

Intravascular Lithotripsy (IVL) Connector Cable

EN English	2
BG Bulgarian/Български	5
CS Czech/Čeština	8
DA Danish/Dansk	11
DE German/Deutsch	14
EL Greek/Ελληνικά	17
ES Spanish/Español	20
ET Estonian/Eesti	23
FI Finnish/Suomi	26
FR French/Français	29
HR Croatian/Hrvatski	32
HU Hungarian/Magyar	35
IS Icelandic/Íslenska	38
IT Italian/Italiano	41
LT Lithuanian/Lietuvių k.	44
LV Latvian/Latviešu	47
NL Dutch/Nederlands	50
NO Norwegian/Norsk	53
PL Polish/Polski	56
PT Portuguese/Português	59
RO Romanian/Română	62
SK Slovak/Slovenčina	65
SL Slovenian/Slovenščina	68
SR Serbian/Srpski	71
SV Swedish/Svenska	74
TR Turkish/Türkçe	77

Intravascular Lithotripsy (IVL) Connector Cable

Instructions for Use (IFU)

For use with Shockwave Medical IVL Generator and IVL Catheters

Contents: IVL Connector Cable (1)

How Supplied

The Shockwave Medical IVL Connector Cable is provided non-sterile and reusable. The IVL Connector Cable is intended for use with a sterile sleeve (not supplied). Carefully inspect all packaging for damage or defects prior to use.

Intended Use

The IVL Connector Cable is intended for use with the Shockwave Medical IVL Generator and IVL Catheters.

Device Description

The IVL Connector Cable is a remote actuator that connects the IVL Generator to the IVL Catheter and is used to activate lithotripsy energy within the balloon.

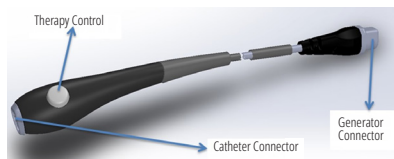


Figure 1: IVL Connector Cable

Warnings

1. DO NOT sterilize the IVL Connector Cable as this can potentially result in compromised device performance.
2. Inspect product and packaging prior to use. Do not use the device if it or the packaging has been damaged.
3. Always insert the IVL Connector Cable into a Sterile Sleeve before connecting the sterile IVL Catheter.

4. Care should be taken to secure the IVL Connector Cable to prevent unintentional movement during treatment. Failure to comply could result in injury to the patient.
5. The IVL Generator delivers low energy, short duration, high voltage pulses to the IVL Catheter through the IVL Connector Cable. The system is designed not to deliver pulses unless an IVL Catheter is mated with the IVL Connector Cable Catheter Connector. *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 IVL Connector Cables or IVL Catheters.*
6. The IVL Connector Cable contains ferromagnetic materials and should not be used in the presence of the high magnetic field created by a Magnetic Resonance Imaging (MRI) device.
7. Precaution should be taken when handling device after exposure to patient blood. Used product is potentially biohazardous and should be cleaned and disinfected as described below or in accordance with hospital protocol.
8. Inspect the IVL Connector Cable to confirm that there are no damaged, split or cracked materials and electrical contacts are free of extraneous matter.

Precautions

1. For preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of the IVL Connector Cable please refer to the IVL Generator Operator's Manual.
2. Do not immerse any portion of the IVL Connector Cable in water or other fluids.
3. Do not clean with solvents or flammable agents as this might cause harm to the equipment and/ or the user.
4. If the IVL Connector Cable is damaged, remove and use a new IVL Connector Cable.
5. Store the IVL Connector Cable in a dry place with temperature between -20°C and 65°C. Storage of the device in extreme conditions may affect device performance and lead to patient injury.

6. Use only parts and accessories specified in the *IVL Generator and Connector Cable Operator Manual*. Using a connector cable not specified for use 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.
7. Allow the IVL Connector Cable to adjust to room temperature and humidity conditions for at least twenty four hours before use. Operating the equipment outside of these environmental conditions (10° – 35°C) may cause equipment malfunction or damage.

Caution: Refer to *IVL Generator and Connector Cable Operator's Manual* for preparation, operation, warnings and precautions, and maintenance of this device.

Cleaning the IVL Connector Cable

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

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

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

Shockwave Medical recommends replacement of IVL Connector Cables every three years to reduce the possibility of failure during patient use. In the event IVL Connector Cable connectors have become contaminated or the IVL Connector Cable malfunctions, remove this cable from use and contact Shockwave Medical for a replacement.

Return of Devices

If any portion of the Shockwave Medical IVL System fails prior to or during a procedure, discontinue use and notify Shockwave Medical at complaints@shockwavemedical.com. The device should be placed in a biohazard container with a Returned Material Authorization (RMA) number assigned by Shockwave Medical.

