV (THERAPY ON/OFF) nedtryckt och sedan släpper upp knappen när indikatorn BEHANDLINGSSTATUS lyser grönt. Knappen måste hållas nedtryckt 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 generatorn fyra pip. Om inget felmeddelande visas på displayen är testet godkänt.	

6.1.3 Inspektera generatoren

Daglig fysisk inspektion av generatoren 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 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 generatoren 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 generatoren. Inspektera kontaktdonskabeln och nätkabeln. Bekräfta att inget material är skadat, delat eller sprucket och att elektriska kontakter är fria från främmande ämnen.	
---	--

6.1.4 Rengöring av generatorn

Smuts och främmande material kan avlägsnas från generatorn och 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 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 generatorn i vatten eller andra vätskor. Sänk inte ned kontaktdonskablar i vatten eller andra vätskor. Undvik att spilla vätskor på generatorn. Vätskespill kan medföra att generatorn fungerar felaktigt.

Rengör inte utrustningen med lösningsmedel eller lättantändliga medel eftersom detta kan orsaka fel på generatorn och eventuellt skada användaren.

Generatorn och kontaktdonskablar får inte autoklaveras eller steriliseras eftersom detta kan medföra att 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 arbetsledare 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 Övrigt underhåll

Shockwave Medical rekommenderar att inspektion utförs minst en gång om året av er Shockwave Medical-representant eller fabriksutbildad medicinteknisk personal.

Shockwave Medical rekommenderar att kontaktdonskablar byts ut vart tredje år för att minska risken för fel under pågående patientbehandling. Om kontaktdonskablar har blivit kontaminerade eller om kontaktdonskabeln fungerar felaktigt ska denna kabel tas ur bruk och er Shockwave Medical-representant kontaktas för utbyte. Ytterligare kontaktdonskablar kan beställas separat.

OBS! Kontaktdonskabeln får inte kastas bland vanligt avfall utan ska skickas för återvinning till en särskild återvinningsanläggning.

6.4 Produktens användbara livslängd

Generatorn har designats för att vara användbar i minst tre år. Den förväntade livslängden är beroende av den faktiska användningen. Regelbunden inspektion enligt ovan nämnda underhållsschema rekommenderas av Shockwave Medical för att utvärdera fortsatt användning.

7.0 Felsökning

Se felsökningstipsen nedan om ett problem med Shockwave Medicals Lithoplasty-system upptäcks under användning eller testning. Om problemet inte kan åtgärdas, ta utrustningen ur bruk och kontakta er Shockwave Medical-representant eller skicka ett e-postmeddelande till complaints@shockwavemedical.com.

Teknisk support

För teknisk support från Shockwave Medical, kontakta er Shockwave Medical-representant eller www.shockwavemedical.com.

VARNING!**RISK FÖR ELEKTRISK STÖT**

Försök inte att utföra service på systemet. Det innehåller inte några komponenter som kan servas av användaren och farlig högsänkning 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 generatoren och till elnätet. Låt generatoren laddas i minst tolv (12) timmar innan den tas i bruk
Batteriet laddas inte (Indikatorn BATTERIET LADDAS är släckt)	Frånkopplad kabel	Anslut laddarmodulen till generatoren och till elnätet. OBS! Två kabelanslutningar krävs.
Låg BATTERILADDNING anges av att batterisymbolen är tom	Batteriet behöver laddas	Anslut laddarmodulen till generatoren och till elnätet. Låt generatoren laddas i minst tolv timmar innan den tas i bruk
Systemfel visas och en röd ring lyser runt knappen STRÖM PÅ/AV (POWER ON/OFF).	Inbyggda tester har detekterat en felfunktion i generatoren	Slå av generatoren, vänta en sekund och slå på generatoren igen. OBS! Om systemfelet (SYS) inte kan åtgärdas, ta generatoren ur bruk och kontakta er Shockwave Medical-representant.
Kateterfel visas	Kateteranslutningen är inte korrekt utförd eller katetern har kopplats bort	Säkerställ att kontaktdonskabeln är ansluten till generatoren Säkerställ att en giltig Lithoplasty-kateter är ansluten till kontaktdonskabeln
	Lithoplasty-katetern har nått slutet på sin användbara livslängd eller är defekt	Byt ut Lithoplasty-katetern
	Kontaktdonskabeln har nått slutet på sin användbara livslängd	Byt ut kontaktdonskabeln
Indikatorn för BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) på generatorns frampanel eller på kontaktdonskabeln tänds inte	Ingen giltig Lithoplasty-kateter är ansluten	Säkerställ att kontaktdonskabeln är ansluten till generatoren Säkerställ att en Lithoplasty-kateter är ansluten till kontaktdonskabeln Byt ut Lithoplasty-katetern
Generatoren aktiveras inte (BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) är släckt)	Ingen giltig Lithoplasty-kateter är ansluten	Se felsökningssteget för indikatorn för BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) ovan
Generatoren aktiveras inte (indikatorn för BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) lyser gult)	Knappen BEHANDLING PÅ/AV (THERAPY ON/OFF) är intryckt	Släpp upp knappen BEHANDLING PÅ/AV (THERAPY ON/OFF) och försök igen
Indikatorn för BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) ändrades från grönt till gult	Systemet har pausat behandlingen automatiskt (se avsnitt 4.0 steg 9)	Indikatorn för BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) ska lysa grönt igen inom den pausperiod som anges i bruksanvisningen till Lithoplasty-katetern

Observation	Möjlig orsak	Åtgärd
Knappen BEHANDLING PÅ/AV (THERAPY ON/OFF) på kontaktdonskabeln är nedtryckt men generatoren tillför inga pulser	Generatoren kan inte aktiveras (Indikatorn för BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) är släckt)	Om felmeddelande(n) visas, se felsökningsguiden ovan
	Generatoren har inte aktiverats ännu (indikatorn för BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) lyser gult)	Tryck på knappen BEHANDLING PÅ/AV (THERAPY ON/OFF) en gång (BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) ska börja lysa grönt)
	Systemet har pausat behandlingen automatiskt (indikatorn för BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) lyser gult, se avsnitt 4.0 steg 9)	Indikatorn för BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) ska lysa grönt igen inom den pausperiod som anges i bruksanvisningen till Lithoplasty-katetern
	Lithoplasty-katetern eller kontaktdonskabeln är defekt (Indikatorn för BEHANDLINGSSTATUS (THERAPY) lyser grönt)	Byt ut Lithoplasty-katetern Byt ut kontaktdonskabeln

BILAGA A: RIKTLINJER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet – emission

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission		
Generatormodell 825D är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan.		
Kunden eller användaren av generatormodell 825D ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	Generatormodell 825D 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	Generatormodell 825D lämpar sig för användning inom alla typer av byggnader, utom bostäder och platser direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostäder med ström.
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			
Generatormodell 825D är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av generatormodell 825D ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luftgap	± 6 kV kontakt ± 8 kV luftgap	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för ledningar inom elnätet ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV för ledningar inom elnätet ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Strömförsörjningen via elnätet 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	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott samt spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) under 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler <5 % UT (>95 % fall i UT) under 5 sek	<5 % UT (>95 % fall i UT) under 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler <5 % UT (>95 % fall i UT) under 5 sek	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av generatormodell 825D kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas att generatormodell 825D drivs av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Magnetfält IEC 61000-4-8 vid nätfrekvens (50/60 Hz)	3 A/m	3 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			
Generatormodell 825D är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av generatormodell 825D ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	[V1=3] V [E1=3] V/m	Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning ska inte användas på kortare avstånd från någon del av generatormodell 825D, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med användning av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ 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: 
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-radioutsändningar 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 generatormodell 825D används överskrider gällande RF-överensstämmelsenivå enligt ovan ska generatormodell 825D observeras så att det säkerställs att den fungerar normalt. Om onormal funktion noteras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller flyttning av modell 825D. b) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än [V1] V/m.			

Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet – separationsavstånd

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och modell 825D

Generatormodell 825D är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av generatormodell 825D kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och generatormodell 825D, enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd efter sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte finns angiven ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) estimeras med användning av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P står för sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

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

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

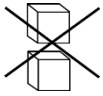
Väsentliga prestanda

Generatormodell 825D upprätthåller säkra och effektiva prestanda vid tillförsel av Lithoplasty-behandling när den används i den elektromagnetiska miljö som specificeras i tabellen ovan.

BILAGA B: SYMBOLER

Generatoren är försedd med följande symboler:

Symboler	Beskrivning
	Se instruktionshandboken Läs och förstå användarhandboken innan produkten tas i bruk.
	Studera bruksanvisningen
	Försiktighet!
	Osteril
	Typ CF Generatoren är klassificerad för användning utan skada på utrustningen i närvaro av hjärtdefibrillatorer. Den patientanslutna delen uppfyller kraven för elektrisk säkerhet vid kardiell användning.
	Katalognummer
	Serienummer
	Skyddas mot värme och radioaktiva källor
	Varning för farlig spänning
	Temperaturgränser
	Luftfuktighetsgränser
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Skyddas mot väta
	Får ej användas om förpackningen är skadad

	Auktoriserad EU-representant
	Får ej staplas
	Direktivet om elektriskt och elektroniskt avfall Generatoren och kontaktdonskabeln får inte kastas bland vanligt avfall utan ska skickas för återvinning till en särskild återvinningsanläggning.
	Obs! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.
	Conformité Européenne
PAT	Patent. Se www.shockwavemedical.com/patents

BILAGA C: SPECIFIKATIONER

Denna bilaga innehåller specifikationerna och prestandaegenskaperna för Shockwave Medicals Lithoplasty-generator modell 825D. Alla specifikationer avser förhållanden vid 20 °C om ej annat anges.

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: 0–2 000 m Luftfuktighet, drift: 10–70 % icke-kondenserande Temperatur, drift: 10–35 °C Temperatur, förvaring/transport: -20 till 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	110–240 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
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	6,8 kg

Bilaga C2: Prestandaspecifikationer

Denna bilaga innehåller specifikationerna och prestandaegenskaperna för Shockwave Medicals Lithoplasty-generator modell 825D.

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 generatorns delsystem. Generatorn är designad för att avbryta behandlingstillförseln om en felfunktion detekteras.
Sändardrivkanaler	Fyra kanaler; en till fyra kanaler kan användas beroende på vilken katetermodell som är ansluten.
Utmatning	Äganderättsskyddat pulstillförselssystem. Utspänning 1 000–3 000 V topp-till-topp, pulsduration ca 1 µsek, pulsfrekvens 1, 2 eller 4 Hz beroende på vilken katetermodell som är ansluten.
Noggrannhet – utspänning	Spänningen i den öppna kretsen vid generatorns BEHANDLINGSKONTAKTDON: 5 % av förprogrammerat inställt värde.
Gränser vad gäller tillförda pulser	Systemet är designat för att åsidosätta användarens inmatning och begränsa antalet kontinuerliga pulser som tillförs, baserat på den katetermodell som är ansluten. Se bruksanvisningen till Lithoplasty-katetern.
Behandlingsinställningar	Äganderättsskyddad pulstillförselssystem. Inga användarjusterbara inställningar. Pulstillförselsinställningarna är förprogrammerade, baserade på den Lithoplasty-katetermodell som är ansluten. Inställningarna samt detektionen av Lithoplasty-katetermodell utnyttjar redundanta funktioner.



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, USA
www.shockwavemedical.com



MedPass International Ltd
Windsor House,
Bretforton
Evesham
Worcestershire
WR11 7JJ
Storbritannien





Generatore Lithoplasty® di Shockwave Medical

Modello 825D (REF M732LG825D1)

MANUALE DELL'OPERATORE

LBL 60780 Rev B

Data revisione: marzo 2017



NOTA: questo Manuale dell'operatore fornisce le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del generatore (M732LG825D1) e del cavo di connessione (M732LCC825D1) Lithoplasty di Shockwave Medical. Per il generatore e il cavo di connessione sono disponibili le documentazioni in catalogo REF M732LGCC825DX1/ M732LGCC825D1. Per i cateteri Lithoplasty e la preparazione del paziente per il trattamento sono disponibili istruzioni per l'uso separate.

Da utilizzare esclusivamente con il sistema Lithoplasty di Shockwave Medical.

Convenzioni nel testo

In queste istruzioni operative vengono impiegate specifiche convenzioni tipografiche (ad esempio LETTERE MAIUSCOLE come ACCENSIONE, CATETERE, SISTEMA) per indicare comandi, connettori e spie luminose.

Sommario

1.0	Introduzione	4
1.1	Generatore – Fornitura	4
1.2	Dispositivi e componenti da utilizzare con il generatore	4
1.3	Descrizione del dispositivo	5
1.4	Uso previsto/Indicazioni per l'uso	5
2.0	Informazioni di sicurezza	5
2.1	Termini	5
2.2	Controindicazioni	5
2.3	Pericoli	5
2.4	Avvertenze	6
2.5	PRECAUZIONI	7
3.0	Orientamento del prodotto	8
3.1	Generatore – Vista frontale	8
3.2	Funzioni di comandi e spie	9
3.3	Connettori sul pannello frontale	9
3.4	Cavo di connessione	10
3.5	Generatore – Vista posteriore	11
4.0	Uso del prodotto ed erogazione del trattamento	11
4.1	Ulteriori informazioni sull'uso	16
5.0	Installazione	17
5.1	Montaggio sull'asta portaflebo	18
5.2	Collegamento all'alimentazione di rete	21
5.3	Caricamento della batteria interna	22
5.4	Condizioni ambientali	22
5.5	Ispezione e verifica funzionale del generatore	23
6.0	Manutenzione	25
6.1	Manutenzione quotidiana	25
6.1.1	Caricamento e verifica della batteria interna	25
6.1.2	Verifica funzionale del generatore	26
6.1.3	Ispezione del generatore	27
6.1.4	Pulizia del generatore	28
6.2	Manutenzione mensile	28
6.3	Altre attività di manutenzione	28
6.4	Vita utile del prodotto	28
7.0	Risoluzione dei problemi	29
	Appendice A – Guida All'Ambiente Elettromagnetico	31
	Appendice B – Simboli	34
	Appendice C – Specifiche	36
	Appendice C1 – Specifiche generali	36
	Appendice C2 – Specifiche delle prestazioni	36

1.0 Introduzione

Il sistema Lithoplasty di Shockwave Medical è costituito dal generatore Lithoplasty di Shockwave Medical (generatore), dal cavo di connessione e dai cateteri Lithoplasty di Shockwave Medical (cateteri Lithoplasty). Il generatore e il cavo di connessione devono essere utilizzati esclusivamente con i cateteri Lithoplasty. A differenza dei cateteri per angioplastica standard, i palloncini dei cateteri Lithoplasty presentano speciali trasduttori di energia. Questa tecnologia è stata progettata per ottenere una dilatazione clinicamente significativa a pressioni del palloncino molto inferiori.

1.1 Generatore – Fornitura

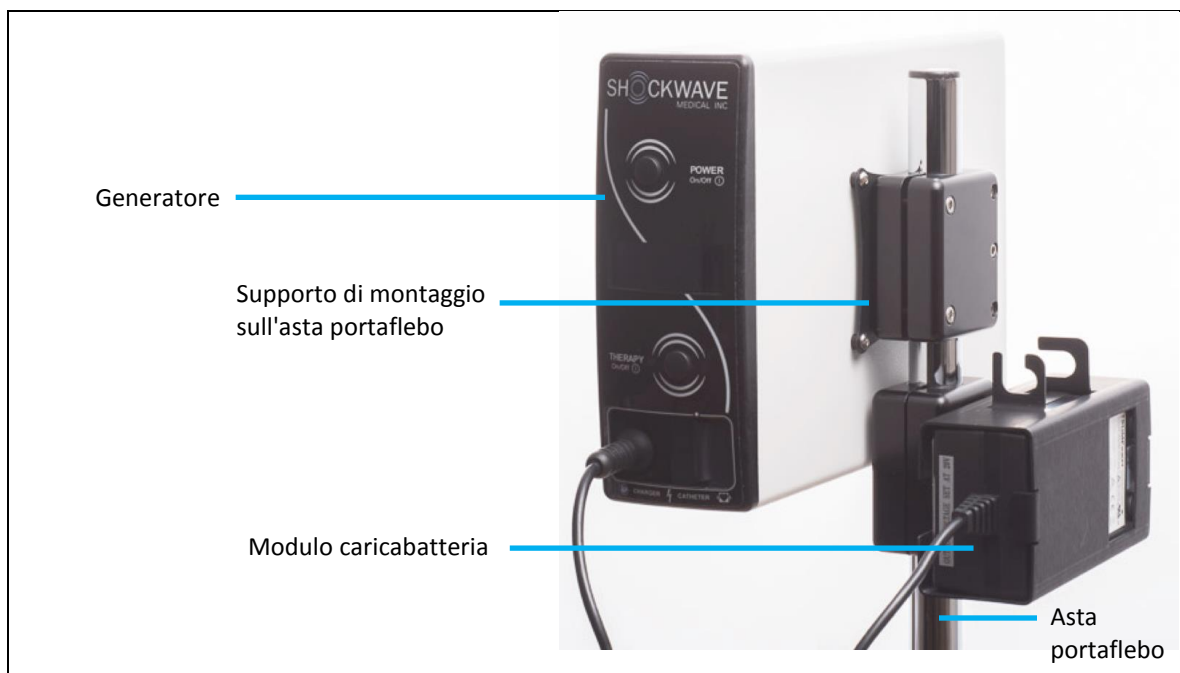
Il generatore viene fornito non sterile ed è riutilizzabile.

Il generatore viene fornito con i seguenti componenti:

- Supporti di montaggio del generatore e del caricabatteria sull'asta portaflebo
- Modulo caricabatteria
- 1* cavo di connessione (vedere la sezione 3.4)
- Cavo di alimentazione in c.a.
- Manuale dell'operatore

* È possibile ordinare separatamente cavi di connessione supplementari.

Il prodotto viene fornito come unico gruppo comprendente il generatore, il supporto per asta portaflebo e il modulo caricabatteria da montare su un'asta portaflebo come illustrato di seguito:



1.2 Dispositivi e componenti da utilizzare con il generatore

- Catetere Lithoplasty
- Manicotto sterile per cavo di connessione da 1,52 m
- 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 vengono utilizzati con un catetere Lithoplasty adatto per la dilatazione localizzata mediante palloncino, assistita da litotrissia, di arterie stenotiche calcificate. Il generatore, il cavo di connessione e i cateteri Lithoplasty 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 che il catetere erogherà nel suo intero ciclo di vita. Per maggiori informazioni consultare le istruzioni per l'uso del catetere Lithoplasty.

1.4 Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Il generatore e il cavo di connessione Lithoplasty di Shockwave Medical devono essere utilizzati esclusivamente con i cateteri Lithoplasty di Shockwave Medical.

NOTA: consultare le istruzioni per l'uso del catetere Lithoplasty utilizzato per informazioni sulla sua compatibilità con il generatore Lithoplasty di Shockwave Medical modello 825D. È inoltre importante esaminare attentamente le specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e gli eventi avversi elencati nella documentazione fornita insieme a ciascun catetere Lithoplasty prima di utilizzare il catetere con il generatore e il cavo di connessione.

ATTENZIONE: il sistema Lithoplasty di Shockwave Medical deve essere utilizzato in un laboratorio di emodinamica da personale medico appositamente formato, 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.

2.0 Informazioni di sicurezza

2.1 Termini

I seguenti termini vengono utilizzati in queste istruzioni operative oppure sul generatore:

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. Gli operatori devono tuttavia leggere e comprendere le specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni riportate nella documentazione fornita insieme ai cateteri Lithoplasty utilizzati insieme al generatore e al cavo di connessione.

NOTA: le controindicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso del catetere valgono anche per il generatore e il cavo di connessione Lithoplasty. Esaminare attentamente le specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e gli eventi avversi elencati nella documentazione fornita insieme a ciascun catetere Lithoplasty prima di utilizzare il catetere con il generatore e il cavo di connessione.

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 contiene una batteria ricaricabile agli ioni di litio. Non smontare, forare, schiacciare, esporre ad alte temperature o incenerire il generatore o la batteria.

2.4 Avvertenze

AVVERTENZE

AVVERTENZE GENERALI

Non utilizzare il sistema Lithoplasty di Shockwave Medical prima di aver letto sia il Manuale dell'operatore che le istruzioni per l'uso fornite con il catetere Lithoplasty.

La comprensione di caratteristiche, funzionalità, spine e connettori del generatore è un prerequisito essenziale per il corretto uso del dispositivo. È necessario un percorso di formazione prima dell'uso clinico.

Il generatore è compatibile solo con i cateteri Lithoplasty 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.

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 in acqua o in altri liquidi. Non immergere i cavi di connessione in acqua o in altri liquidi. Evitare di versare liquidi sul generatore. I liquidi versati possono provocare malfunzionamenti di entità variabile nel generatore.

Non pulire con solventi o agenti infiammabili, in quanto si possono provocare danni al generatore e lesioni nell'operatore.

Non inserire in autoclave né sterilizzare il generatore o i cavi di connessione, 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 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. Caricare la batteria del generatore quando questo non è in uso. La capacità della batteria è indicata sul relativo display posto sul pannello anteriore del generatore 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 potrebbe cessare di funzionare senza preavviso se usato quando il simbolo della batteria è vuoto (nessuna parte riempita).

Interrompere l'uso del generatore 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 e i suoi accessori (compresi i cateteri e i cavi di connessione Lithoplasty) 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. Possono insorgere ustioni a causa del riscaldamento di materiali elettricamente conduttivi, quali cavi di connessione e cateteri. Consultare il produttore dell'apparecchiatura per RM per ulteriori informazioni.

AMBIENTE DI UTILIZZO

Consentire al generatore e ai suoi accessori (compresi i cateteri e i cavi di connessione Lithoplasty) 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 provocargli malfunzionamenti o danni.

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 Lithoplasty di Shockwave Medical deve essere utilizzato da un medico o su prescrizione di un medico.

Prima di utilizzare il generatore, 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. Il generatore 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 mancante, non utilizzare il dispositivo e contattare il rappresentante di Shockwave Medical per la necessaria riparazione o sostituzione.

PERICOLO DI RIBALTAMENTO DELL'ASTA PORTAFLEBO

Osservare le raccomandazioni fornite in questo Manuale per il montaggio del generatore su un'asta portaflebo. La mancata osservanza di queste raccomandazioni può causare lesioni nell'operatore o nel paziente.

RISCHIO DI MOVIMENTI INVOLONTARI DEL CATETERE

Procedere con cautela per evitare che il cavo di connessione e il catetere si spostino accidentalmente durante il trattamento. La mancata osservanza di questa raccomandazione può causare lesioni nel paziente.

DANNI AL DISPOSITIVO

Il generatore eroga impulsi a bassa energia, di breve durata e ad alta tensione mediante il cavo di connessione al catetere Lithoplasty. Il sistema è stato progettato per non erogare impulsi a meno che il connettore del catetere Lithoplasty non sia stato collegato al cavo di connessione. 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 alcun liquido. La mancata osservanza di queste precauzioni può danneggiare i cavi o i cateteri.

DANNI AL CATETERE

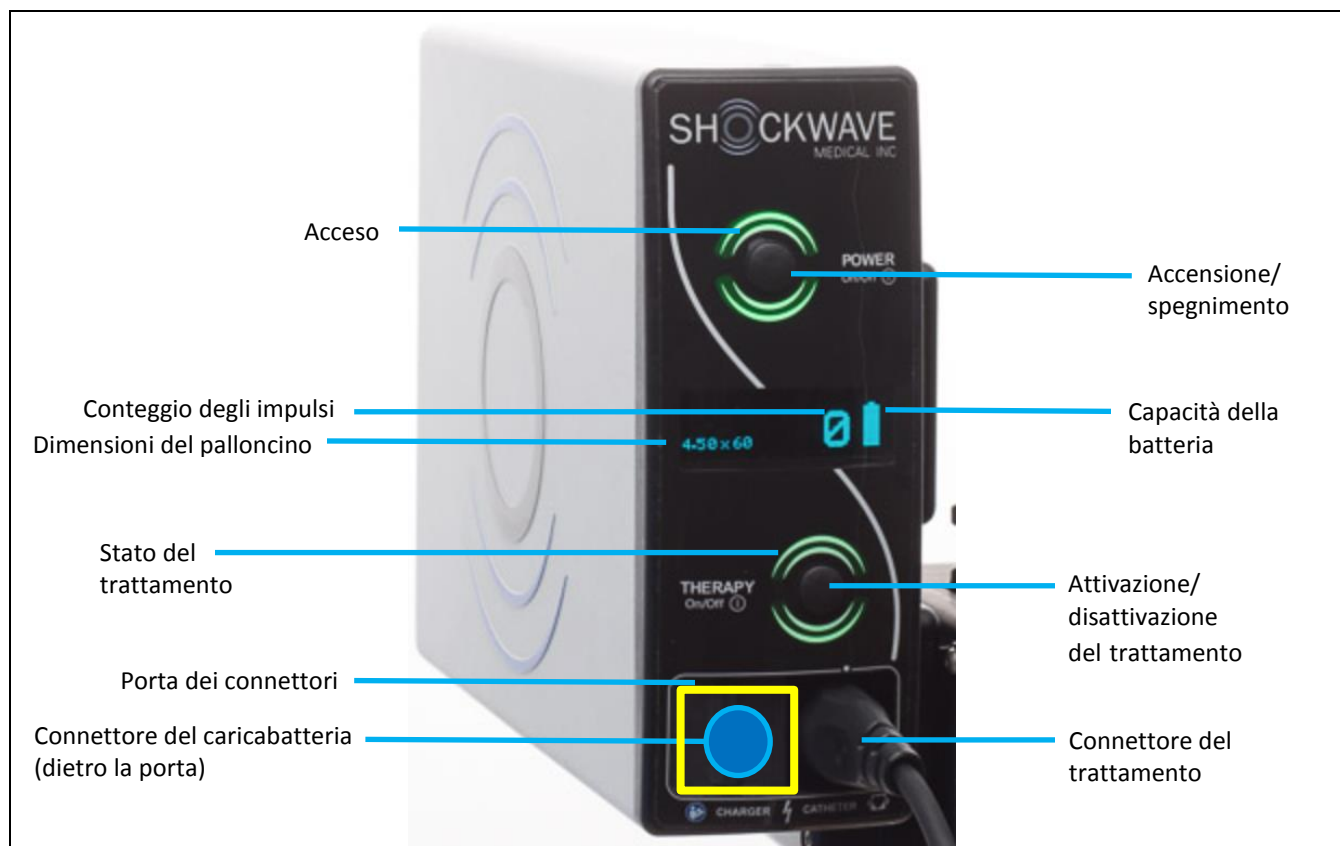
I cateteri Lithoplasty richiedono una determinata pressione di gonfiaggio con la giusta miscela di mezzo di contrasto e soluzione salina per garantirne il corretto funzionamento. Erogare gli impulsi terapeutici solo in presenza degli intervalli di pressione di gonfiaggio indicati nelle istruzioni per l'uso dei cateteri Lithoplasty. La mancata osservanza di queste precauzioni può danneggiare il palloncino del catetere e provocare lesioni nel paziente.

3.0 Orientamento del prodotto

Consultare le sezioni Installazione e Manutenzione per informazioni sulla preparazione del generatore per l'uso. La figura 3.1 mostra la vista frontale del generatore. In questa vista, tutte le spie appaiono attivate solo a scopo illustrativo.

La tabella 3.2 (pagina successiva) elenca i comandi e ne fornisce una descrizione sintetica.

3.1 Generatore – Vista frontale



3.2 Funzioni di comandi e spie

COMANDO	DESCRIZIONE	ULTERIORI INFORMAZIONI
Accensione/ spegnimento	Consente di accendere e spegnere il generatore.	Vedere 3.1 Generatore – Vista frontale
Attivazione/ disattivazione del trattamento	Premere per attivare il generatore.	Per l'attivazione è necessario collegare il cavo di connessione e un catetere Lithoplasty adatto.
SPIA	DESCRIZIONE	ULTERIORI INFORMAZIONI
Acceso	Spia verde quando il generatore è acceso.	Vedere 3.1 Generatore – Vista frontale
	Spia gialla quando è necessario un intervento dell'operatore per il catetere Lithoplasty (CATETERE).	Vedere la sezione 4.0, passaggio 6.
	Spia rossa quando la diagnostica interna ha rilevato un problema (SISTEMA).	Vedere la sezione 1.0.
Capacità della batteria	Indica la carica residua della batteria.	Vedere la sezione 4.0, passaggio 2.
Display di batteria in carica		
Batteria in carica	Appare il simbolo del fulmine quando il Modulo caricabatteria è collegato e carica la batteria mediante la rete elettrica. 	Caricare il generatore prima dell'uso. Vedere le sezioni 5.2 e 1.1.
Display delle dimensioni del palloncino	Diametro e lunghezza del palloncino del catetere	Quando sono collegati il cavo di connessione e un catetere adatto.
Display del conteggio degli impulsi	Numero di impulsi erogati.	Aumenta con l'erogazione di ciascun impulso durante il trattamento.
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 4.0, passaggi 5 - 9.

3.3 Connettori sul pannello frontale

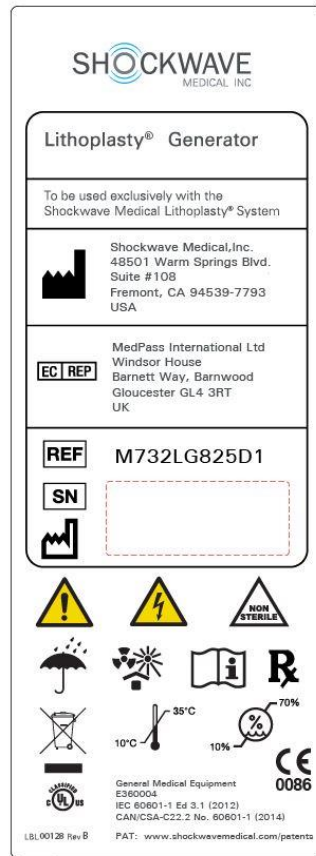
FUNZIONE	DESCRIZIONE	ULTERIORI INFORMAZIONI
PORTA DEI CONNETTORI	Far scorrere verso destra per collegare il caricabatteria. Far scorrere verso sinistra per collegare il cavo di connessione.	Vedere la sezione 4.0, passaggio 4.
CONNETTORE DEL CARICABATTERIA	Utilizzato per il collegamento del modulo caricabatteria.	Vedere la sezione 1.1.
CONNETTORE DEL TRATTAMENTO	Utilizzato per il collegamento del cavo di connessione (il cavo di connessione collega il generatore al catetere Lithoplasty).	Vedere la sezione 4.0, passaggio 4.

3.4 Cavo di connessione



Tenendo premuto il **COMANDO DEL TRATTAMENTO** sul cavo di connessione si avvia l'erogazione del trattamento. È necessario attivare prima di tutto il generatore (la spia di **STATO DEL TRATTAMENTO** sul pannello frontale del generatore e di **CONNETTORE DEL CATETERE** sarà verde). Consultare la sezione 4.0, passaggio 8 per ulteriori informazioni.

3.5 Generatore – Vista posteriore



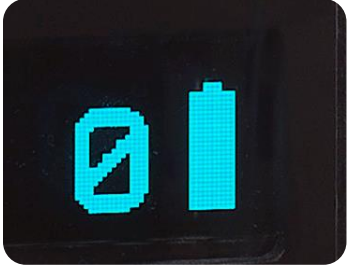
Il retro del generatore non ha comandi o spie.

Consultare l'Appendice B per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati.

4.0 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, le spie e i connettori. Caricare il generatore prima dell'uso (vedere le sezioni 5.2, 5.3). Consultare inoltre le istruzioni fornite con il catetere Lithoplasty per ulteriori informazioni prima dell'uso. Non tutte le procedure cliniche seguono la sequenza riportata in basso. I seguenti passaggi costituiscono una guida per l'uso del generatore nelle applicazioni cliniche.

Passaggio	Illustrazione o altre informazioni, se pertinente
1 – Accensione del generatore Tenere premuto per qualche istante il pulsante di accensione. Tutte le spie presenti sul generatore si accenderanno per alcuni secondi come test. La spia di STATO DEL TRATTAMENTO sarà verde e gialla durante questo test. La spia di ACCENSIONE rimarrà verde.	

Passaggio	Illustrazione o altre informazioni, se pertinente
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 compare un messaggio di errore, consultare Risoluzione dei problemi, sezione 7.0.	 Display normale senza errori
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

Passaggio	Illustrazione o altre informazioni, se pertinente
4 – Collegamento del cavo di connessione Scollegare il modulo carcabatteria 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 CONNETTORE DEL GENERATORE del cavo di connessione al CONNETTORE DEL TRATTAMENTO. Orientare il connettore e spingerlo delicatamente all'indietro. 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 Lithoplasty per l'uso Preparare il catetere per l'uso seguendo le istruzioni fornite con il catetere Lithoplasty. Utilizzare un manicotto sterile per coprire l'estremità distale del cavo di connessione. Proteggere il connettore dalla contaminazione da parte di liquidi.	N/A
6 – Collegamento del catetere Lithoplasty Prestare attenzione a non contaminare le estremità del connettore con liquidi o altro materiale estraneo durante questa operazione prima del collegamento. Collegare il catetere Lithoplasty all'estremità CONNETTORE DEL CATETERE del cavo di connessione procedendo come descritto nel passaggio 4. NOTA: verificare che il manicotto sterile copra anche il CONNETTORE DEL CATETERE. La spia di STATO DEL TRATTAMENTO sul pannello frontale del generatore e sul connettore del catetere sarà gialla, indicando che il generatore è pronto per l'attivazione. Le dimensioni del palloncino del catetere compariranno sul relativo display.	
7 – Posizionamento del catetere Lithoplasty Seguendo le tecniche tradizionali per i cateteri per angioplastica, introdurre e posizionare il catetere Lithoplasty come necessario. Procedere con cautela per evitare che il cavo di connessione e il catetere Lithoplasty si spostino accidentalmente durante il trattamento.	Consultare le istruzioni per l'uso del catetere Lithoplasty

Passaggio	Illustrazione o altre informazioni, se pertinente
8 – Attivazione del generatore Gonfiare il catetere e verificare la pressione in base a quanto indicato nelle istruzioni per l'uso del catetere Lithoplasty. Premere una volta il pulsante di ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE DEL TRATTAMENTO. La spia di STATO DEL TRATTAMENTO sul pannello frontale del generatore e sul connettore del catetere sarà ora verde, indicando che il generatore è pronto per erogare il trattamento Lithoplasty. Per disattivare il generatore in qualsiasi momento basta premere di nuovo il pulsante di ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE DEL TRATTAMENTO sul generatore e verificare che la spia di STATO DEL TRATTAMENTO sia gialla.	
9 – Erogazione del trattamento Osservando in fluoroscopia la posizione del palloncino e le caratteristiche della lesione, tenere premuto il COMANDO DEL TRATTAMENTO sul cavo di connessione. Il generatore erogherà gli impulsi Lithoplasty attraverso il palloncino del catetere quando si preme il COMANDO DEL 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 aumenta di uno e il generatore emette un clic. Verificare l'erogazione del trattamento mediante costante monitoraggio fluoroscopico (vedere le istruzioni per l'uso dei cateteri Lithoplasty per ulteriori informazioni). Per interrompere il trattamento è sufficiente rilasciare il COMANDO DEL 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 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 interromperà automaticamente il trattamento per un periodo. La spia di STATO DEL TRATTAMENTO è gialla durante questo lasso di tempo. Per riprendere il trattamento, attendere che la spia di STATO DEL TRATTAMENTO torni verde (verranno emessi due bip). È sufficiente rilasciare e premere di nuovo il COMANDO DEL TRATTAMENTO per riprendere il trattamento. Consultare le pertinenti istruzioni per l'uso dei cateteri Lithoplasty per il numero massimo di impulsi continui consentiti e la durata del periodo di pausa predefinito.	

Passaggio	Illustrazione o altre informazioni, se pertinente
11 – Fine del ciclo di vita del catetere Lithoplasty Il generatore è progettato per rilevare la fine della vita utile del catetere Lithoplasty. A quel punto il generatore interrompe il trattamento. Il display visualizza un errore del catetere e la spia di accensione/spengimento diventa gialla. È necessario sostituire il catetere Lithoplasty con uno nuovo prima di riprendere a utilizzare il generatore. Consultare le pertinenti istruzioni per l'uso dei cateteri Lithoplasty per le specifiche relative alla vita utile.	
12 – Sostituzione del catetere Lithoplasty Scollegare il catetere Lithoplasty spostando prima di tutto il manicotto sterile in direzione prossimale lungo il cavo di connessione. Separare quindi delicatamente il connettore del catetere e il cavo di connessione per staccare il catetere Lithoplasty dal connettore del cavo di connessione (vedere l'illustrazione). Prestare attenzione a non contaminare i connettori con liquidi o altro materiale estraneo durante questa operazione. Posizionare il cavo di connessione in modo da evitare la contaminazione del connettore finché non verrà sostituito il catetere Lithoplasty. ATTENZIONE: smaltire il catetere Lithoplasty usato attenendosi alle procedure ospedaliere standard. I cateteri Lithoplasty usati non possono essere risterilizzati e sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo dei cateteri Lithoplasty può provocare lesioni nei pazienti. Collegare un nuovo catetere Lithoplasty e riprendere il trattamento del paziente seguendo i passaggi indicati in precedenza, iniziando dal passaggio 5.	

ATTENZIONE

DANNI AL DISPOSITIVO

Il generatore eroga al catetere Lithoplasty impulsi a bassa energia, di breve durata e ad alta tensione mediante il cavo di connessione. Il sistema è stato progettato per non erogare impulsi a meno che il connettore del catetere Lithoplasty non sia stato collegato al cavo di connessione e al generatore. 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 alcun liquido. La mancata osservanza di queste precauzioni può danneggiare i cavi o i cateteri.

4.1 Ulteriori informazioni sull'uso

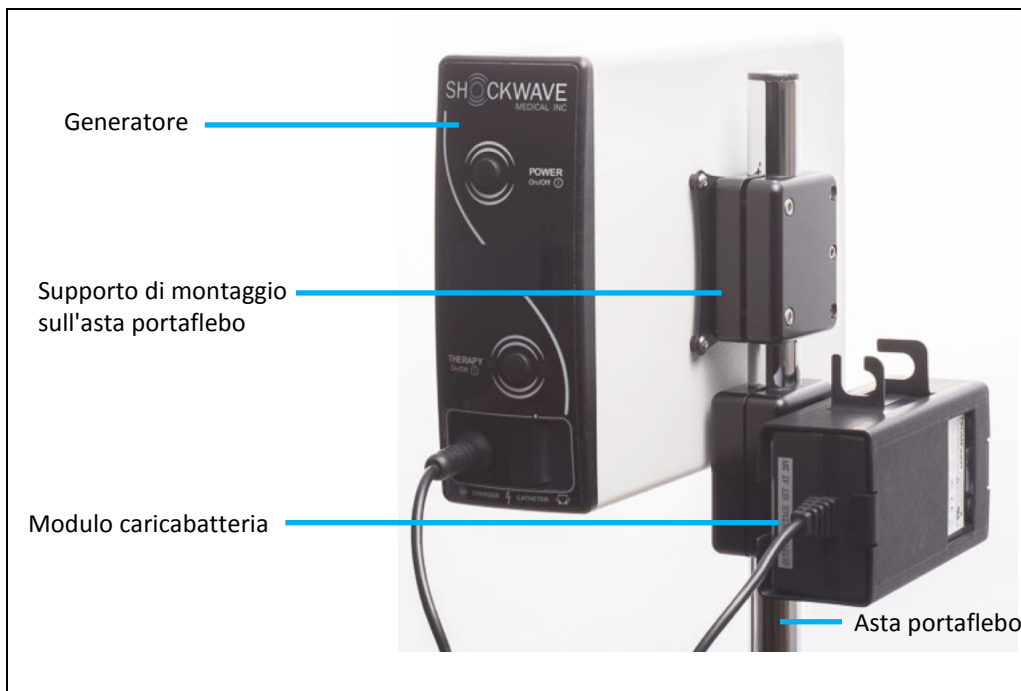
I seguenti argomenti e le ulteriori informazioni possono essere utili quando si utilizza il generatore per trattamenti che possono differire dalla sequenza di eventi base presentata nella sezione 4.0 precedente.

ARGOMENTO	ULTERIORI INFORMAZIONI
Segnali acustici	Il generatore integra le spie visive con segnali acustici. Emette i seguenti segnali acustici: 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. Vengono inoltre emessi al termine del periodo di pausa predefinito. Tre bip – Prompt negativo. Vengono emessi quando si tenta di attivare il generatore, ma una o più condizioni lo impediscono. Quando ad esempio si tenta di attivare il generatore senza un catetere adatto collegato o mentre si tiene premuto il COMANDO DEL TRATTAMENTO. Vengono inoltre emessi quando il generatore viene disattivato nel caso in cui la diagnostica integrata rilevi un malfunzionamento.
Utilizzo di più cateteri Lithoplasty	È possibile utilizzare e riutilizzare più cateteri Lithoplasty durante il trattamento di un singolo paziente. Il generatore è progettato per tenere traccia della vita utile residua di ciascun catetere Lithoplasty; non è tuttavia possibile utilizzare contemporaneamente più di un catetere Lithoplasty di una data misura. Smaltire i cateteri Lithoplasty usati dopo il trattamento. I cateteri Lithoplasty usati non possono essere risterilizzati e sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo dei cateteri Lithoplasty può provocare lesioni nei pazienti. Collegare e utilizzare cateteri Lithoplasty di diverse dimensioni seguendo i passaggi 5 – 9 esposti in precedenza.
Funzione di spegnimento automatico	Il generatore è progettato per spegnersi e risparmiare l'energia della batteria dopo periodi di inattività come nei seguenti casi. • Nessun catetere Lithoplasty collegato: spegnimento dopo cinque ore. • Catetere Lithoplasty collegato: spegnimento dopo un'ora. • Se il generatore si è spento è sufficiente premere il pulsante di 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 per l'uso futuro: 1) Premere una volta il pulsante di accensione/spegnimento per spegnere il generatore. 2) Rimuovere e smaltire il catetere Lithoplasty™ e il manicotto sterile. 3) Avvolgere e fissare il cavo di connessione. 4) Far scorrere la PORTA DEI CONNETTORI verso destra per proteggere il CONNETTORE DEL TRATTAMENTO. 5) Se è stato portato a termine l'ultimo trattamento della giornata oppure se il simbolo della BATTERIA è parzialmente vuoto, mettere la 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 il generatore sia in carica: all'interno del simbolo della batteria dovrà comparire il simbolo del fulmine. NOTA: la batteria è soggetta ad autoscarica e richiede la ricarica periodica anche quando non è in uso, in modo che non si scarichi scendendo a un livello di tensione troppo basso che potrebbe danneggiarla.

5.0 Installazione

Importante – Seguire tutti i passaggi delle sezioni 5.0 – 5.5 prima di utilizzare il prodotto.

Il generatore 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.