Patents: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Definition
	Caution, read instructions for use. Refer to this IFU and the Operator's Manual for the Shockwave Medical Generator for additional information
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Waste from Electrical and Electronic Equipment Directive. The IVL Generator and IVL Connector Cable should not be disposed of in the normal waste stream and should be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
	Keep dry
	Authorized Representative in the European Community
	Protect from heat and radioactive sources
	Batch code
	Catalogue number
	Consult instructions for use
	Contains 1 unit (Contents: 1)
	Non-sterile
	Humidity Limitation
	Temperature limitation
	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne
	Patents. Refer to www.shockwavemedical.com/patents
	Intravascular Lithotripsy
	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.
	An indication that the device is a medical device.



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



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

Свързващ кабел за интраваскуларна литотрипсия (ИВЛ)

Инструкции за употреба (ИЗУ)

За употреба с генератор и катетри за ИВЛ на Shockwave Medical

Съдържание: Свързващ кабел за ИВЛ (1)

Как се доставя

Свързващият кабел за ИВЛ на Shockwave Medical се доставя нестерилен и е предназначен за многократна употреба. Свързващият кабел за ИВЛ е предназначен за употреба със стерилен калъф (не е доставен). Преди употреба внимателно проверете цялата опаковка за повреди или дефекти.

Предназначение

Свързващият кабел за ИВЛ е предназначен за употреба с генератора за ИВЛ и катетрите за ИВЛ на Shockwave Medical.

Описание на изделието

Свързващият кабел за ИВЛ е устройство за дистанционно задействане, което свързва генератора за ИВЛ към катетъра за ИВЛ и се използва за активиране на енергията за литотрипсия в балона на катетъра.



Фигура 1: Свързващ кабел за ИВЛ

Предупреждения

1. НЕ стерилизирайте свързващия кабел за ИВЛ, тъй като това може да доведе до неправилна работа на изделието.
2. Преди употреба проверявайте продукта и опаковката. Не използвайте изделието, ако то или опаковката му са повредени.
3. Винаги поставяйте свързващия кабел за ИВЛ в стерилен калъф, преди да го свържете към стерилния катетър за ИВЛ.
4. Трябва особено да се внимава при подписурването на свързващия кабел за ИВЛ, за да се предотврати неволно движение по време на терапия. Неспазването на това изискване може да доведе до нараняване на пациента.
5. Генераторът за ИВЛ изпраща нискоенергийни краткотрайни високоволтови импулси до катетъра за ИВЛ чрез свързващия кабел за ИВЛ. Системата е проектирана така, че да не изпраща импулси, докато не бъде свързан катетър за ИВЛ към куплунга за катетър на свързващия кабел за ИВЛ. *Важно е да не допускате контактните или вътрешните повърхности на несвързани куплунги да бъдат замърсени с течности. Не допускате замърсяване или потапяне в течности на който и да било куплунг. Неспазването на тези предпазни мерки може да повреди свързващите кабели за ИВЛ или катетрите за ИВЛ.*
6. Свързващият кабел за ИВЛ съдържа феромагнитни материали и не трябва да се използва при наличие на силното магнитно поле, създадено от апарат за магнитнорезонансна томография (МРТ).
7. Трябва да се вземат предпазни мерки, когато боравите с изделието, след като е било в контакт с кръвта на пациента. Използваният продукт е потенциално биологично опасен и трябва да се почиства и дезинфекцира, както е описано по-долу или в съответствие с протокола на здравното заведение.
8. Огледайте свързващия кабел за ИВЛ, за да се уверите, че няма повреди, сцепвания или напуквания по материала и че няма чужди частици по електрическите контакти.

Предпазни мерки

1. Относно подготовката, работата, предупрежденията, предпазните мерки и поддръжката на свързващия кабел за ИВЛ вижте Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ.
2. Не потапяйте никоя част от свързващия кабел за ИВЛ във вода или други течности.
3. Не почиствайте с разтворители или запалими вещества, тъй като това може да причини повреди по оборудването и/или нараняване на потребителя.
4. Ако свързващият кабел за ИВЛ е повреден, отстранете го и използвайте нов свързващ кабел за ИВЛ.
5. Съхранявайте свързващия кабел за ИВЛ на сухо място при температури между -20°C и 65°C . Съхранението на изделието при екстремни условия може да окаже влияние върху работните му характеристики и да доведе до нараняване на пациента.
6. Използвайте само части и принадлежности, които са специфицирани в *Ръководството за експлоатация на генератора и свързващия кабел за ИВЛ*. Използването на свързващ кабел, който не е специфициран за употреба може да доведе до повишени емисии и/или намалена устойчивост на електромагнитни или радиочестотни смущения (РЧС), което може да окаже влияние върху работата на този продукт или на близко разположеното оборудване.
7. Оставете свързващия кабел за ИВЛ да се адаптира към околната температура и влажност поне двадесет и четири часа преди употреба. Работа с оборудването извън тези условия на заобикалящата среда ($10^{\circ}\text{C} - 35^{\circ}\text{C}$) може да причини неговата неизправност или повреда.

Внимание: Вижте *Ръководството за експлоатация на генератора за ИВЛ и свързващия кабел за ИВЛ* относно подготовката, работата, предупрежденията, предпазните мерки и поддръжката на това изделие.

Почистване на свързващия кабел за ИВЛ

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

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

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

Shockwave Medical препоръчва подмяна на свързващите кабели за ИВЛ на всеки три години с цел намаляване на вероятността за повреда по време на употребата им върху пациенти. В случай на замърсяване на куплунгите на свързващия кабел за ИВЛ или при възникване на неизправност по свързващия кабел за ИВЛ, прекратете употребата му и се свържете с Shockwave Medical за подмяна.

Връщане на изделия

Ако която и да е част от системата за ИВЛ на Shockwave Medical се повреди преди или по време на процедура за терапия, прекратете употребата ѝ и уведомете Shockwave Medical, като изпратите имейл на адрес: complaints@shockwavemedical.com. Изделието трябва да се постави в контейнер за биологично опасни продукти с номер на Разрешение за връщане на материали (RMA), назначен от Shockwave Medical.

Патенти: www.shockwavemedical.com/patents

Символ	Определение
	Внимание, прочетете инструкциите за употреба. За допълнителна информация вижте настоящите ИЗУ и Ръководството за експлоатация на генератора на Shockwave Medical
	Производител
	Дата на производство
	Директива относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване. Генераторът за ИВЛ и свързаният кабел за ИВЛ не трябва да се изхвърлят заедно с нормалните битови отпадъци, а трябва да се изпращат в съоръжения за разделно събиране на отпадъци за оползотворяване и рециклиране.
	Поддържайте сухо
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Защитете от източници на топлина и радиоактивност
	Код на партидата
	Каталожен номер
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Съдържа 1 продукт (Съдържание: 1)
	Нестерилно
	Ограничение за влажност
	Ограничение за температура
	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от лекар или по предписание на лекар.
	Conformité Européenne
	Патенти. Вижте www.shockwavemedical.com/patents
	Интраваскуларна литотрипсия
	Обозначава носител, който съдържа информация на уникален идентификатор на изделията (Unique Device Identifier – UDI).
	Обозначение, че устройството е медицинско изделие.



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



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

Intravaskulární litotriptický (IVL) propojovací kabel

Návod k použití

K použití s IVL generátorem a IVL katétru společnosti Shockwave Medical

Obsah: IVL propojovací kabel (1)

Stav při dodání

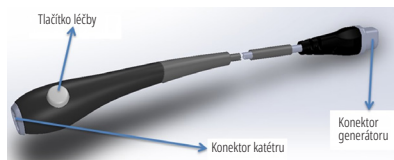
IVL propojovací kabel společnosti Shockwave Medical se dodává nesterilní a lze ho používat opakovaně. IVL propojovací kabel je určen k použití se sterilním návlekiem (není součástí dodávky). Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené nebo vadné.

Určené použití

IVL propojovací kabel je určen k použití s IVL generátorem a IVL katétru společnosti Shockwave Medical.

Popis prostředku

IVL propojovací kabel je dálkový aktivátor, který propojuje IVL generátor s IVL katétre a slouží k aktivaci litotriptické energie v balónku.



Obr. 1: IVL propojovací kabel

Varování

1. IVL propojovací kabel NESTERILIZUJTE, mohla by se tím potenciálně narušit funkce prostředku.
2. Před použitím prohlédněte výrobek i balení. Pokud jsou prostředek nebo obal poškozené, prostředek nepoužívejte.
3. IVL propojovací kabel před připojením sterilního IVL katétru vždy zasuňte do sterilního návleku.
4. IVL propojovací kabel je třeba pečlivě zajistit, aby se zabránilo nechtěnému pohybu během léčby. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k poranění pacienta.
5. IVL generátor dodává prostřednictvím IVL propojovacího kabelu nízkoeenergetické, krátkodobé, vysokonapěťové pulzy na IVL katétr. Systém je zkonstruován tak, aby pulzy nedodával, pokud není IVL katétr připojen ke konektoru IVL katétru propojovacího kabelu. *Je důležité zabránit znečištění kontaktů a vnitřních povrchů nepřipojených konektorů tekutinami. Zabraňte znečištění konektorů tekutinami nebo ponoření konektorů do tekutin. Při nedodržení těchto opatření může dojít k poškození IVL propojovacích kabelů nebo IVL katétrů.*
6. IVL propojovací kabel obsahuje feromagnetické materiály a nesmí se používat v přítomnosti silného magnetického pole vytvářeného přístrojem magnetické rezonance (MR).
7. Při manipulaci s prostředkem po expozici krvi pacienta je třeba dodržovat bezpečnostní opatření. Použitý výrobek je potenciálně biologicky nebezpečný a musí být vyčištěn a dezinfikován, jak je popsáno níže, nebo v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
8. Zkontrolujte, zda na IVL propojovacím kabelu nejsou žádné poškozené, roztržené ani prasklé materiály a že elektrické kontakty jsou prosté cizích částic.