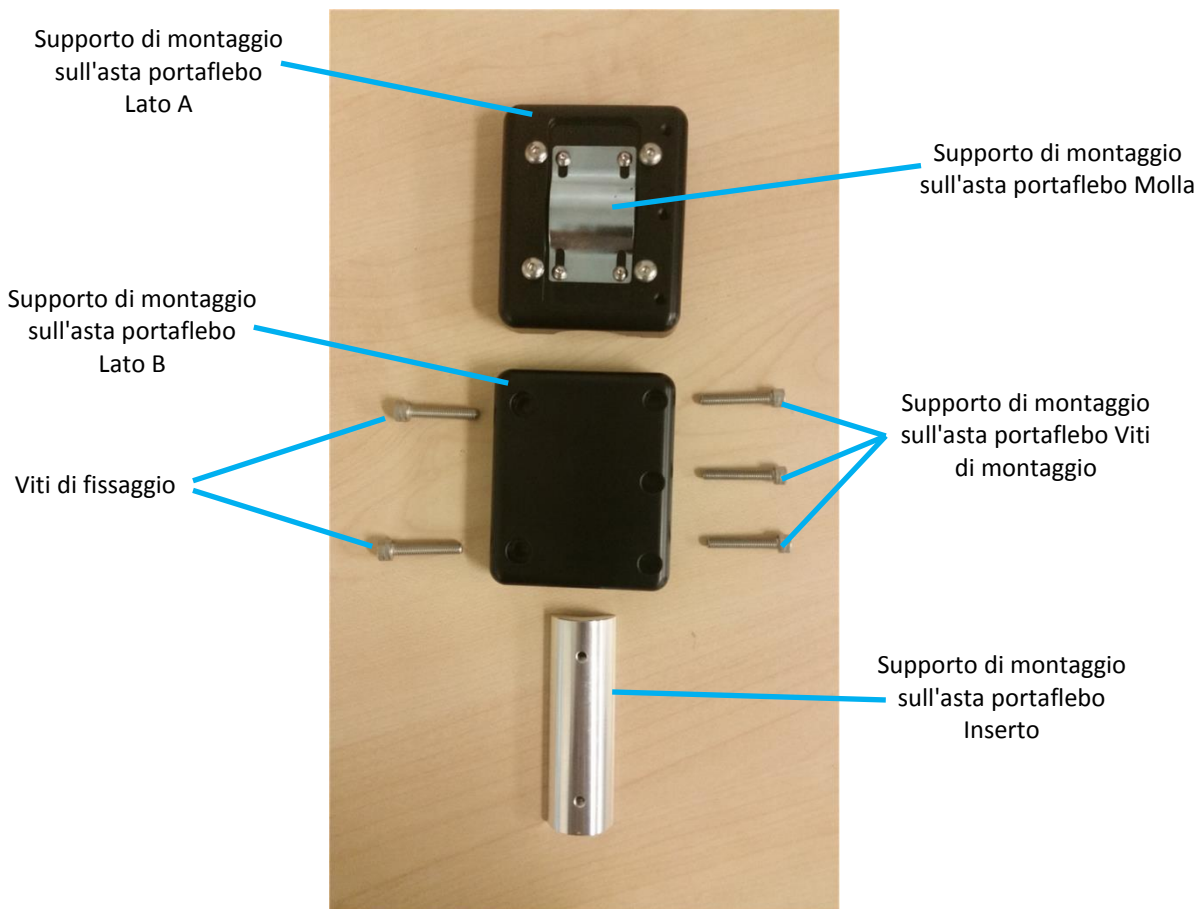


Scegliere un'asta portaflebo stabile, con una base ampia e rotelle autobloccanti. Si raccomanda un'asta portaflebo con cinque rotelle disposte in modo circolare su un diametro di almeno 58 cm, come ad esempio l'asta I.V. League Ventilator Stat-Stand™ modello 1059 o equivalente.

Il generatore 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 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 e l'altro per montare il caricabatteria.



Pezzi del supporto di montaggio sull'asta portaflebo

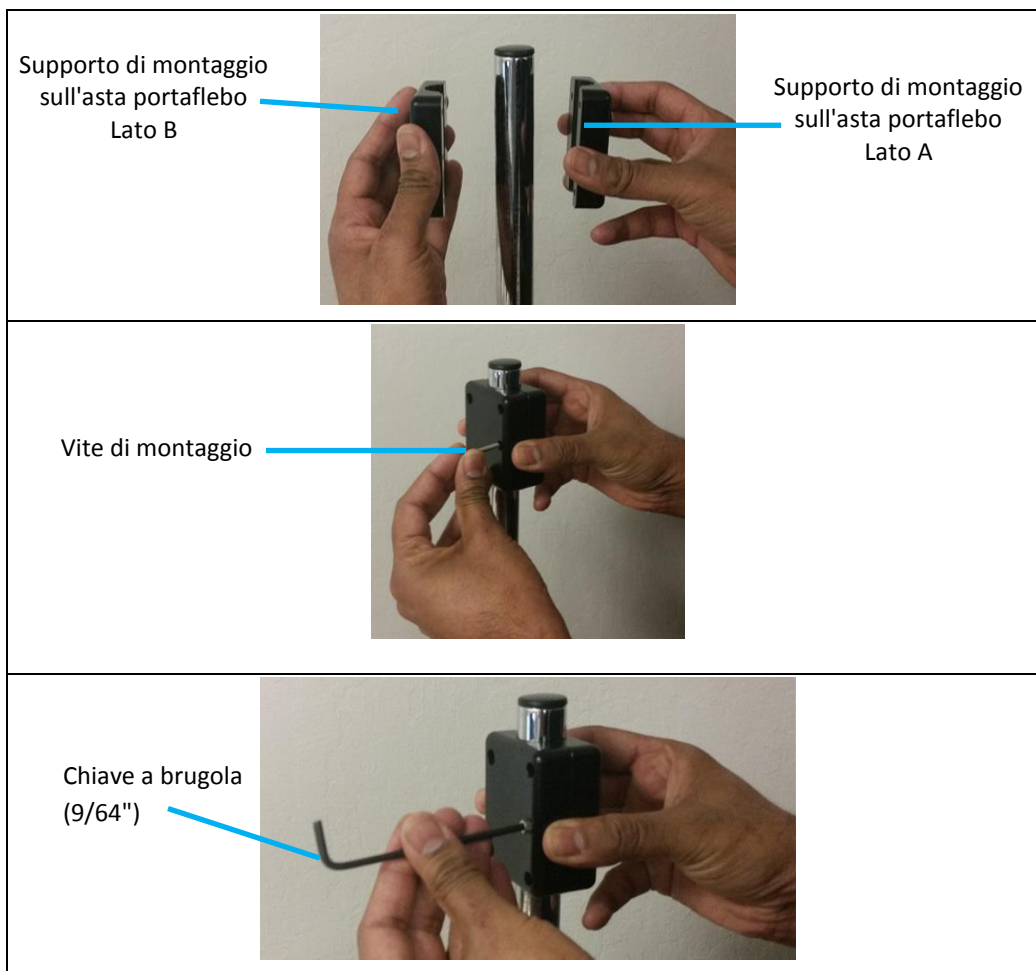
2 – Determinare il diametro dell'asta portaflebo sul punto prescelto per il montaggio. Il supporto di montaggio è compatibile con aste portaflebo di diametro compreso fra 19 mm e 25 mm.

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:



Far scorrere il supporto sull'asta fino alla posizione prescelta per il caricabatteria. Inserire e stringere la vite di fissaggio.



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:

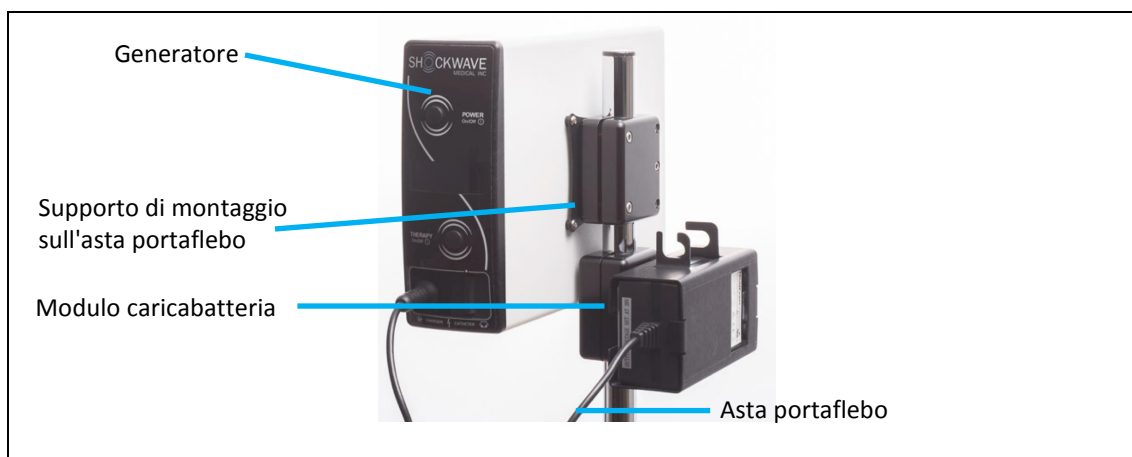


4 – Montare il generatore sul supporto superiore:

Allineare i fori sulla piastra di montaggio sul lato destro del generatore con i perni di montaggio del supporto. Spingere il generatore verso il supporto per innestare i perni di montaggio, poi spingerlo verso il basso per bloccarlo in posizione.



5 – Montare il caricabatteria allo stesso modo del generatore.



ATTENZIONE

PERICOLO DI RIBALTAMENTO DELL'ASTA PORTAFLEBO

Osservare le raccomandazioni fornite in questo Manuale per il montaggio del generatore 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 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 e collegarlo all'apposito INGRESSO DI ALIMENTAZIONE in c.a. come indicato nella figura alla pagina successiva. 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.

5.3 Caricamento della batteria interna

Il caricamento della batteria richiede il collegamento del MODULO CARICABATTERIA alla RETE in c.a. e al CONNETTORE DEL CARICABATTERIA situato sul pannello frontale del generatore (vedere la sezione 3.1).

Sarà necessario scollegare il cavo di connessione dal generatore, se collegato. A tale scopo, staccare delicatamente il connettore del cavo di connessione dal generatore. 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 (vedere la sezione 3.1). Assicurarsi che il CAVO DEL CARICABATTERIA sia inserito correttamente nel CONNETTORE DEL CARICABATTERIA. La spia 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 autoscarica e richiede la ricarica periodica 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 è progettato per l'impiego in un ambiente chiuso controllato. Consultare l'Appendice C per le specifiche condizioni operative.

Lasciare il generatore alle condizioni dell'ambiente di utilizzo per almeno 24 ore prima di accenderlo. Questa operazione deve essere effettuata con il generatore 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 o nei suoi accessori. La condensa può provocare malfunzionamenti o danni al dispositivo, se messo in funzione.

AVVERTENZA

AMBIENTE DI UTILIZZO

Consentire al generatore e ai suoi accessori (compresi i cateteri e i cavi di connessione Lithoplasty) 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 a seguito dell'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, 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 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 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 in c.a. e al CONNETTORE DEL CARICABATTERIA del generatore come indicato nelle sezioni 5.2 - 5.3. Verificare che la spia di BATTERIA IN CARICA sia accesa.	
3 – Accensione del generatore Tenere premuto per qualche istante il pulsante di accensione/ di spegnimento. Le spie presenti di ACCENSIONE e del TRATTAMENTO si accenderanno per alcuni secondi come test divenendo verdi e gialle. La spia di ACCENSIONE rimane verde se non vengono rilevati guasti interni, mentre quella di 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.	

Passaggio	Illustrazione o altre informazioni, se pertinente				
5 – Verifica della diagnostica All'accensione, il generatore 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.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="927 218 1182 449">  </td><td data-bbox="1182 218 1438 449">Normale</td></tr> <tr> <td data-bbox="927 449 1182 621">  </td><td data-bbox="1182 449 1438 621">Condizione di errore</td></tr> </table>		Normale		Condizione di errore
	Normale				
	Condizione di errore				
6 – Avvio del test di output Questo test viene avviato manualmente tenendo premuto il pulsante di ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE e rilasciandolo quando la spia del TRATTAMENTO è verde. È necessario tenere premuto il pulsante per tre secondi.					
7 – Verifica del risultato del test di output Il test di output richiede all'incirca 15 secondi. In questo lasso di tempo, la SPIA DEL TRATTAMENTO rimarrà verde. Una volta completato con successo questo test, il generatore emetterà quattro bip. Se viene rilevato un errore, compare un messaggio di errore. Se il display rimane vuoto eccetto per il simbolo della batteria, questo test è stato superato. Questo è il passaggio conclusivo dell'operazione di ispezione e verifica funzionale raccomandata.					

AVVERTENZA**PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE**

Non immergere i cavi di connessione in acqua o in altri liquidi. Evitare di versare liquidi sul generatore. I liquidi versati possono provocare malfunzionamenti di entità variabile nel generatore.

6.0 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 autoscarica e richiede la ricarica periodica 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 non presenta componenti che possano essere riparati dall'operatore. Non aprire il corpo del generatore. Per tutti i servizi di riparazione, rivolgersi al rappresentante di Shockwave Medical.

6.1 Manutenzione quotidiana**6.1.1 Caricamento e verifica della batteria interna**

Il generatore funziona grazie a una batteria interna. Si consiglia di caricare il generatore 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 di BATTERIA IN CARICA sia accesa.

Stato di carica della batteria (il simbolo del fulmine indica che la batteria è in carica)

**Verifica della capacità della batteria**

Se la batteria è rimasta in carica per almeno dodici ore, il display di CAPACITÀ DELLA BATTERIA deve mostrare il simbolo pieno come nell'illustrazione.

Consultare la tabella alla pagina successiva 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 e contattare il rappresentante di Shockwave Medical.

NOTA: la batteria è soggetta ad autoscarica e richiede la ricarica periodica 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. **Caricare la batteria del generatore quando questo non è in uso.** Usare il generatore solo quando il simbolo della batteria è almeno ¼ pieno. Il generatore può arrestarsi senza preavviso quando il simbolo della batteria è vuoto. Interrompere l'uso del generatore 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

Ad ogni accensione, il generatore eseguirà automaticamente una serie di test integrati progettati per rilevare determinati malfunzionamenti. Il generatore prevede inoltre un test automatico del sistema di output Lithoplasty che può essere avviato dall'operatore. Si consiglia di verificare che i risultati dei test siano soddisfacenti ogni giorno, prima di iniziare i trattamenti, oppure in base a quanto indicato dal reparto biomedico della struttura sanitaria. Questi test possono essere effettuati come segue:

Passaggio	Illustrazione o altre informazioni, se pertinente
1 – Accensione del generatore Tenere premuto per qualche istante il pulsante di accensione/spegnimento. Tutte le spie presenti sul generatore si accenderanno per alcuni secondi come test. La spia di STATO DEL TRATTAMENTO è verde e gialla durante questo test. La spia di accensione rimarrà verde.	
2 – Verifica della diagnostica All'accensione, il generatore 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 del test di output Per eseguire questo test, il MODULO CARICABATTERIA deve essere collegato all'ALIMENTAZIONE in c.a. e al CONNETTORE DEL CARICABATTERIA del generatore. Questo test viene avviato manualmente tenendo premuto il pulsante di ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE e rilasciandolo quando la spia del TRATTAMENTO è verde. È necessario tenere premuto il pulsante per tre secondi.	
4 – Verifica del risultato del test di output Il test di output richiede all'incirca 15 secondi. In questo lasso di tempo, la spia del TRATTAMENTO rimarrà verde. Una volta superato questo test, il generatore emetterà quattro bip. Se non vengono visualizzati messaggi di errore sul display significa che il test è stato superato.	

6.1.3 Ispezione del generatore

È inoltre raccomandata l'ispezione fisica quotidiana del generatore 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, 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 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 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

È possibile asportare sporcizia e materiale estraneo dal generatore e dal cavo di connessione utilizzando un panno di cotone morbido o una salvietta che non lasci residui. Se necessario, utilizzare solo poco 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, interromperne l'uso e contattare il rappresentante di Shockwave Medical.

AVVERTENZA

PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE O INCENDIO

Non immergere alcuna parte del generatore in acqua o in altri liquidi. Non immergere i cavi di connessione in acqua o in altri liquidi. Evitare di versare liquidi sul generatore. I liquidi versati possono provocare malfunzionamenti di entità variabile nel generatore.

Non pulire con solventi o agenti infiammabili, in quanto ciò può provocare danni al generatore e lesioni nell'operatore.

Non inserire in autoclave o sterilizzare il generatore o i cavi di connessione, dato che ciò può provocare il malfunzionamento del generatore.

6.2 Manutenzione mensile

Non vi sono test o ispezioni specifici da effettuare su base mensile, oltre a quelli indicati 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 Altre attività di manutenzione

Shockwave Medical raccomanda un'ispezione eseguita dal rappresentante di Shockwave Medical o dal personale biomedico formato in fabbrica, almeno una volta l'anno.

Shockwave Medical consiglia di sostituire i cavi di connessione ogni tre anni per ridurre la possibilità di guasto durante l'uso nel paziente. In caso di contaminazione dei connettori o di malfunzionamento del cavo di connessione, interromperne l'uso e contattare il rappresentante di Shockwave Medical per la sostituzione. È possibile ordinare separatamente cavi di connessione supplementari.

NOTA: il cavo di connessione non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti ma inviato ad appositi centri di raccolta per il recupero e il riciclaggio.

6.4 Vita utile del prodotto

Il generatore 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.

7.0 Risoluzione dei problemi

Se si rileva un problema con il sistema Lithoplasty di Shockwave Medical 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 e all'alimentazione in c.a. Lasciar caricare il generatore per almeno dodici (12) ore prima dell'uso
La batteria non si carica (la spia di BATTERIA IN CARICA è spenta)	Cavo scollegato	Collegare il MODULO CARICABATTERIA al generatore 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 e all'alimentazione in c.a. Lasciar caricare il generatore per almeno dodici ore prima dell'uso
Errore di sistema è visualizzato sul display e la spia attorno al pulsante di accensione è rossa.	I test integrati hanno rilevato un malfunzionamento del generatore	Spegnere il generatore, attendere un secondo, quindi riaccenderlo NOTA: se fosse impossibile risolvere il guasto SYS, interrompere l'uso del generatore e contattare il rappresentante di Shockwave Medical.
Visualizzazione di Errore catetere	Il catetere non è stato collegato correttamente oppure si è scollegato.	Verificare che il cavo di connessione sia collegato al generatore Verificare che al cavo di connessione sia collegato un catetere Lithoplasty adatto
	Il catetere Lithoplasty ha esaurito la vita utile oppure è guasto	Sostituire il catetere Lithoplasty
	Il cavo di connessione ha esaurito la vita utile	Sostituire il cavo di connessione
La spia di STATO DEL TRATTAMENTO sul pannello frontale del generatore o sul cavo di connessione non si accende	Non è collegato un catetere Lithoplasty adatto	Verificare che il cavo di connessione sia collegato al generatore Verificare che il catetere Lithoplasty sia collegato al cavo di connessione Sostituire il catetere Lithoplasty
Il generatore non si attiva (la spia di STATO DEL TRATTAMENTO è spenta)	Non è collegato un catetere Lithoplasty adatto	Consultare il passaggio precedente relativo alla risoluzione dei problemi della spia di STATO DEL TRATTAMENTO

Evento	Possibile causa	Intervento correttivo
Il generatore non si attiva (la spia di STATO DEL TRATTAMENTO è gialla)	Il pulsante di ATTIVAZIONE/ DISATTIVAZIONE DEL TRATTAMENTO è premuto	Rilasciare il pulsante di ATTIVAZIONE/ DISATTIVAZIONE DEL TRATTAMENTO e riprovare
La spia di STATO DEL TRATTAMENTO passa da verde a gialla	Il sistema ha messo automaticamente in pausa il trattamento (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 Lithoplasty
Il pulsante di ATTIVAZIONE/ DISATTIVAZIONE DEL TRATTAMENTO sul cavo di connessione è premuto, ma il generatore non eroga impulsi	Non è possibile attivare il generatore (la spia di STATO DEL TRATTAMENTO è spenta)	Se non vengono visualizzati messaggi di errore, consultare Risoluzione dei problemi più sopra
	Il generatore non è stato ancora attivato (la spia di STATO DEL TRATTAMENTO è gialla)	Premere il pulsante di ATTIVAZIONE/ DISATTIVAZIONE una volta (la spia di STATO DEL TRATTAMENTO diventerà verde)
	Il sistema 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 Lithoplasty
	Il catetere o il cavo di connessione Lithoplasty è guasto (la spia di STATO DEL TRATTAMENTO è verde)	Sostituire il catetere Lithoplasty Sostituire il cavo di connessione

APPENDICE A – GUIDA ALL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO

Guida all'ambiente elettromagnetico – Emissioni

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il generatore modello 825D è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'operatore del generatore modello 825D garantirne l'uso in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il generatore modello 825D 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	Il generatore modello 825D è idoneo all'uso ovunque, salvo negli ambienti adibiti ad uso residenziale e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a usi residenziali.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida all'ambiente elettromagnetico – Immunità dell'alimentazione

Istruzioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il generatore modello 825D è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'operatore del generatore modello 825D garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Istruzioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in 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 le linee di input/output	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le 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 s	<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 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore del generatore modello 825D necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare il generatore modello 825D con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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 modello 825D è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'operatore del generatore modello 825D garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Istruzioni
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V _{rm} 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[V1=3] V [E1=3] V/m	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in radiofrequenza devono essere utilizzate ad una distanza minima di sicurezza dal generatore modello 825D o parti di esso, cavi inclusi. La distanza di sicurezza viene calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ dove P è il valore della potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), indicata dal fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza consigliata espressa in metri (m). L'intensità dei campi prodotti da trasmettitori RF fissi, come determinato da 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: 
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 modello 825D supera il livello di conformità RF indicato in precedenza, sarà necessario osservare il generatore modello 825D per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano anomalie saranno necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o lo spostamento del generatore modello 825D. b) Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.			

Guida all'ambiente elettromagnetico – Distanze

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il generatore modello 825D

Il generatore modello 825D è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF controllate. Il cliente o l'operatore del generatore modello 825D può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il generatore modello 825D come raccomandato di seguito, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza maggiore.

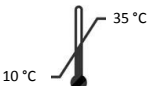
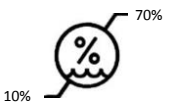
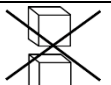
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Prestazioni essenziali

Il generatore modello 825D conserva prestazioni sicure ed efficaci nell'erogazione del trattamento Lithoplasty se utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella precedente.

APPENDICE B – SIMBOLI

Sul generatore 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
	Tipo CF Il generatore 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.
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Proteggere dal calore e da sorgenti radioattive
	Attenzione, presenza di tensione pericolosa
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Tenere asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	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.

R_x	Attenzione: in base alla legge federale (USA), questo dispositivo può essere venduto solo a personale medico o su prescrizione medica.
CE	Conformità europea
PAT	Brevetti. Consultare www.shockwavemedical.com/patents

APPENDICE C – SPECIFICHE

Questa appendice contiene le specifiche e le prestazioni caratteristiche del generatore Lithoplasty modello 825D di Shockwave Medical. Tutte le specifiche sono tipiche a 20 °C se non diversamente indicato.

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 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 medica 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%, non condensante Temperatura, in funzione: da 10 °C a 35 °C Temperatura, stoccaggio/spedizione: da -20 °C a 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	110-240 V c.a.; 50-60 Hz; monofase, 15 A servizio 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	6,8 kg

Appendice C2 – Specifiche delle prestazioni

Questa appendice contiene le specifiche e le prestazioni caratteristiche del generatore Lithoplasty modello 825D 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 trattamenti (trattamento: 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	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.
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 volt picco-picco, durata impulso ~ 1 uS, frequenza impulso 1, 2 o 4 Hz a seconda del modello di catetere collegato.

Specifiche	Caratteristiche prestazionali
Precisione dell'output	Tensione a circuito aperto sul CONNETTORE DEL TRATTAMENTO del generatore: 5% del set-point pre-programmato.
Limiti di output	Il sistema è progettato per ignorare l'input dell'operatore e limitare il numero di impulsi continui erogati in base al modello di catetere Lithoplasty collegato. Consultare le istruzioni per l'uso del catetere Lithoplasty.
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 Lithoplasty collegato. Le impostazioni e il rilevamento del modello del catetere Lithoplasty impiegano funzionalità ridondanti.



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, USA
www.shockwavemedical.com



MedPass International Ltd
Windsor House,
Bretforton
Evesham
Worcestershire
WR117JJ
Regno Unito





Generador Shockwave Medical Lithoplasty®

Modelo 825D (referencia M732LG825D1)

MANUAL DEL OPERADOR

LBL 60780 Rev. B

Fecha de la revisión: marzo de 2017



NOTA: En este Manual del Operador se ofrece información necesaria para el funcionamiento adecuado del “generador (M732LG825D1) y el cable conector (M732LCC825D1) Shockwave Medical Lithoplasty”. El generador y el cable conector están disponibles como referencias del catálogo M732LGCC825DX1 y M732LGCC825D1. En un documento aparte de Instrucciones de uso se describe la preparación de los catéteres Lithoplasty y del tratamiento del paciente.

Para uso exclusivo con el sistema Shockwave Medical Lithoplasty.

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.

Contenidos

1.0	Introducción	5
1.1	Cómo se suministra el generador	5
1.2	Dispositivos y suministros del procedimiento necesarios para utilizarse con el generador	5
1.3	Descripción del dispositivo	5
1.4	Uso previsto / Indicaciones de uso	6
2.0	Información de seguridad	6
2.1	Términos	6
2.2	Contraindicaciones	6
2.3	Peligros	6
2.4	Advertencias	6
2.5	PRECAUCIONES	8
3.0	Orientación del producto	8
3.1	Generador: vista frontal	9
3.2	Funciones de los controles y los indicadores	9
3.3	Conectores del panel frontal	10
3.4	Cable conector	10
3.5	Generador: vista posterior	11
4.0	Uso del producto y administración del tratamiento	11
4.1	Información de uso adicional	15
5.0	Instalación	16
5.1	Montaje del polo IV	18
5.2	Conexión a la red eléctrica	21
5.3	Carga de la batería interna	21
5.4	Acondicionamiento del entorno	22
5.5	Inspección y prueba del generador	22
6.0	Mantenimiento	24
6.1	Mantenimiento diario	24
6.1.1	Carga y comprobación de la batería interna	24
6.1.2	Comprobación del generador	25
6.1.3	Inspección del generador	26
6.1.4	Limpieza del generador	26
6.2	Mantenimiento mensual	26
6.3	Otros procedimientos de mantenimiento	27
6.4	Vida útil del producto	27
7.0	Solución de problemas	27
	Apéndice A: Guía de compatibilidad electromagnética	29
	Apéndice B: Símbolos	32
	Apéndice C: Especificaciones	34

Apéndice C1: Especificaciones generales.....34

Apéndice C2: Especificaciones de rendimiento34

1.0 Introducción

El sistema “Shockwave Medical Lithoplasty System” consta del generador, del cable conector y de los catéteres (catéter/es Lithoplasty) Shockwave Medical Lithoplasty. El generador y el cable conector deben utilizarse exclusivamente con los catéteres Lithoplasty. A diferencia de los catéteres de angioplastia estándares, los balones de los catéteres Lithoplasty incorporan unos transductores exclusivos que emiten energía. Esta tecnología se ha diseñado para lograr una dilatación significativa en el ámbito clínico mediante una presión en el balón mucho más baja.

1.1 Cómo se suministra el generador

El generador no está esterilizado y se puede reutilizar.

El generador se suministra con los siguientes accesorios:

- Soportes del polo IV para el generador y el cargador
 - Módulo del cargador
 - 1 cable conector* (consulte la sección 3.4)
 - Cable de alimentación de CA
 - Manual del operador
- * Se pueden pedir cables conectores adicionales por separado.

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



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

- Catéter Lithoplasty
- Funda estéril para el cable conector de 1,52 m
- Un polo IV con cinco ruedecillas situadas en un patrón circular de un diámetro de 23 pulgadas (58 cm) como mínimo, y un diámetro de polo de entre 0,75 y 1 pulgada (19-25 mm), como el I.V. Es necesario el modelo League Ventilator Stat-Stand™ 1059 o un equivalente. También se puede utilizar un polo IV que esté bien sujeto a la mesa del procedimiento.

1.3 Descripción del dispositivo

El generador y el cable conector se utilizan con un catéter Lithoplasty apropiado para realizar la dilatación localizada de arterias estenóticas, calcificadas mediante balón y reforzar la litotricia. El generador, el cable conector y los catéteres Lithoplasty 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 la duración del pulso del catéter; en las Instrucciones de uso del catéter Lithoplasty correspondiente, puede obtener información adicional.

1.4 Uso previsto / Indicaciones de uso

El Generador Shockwave Medical Lithoplasty y el Cable Conector están diseñados para utilizarse únicamente con catéteres Shockwave Medical Lithoplasty.

NOTA: Puede obtener información sobre la compatibilidad del catéter con el generador Shockwave Medical Lithoplasty modelo 825D en las Instrucciones de uso individual del catéter Lithoplasty. Antes de utilizar el catéter Lithoplasty con el generador y el cable conector, también es importante revisar detenidamente las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones y los eventos adversos concretos incluidos con cada catéter Lithoplasty.

PRECAUCIÓN: El sistema Shockwave Medical Lithoplasty está previsto para que lo utilice personal médico capacitado 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 CT o una MRI) del sistema vascular y de confirmar el tamaño del lumen objetivo apropiado.

2.0 Información de seguridad

2.1 Términos

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

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. Sin embargo, los usuarios deben leer y entender las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones concretas incluidas con cualquier catéter Lithoplasty que se utilice junto con el generador y el cable conector.

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

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 contiene una batería de iones de Litio recargable. No desmonte, perforo, aplaste, exponga a altas temperaturas ni incinere el generador ni la batería.

2.4 Advertencias

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS GENERALES

No utilice el sistema Shockwave Medical Lithoplasty hasta que haya leído el Manual del operador y las Instrucciones de uso que se proporcionan con el catéter Lithoplasty.

Antes de usar adecuadamente este equipo, es necesario comprender las características, las funciones, los indicadores y los conectores del generador. Es necesario recibir capacitación antes del uso clínico.

El generador solo es compatible con los catéteres Shockwave Medical Lithoplasty 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.

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

No lo limpie con solventes ni agentes inflamables, ya que el generador, y posiblemente el usuario, podrían resultar dañados.

No utilice ningún autoclave ni esterilice el generador o los cables conectores, 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 la que debe usarse.

No utilice el generador 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. Cargue la batería del generador cuando no lo utilice. La capacidad disponible de batería se indica en la pantalla del panel frontal del generador 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 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 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 y sus accesorios (incluidos los catéteres y los cables conectores Lithoplasty) contienen materiales ferromagnéticos. Al igual que con todos los equipos ferromagnéticos, estos productos no deben utilizarse en presencia del campo magnético alto que crea un dispositivo de diagnóstico por imágenes de resonancia magnética (MRI). El campo magnético alto que crea un dispositivo de MRI 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 MRI. 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 y los catéteres. Consulte al fabricante del dispositivo de MRI para obtener más información.

ENTORNO DE USO

Antes del uso, permita que el generador y sus accesorios (incluidos los catéteres y los cables conectores Lithoplasty) 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 Shockwave Medical Lithoplasty está previsto para que lo utilice un médico, o por prescripción del mismo.

Antes de utilizar el generador, 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. Es posible que el generador 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 POLO IV

Observe las recomendaciones indicadas en este documento para montar el generador en un polo IV. 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 y del catéter durante el tratamiento. De lo contrario, el paciente podría lesionarse.

DAÑOS AL EQUIPO

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

DAÑOS AL CATÉTER

Para que los catéteres Lithoplasty funcionen de una manera fiable, la presión de inflado se debe obtener con la mezcla correcta de contraste y solución salina. Administre los pulsos de tratamiento solo cuando el producto esté inflado según los intervalos de presión especificados que se indican en las Instrucciones de uso del catéter Lithoplasty. De lo contrario, el balón del catéter podría dañarse y, posiblemente, el paciente podría lesionarse.

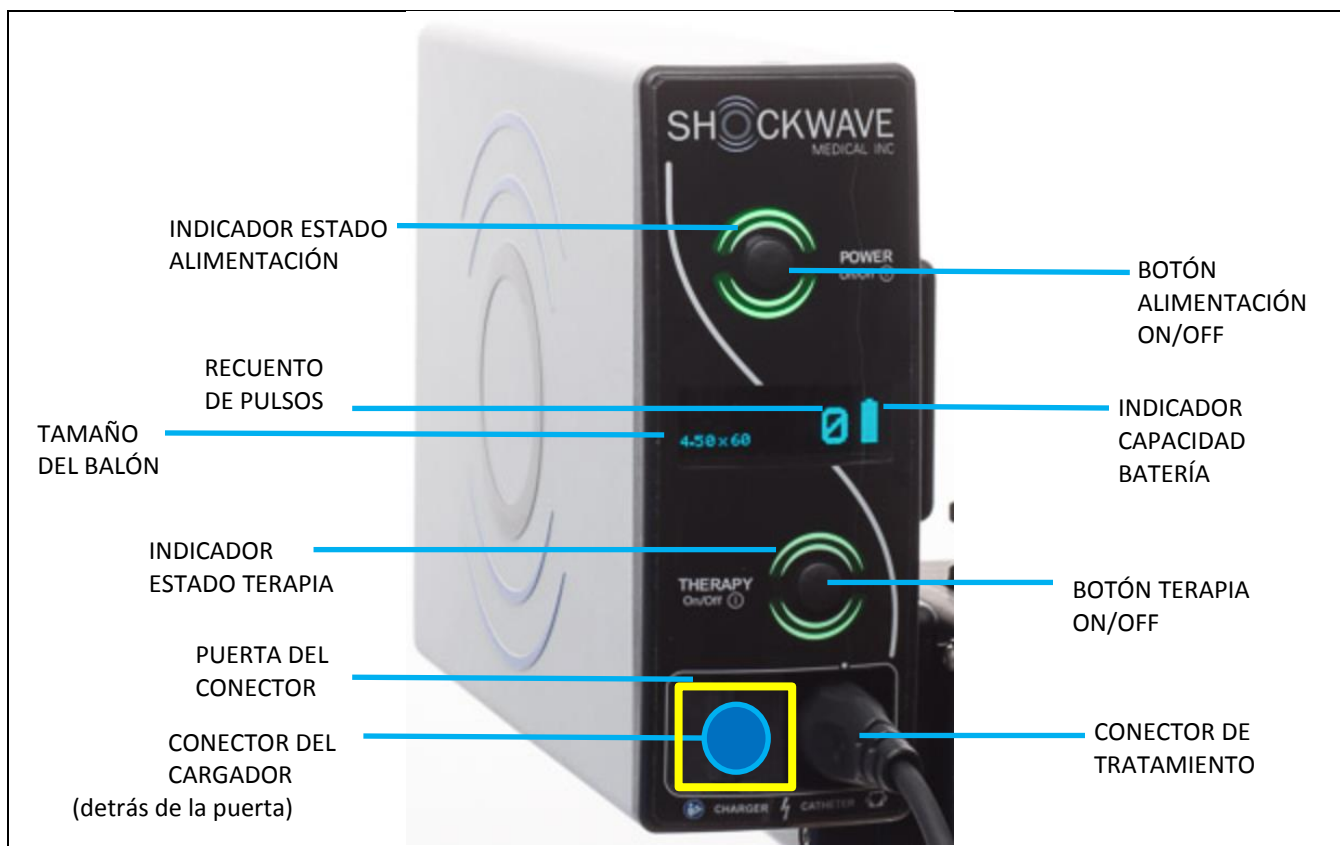
3.0 Orientación del producto

En las secciones de Instalación y Mantenimiento, puede obtener información sobre cómo preparar el generador para utilizarlo.

En la figura de la sección 3.1 (página siguiente), se muestra una vista frontal del generador. En esta vista, todos los indicadores se muestran activados solo con fines ilustrativos.

En la tabla de la sección 3.2 (página siguiente), se incluye una lista de los controles, con una breve descripción.

3.1 Generador: vista frontal



3.2 Funciones de los controles y los indicadores

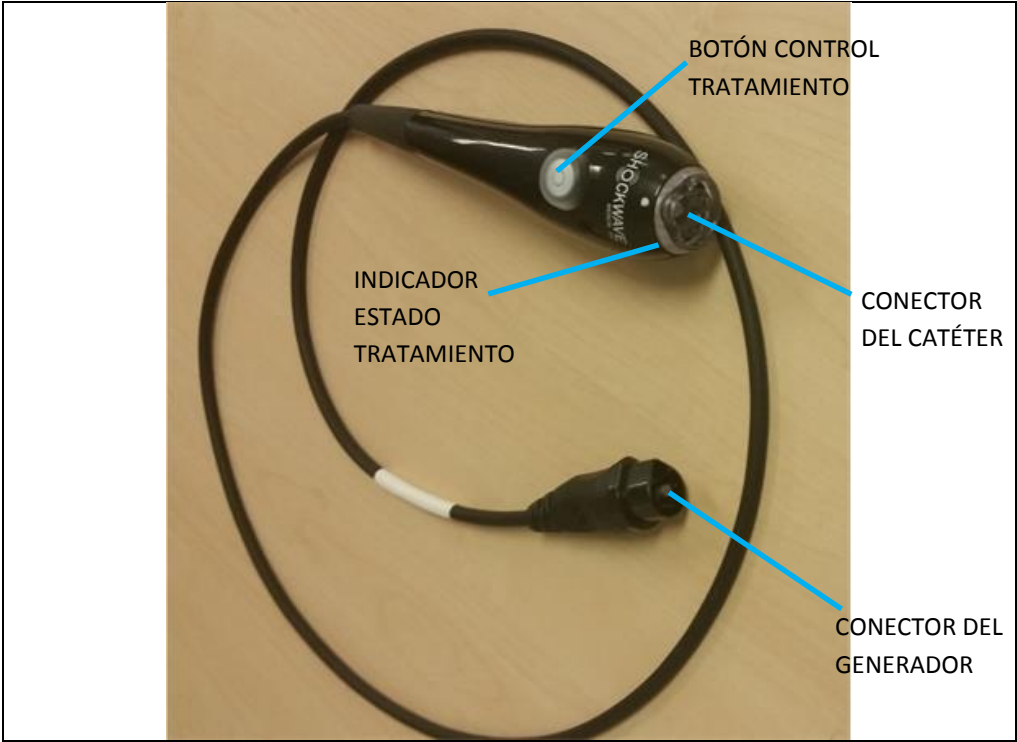
CONTROL	DESCRIPCIÓN	MÁS INFORMACIÓN
BOTÓN ALIMENTACIÓN ON/OFF	Enciende o apaga el generador.	Consulte la 3.1 vista frontal del generador
BOTÓN TRATAMIENTO ON/OFF	Púlselo para activar el generador.	Para la activación, es necesario conectar el cable conector y un catéter Lithoplasty válido.
INDICADOR	DESCRIPCIÓN	MÁS INFORMACIÓN
Indicador ESTADO ALIMENTACIÓN	Se muestra en verde cuando el generador está encendido.	Consulte la 3.1 vista frontal del generador
	Se muestra en amarillo cuando el usuario debe realizar alguna acción relacionada con el catéter Lithoplasty (CATH).	Consulte el paso 6 de la sección 4.0.
	Se muestra en rojo cuando el sistema de diagnóstico interno ha detectado un problema (SYS).	Consulte la sección 7.0.
Pantalla CARGA BATERÍA	Indica que todavía queda carga de batería.	Consulte el paso 2 de la sección 4.0.
Indicador BATTERY CHARGING	Cuando el módulo del cargador está conectado y cargando la batería desde la red eléctrica, se muestra un símbolo de rayo.	Cargue el generador antes de utilizarlo. Consulte las secciones 5.2 y 5.3.
Pantalla del TAMAÑO DEL BALÓN	Diámetro y longitud del balón del catéter	Cuando están conectados el cable conector y un catéter válido.
Pantalla del RECuento DE PULSOS	Número de pulsos administrados.	Incrementa durante el tratamiento a medida que se administran los pulsos.

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 5-9 de la sección 4.0.
------------------------------	---	---

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.	Consulte la sección 4.0, 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 (el cable conector conecta el generador con el catéter Lithoplasty).	Consulte la sección 4.0, paso 4.

3.4 Cable conector



Al mantener pulsado el botón CONTROL TRATAMIENTO del cable conector se inicia la administración del tratamiento. Primero debe activarse el generador (los indicadores ESTADO TRATAMIENTO del panel frontal del generador 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: vista posterior

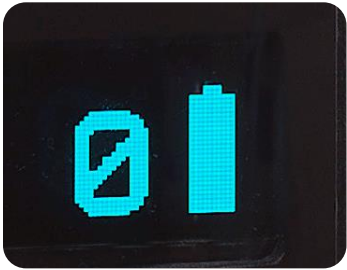


En la parte posterior del generador no hay controles ni indicadores.
En el apéndice B, puede obtener más información sobre los símbolos utilizados.

4.0 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 antes de utilizarlo (consulte las secciones 5.2 y 5.3). Consulte también las Instrucciones de uso proporcionadas con el catéter Lithoplasty 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 en aplicaciones clínicas.

Paso	Imagen o información adicional, si procede
Paso 1: Encienda el generador Apriete momentáneamente el botón POWER ON/OFF. Todos los indicadores del generador se mostrarán brevemente a modo de prueba. Durante esta prueba, el indicador ESTADO DE TRATAMIENTO se mostrará en amarillo y en verde. El indicador ESTADO DE ALIMENTACIÓN continuará mostrándose en verde.	A close-up of the POWER On/Off button on the generator. The button is black with a green circular indicator around it. The text 'POWER On/Off' and a small 'i' icon are visible.

Paso	Imagen o información adicional, si procede
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.	 Pantalla normal sin errores
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.	 Se muestra una condición de error o un error de catéter

Paso	Imagen o información adicional, si procede
Paso 4: Conecte el cable conector 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 empujelo 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 Lithoplasty para utilizarlo. Prepare el catéter para utilizarlo de acuerdo con las instrucciones indicadas en las Instrucciones de uso del catéter Lithoplasty. Utilice una funda estéril para cubrir el extremo distal del cable conector. Proteja el conector para que ningún fluido pueda contaminarlo.	No procede
Paso 6: Conecte el catéter Lithoplasty 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 Lithoplasty al extremo del CONECTOR DEL CATÉTER del cable conector mediante el mismo método descrito en el paso 4. NOTA: Asegúrese de que la funda estéril cubra también el CONECTOR DEL CATÉTER. El indicador THERAPY STATUS (ESTADO DE TRATAMIENTO) del panel frontal del generador y del CONECTOR DEL CATÉTER se mostrará en amarillo, lo que indica que el generador está listo para activarse. Las dimensiones del balón del catéter se mostrarán en la pantalla del TAMAÑO DEL BALÓN.	
Paso 7: Coloque el catéter Lithoplasty Introduzca y coloque el catéter Lithoplasty como desee, de acuerdo con las técnicas para los catéteres de angioplastia convencionales. Tenga cuidado para evitar cualquier movimiento accidental del cable conector y del catéter Lithoplasty durante el tratamiento.	(Consulte las Instrucciones de uso del catéter Lithoplasty)

Paso	Imagen o información adicional, si procede
Paso 8: Active el generador. Infle el catéter y verifique la presión de acuerdo con las instrucciones indicadas en las Instrucciones de uso del catéter Lithoplasty. Pulse el botón THERAPY (TRATAMIENTO) ON/OFF una vez. El indicador THERAPY STATUS (ESTADO DE TRATAMIENTO) del panel frontal del generador y del CONECTOR DEL CATÉTER se mostrará ahora en verde, lo que indica que el generador está ahora listo para administrar el tratamiento Lithoplasty. Para desactivar el generador en cualquier momento, solo tiene que volver a pulsar el botón THERAPY ON/OFF del generador y verificar que la luz del indicador THERAPY STATUS (ESTADO DE 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 THERAPY CONTROL (CONTROL DE TRATAMIENTO) del cable conector. El generador administrará los pulsos del sistema Lithoplasty a través del catéter balón mientras el botón THERAPY CONTROL (CONTROL DE TRATAMIENTO) esté apretado, salvo que el generador determine que el tratamiento debe interrumpirse. A medida que se administre cada pulso del tratamiento, el indicador THERAPY STATUS (ESTADO DE TRATAMIENTO) parpadeará una vez, la pantalla del RECUENTO DE PULSOS se incrementará 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 Lithoplasty para obtener información adicional). Para detener el tratamiento, simplemente suelte el botón THERAPY CONTROL (CONTROL DE 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 10: Período de pausa / Reanude el tratamiento El generador 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 interrumpirá automáticamente el tratamiento para introducir un período de pausa. Durante este período, el indicador THERAPY STATUS (ESTADO DE TRATAMIENTO) se mostrará en amarillo. Para reanudar el tratamiento, espere a que el indicador THERAPY STATUS (ESTADO DE TRATAMIENTO) vuelva a mostrarse en verde (se emitirán dos pitidos). Para reanudar el tratamiento, simplemente debe soltar y volver a pulsar el botón THERAPY CONTROL (CONTROL DE TRATAMIENTO). En las Instrucciones de uso del catéter Lithoplasty correspondiente, puede obtener información concreta sobre el número máximo de pulsos continuos permitidos y la duración del período de pausa	

previamente programado.	
Paso 11: Fin de la vida útil del catéter Lithoplasty El generador se ha diseñado para captar el momento del fin de la vida útil del catéter Lithoplasty. Cuando esto ocurra, el generador interrumpirá el tratamiento. En la pantalla se indicará un error de catéter y se mostrará una luz amarilla alrededor del botón de ALIMENTACIÓN, POWER ON/OFF. Antes de que se pueda volver a utilizar el generador, es necesario sustituir el catéter Lithoplasty por uno nuevo. En las Instrucciones de uso del catéter Lithoplasty correspondiente, puede obtener información sobre las especificaciones de la vida útil.	
Paso	Imagen o información adicional, si procede
Paso 12: Sustitución del catéter Lithoplasty Debe desconectar el catéter Lithoplasty; para ello, primero debe sacar la manga deslizándola hacia el extremo proximal a lo largo del cable conector. A continuación, tire del CONECTOR DEL CATÉTER y del cable conector para separar el catéter Lithoplasty del conector del cable conector (consulte la ilustración). Procure que los conectores no se contaminen con fluidos u otros objetos extraños durante este procedimiento. Coloque el cable conector de manera que el conector no pueda contaminarse hasta que el catéter Lithoplasty pueda sustituirse. PRECAUCIÓN: Deseche el catéter Lithoplasty usado de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital. Los catéteres Lithoplasty usados no se pueden volver a esterilizar y se han diseñado para un solo uso. La reutilización de catéteres Lithoplasty puede provocar lesiones al paciente. Conecte un catéter Lithoplasty nuevo y reanude el tratamiento del paciente de acuerdo con los pasos descritos anteriormente, a partir del paso 5.	