Bezpečnostní opatření

1. Informace o přípravě, provozu a údržbě a varování a bezpečnostní opatření pro IVL propojovací kabel naleznete v uživatelské příručce k IVL generátoru.
2. Neponořujte žádné části IVL propojovacího kabelu do vody ani jiných tekutin.
3. Nečistěte ředidly ani hořlavými látkami; mohlo by dojít k poškození zařízení a/nebo k poranění uživatele.

4. Pokud dojde k poškození IVL propojovacího kabelu, vyřadte ho a použijte nový IVL propojovací kabel.
5. IVL propojovací kabel skladujte na suchém místě při teplotě -20 °C až 65 °C. Skladování prostředku v extrémních podmínkách může nepříznivě ovlivnit jeho funkci a vést ke zranění pacienta.
6. Používejte pouze součásti a příslušenství specifikované v *uživatelské příručce k IVL generátoru a propojovacímu kabelu*. Použití jiného než specifikovaného propojovacího kabelu může vést ke zvýšenému vyzařování elektromagnetického nebo vysokofrekvenčního rušení a/nebo ke snížené odolnosti vůči němu, což může ovlivnit funkci tohoto prostředku nebo zařízení v jeho těsné blízkosti.
7. Před použitím nechte IVL propojovací kabel nejméně 24 hodin aklimatizovat na pokojovou teplotu a vlhkost. Provozování zařízení v prostředí, které tyto podmínky (10 °C – 35 °C) nespĺňuje, může vést k jeho poruše nebo poškození.

Pozor: Informace o přípravě, provozu a údržbě a varování a bezpečnostní opatření pro tento prostředek naleznete v *uživatelské příručce k IVL generátoru a propojovacímu kabelu*.

Čištění IVL propojovacího kabelu

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

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

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

Společnost Shockwave Medical doporučuje vyměňovat IVL propojovací kabely každé tři roky, aby se snížilo riziko selhání během léčby pacienta. Pokud dojde ke znečištění konektorů IVL propojovacího kabelu nebo k poruše IVL propojovacího kabelu, přestaňte kabel používat a vyžádejte si od společnosti Shockwave Medical náhradní výrobek.

Vrácení prostředků

Pokud kterákoliv součást IVL systému společnosti Shockwave Medical selže před výkonem nebo v jeho průběhu, přestaňte ho používat a oznamte to společnosti Shockwave Medical e-mailem na adresu complaints@shockwavemedical.com. Prostředek je třeba vložit do nádoby na biologicky nebezpečné materiály označené reklamačním číslem (Returned Material Authorization, RMA) přiděleným společností Shockwave Medical.

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents

Značka	Definice
	Pozor, čtěte návod k použití. Další informace naleznete v tomto návodu k použití a v uživatelské příručce ke generátoru Shockwave Medical.
	Výrobce
	Datum výroby
	Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních. IVL generátor a IVL propojovací kabel se nesmí likvidovat v rámci normálního toku odpadů a je třeba je odeslat do odděleného sběrného střediska k využití a recyklaci.
	Chránit před vlhkem
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Chránit před teplem a radioaktivními zdroji
	Kód dávky
	Katalogové číslo
	Čtěte návod k použití
	Obsahuje 1 jednotku (obsah balení: 1)
	Nesterilní
	Omezení vlhkosti
	Omezení teploty
	Pozor: Federální zákony (USA) dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
	Conformité Européenne (Evropská shoda)
	Patenty. Viz www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulární litotripsie
	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.
	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.



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



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

Forbindelseskabel til intravaskulær lithotripsi (IVL)

Brugsanvisning

Til brug med Shockwave Medical IVL-generator og IVL-katetre

Indhold: IVL-forbindelseskabel (1)

Levering

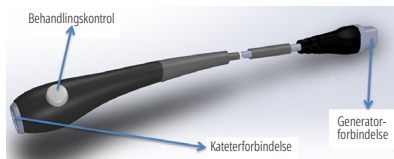
Shockwave Medical IVL-forbindelseskabel leveres usterilt og er genanvendeligt. IVL-forbindelseskablet er beregnet til brug med et sterilt overtræk (medfølger ikke). Inspicér omhyggeligt al emballage for eventuel beskadigelse eller defekter inden brug.

Tilsigtet anvendelse

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

Beskrivelse af enheden

IVL-forbindelseskablet er en fjernstyret aktiveringsenhed, som forbinder IVL-generatoren med IVL-kateteret, og det bruges til at aktivere lithotripsi-energien inden i ballonen.



Figur 1: IVL-forbindelseskabel

Advarsler

1. IVL-forbindelseskablet må IKKE steriliseres, da det potentielt kan medføre, at enheden ikke fungerer, som den skal.
2. Inspicér produktet og emballagen inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis enheden eller emballagen er blevet beskadiget.
3. Indfør altid IVL-forbindelseskablet i et sterilt overtræk, inden det sterile IVL-kateter tilsluttes.
4. Sørg for at fiksere IVL-forbindelseskablet for at forhindre utilsigtet bevægelse under behandlingen. Hvis forbindelseskablet ikke fikseres, kan det medføre skade på patienten.
5. IVL-generatoren leverer kortvarige impulser af lav energi og med høj spænding til IVL-kateteret igennem IVL-forbindelseskablet. Systemet er designet til ikke at levere impulser, medmindre et IVL-kateter er parret med IVL-forbindelseskablets kateterforbindelse. *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 IVL-forbindelseskablerne eller IVL-katetrene.*
6. IVL-forbindelseskablet indeholder ferromagnetisk materiale og bør ikke anvendes i nærheden af det stærke magnetiske felt, der dannes af en MR-scanner.
7. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af enheden efter eksponering for blod fra patienten. Det anvendte produkt er potentielt smittefarligt og skal rengøres og desinficeres som beskrevet herunder eller i overensstemmelse med hospitalets protokol.
8. Inspicér IVL-forbindelseskablet for at bekræfte, at intet materiale er beskadiget, spaltet eller revnet, og at de elektriske kontakter er fri for fremmedmateriale.

Forholdsregler

1. Se brugervejledningen til IVL-generatoren for klargøring, betjening, advarsler og forholdsregler samt vedligeholdelse af IVL-forbindelseskablet.
2. Ingen del af IVL-forbindelseskablet må nedsænkes i vand eller andre væsker.

3. Rengør ikke med opløsningsmidler eller brandfarlige midler, da det kan beskadige udstyret og/eller medføre skade på brugeren.
4. Hvis IVL-forbindelseskablet er beskadiget, skal det fjernes, og et nyt IVL-forbindelseskabel skal tages i brug.
5. Opbevar IVL-forbindelseskablet på et tørt sted med en temperatur på mellem -20 °C og 65 °C. Opbevaring af enheden under ekstreme forhold kan påvirke enhedens funktion og medføre patientskade.
6. Brug kun dele og tilbehør som angivet i *brugervejledningen til IVL-generatoren og forbindelseskablet*. Hvis der bruges et forbindelseskabel, som ikke er specifikt angivet til brug, kan det resultere i øget emission af og/eller nedsat immunitet for elektromagnetisk eller radiofrekvensinterferens (RFI), hvilket kan påvirke funktionen af produktet eller nærtstående udstyr.
7. Giv IVL-forbindelseskablet tid til at nå stuetemperatur og tilpasse sig fugtforholdene i mindst fireogtyve timer før brug. Hvis udstyret betjenes uden for disse miljømæssige forhold (10-35 °C), kan det forårsage forkert funktion eller beskadigelse af udstyret.

Forsigtig: Se *brugervejledningen til IVL-generatoren og forbindelseskablet* for klargøring, betjening, advarsler og forholdsregler samt vedligeholdelse af denne enhed.

Rengøring af IVL-forbindelseskablet

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

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

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

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

Returnering af enheder

Hvis nogen del af Shockwave Medical IVL-systemet fejlfungerer inden eller under et indgreb, indstilles brugen og Shockwave Medical underrettes på complaints@shockwavemedical.com. Enheden skal anbringes i en beholder til biologisk farligt affald påført et RMA-nummer (Returned Material Authorization - Tilladelse til returnering af materiale) tildelt af Shockwave Medical.