PRECAUCIÓN

DAÑOS AL EQUIPO

El generador administra pulsos de baja energía, corta duración y alto voltaje al catéter Lithoplasty a través del cable conector. El sistema se ha diseñado para que solo administre pulsos cuando el conector del catéter Lithoplasty esté conectado al cable conector y al generador. Es importante no permitir que ningún fluido contamine los contactos o las superficies internas de los conectores no conectados. No permita que ningún fluido 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 en escenarios de tratamiento que puedan diferir de la secuencia básica de eventos definida anteriormente en la sección 4.0.

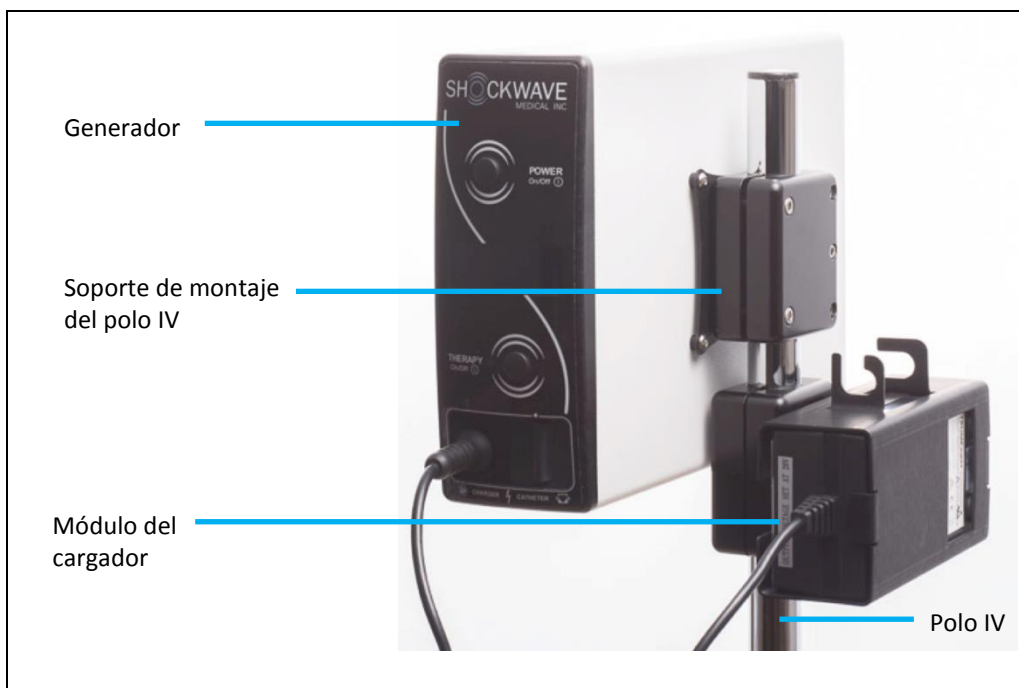
TEMA	INFORMACIÓN ADICIONAL
Tonos	El generador se ha diseñado para complementar los indicadores visuales con tonos. El generador

	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 armar o desarmar el generador. 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, pero una o más condiciones evitan que se produzca la activación. Por ejemplo, al intentar activar el generador sin que haya ningún catéter válido conectado o mientras se mantiene pulsado el botón THERAPY CONTROL. También se emiten cuando el generador está desactivado y en caso de que el sistema de diagnóstico integrado detecte un funcionamiento incorrecto.
Uso de varios catéteres Lithoplasty	Durante el tratamiento de un solo paciente, se pueden utilizar y reutilizar varios catéteres Lithoplasty. El generador se ha diseñado para realizar un seguimiento de la vida útil restante de cada catéter Lithoplasty; sin embargo, no se puede utilizar simultáneamente más de un catéter Lithoplasty de cualquier tamaño determinado. Deseche los catéteres Lithoplasty usados después del tratamiento del paciente. Los catéteres Lithoplasty usados no se pueden volver a esterilizar y solo se deben utilizar una vez. La reutilización de catéteres Lithoplasty puede provocar lesiones al paciente. Para conectar y utilizar catéteres Lithoplasty de diversos tamaños, siga los pasos 5-9 indicados anteriormente.
Función de apagado automático	El generador 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 Lithoplasty conectado: se apaga al cabo de cinco horas. • Hay un catéter Lithoplasty conectado: se apaga al cabo de una hora. • Si el generador se ha apagado por sí solo, simplemente pulse el botón de encendido POWER ON/OFF para volver a encenderlo. Para reanudar el tratamiento del paciente, siga los pasos descritos en la sección 4.0.
TEMA	INFORMACIÓN ADICIONAL
Uso futuro	Siga estos pasos para preparar el generador para utilizarlo en otras ocasiones: 1) Pulse el botón de alimentación POWER ON/OFF una vez para apagar el generador. 2) Retire y deseche el catéter Lithoplasty™ y la funda estéril. 3) Enrolle y proteja el cable conector. 4) Deslice la PUERTA DEL CONECTOR hacia la derecha para proteger el CONECTOR DE TRATAMIENTO. 5) 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 acuerdo con las secciones 5.2 y 5.3. Confirme que el generador se está cargando; en el símbolo de batería debe mostrarse un símbolo de rayo. NOTA: La batería se descarga por sí sola y necesita recargas periódicas, incluso cuando está almacenada, para que no se descargue hasta un nivel de voltaje inaceptablemente bajo que, finalmente, podría dañarla.

5.0 Instalación

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

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

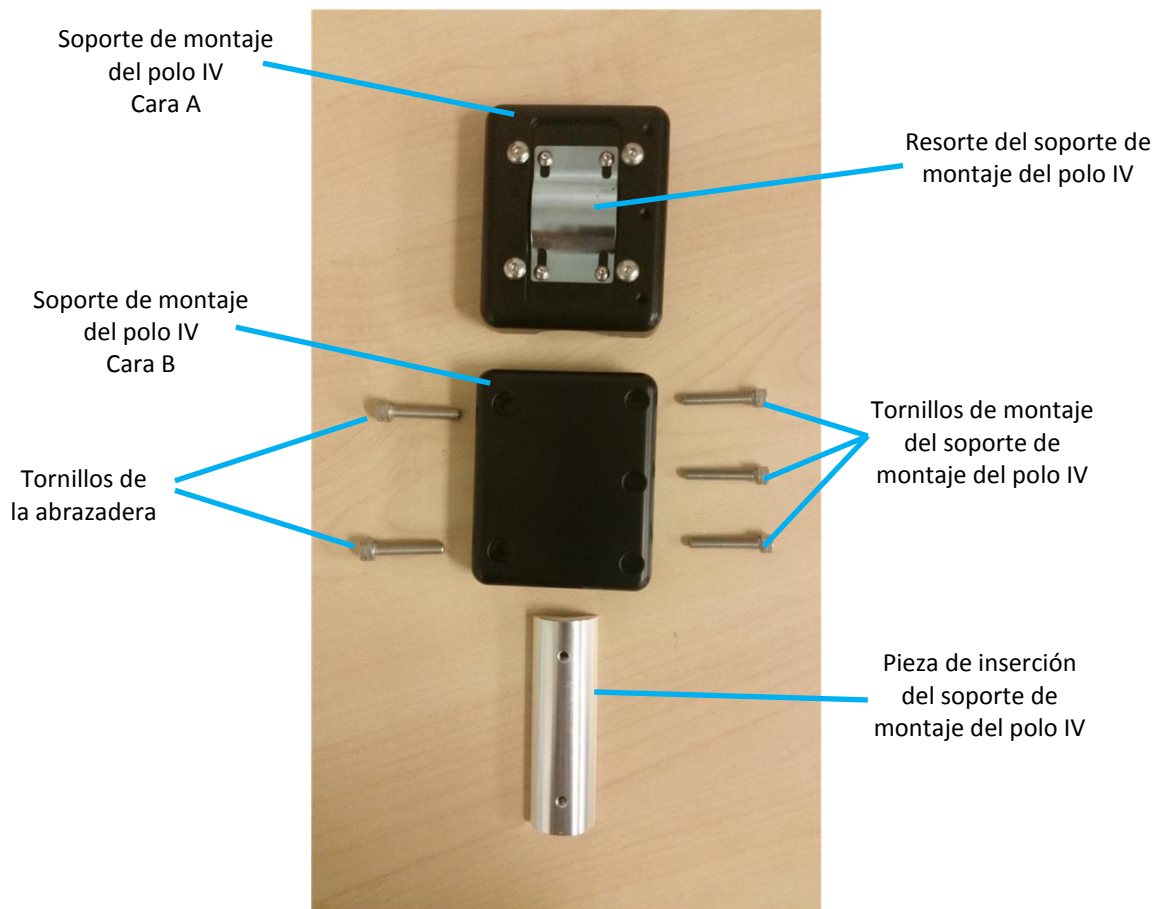


Se debe procurar seleccionar un polo IV estable, con una base ancha y ruedecillas que se puedan bloquear. Un polo IV con cinco ruedecillas, situadas en un patrón circular de un diámetro de 23 pulgadas (58 cm) como mínimo, como el IV. Se recomienda el modelo League Ventilator Stat-Stand™ 1059 (o un equivalente).

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

5.1 Montaje del polo IV

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

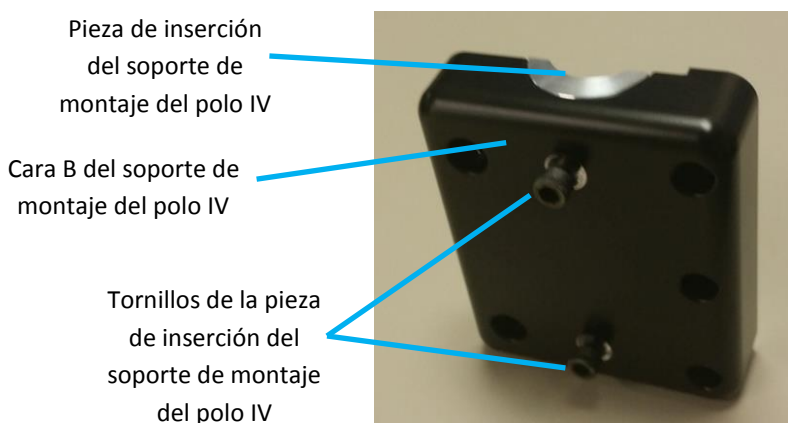


Materiales de montaje del polo IV

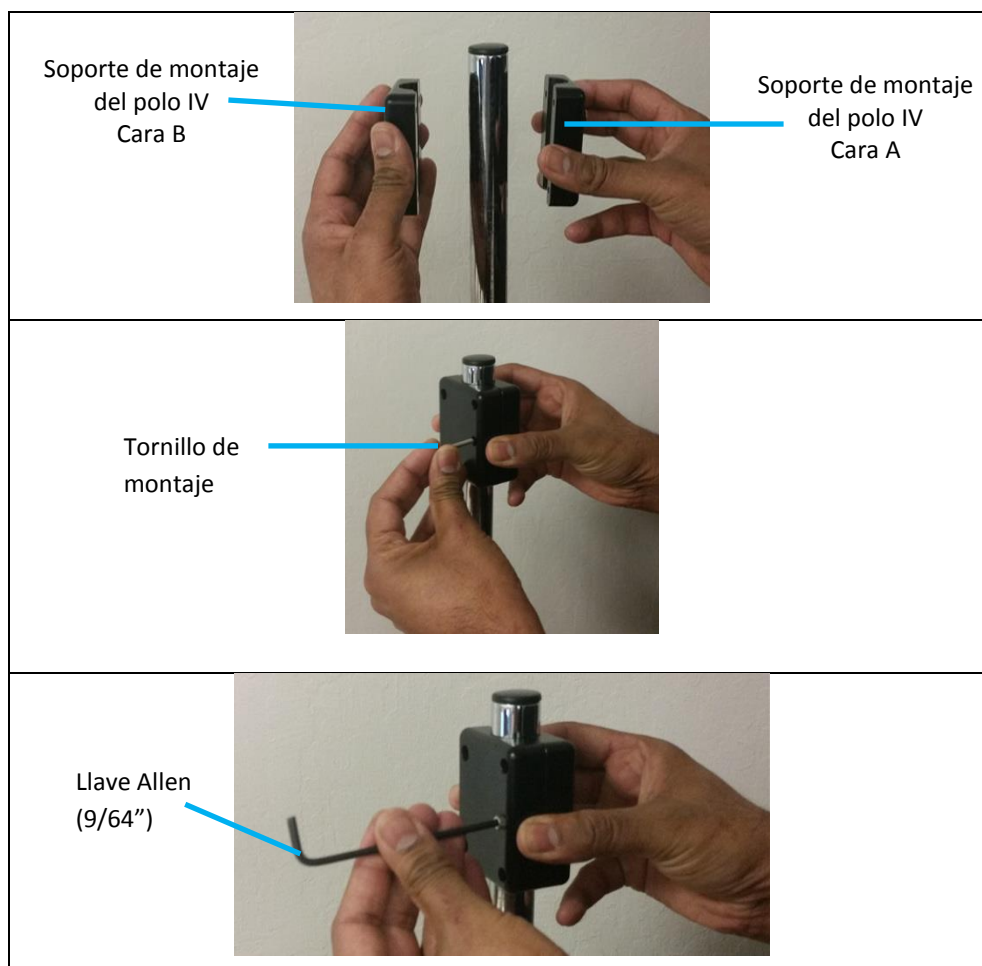
Paso 2: Determine el diámetro del polo IV en la ubicación de montaje deseada. El soporte de montaje admite que el polo IV tenga un diámetro de entre 0,75 y 1 pulgada (19-25 mm).

NOTA: Si el diámetro del polo es de 1 pulgada (25 mm), vaya al paso 3.

Si el polo IV tiene un diámetro de 0,75 pulgadas (19 mm), conecte la pieza de inserción del soporte de montaje del polo IV 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 polo IV de la manera siguiente:



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



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:

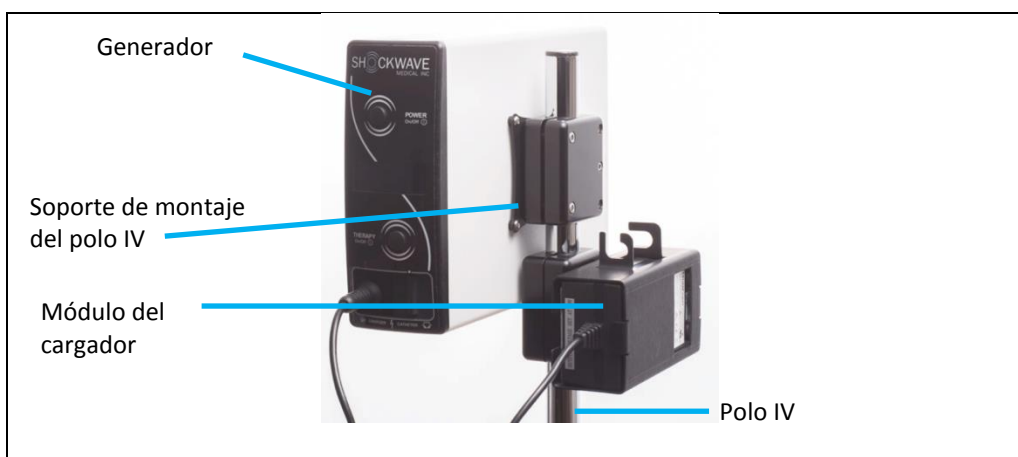


Paso 4: Monte el generador en el soporte superior:

Alinee los orificios de la placa de montaje de la parte derecha del generador con los tacos de montaje del soporte. Empuje el generador hacia el soporte para enganchar los tacos de montaje y, a continuación, presione el generador 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.



PRECAUCIÓN

RIESGO CON LA PUNTA DEL POLO IV

Observe las recomendaciones indicadas en este documento para montar el generador en un polo IV. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían lesionarse.

5.2 Conexión a la red eléctrica

Normalmente, el generador 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 y conéctelo a la toma de CA, tal como se indica en la figura de la página siguiente. 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.

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 (consulte la sección 3.1).

Será necesario desconectar el cable conector del generador, en caso de que haya uno conectado. Para ello, tire con cuidado del conector del cable conector directamente desde el generador. 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 (consulte la sección 3.1). Asegúrese de que el cable del MÓDULO DEL CARGADOR esté conectado completamente en el CONECTOR DEL CARGADOR. El indicador de 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 de CAPACIDAD DE LA 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 necesita recargas periódicas, incluso cuando está almacenada, para que no se descargue hasta un nivel de voltaje inaceptablemente bajo que, finalmente, podría dañarla.

5.4 Acondicionamiento del entorno

El generador 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 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 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 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

Antes del uso, permita que el generador y sus accesorios (incluidos los catéteres y los cables conectores Lithoplasty) 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 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, incluido el módulo del cargador. Confirme que no haya daños visibles, como rajaduras o astillas, en ningún componente. Desconecte el módulo del cargador del generador 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 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 acuerdo con las secciones 5.2 y 5.3. Confirme que se muestra el indicador de BATERÍA EN CARGA.	
Paso 3: Encienda el generador. Apriete momentáneamente el botón de alimentación POWER ON/OFF. Los indicadores de estado de alimentación y tratamiento, POWER STATUS y THERAPY STATUS, 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 POWER STATUS continuará mostrándose en verde. El indicador THERAPY STATUS 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 BATTERY CAPACITY debe estar al completo, tal como se muestra en la imagen.					
Paso	Imagen o información adicional, si procede				
Paso 5: Compruebe los diagnósticos. Cuando está encendido, el generador 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.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="971 491 1227 722">  </td><td data-bbox="1227 491 1484 722">Normal</td></tr> <tr> <td data-bbox="971 722 1227 898">  </td><td data-bbox="1227 722 1484 898">Condición de error</td></tr> </table>		Normal		Condición de error
	Normal				
	Condición de error				
Paso 6: Inicie la prueba de salida Esta prueba se inicia manualmente; para ello, mantenga pulsado el botón de TRATAMIENTO THERAPY ON/OFF y suéltelo cuando el indicador de estado THERAPY STATUS 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 de estado THERAPY STATUS continuará mostrándose en verde. Una vez finalizada correctamente esta prueba, el generador 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 en agua u otros líquidos. Evite que se derrame cualquier líquido sobre el generador. Los derrames de líquidos pueden causar que el generador funcione incorrectamente o de una manera imprecisa.

6.0 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 necesita recargas periódicas, incluso cuando está almacenada, para que no se descargue hasta un nivel de voltaje inaceptablemente bajo que, finalmente, podría dañarla.

El generador no contiene piezas que el usuario pueda reparar. No abra la caja del generador. 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 funciona con una batería interna. Se recomienda cargar el generador 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 carga de batería activa BATTERY CHARGING.	Estado de carga de la batería (el rayo indica que se está cargando) 
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 BATTERY CAPACITY debe estar al completo, tal como se muestra en la imagen. En la tabla de la página 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 de batería, BATTERY CAPACITY, 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 y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.

NOTA: La batería se descarga por sí sola y necesita recargas periódicas, incluso cuando está almacenada, 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. **Cargue la batería del generador cuando no lo utilice.** Utilice siempre el generador cuando el símbolo de batería se muestre lleno en una cuarta parte como mínimo. El generador 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 y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.

6.1.2 Comprobación del generador

Cada vez que se encienda, el generador realizará automáticamente una serie de pruebas integradas diseñadas para detectar determinados errores en el funcionamiento. Además, el generador dispone de una prueba automatizada del sistema de salida Lithoplasty 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. Apriete momentáneamente el botón de encendido POWER ON/OFF. Todos los indicadores del generador se mostrarán brevemente a modo de prueba. Durante esta prueba, el indicador de estado de TRATAMIENTO THERAPY STATUS se mostrará en verde y en amarillo. El indicador de estado de encendido POWER STATUS continuará mostrándose en verde.	
Paso 2: Compruebe los diagnósticos. Cuando está encendido, el generador 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 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. Esta prueba se inicia manualmente; para ello, mantenga pulsado el botón de TRATAMIENTO, THERAPY ON/OFF y suéltelo cuando el indicador del ESTADO DE TRATAMIENTO, THERAPY STATUS se muestre en verde. Es necesario pulsar este botón durante tres segundos.	