Patenter: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Definition
	Forsigtig, se brugsanvisningen. Se denne brugsanvisning og brugervejledningen til Shockwave Medical-generator for yderligere oplysninger
	Fremstiller
	Fremstillingsdato
	Direktiv om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr IVL-generatoren og IVL-forbindelseskablet må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald, men skal sendes til separate indsamlingsfaciliteter med henblik på genvinding og genbrug.
	Opbevares tørt
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
	Batchkode
	Katalognummer
	Se brugsanvisningen
	Indeholder 1 enhed (Indhold: 1)
	Usteril
	Fugtighedsbegrænsning
	Temperaturbegrænsning
	Forsigtig: I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Conformité Européenne (CE-mærke)
	Patenter. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulær lithotripsi
	En UDI-bærer, der angiver oplysninger om unik udstyrsidentifikation.
	En angivelse af, at enheden er medicinsk udstyr.



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



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

Anschlusskabel für intravaskuläre Lithotripsie (IVL)

Gebrauchsanleitung

Zur Verwendung mit dem Shockwave Medical IVL-Generator und IVL-Kathetern

Inhalt: IVL-Anschlusskabel (1)

Lieferform

Das Shockwave Medical IVL-Anschlusskabel wird steril geliefert und ist wiederverwendbar. Das IVL-Anschlusskabel ist zur Verwendung mit einer sterilen Hülle (nicht im Lieferumfang enthalten) vorgesehen. Die gesamte Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig auf Schäden oder Mängel untersuchen.

Verwendungszweck

Das IVL-Anschlusskabel ist zur Verwendung mit dem Shockwave Medical IVL-Generator und IVL-Kathetern vorgesehen.

Produktbeschreibung

Beim IVL-Anschlusskabel handelt es sich um eine Fernsteuereinheit, über die der IVL-Generator mit dem IVL-Katheter verbunden wird; es wird verwendet, um Lithotripsie-Energie im Ballon zu aktivieren.

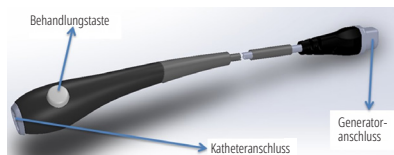


Abbildung 1: IVL-Anschlusskabel

Warnhinweise

1. Das IVL-Anschlusskabel NICHT sterilisieren, da dies die Produktleistung beeinträchtigen könnte.
2. Produkt und Verpackung vor dem Gebrauch inspizieren. Nicht verwenden, wenn Produkt- oder Verpackungsschäden festgestellt werden.
3. Das IVL-Anschlusskabel vor dem Verbinden mit dem sterilen IVL-Katheter stets in die sterile Hülle einführen.
4. Das IVL-Anschlusskabel ist sorgfältig zu fixieren, damit es während der Behandlung nicht zu unbeabsichtigten Bewegungen kommt. Die Nichteinhaltung dieser Anweisung könnte zu einer Gesundheitsschädigung des Patienten führen.
5. Der IVL-Generator gibt über das IVL-Anschlusskabel Hochspannungsimpulse von niedriger Energie und kurzer Dauer an den IVL-Katheter ab. Das System ist so konzipiert, dass Impulse nur dann abgegeben werden, wenn ein IVL-Katheter mit dem Katheter-Anschlusselement des IVL-Anschlusskabels 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. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet, kann dies zu Schäden an den IVL-Anschlusskabeln oder IVL-Kathetern führen.*
6. Das IVL-Anschlusskabel enthält ferromagnetische Materialien und darf nicht in Gegenwart eines hochmagnetischen Feldes verwendet werden, das von einer Anlage zur Magnetresonanztomographie (MRT) erzeugt wird.
7. Sollte das Produkt mit Patientenblut in Kontakt gekommen sein, ist es mit Vorsicht zu handhaben. Nach dem Gebrauch ist das Produkt möglicherweise biologisch gefährlich und muss wie weiter unten beschrieben bzw. in Übereinstimmung mit dem Krankenhausprotokoll gereinigt und desinfiziert werden.
8. Das IVL-Anschlusskabel inspizieren, um zu bestätigen, dass keine Materialschäden, -brüche oder -risse vorliegen und die elektrischen Kontakte kein Fremdmaterial aufweisen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Informationen zu Vorbereitung, Betrieb und Wartung des Geräts sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich im Bedienerhandbuch des IVL-Generators.
2. Keinen Teil des IVL-Anschlusskabels in Wasser oder sonstige Flüssigkeiten eintauchen.
3. Nicht mit Lösungsmitteln oder brennbaren Mitteln reinigen, da dies die Geräte beschädigen und/oder zu Verletzungen des Bedieners führen könnte.
4. Ein beschädigtes IVL-Anschlusskabel ist zu entfernen und durch ein neues zu ersetzen.
5. Das IVL-Anschlusskabel an einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen -20 °C und 65 °C aufbewahren. Wird das Produkt unter extremen Umgebungsbedingungen gelagert, kann dies seine Leistung beeinträchtigen und zu einer Gesundheitsschädigung des Patienten führen.
6. Es dürfen nur die im *Bedienerhandbuch für Generator und Anschlusskabel für intravaskuläre Lithotripsie (IVL)* angegebenen Ersatz- und Zubehörteile verwendet werden. Wird ein anderes als das für den Gebrauch spezifizierte Anschlusskabel verwendet, kann dies zu erhöhten Emissionen und/oder verminderter Störfestigkeit gegen elektromagnetische oder hochfrequente Störungen führen, was die Leistung dieses Produkts oder die Leistung von Geräten in dessen unmittelbarer Nähe beeinträchtigen könnte.
7. Das IVL-Anschlusskabel vor dem Gebrauch mindestens 24 Stunden lang an die Raumtemperatur und die Feuchtigkeitsbedingungen anpassen lassen. Wird das Produkt außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen (10 °C–35 °C) verwendet, kann dies zu Funktionsstörungen oder zur Beschädigung des Produkts führen.

Vorsicht: Informationen zu Vorbereitung, Betrieb und Wartung des Geräts sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich im *Bedienerhandbuch für Generator und Anschlusskabel für intravaskuläre Lithotripsie (IVL)*.

Reinigung des IVL-Anschlusskabels

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

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

Die Anschlussbereiche sorgfältig reinigen. Nicht versuchen, die Innenflächen der Anschlüsse oder Steckkontakte zu reinigen. Falls es zur Kontamination oder einer Fehlfunktion eines IVL-Anschlusskabels kommt, das jeweilige Kabel nicht mehr verwenden und vom technischen Kundendienst von Shockwave Medical ein Ersatzkabel anfordern.

Shockwave Medical empfiehlt, die IVL-Anschlusskabel alle drei Jahre auszutauschen, um das Risiko eines Versagens während der Verwendung am Patienten zu mindern. Falls die Steckverbinder des IVL-Anschlusskabels kontaminiert worden sind oder das IVL-Anschlusskabel nicht richtig funktioniert, das jeweilige Kabel nicht mehr verwenden und Shockwave Medical kontaktieren, um Ersatz anzufordern.

Produkt-rücksendung

Falls es vor oder während eines Verfahrens zu einem Versagen irgendeines Teils des IVL-Systems von Shockwave Medical kommt, darf es nicht mehr verwendet werden. Benachrichtigen Sie in diesem Fall Shockwave Medical unter complaints@shockwavemedical.com. Das Produkt muss in einen mit einer von Shockwave Medical zugewiesenen RMA-Nummer (Returned Material Authorization) versehenen Behälter für biologische Gefahrstoffe gelegt werden.

Patente: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Bedeutung
	Achtung, Gebrauchsanleitung lesen. Weitere Informationen sind dieser Gebrauchsanleitung sowie dem Bedienerhandbuch für den Generator von Shockwave Medical zu entnehmen.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Der IVL-Generator und das IVL-Anschlusskabel dürfen nicht im regulären Hausmüll entsorgt, sondern müssen zwecks Wiederverwertung und Recycling einer separaten Sammelstelle zugeführt werden.
	Vor Nässe schützen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Hitze und radioaktiven Strahlen schützen
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Gebrauchsanleitung beachten
	Enthält 1 Einheit (Inhalt: 1)
	Unsteril
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Temperaturgrenze
	Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung vertrieben werden.
	Conformité Européenne
	Patente. Siehe www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskuläre Lithotripsie
	Weist einen Träger aus, der eine eindeutige Produktidentifizierung (UDI) enthält.
	Bedeutet, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.



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



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

Καλώδιο σύνδεσης ενδοαγγειακής λιθοτριψίας (IVL)

Οδηγίες χρήσης (IFU)

Για χρήση με τη γεννήτρια IVL και τους καθετήρες IVL της Shockwave Medical

Περιεχόμενα: Καλώδιο σύνδεσης IVL (1)

Τρόπος διάθεσης

Το καλώδιο σύνδεσης IVL της Shockwave Medical παρέχεται μη αποστειρωμένο και είναι επαναχρησιμοποιήσιμο. Το καλώδιο σύνδεσης IVL προορίζεται για χρήση με ένα αποστειρωμένο περίβλημα (δεν παρέχεται). Επιθεωρήστε προσεκτικά όλη τη συσκευασία για πιθανή ζημιά ή ελαττώματα πριν από τη χρήση.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το καλώδιο σύνδεσης IVL προορίζεται για χρήση με τη γεννήτρια IVL και τους καθετήρες IVL της Shockwave Medical.