Paso	Imagen o información adicional, si procede
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 DE TRATAMIENTO, THERAPY STATUS, continuará mostrándose en verde. Una vez finalizada correctamente esta prueba, el generador 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

También se recomienda inspeccionar físicamente a diario el generador 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, incluido el módulo del cargador. Confirme que no haya daños visibles, como rasgos o astillas, en ningún componente. Desconecte el módulo del cargador del generador 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 deslice fácilmente hacia la izquierda y hacia la derecha. Vuelva a conectar el módulo del cargador en el generador. Inspeccione el cable conector 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

Para retirar la suciedad y los objetos externos del generador y del cable conector, 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 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 en agua u otros líquidos. No sumerja los cables conectores en agua u otros líquidos. Evite que se derrame cualquier líquido sobre el generador. Los derrames de líquidos pueden causar que el generador funcione incorrectamente o de una manera imprecisa. No lo limpie con solventes ni agentes inflamables, ya que el generador, y posiblemente el usuario, podrían resultar dañados. No utilice ningún autoclave ni esterilice el generador o los cables conectores, ya que el generador 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 Otros procedimientos de mantenimiento

Shockwave Medical recomienda que el representante de Shockwave Medical o el personal biomédico que haya recibido la capacitación correspondiente realice una inspección una vez al año como mínimo.

Shockwave Medical recomienda sustituir los cables conectores 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 resulten contaminados o el cable conector funcione incorrectamente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical para obtener un recambio. Se pueden pedir cables conectores adicionales por separado.

NOTA: El cable conector 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 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.

7.0 Solución de problemas

Si detecta algún problema con el sistema Shockwave Medical Lithoplasty 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 y a la toma de CA. Antes de utilizar el generador, déjelo en carga durante doce (12) horas como mínimo.
La batería no se carga (el indicador de carga de batería BATTERY CHARGING está apagado).	El cable está desconectado.	Conecte el módulo del cargador al generador y también a la toma de CA. NOTA: Hacen falta dos conexiones de cable.
Cuando el símbolo de batería está vacío, el indicador BATTERY CAPACITY señala un nivel bajo.	La batería debe cargarse.	Conecte el módulo del cargador al generador y a la toma de CA. Antes de utilizar el generador, déjelo en carga durante doce horas como mínimo.
Se muestra un error de sistema y una luz roja alrededor del botón POWER ON/OFF.	Las pruebas integradas han detectado un funcionamiento incorrecto del generador.	Apague el generador, espere un segundo y vuelva a encenderlo. NOTA: Si el error SYS no se puede resolver, deje de utilizar el generador y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.
Se muestra un error de catéter.	La conexión del catéter no se ha establecido adecuadamente o se ha desconectado.	Asegúrese de que el cable conector esté conectado al generador. Asegúrese de que un catéter Lithoplasty válido esté conectado al cable conector.
	El catéter Lithoplasty ha llegado al final de su vida útil o es defectuoso.	Sustituya el catéter Lithoplasty.
	El cable conector ha llegado al final de su vida útil.	Sustituya el cable conector.
El indicador de estado de TRATAMIENTO, THERAPY STATUS del panel frontal del generador o del cable conector no se enciende.	No hay ningún catéter Lithoplasty válido conectado.	Asegúrese de que el cable conector esté conectado al generador. Asegúrese de que el catéter Lithoplasty esté conectado al cable conector. Sustituya el catéter Lithoplasty.
El generador no se activa (el indicador THERAPY STATUS está apagado).	No hay ningún catéter Lithoplasty válido conectado.	Consulte más arriba el paso para solucionar problemas relacionados con el indicador THERAPY STATUS.
El generador no se activa (el indicador THERAPY STATUS se muestra en amarillo).	Se ha pulsado el botón THERAPY ON/OFF.	Suelte el botón THERAPY ON/OFF y vuelva a intentarlo.
El indicador THERAPY STATUS ha cambiado de verde a amarillo.	El sistema ha puesto automáticamente el tratamiento en pausa (consulte el paso 9 de la sección 4.0).	El indicador THERAPY STATUS debe volver a mostrarse en verde, dentro del período de pausa especificado en las Instrucciones de uso del catéter Lithoplasty.
Se ha pulsado el botón THERAPY ON/OFF del cable conector, pero el generador no administra pulsos.	El generador no puede activarse (el indicador THERAPY STATUS está apagado).	Si se muestran mensajes de error, consulte más arriba la guía de solución de problemas.
	El generador todavía no se ha activado (el indicador THERAPY STATUS se muestra en amarillo).	Pulse el botón THERAPY ON/OFF una vez (el indicador THERAPY STATUS debe cambiar a verde).
	El sistema ha puesto automáticamente el tratamiento en pausa (el indicador THERAPY STATUS se muestra en amarillo; consulte el paso 9 de la sección 4.0).	El indicador THERAPY STATUS debe volver a mostrarse en verde, dentro del período de pausa especificado en las Instrucciones de uso del catéter Lithoplasty.
	El catéter o el cable conector Lithoplasty es defectuoso (el indicador THERAPY STATUS se muestra en verde).	Sustituya el catéter Lithoplasty. Sustituya el cable conector.

APÉNDICE A: GUÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía de compatibilidad electromagnética: emisiones

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El generador modelo 825D está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del generador modelo 825D debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El generador modelo 825D 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. El generador modelo 825D es apto para utilizarse en todo tipo de ubicaciones, excepto las instalaciones domésticas y las que estén conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que aprovisiona los edificios destinados a un uso doméstico.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
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 modelo 825D está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del generador modelo 825D debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV 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.
Transitorio eléctrico rápido / ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas 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.
Sobretensión 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.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) para 5 s	<5 % UT (>95 % caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) para 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del generador modelo 825D 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 de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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 modelo 825D está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del generador modelo 825D debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	[V1 = 3] V [E1 = 3] V/m	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles que emiten RF no se deben utilizar a menos distancia de cualquier pieza del generador modelo 825D, 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ 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: 
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 modelo 825D supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el modelo 825D para verificar que funciona normalmente. Si se detecta un rendimiento anómalo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar el modelo 825D 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.			

Guía de compatibilidad electromagnética: distancias de separación

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles que emiten RF y el modelo 825D

El generador modelo 825D está previsto para utilizarse en un entorno electromagnético en que las alteraciones que la RF irradiada provoca están controladas. Con el fin de evitar que se creen interferencias electromagnéticas, el cliente o el usuario del generador modelo 825D puede mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles que emiten RF (transmisores) y el generador modelo 825D tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones en cuestión.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

En el caso de transmisores cuya potencia de salida máxima no se incluya en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, 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.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

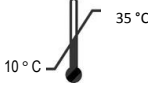
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.

Rendimiento esencial

El generador modelo 825D mantiene un rendimiento seguro y eficaz en la administración del tratamiento Lithoplasty cuando se utiliza en el entorno electromagnético especificado en la tabla anterior.

APÉNDICE B: SÍMBOLOS

El generador 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
	Sin esterilizar
	Tipo CF El generador 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.
	Número de catálogo
	Número de serie
	Proteger del calor y de fuentes radioactivas
	Advertencia de voltaje peligroso
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Mantener este producto seco
	No utilizar este producto si el embalaje está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No apilar el producto
	Directiva de Residuos de equipos 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.
	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico, o por prescripción del mismo.

	Conformidad Europea
PAT	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents

APÉNDICE C: ESPECIFICACIONES

Este apéndice contiene las especificaciones y las características de rendimiento del generador modelo 825D de Shockwave Medical Lithoplasty. Todas las especificaciones son típicas a 20 °C, salvo que se indique lo contrario.

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 funcionamiento incorrecto. 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 de clase II ME
Clasificación de las piezas de contacto	Tipo CF
Conectores (cable conector)	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: 10-70 % sin condensación Temperatura operativa: 10-35 °C Temperatura de almacenamiento/transporte: -20-65 °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 polo IV estable, ya sea móvil o estacionario. Un polo IV con cinco ruedecillas, situadas en un patrón circular de un diámetro de 23 pulgadas (58 cm) como mínimo, como el IV. Se recomienda el modelo League Ventilator Stat-Stand™ 1059 (o un equivalente).
Alimentación	Servicio monofásico de 110-240 V de CA, 50-60 Hz y 15 A Protección por conexión a tierra
Tamaño	11" (28 cm) de alto x 6" (15,2 cm) de ancho x 11,5" (29,2 cm) de hondo
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	15 libras (6,8 kg)

Apéndice C2: Especificaciones de rendimiento

Este apéndice contiene las especificaciones y las características de rendimiento del generador modelo 825D Shockwave Medical Lithoplasty.

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 y avisar de dichos errores. El generador se ha diseñado para interrumpir la administración del tratamiento en caso de que se detecte un funcionamiento incorrecto.
Canales de transmisión 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 uS, 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: 5 % del punto establecido previamente programado.
Límites de salida	El sistema se ha diseñado para invalidar la manipulación del usuario y limitar el número de pulsos continuos administrados según el modelo de catéter Lithoplasty conectado. Consulte las Instrucciones de uso del catéter Lithoplasty.

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 Lithoplasty conectado. Los parámetros y la detección del modelo de catéter Lithoplasty utilizan características redundantes.
---------------------------	---



Shockwave Medical, Inc.
 48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
 Fremont, CA 94539, EE. UU.
www.shockwavemedical.com



MedPass International Ltd
 Windsor House,
 Bretforton
 Evesham
 Worcestershire
 WR11 7JJ
 Reino Unido





Shockwave Medical Lithoplasty® generator

Model 825D (REF M732LG825D1)

BRUGERVEJLEDNING

LBL 60780 Rev B

Revisionsdato: Marts 2017



BEMÆRK: Denne brugervejledning indeholder nødvendig information til korrekt betjening af Shockwave Medical Lithoplasty-generatoren (M732LG825D1) og forbindelseskablet (M732LCC825D1). Generatoren og forbindelseskablet fås som katalognummer REF M732LGCC825DX1/M732LGCC825D1. Separate brugsanvisninger beskriver Lithoplasty-katetrene og klargøring til patientbehandling.

Udelukkende til anvendelse med Shockwave Medical Lithoplasty-systemet.

Tekstkonventioner

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

Indhold

1.0	Introduktion	4
1.1	Generatoren - Levering	4
1.2	Nødvendige enheder og tilbehør til brug med generatoren under indgrebet	4
1.3	Beskrivelse af enheden	5
1.4	Tilsigtet anvendelse/indikation for anvendelse	5
2.0	Sikkerhedsinformation.....	5
2.1	Begreber.....	5
2.2	Kontraindikationer	5
2.3	Farer	5
2.4	Advarsler	6
2.5	FORHOLDSREGLER	8
3.0	Produktbeskrivelse	8
3.1	Generator - set forfra.....	9
3.2	Kontrol- og indikatorfunktioner	9
3.3	Forbindelser på frontpanelet	10
3.4	Forbindelseskabel	10
3.5	Generator – Set bagfra.....	11
4.0	Brug af produktet og behandling	11
4.1	Yderligere oplysninger om brug	16
5.0	Installation	16
5.1	Montering på dropstativ	18
5.2	Tilslutning til netstrøm	21
5.3	Opladning af det interne batteri	21
5.4	Miljøtilpasning.....	22
5.5	Inspektion og test af generatoren	22
6.0	Vedligeholdelse	24
6.1	Daglig vedligeholdelse	24
6.1.1	Opladning og test af det interne batteri	24
6.1.2	Test af generatoren.....	25
6.1.3	Inspektion af generatoren.....	26
6.1.4	Rengøring af generatoren	27
6.2	Månedlig vedligeholdelse	27
6.3	Anden vedligeholdelse.....	27
6.4	Produktets brugslevetid.....	27
7.0	Fejlfinding	28
	Appendiks A: Vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet	30
	Appendiks B: Symboler	34
	Appendiks C: Specifikationer	36
	Appendiks C1: Generelle specifikationer	36
	Appendiks C2: Funktionsspecifikationer.....	37

1.0 Introduktion

Shockwave Medical Lithoplasty-systemet består af Shockwave Medical Lithoplasty-generatoren (generator), forbindelseskablet og Shockwave Medical Lithoplasty-katetre (Lithoplasty-katetre (katetre)). Generatoren og forbindelseskablet må udelukkende bruges med Lithoplasty-katetrene. Lithoplasty-kateterets balloner inkorporerer unikke energi-emitterende transducere til forskel fra standard angioplastikkatetre. Denne teknologi er designet til at opnå klinisk signifikant dilatation ved meget lavere ballontryk.

1.1 Generatoren - Levering

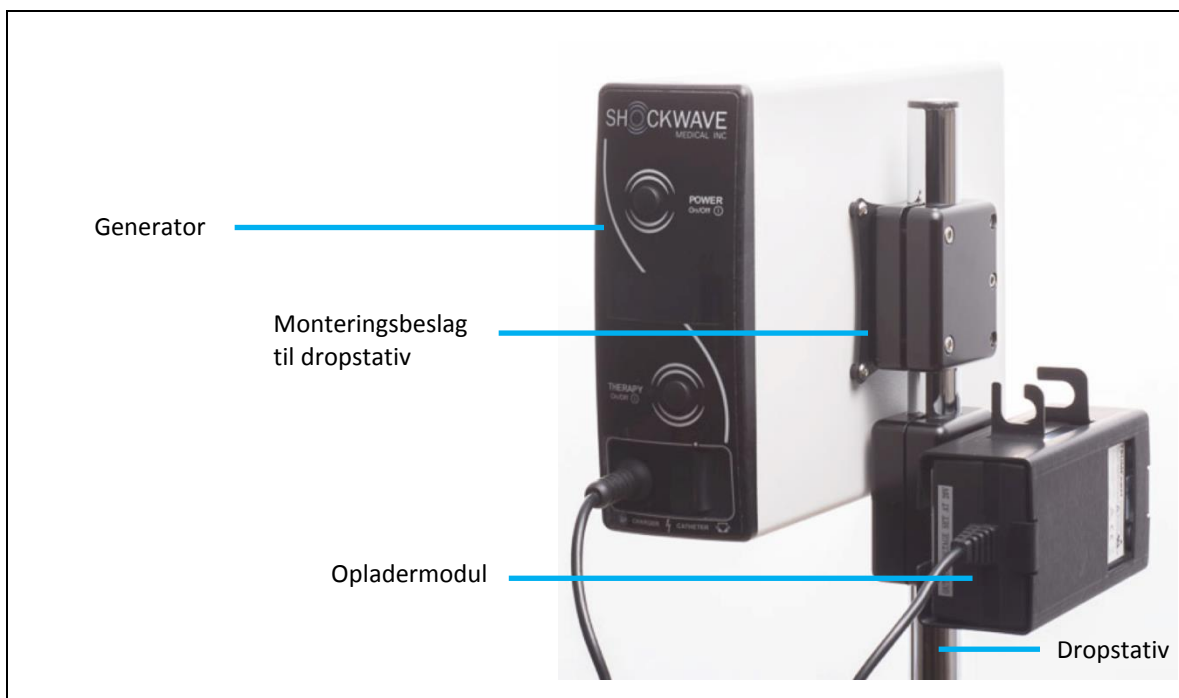
Generatoren leveres usteril og kan genanvendes.

Generatoren leveres med følgende genstande:

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

* Yderligere forbindelseskabler kan bestilles separat.

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



1.2 Nødvendige enheder og tilbehør til brug med generatoren under indgrebet

- Lithoplasty-kateter
- Sterilt overtræk til forbindelseskabel på 1,52 m
- 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

Generatoren og forbindelseskablet bruges med et hensigtsmæssigt Lithoplasty-kateter til at give lokaliseret, lithotripsi-forstærket ballondilatation af forkalkede, stenotiske arterier. Generatoren, forbindelseskablet og Lithoplasty-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 Lithoplasty-kateter for yderligere oplysninger.

1.4 Tilsigtet anvendelse/indikation for anvendelse

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

BEMÆRK: Se brugsanvisningen til det individuelle Lithoplasty-kateter for kateterets kompatibilitet med Shockwave Medical Lithoplasty-generatoren, model 825D. Det er også vigtigt nøje at gennemgå de specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger i dokumentationen, der følger med hvert Lithoplasty-kateter, inden Lithoplasty-kateteret bruges med generatoren og forbindelseskablet.

FORSIGTIG: Shockwave Medical Lithoplasty-systemet er beregnet til anvendelse af oplært sundhedspersonale i et kateterisationslaboratorium under de miljømæssige forhold, der er angivet i Appendiks C. Denne enhed bør kun anvendes efter et arteriogram (eller CT- eller MR-scanning) af karsystemet og bekræftelse af hensigtsmæssig størrelse af mållumen.

2.0 Sikkerhedsinformation

2.1 Begreber

Følgende begreber bruges enten i denne vejledning eller på 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 generatoren og forbindelseskablet. Brugere skal dog læse og forstå de specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der følger med ethvert Lithoplasty-kateter, som bruges i forbindelse med generatoren og forbindelseskablet.

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

Generatoren indeholder et genopladeligt lithium-ion-batteri. Generatoren eller batteriet må ikke adskilles, punkteres, knuses, udsættes for høje temperaturer eller brændes.

2.4 Advarsler

ADVARSLER

GENERELLE ADVARSLER

Shockwave Medical Lithoplasty-systemet må ikke betjenes, før du har læst både brugervejledningen til systemet og brugsanvisningen, der følger med Lithoplasty-kateteret.

Det er en forudsætning for korrekt brug af dette udstyr at forstå generatorens funktioner, indikatorer og forbindelser. Oplæring er påkrævet inden klinisk anvendelse.

Generatoren er kun kompatibel med Shockwave Medical Lithoplasty-katetre og tilhørende tilbehør.

FARE FOR ELEKTRISK STØD

Dette produkt leverer impulser på op til 3.000 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 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 generatoren må nedsænkes i vand eller andre væsker. Forbindelseskabler må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker. Undgå at spilde væsker på generatoren. Spildte væsker kan medføre, at generatoren fungerer unøjagtigt eller fejlfungerer.

Rengør ikke med opløsningsmidler eller brandfarlige midler, da det kan beskadige generatoren og/eller muligvis skade brugeren.

Generatoren eller forbindelseskablerne må ikke autoklaveres eller steriliseres, da det kan medføre, at generatoren eller 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.

ADVARSLER**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 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 øgede emissioner og/eller nedsat immunitet for elektromagnetisk eller radiofrekvensinterferens (RFI), hvilket kan påvirke funktionen af produktet eller nærtstående udstyr. Brug kun dele og tilbehør angivet i denne betjeningsvejledning.

MULIG NEDLUKNING AF ENHEDEN

Denne enhed fungerer kun på en intern batterikilde. Oplad batteriet til generatoren, når den ikke er i brug. Batteriets tilgængelige kapacitet angives på generatorens frontpaneldisplay som et batterisymbol, der udfyldes proportionelt med opladningsstatus. Batterisymbolet viser et lynsymbol under opladningen. Generatoren kan lukke ned uden advarsel, hvis generatoren betjenes, mens batterisymbolet er tomt (dvs. ingen del af symbolet er udfyldt).

Tag generatoren ud af brug, og kontakt den lokale repræsentant for Shockwave Medical, hvis det viste batterisymbol ofte er tomt, eller hvis batterisymbolet ikke er fyldt helt ud efter tolv timers opladning.

SIKKERHEDSRISIKO OG MULIG BESKADIGELSE AF UDSTYR/MULIG PERSONSKADE ELLER HUDFORBRÆNDINGER

Generatoren og dens tilbehør (herunder Lithoplasty-katetre og 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 skade 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 forbindelseskabler og katetre. Rådfør dig med fremstilleren af MR-scanneren for yderligere oplysninger.

BRUGSMILJØ

Giv generatoren og dens tilbehør (herunder Lithoplasty-katetre og forbindelseskabler) tid til at nå stuetemperatur og tilpasse sig fugtforholdene i mindst fireogtyve timer før brug. Se Appendiks C for 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 Lithoplasty-systemet er beregnet til brug af en læge eller efter en læges anvisning.

Inden generatoren tages i brug skal brugeren være bekendt med systemets kontroller og funktioner, som er beskrevet i denne vejledning.

Tryk ikke på flere end én knap ad gangen på generatoren. 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.

FARE VED VÆLTNING AF DROPSTATIV

Følg anbefalingerne i denne vejledning vedrørende montering af generatoren på et dropstativ. Hvis anbefalingerne ikke overholdes, kan det medføre personskade på brugeren eller patienten.

FARE PÅ GRUND AF KATETERBEVÆGELSE

Udvis forsigtighed for at forhindre utilsigtet bevægelse af forbindelseskablet og kateteret under behandlingen. Hvis anbefalingerne ikke overholdes, kan det medføre personskade på brugeren eller patienten.

BESKADIGELSE AF UDS TYR

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

BESKADIGELSE AF KATETERET

Lithoplasty-katetrene kræver et fyldningstryk med den korrekte blanding af kontrast og saltvand for at fungere pålideligt. Giv kun behandlingsimpulser, når kateterballonen er fyldt til de specificerede trykområder, der er angivet i brugsanvisningen til Lithoplasty-kateteret. Hvis disse forholdsregler ikke overholdes, kan det beskadige kateterballonen og potentielt medføre patientskade.

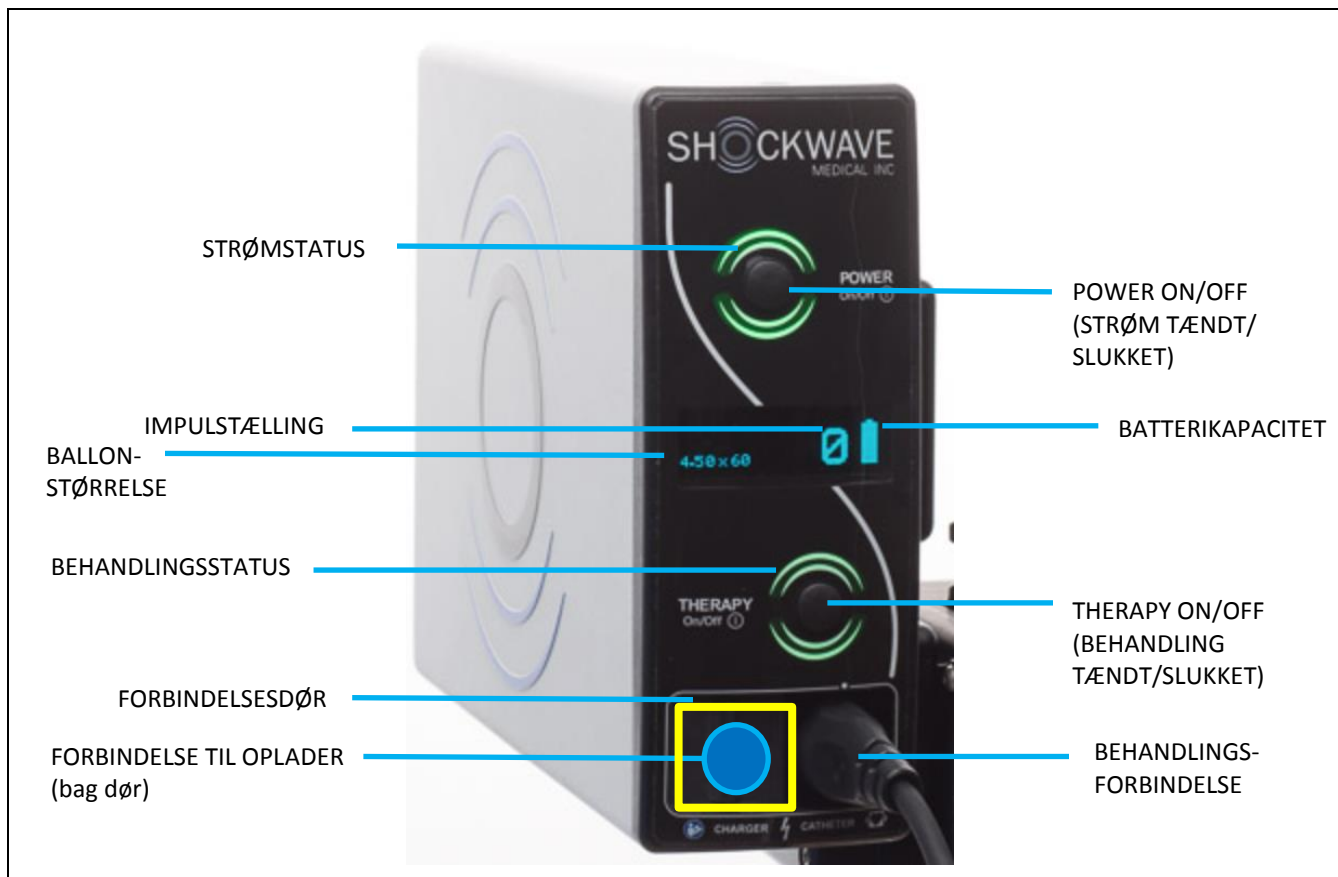
3.0 Produktbeskrivelse

Se afsnittene Installation og Vedligeholdelse for oplysninger om, hvordan generatoren gøres klar til brug.

Figuren i 3.1 (næste side) viser 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.

3.1 Generator - set forfra



3.2 Kontrol- og indikatorfunktioner

KONTROL	BESKRIVELSE	FLERE OPLYSNINGER
POWER ON/OFF (STRØM TÆNDT/SLUKKET)	Tænder og slukker for generatoren.	Se 3.1 Generator - set forfra
THERAPY ON/OFF (BEHANDLING TÆNDT/SLUKKET)	Tryk for at aktivere generatoren.	Forbindelseskablet og et gyldigt Lithoplasty-kateter skal være tilsluttet for at kunne aktivere generatoren.
INDIKATOR	BESKRIVELSE	FLERE OPLYSNINGER
Indikatoren STRØMSTATUS	Lyser grønt, når generatoren er tændt.	Se 3.1 Generator - set forfra
	Lyser gult, når en brugerhandling er påkrævet vedrørende Lithoplasty-kateteret (CATH).	Se afsnit 4.0, trin 6.
	Lyser rødt, når intern diagnosticering har påvist et problem (SYS).	Se afsnit 7.0.
Display/opladningsstatus for BATTERIKAPACITET	Angiver resterende batteriopladning.	Se afsnit 4.0, trin 2.
Indikatoren BATTERI-OPLADNING	Der vises et symbol med et lyn, når opladermodulet er tilsluttet og oplader batteriet fra strømnettet.	Oplad generatoren inden brug. Se afsnit 5.2 og 5.3.

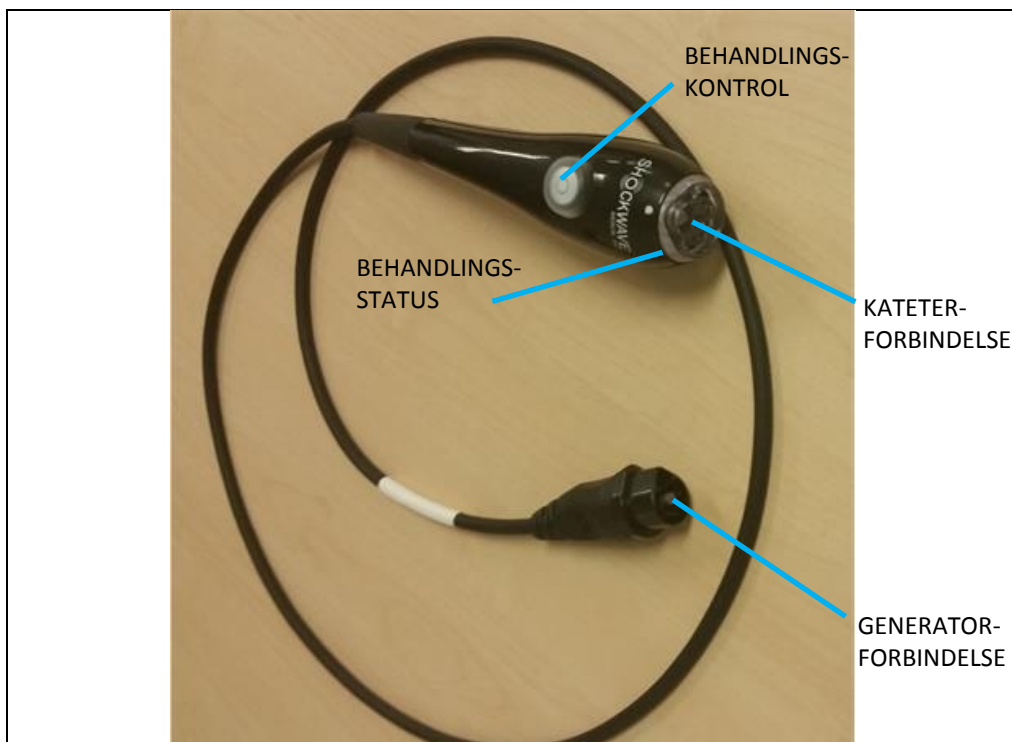


INDIKATOR	BESKRIVELSE	FLERE OPLYSNINGER
Displayet BALLON-STØRRELSE	Kateterballonens diameter og længde	Når forbindelseskablet og et gyldigt kateter er tilsluttet.
Display af IMPULSTÆLLING	Antallet af leverede impulser.	Stiger under behandlingen, efterhånden som hver impuls leveres
Indikatoren BEHANDLINGS-STATUS	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 4.0, 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 forbindelseskablet.	Se afsnit 4.0, trin 4.
FORBINDELSE TIL OPLADER	Bruges til at forbinde opladermodulet.	Se afsnit 5.3
BEHANDLINGSFORBINDELSE	Bruges til at forbinde til forbindelseskablet (forbindelseskablet forbinder generatoren med Lithoplasty-kateteret).	Se afsnit 4.0, trin 4.

3.4 Forbindelseskabel



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

3.5 Generator – Set bagfra



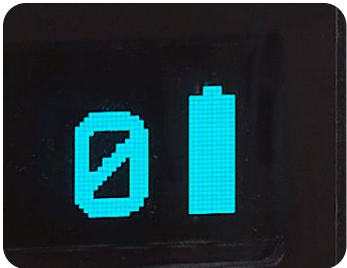
Der er ingen kontroller eller indikatorer bag på generatoren.

Se Appendiks B for yderligere oplysninger om de anvendte symboler.

4.0 Brug af produktet og behandling

Inden brug skal du læse alle afsnit i denne brugervejledning og gøre dig bekendt med alle kontroller, displays og forbindelsesfunktioner. Oplad generatoren inden brug (se afsnit 5.2, 5.3). Se også brugsanvisningen, der følger med Lithoplasty-kateteret for yderligere oplysninger inden brug. Ikke alle kliniske indgreb følger nedenstående sekvens. De følgende trin er en vejledning i brugen af 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 generatoren som en test. Indikatoren BEHANDLINGSTATUS lyser gult og grønt under denne test. Indikatoren STRØMSTATUS lyser fortsat grønt.	

Trin	Billede eller yderligere oplysninger, hvis relevant
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.	 Normalt display uden fejl
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

Trin	Billede eller yderligere oplysninger, hvis relevant
Trin 4 – Tilslut 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 Lithoplasty-kateteret til brug Klargør kateteret til brug i henhold til anvisningerne i brugsanvisningen til Lithoplasty-kateteret. Brug et sterilt overtræk til at dække den distale ende af forbindelseskablet. Beskyt forbindelsen mod kontaminering fra væsker.	Ikke relevant
Trin 6 – Tilslut Lithoplasty-kateteret Pas på ikke at kontaminere forbindelsesenderne med væsker eller andet fremmedmateriale under denne procedure inden parring. Tilslut Lithoplasty-kateteret til KATETERFORBINDELSESENDEN af forbindelseskablet med samme metode som beskrevet i trin 4. BEMÆRK: Sørg for, at det sterile overtræk også dækker KATETERFORBINDELSEN. Indikatoren BEHANDLINGSTATUS på generatorens frontpanel og KATETERFORBINDELSEN vil være gule, hvilket angiver, at generatoren er klar til at blive aktiveret. Kateterets ballondimensioner vil vises i displayet BALLONSTØRRELSE.	
Trin 7 – Positionér Lithoplasty-kateteret Følg konventionelle katetertechnikker for angioplastik og indfør og positionér Lithoplasty-kateteret som ønsket. Udvis forsigtighed for at forhindre utilsigtet bevægelse af forbindelseskablet og Lithoplasty-kateteret under behandlingen.	(Se brugsanvisningen til Lithoplasty-kateteret)

Trin	Billede eller yderligere oplysninger, hvis relevant
Trin 8 – Aktivér generatoren Fyld kateteret og verificér trykket ifølge anvisningerne angivet i brugsanvisningen til Lithoplasty-kateteret. Tryk på knappen THERAPY ON/OFF (Behandling tændt/slukket) én gang. Indikatoren BEHANDLINGSSTATUS på generatorens frontpanel og på KATETERFORBINDELSEN vil nu være grøn, hvilket angiver, at generatoren er klar til at levere Lithoplasty-behandling. Hvis du vil deaktivere generatoren, kan du blot trykke på knappen THERAPY ON/OFF (Behandling tændt/slukket) på 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 BEHANDLINGSKONTROLLEN inde på forbindelseskablet. Generatoren vil give Lithoplasty-impulser via kateterballonen, mens BEHANDLINGSKONTROLLEN er trykket nede, medmindre generatoren afbryder, at behandlingen skal afbrydes. Efterhånden som hver behandlingsimpuls leveres, blinker indikatoren BEHANDLINGSSTATUS en enkelt gang, displayet IMPULSTÆLLING stiger med én, og generatoren udsender et klik. Bekræft levering af behandling ved kontinuerlig monitorering under gennemlysning (se brugsanvisningen til Lithoplasty-kateteret for yderligere oplysninger). For at stoppe behandlingen skal du blot slippe BEHANDLINGSKONTROLLEN. BEMÆRK: Det er ikke nødvendigt at foretage justering af doseringsniveauer eller impulsreter. Alle disse indstillinger er forudprogrammeret for de givne katetertyper.	
Trin 10 – Pauseperiode/Genoptag behandling Generatoren er designet til at gennemtvinge en kort pause i behandlingen med bestemte mellemrum. Hvis brugeren forsøger at give et antal impulser uden at holde pause, afbryder 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 Lithoplasty-kateteret for nærmere oplysninger om det tilladte maksimale antal kontinuerlige impulser og varigheden af den forudprogrammerede pauseperiode.	

Trin	Billede eller yderligere oplysninger, hvis relevant
Trin 11 – Lithoplasty-kateterets brugslevetid Generatoren er designet til at registrere slutningen af Lithoplasty-kateterets brugslevetid. Generatoren afbryder behandlingen, hvis dette sker. Displayet vil angive en kateterfejl, og der vises et gult lys omkring knappen POWER ON/OFF (Strøm tændt/slukket). Det er nødvendigt at udskifte Lithoplasty-kateteret med et nyt kateter, inden generatoren kan bruges igen. Se den relevante brugsanvisning til Lithoplasty-kateteret for specifikationer om brugslevetid.	
Trin 12 – Udskiftning af Lithoplasty-kateteret Frakobl Lithoplasty-kateteret ved først at trække det sterile overtræk væk og bevæge det proksimalt langs forbindelseskablet. Træk dernæst forsigtigt KATETERFORBINDELSEN og forbindelseskablet fra hinanden for at adskille Lithoplasty-kateteret fra forbindelseskablets forbindelse (se illustration). Pas på ikke at kontaminere forbindelserne med væsker eller andet fremmedmateriale under denne procedure. Anbring forbindelseskablet på en sådan måde, at det undgås af kontaminere forbindelsen, indtil Lithoplasty-kateteret kan blive udskiftet. FORSIGTIG: Bortskaf det brugte Lithoplasty-kateter i henhold til standard hospitalspraksis. Brugte Lithoplasty-katetre kan ikke resteriliseres og er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af Lithoplasty-katetre kan medføre patientskade. Tilslut et nyt Lithoplasty-kateter, og genoptag patientbehandlingen, idet de ovennævnte trin følges med start ved trin nr. 5.	

FORSIGTIG

BESKADIGELSE AF Udstyr

Generatoren leverer kortvarige impulser af lav energi og med høj spænding til Lithoplasty-kateteret igennem forbindelseskablet. Systemet er designet til ikke at levere impulser, medmindre en Lithoplasty-kateterforbindelse er parret med forbindelseskablet og generatoren. Det er vigtigt ikke at lade kontakterne eller de interne overflader på ikke-parrede forbindelser blive kontamineret 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

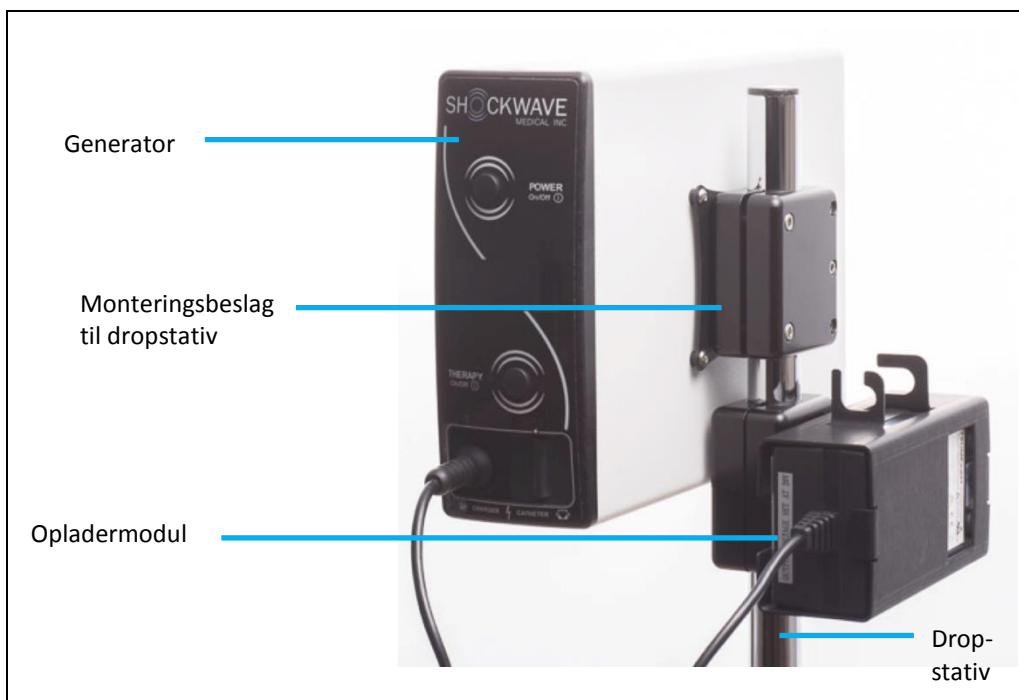
Følgende emner og yderligere oplysninger kan være nyttige, når generatoren bruges i behandlingsscenarier, der kan være forskellige fra den grundlæggende hændelsessekvens defineret i afsnit 4.0 ovenfor.

EMNE	YDERLIGERE OPLYSNINGER
Toner	Generatoren er designet til at supplere de visuelle indikatorer med toner. 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 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 generatoren, mens et eller flere forhold forhindrer aktivering. Eksempler inkluderer forsøg på at aktivere generatoren uden et gyldigt kateter tilsluttet, eller mens BEHANDLINGSKONTROLLEN holdes nede. Forekommer også, når generatoren er deaktiveret, og hvis indbygget diagnosticering påviser en fejlfunktion.
Brug af flere Lithoplasty katetre	Flere Lithoplasty-katetre kan bruges og genbruges under behandlingen af en enkelt patient. Generatoren er designet til at registrere den brugbare resterende levetid for hvert Lithoplasty-kateter. Der må dog højst bruges et Lithoplasty-kateter af en given størrelse på samme tid. Bortskaf brugte Lithoplasty-katetre efter patientbehandlingen. Brugte Lithoplasty-katetre må ikke resteriliseres og er kun til engangsbrug. Genbrug af Lithoplasty-katetre kan medføre patientskade. Tilslut og brug Lithoplasty-katetre af forskellige størrelser ved at følge trin 5-9 ovenfor.
Automatisk slukkefunktion	Generatoren er designet til selv at slukke og spare på batteristrøm efter perioder med inaktivitet som følger: • Intet Lithoplasty-kateter er tilsluttet – Slukker efter fem timer. • Et Lithoplasty-kateter er tilsluttet – Slukker efter én time. • Hvis generatoren selv har slukket, skal du blot trykke på knappen POWER ON/OFF (Strøm tændt/slukket) for at tænde generatoren igen. Patientbehandling kan genoptages ved at følge trinnene i afsnit 4.0.
EMNE	YDERLIGERE OPLYSNINGER
Efter brug	Følg disse trin for at gøre generatoren klar til fremtidig brug: 1) Tryk på knappen POWER ON/OFF (Strøm tændt/slukket) én gang for at slukke generatoren. 2) Fjern og bortskaf Lithoplasty® kateteret og det sterile overtræk. 3) Vikl forbindelseskablet op og fiksér det. 4) Skyd FORBINDESEDØREN til højre for at beskytte BEHANDLINGSFORBINDELSEN. 5) 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 generatorens FORBINDELSE TIL OPLADER iht. afsnit 5.2-5.3. Bekræft, at generatoren oplader. Der bør vises et lyn i batterisymbolet. BEMÆRK: Batteriet aflader af sig selv og kræver periodiske genopladninger, også under opbevaring, så batteriet ikke aflader til et uacceptabelt lavt spændingsniveau, hvilket ultimativt kan resultere i beskadigelse af batteriet.

5.0 Installation

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

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.

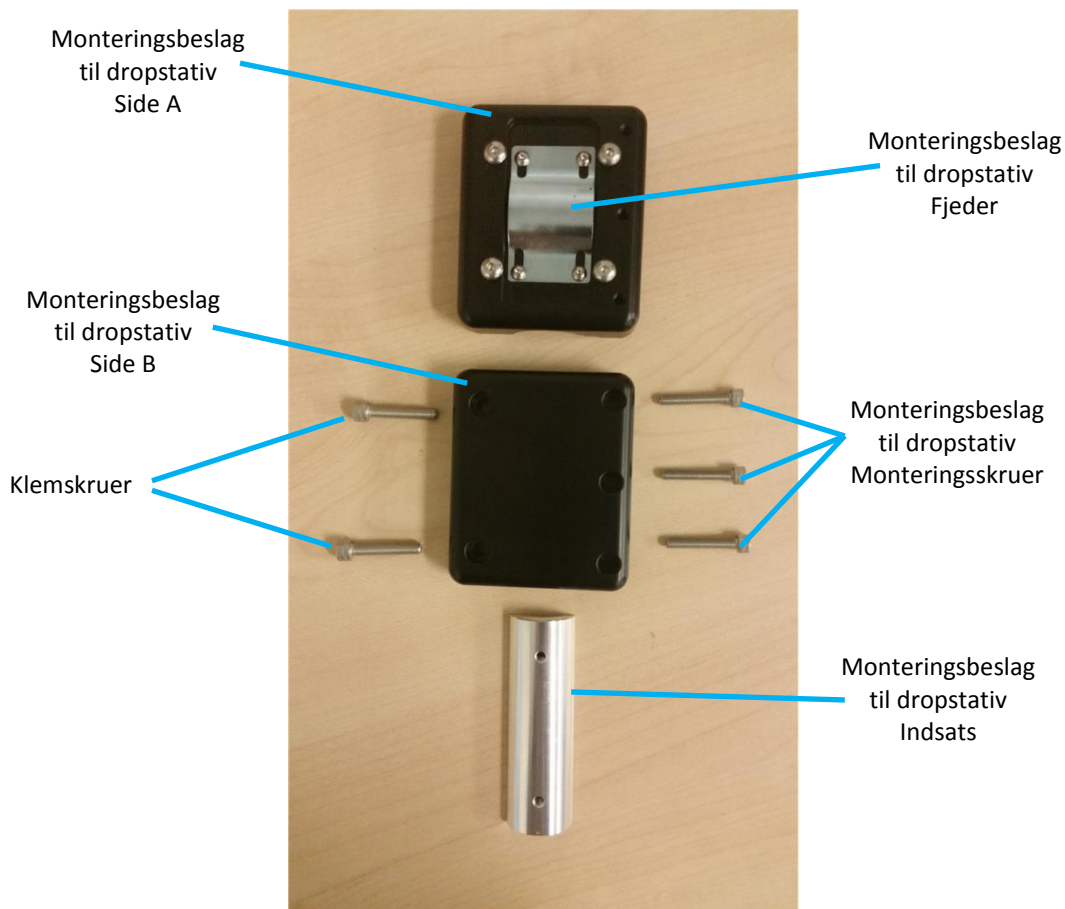


Sørg for at vælge et stabilt dropstativ, som skal have et bredt understel og rullehjul med lås. Et dropstativ med fem rullehjul i et cirkelmønster med en diameter på mindst 58 cm (23 tommer) såsom I.V. League Ventilator Stat-Stand®, model 1059 (eller tilsvarende), anbefales.

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 generatoren på et ustabil 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 generatoren, og det andet sæt bruges til at montere batteriopladermodulet.



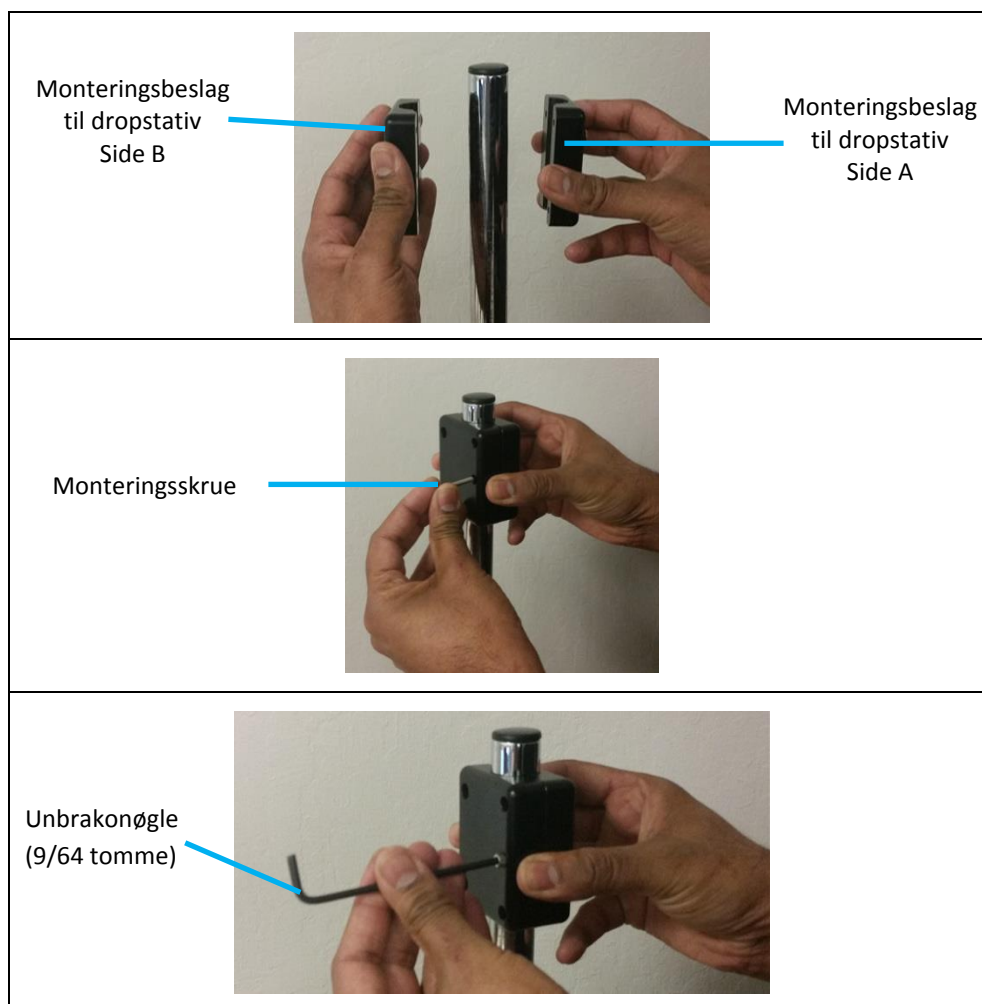
Monteringsmaterialer til dropstativ

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 – Monter beslagene på dropstativet som følger:

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



Isæt og spænd de resterende monterings- (2 stk.) og klemmskruer (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:

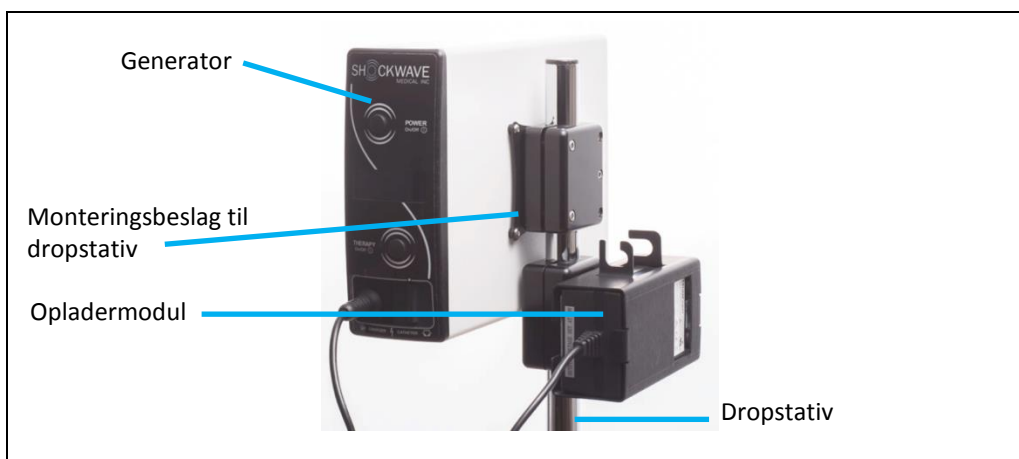


Trin 4 – Montér generatoren på det øverste beslag:

Ret hullerne på monteringspladen på højre side af generatoren ind med beslagets monteringsstappe. Tryk generatoren mod beslaget for at gribe fat i monteringsstappene, og tryk dernæst generatoren ned for at låse den fast på beslaget.



Trin 5 – Montér batteriopladermodulet på samme måde som generatoren.



FORSIGTIG

FARE VED VÆLTNING AF DROPSTATIV

Følg anbefalingerne i denne vejledning vedrørende montering af generatoren på et dropstativ. Hvis anbefalingerne ikke overholdes, kan det medføre personskade på brugeren eller patienten.

5.2 Tilslutning til netstrøm

Generatoren kører normalt på et internt, genopladeligt batterisystem. For at kunne oplade batterisystemet skal opladermodulet dog først tilsluttes netstrømmen. Lokalisér strømkablet, der fulgte med generatoren, og slut det til netstrømmen som angivet i figuren på næste side. 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 vekselstrømsstikkontakt.

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 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 generatorens frontpanel (se afsnit 3.1).

Det vil være nødvendigt at frakoble forbindelseskablet fra generatoren, hvis et sådant er tilkoblet. Dette gøres ved forsigtigt at trække forbindelseskablets forbindelsesstik lige ud af 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 generatorens forside (se afsnit 3.1). Sørg for, at kablet til OPLADERMODUL er helt trykket ind i FORBINDELSEN TIL OPLADEREN. Indikatoren BATTERIOPLADNING vil blive vist med et lysymbol 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 op (se trin 4 i afsnit 5.5 for en illustration).

BEMÆRK: Batteriet aflader af sig selv og kræver periodiske genopladninger, også under opbevaring, så batteriet ikke aflader til et uacceptabelt lavt spændingsniveau, hvilket ultimativt kan resultere i beskadigelse af batteriet.

5.4 Miljøtilpasning

Generatoren er designet til at bruges indendørs i et kontrolleret miljø. Se Appendiks C for specificerede driftsforhold.

Lad generatoren stå i omgivende forhold i brugsmiljøet i mindst 24 timer, inden generatoren tændes. Dette skal gøres, når 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 generatoren eller dens tilbehør. En sådan kondensation kan resultere i en mulig fejlfunktion eller beskadigelse af udstyret, hvis det betjenes.

ADVARSEL

BRUGSMILJØ

Giv generatoren og dens tilbehør (herunder Lithoplasty-katetre og forbindelseskabler) tid til at nå stuetemperatur og tilpasse sig fugtforholdene i mindst fireogtyve timer før brug. Se Appendiks C for 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 generatoren efter installation iht. nedenstående trin, inden generatoren tages i klinisk brug. Bekræft også, at kravene for inspektion og test fra den biomedicinske afdeling er opfyldt, inden dette udstyr tages i klinisk brug.

Trin	Billede eller yderligere oplysninger, hvis relevant
Trin 1 – Inspektion af fysisk tilstand Inspicér alle generatorens udvendige overflader, inklusive opladermodulet. Bekræft, at der ikke er nogen synlig beskadigelse, såsom revner eller hak i nogen del. Frakobl opladermodulet fra generatoren, og skyd FORBINDESESDØREN 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 generatoren igen. Inspicér 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 generatorens FORBINDELSE TIL OPLADER iht. afsnit 5.2-5.3. Bekræft, at indikatoren BATTERIOPLADNING vises.	
Trin 3 – Tænd 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	Billede eller yderligere oplysninger, hvis relevant				
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 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.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="943 527 1198 758">  </td><td data-bbox="1198 527 1456 758">Normal</td></tr> <tr> <td data-bbox="943 758 1198 930">  </td><td data-bbox="1198 758 1456 930">Fejltilstand</td></tr> </table>		Normal		Fejltilstand
	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. 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**

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

6.0 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, også under opbevaring, så batteriet ikke aflader til et uacceptabelt lavt spændingsniveau, hvilket ultimativt kan resultere i beskadigelse af batteriet.

Der er ingen dele i generatoren, der kan serviceres af brugeren. 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**

Generatoren kører på et internt batteri. Det anbefales at oplade 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.

Batteriets opladningsstatus (et lynsymbol angiver opladning)



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
1/2 fuldt	Fire eller flere behandlingsscases
1/4 fuldt	To eller flere behandlingsscases
Tomt	Under to behandlingsscases. 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 bliver givet.

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

BEMÆRK: Batteriet aflader af sig selv og kræver periodiske genopladninger, også 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. **Oplad batteriet til generatoren, når den ikke er i brug.** Betjen altid generatoren med et batterisymbol, der er mindst 1/4 fuldt. Generatoren kan lukke ned uden advarsel, når batterisymbolet er tomt. Tag 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 generatoren

Generatoren foretager automatisk en række indbyggede test, der er designet til at påvise visse fejlfunktioner, hver gang generatoren tændes. Generatoren er endvidere udstyret med en automatisk test af Lithoplasty-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 generatoren Tryk kort på knappen POWER ON/OFF (Strøm tændt/slukket). Alle indikatorer lyser kortvarigt på generatoren som en test. Indikatoren BEHANDLINGSTATUS lyser grønt og gult under denne test. Indikatoren STRØMSTATUS lyser fortsat grønt.	
Trin 2 – Tjek diagnosticering Når der tændes for 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	Billede eller yderligere oplysninger, hvis relevant
Trin 3 – Start udgangstesten Opladermodulet skal være tilsluttet netstrømmen og 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. 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 generatoren

Det anbefales også at inspicere 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 generatorens udvendige overflader, inklusive opladermodulet. Bekræft, at der ikke er nogen synlig beskadigelse, såsom revner eller hak i nogen del. Frakobl opladermodulet fra 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 generatoren igen. Inspicér forbindelseskablet og strømkkablet. 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 generatoren

Snavs og fremmedmateriale kan fjernes fra generatoren og 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 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 generatoren må nedsænkes i vand eller andre væsker. Forbindelseskabler må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker. Undgå at spilde væsker på generatoren. Spildte væsker kan medføre, at generatoren fungerer unøjagtigt eller fejlfungerer.

Rengør ikke med opløsningsmidler eller brandfarlige midler, da det kan beskadige generatoren og muligvis skade brugeren.

Generatoren eller forbindelseskablerne må ikke autoklaveres eller steriliseres, da det kan medføre, at 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 inspektion udført af den lokale repræsentant for Shockwave Medical eller af fabriksuddannet biomedicinsk personale mindst årligt.

Shockwave Medical anbefaler udskiftning af forbindelseskabler hvert tredje år for at nedsætte muligheden for fejl under brug på en patient. Hvis forbindelserne på forbindelseskablet er blevet kontamineret eller forbindelseskablet fejlfungerer, tages dette kabel ud af brug, og den lokale repræsentant for Shockwave Medical kontaktes for et nyt kabel. Yderligere forbindelseskabler kan bestilles separat.

BEMÆRK: Forbindelseskablet må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald, men skal sendes til et separat indsamlingssted med henblik på genvinding og genbrug.

6.4 Produktets brugslevetid

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

7.0 Fejlfinding

Se nedenstående tips til fejlfinding, hvis der påvises et problem med Shockwave Medical Lithoplasty-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 generatoren og netstrømmen Lad generatoren oplade i mindst tolv (12) timer inden brug
Batteriet oplader ikke (Indikatoren BATTERIOPLADNING er slukket)	Frakoblet kabel	Tilslut opladermodulet til generatoren og også til netstrømmen BEMÆRK: der kræves to kabelforbindelser
Lav BATTERIKAPACITET er angivet, når batterisymbolet er tomt	Batteriet skal oplades	Tilslut opladermodulet til generatoren og netstrømmen Lad 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 generatoren	Sluk for generatoren, vent et sekund og tænd dernæst generatoren igen BEMÆRK: Hvis SYS-fejlen (systemfejl) ikke kan afhjælpes, tages generatoren ud af brug, og den lokale repræsentant for Shockwave Medical kontaktes
Kateterfejl vises	Kateterforbindelsen er ikke korrekt eller er blevet frakoblet.	Sørg for, at forbindelseskablet er tilsluttet generatoren Sørg for, at et gyldigt Lithoplasty-kateter er sluttet til forbindelseskablet
	Lithoplasty-kateteret har nået slutningen af dets brugslevetid, eller det er defekt	Udskift Lithoplasty-kateteret
	Forbindelseskablet har nået slutningen af dets brugslevetid	Udskift forbindelseskablet
Indikatoren BEHANDLINGSSTATUS på generatorens frontpanel eller på forbindelseskablet tænder ikke	Et gyldigt Lithoplasty-kateter er ikke tilsluttet	Sørg for, at forbindelseskablet er tilsluttet generatoren Sørg for, at et Lithoplasty-kateter er sluttet til forbindelseskablet Udskift Lithoplasty-kateteret
Generatoren aktiveres ikke (BEHANDLINGSSTATUS er slukket)	Et gyldigt Lithoplasty-kateter er ikke tilsluttet	Se fejlfindingstrinnet for indikatoren BEHANDLINGSSTATUS ovenfor
Generatoren aktiveres ikke (BEHANDLINGSSTATUS lyser gult)	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	Systemet har automatisk sat behandlingen på pause (se afsnit 4.0, trin 9)	BEHANDLINGSSTATUS vil lyse grønt igen inden for den pauseperiode, der er specificeret i brugsanvisningen til Lithoplasty-kateteret

Observation	Mulig årsag	Afhjælpende handling
Der trykkes på knappen THERAPY ON/OFF (Behandling tændt/slukket) på forbindelseskablet, men generatoren leverer ingen impulser	Generatoren kan ikke aktiveres (Indikatoren BEHANDLINGSTATUS er slukket)	Se fejlfindingsguiden ovenfor, hvis der vises fejlmeddelelser
	Generatoren er endnu ikke blevet aktiveret (BEHANDLINGSTATUS lyser gult)	Tryk på knappen THERAPY ON/OFF (Behandling tændt/slukket) en enkelt gang (BEHANDLINGSTATUS skulle lyse grønt)
	Systemet har automatisk sat behandlingen på pause (indikatoren BEHANDLINGSTATUS lyser gult, se afsnit 4.0, trin 9)	BEHANDLINGSTATUS vil lyse grønt igen inden for den pauseperiode, der er specificeret i brugsanvisningen til Lithoplasty-kateteret
	Der er fejl i Lithoplasty-kateteret eller forbindelseskablet (Indikatoren BEHANDLINGSTATUS lyser grønt)	Udskift Lithoplasty-kateteret Udskift forbindelseskablet

APPENDIKS A: VEJLEDNING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet - emissioner

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Generatoren, model 825D, er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af generatoren, model 825D, bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Generatoren, model 825D, bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og forårsager sandsynlig ikke nogen interferens med nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Generatoren, model 825D, er egnet til brug i alle faciliteter, bortset fra private hjem, og i dem, der er direkte forbundet med det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, som leverer strøm til bygninger, der bruges til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet - strømforsyningsimmunitet

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Generatoren, model 825D, er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af generatoren, model 825D, bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 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 %.
Hurtige elektriske transienter/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 erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV differential-tilstand ± 2 kV almindelig tilstand	± 1 kV differential-tilstand ± 2 kV almindelig tilstand	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 periode 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 perioder <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sekunder	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 periode 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 perioder <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af generatoren, model 825D, har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at generatoren, model 825D, får strømforsyning fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: UT er netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet - RF-immunitet

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Generatoren, model 825D, er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af generatoren, model 825D, bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	[V1=3] V [E1=3] V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af generatoren, model 825D, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ 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 undersøgelse af det elektromagnetiske sted^a, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste 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 undersøgelse af det elektromagnetiske sted overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model 825D anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau som angivet ovenfor, bør model 825D observeres for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis unormal ydeevne observeres, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at flytte model 825D eller vende den i en anden retning. b) I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under [V1] V/m.			

Vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet - Separationsafstande

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og model 825D

Generatoren, model 825D, er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser er begrænset. Kunden eller brugeren af generatoren, model 825D, kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og generatoren, model 825D, som anbefalet nedenfor og i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimal mærkeudgangseffekt for sender (W)	Separationsafstand iht. senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

For sendere med en maksimal mærkeudgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) vurderes ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale mærkeudgangseffekt for senderen i watt (W) iht. producenten af senderen.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

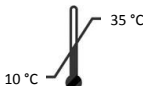
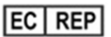
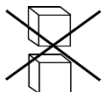
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, objekter og personer.

Essentiel funktion

Generator, model 825D, opretholder sikker og effektiv funktion under levering af Lithoplasty-behandling, når den betjenes i det elektromagnetiske miljø, der er anført i ovenstående tabel.

APPENDIKS B: SYMBOLER

Generatoren er udstyret med følgende symboler:

Symbol	Beskrivelse
	Se brugervejledningen Læs og forstå brugervejledningen inden brug.
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Usteril
	Type CF Generatoren er klassificeret til brug uden beskadigelse af udstyr i nærheden af hjertedefibrillatorer. Den anvendte del opfylder de elektriske sikkerhedskrav for kardiell anvendelse.
	Katalognummer
	Serienummer
	Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
	Advarsel - farlig spænding
	Temperaturgrænse
	Fugtighedsbegrænsning
	Fremstillingsdato
	Fremstiller
	Opbevares tørt
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	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.

	Forsigtig: I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Conformité Européenne (CE-mærke)
PAT	Patenter. Se www.shockwavemedical.com/patents

APPENDIKS C: SPECIFIKATIONER

Dette appendiks indeholder specifikationer og funktionsegenskaberne for Shockwave Medical Lithoplasty-generatoren, model 825D. Alle specifikationer er typiske ved 20 °C medmindre andet er angivet.

Appendiks C1: Generelle specifikationer

Specifikationer	Funktionsegenskaber
Alarmer	Indbyggede test og monitører er designet til at påvise og signalere 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) blive aktiveret, og der udsendes tre bip. Se afsnit 4.1 (Toner), 7.0 (Fejlfinding)
Klassifikation, produkt	Klasse II, 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 °C til 35 °C Temperatur, opbevaring/transport: -20 °C 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	110-240 V vekselstrøm; 50-60 Hz; enkeltfase, 15 A service Beskyttet jordforbindelse
Størrelse	28,0 cm (11 tommer) 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	6,8 kg (15 pund)

Appendiks C2: Funktionsspecifikationer

Dette appendiks indeholder specifikationerne og funktionsegenskaberne for Shockwave Medical Lithoplasty-generatoren, model 825D.

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 (patientcase: 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 signalere om specifikke fejlfunktioner i generatorens undersystemer. 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 uS, impulsfrekvens 1, 2 eller 4 Hz afhængigt af den tilsluttede katetermodel.
Nøjagtighed af udgangsspænding	Den åbne kredsløbsspænding ved generatorens THERAPY CONNECTOR (behandlingsforbindelse): 5 % af det forudprogrammerede indstillingspunkt.
Udgangsgrænser	Systemet er designet til at tilsidesætte brugerinput og begrænse antallet af kontinuerlige leverede impulser baseret på den tilsluttede Lithoplasty-katetermodel. Se brugsanvisningen til Lithoplasty-kateteret.
Behandlingsindstillinger	Patentbeskyttet impulsleveringssystem. Ingen indstillinger kan justeres af brugeren, Indstillingerne for levering af impulser er forudprogrammeret baseret på den tilsluttede Lithoplasty-katetermodel. Indstillinger og Lithoplasty-katetermodeldetektion anvender redundante funktioner.



Shockwave Medical, Inc.
48501 Warm Springs Blvd., Suite 108
Fremont, CA 94539, USA
www.shockwavemedical.com



MedPass International Ltd
Windsor House
Bretforton
Evesham
Worcestershire
WR11 7JJ
Storbritannien





PN 62030 Rev A