Περιγραφή της συσκευής

Το καλώδιο σύνδεσης IVL είναι ένας απομακρυσμένος ενεργοποιητής που συνδέει τη γεννήτρια IVL με τον καθετήρα IVL και χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση ενέργειας λιθοτριψίας εντός του μπαλονιού.



Εικόνα 1: Καλώδιο σύνδεσης IVL

Προειδοποιήσεις

1. ΜΗΝ αποστειρώνετε το καλώδιο σύνδεσης IVL, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να μειώσει την απόδοση της συσκευής.
2. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία του. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν αυτή ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
3. Εισαγάγετε πάντα το καλώδιο σύνδεσης IVL σε ένα αποστειρωμένο περίβλημα προτού συνδέσετε τον αποστειρωμένο καθετήρα IVL.
4. Απαιτείται προσοχή ώστε να στερεωθεί το καλώδιο σύνδεσης IVL για την αποφυγή ακούσιας μετακίνησης κατά τη θεραπεία. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι συστάσεις, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
5. Η γεννήτρια IVL χορηγεί παλμούς χαμηλής ενέργειας, βραχείας διάρκειας και υψηλής τάσης στον καθετήρα IVL μέσω του καλωδίου σύνδεσης IVL. Το σύστημα είναι σχεδιασμένο να χορηγεί παλμούς μόνο όταν ένας καθετήρας IVL έχει εφαρμόσει με τον σύνδεσμο καθετήρα του καλωδίου σύνδεσης IVL. Είναι σημαντικό να μην αφήσετε να έρθουν σε επαφή με υγρά ή οι εσωτερικές επιφάνειες των ανοικτών συνδέσμων. Μην αφήσετε κανέναν σύνδεσμο να έρθει σε επαφή με υγρά ή να βυθιστεί σε υγρά. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στα καλώδια σύνδεσης IVL ή στους καθετήρες IVL.
6. Το καλώδιο σύνδεσης IVL περιέχει σιδηρομαγνητικά υλικά και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ισχυρά μαγνητικά πεδία που δημιουργούνται από συσκευές μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
7. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της συσκευής μετά από έκθεση σε αίμα ασθενούς. Το χρησιμοποιημένο προϊόν είναι δυνητικά βιολογικά επικίνδυνο υλικό και θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται, όπως περιγράφεται πιο κάτω ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
8. Επιθεωρήστε το καλώδιο σύνδεσης IVL για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχουν υλικά που έχουν υποστεί ζημιά, σχίσιμο ή ρωγμές και ότι οι ηλεκτρικές επαφές δεν περιέχουν ξένα σώματα.

Προφυλάξεις

1. Για την προετοιμασία, τη λειτουργία, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τη συντήρηση του καλωδίου σύνδεσης IVL, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας IVL.
2. Μη βυθίζετε κανένα τμήμα του καλωδίου σύνδεσης IVL σε νερό ή άλλα υγρά.
3. Μην καθαρίζετε με διαλύτες ή εύφλεκτους παράγοντες, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό ή/και βλάβη στον χρήστη.
4. Εάν το καλώδιο σύνδεσης IVL έχει υποστεί ζημιά, αφαιρέστε το και χρησιμοποιήστε ένα νέο καλώδιο σύνδεσης IVL.
5. Αποθηκεύστε το καλώδιο σύνδεσης IVL σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ -20°C και 65°C. Η αποθήκευση της συσκευής σε ακραίες συνθήκες μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
6. Χρησιμοποιήστε μόνο τα εξαρτήματα και τα βοηθητικά εξαρτήματα που καθορίζονται στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας και του καλωδίου σύνδεσης IVL. Η χρήση καλωδίου σύνδεσης που δεν καθορίζεται για χρήση ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή/και μειωμένη ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή σε παρεμβολές ραδιοσυχνότητων (RFI), γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την απόδοση αυτού του προϊόντος ή του εξοπλισμού που βρίσκεται σε κοντινή απόσταση.
7. Αφήστε το καλώδιο σύνδεσης IVL να προσαρμοστεί σε θερμοκρασία δωματίου και στις συνθήκες υγρασίας για τουλάχιστον είκοσι τέσσερις ώρες πριν από τη χρήση. Η λειτουργία του εξοπλισμού εκτός αυτών των περιβαλλοντικών συνθηκών (10° - 35°C) ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία ή ζημιά του εξοπλισμού.

Προσοχή: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας και του καλωδίου σύνδεσης IVL για την προετοιμασία, τη λειτουργία, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τη συντήρηση της συσκευής αυτής.

Καθαρισμός του καλωδίου σύνδεσης IVL

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

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

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

Η Shockwave Medical συνιστά την αντικατάσταση των καλωδίων σύνδεσης IVL κάθε τρία χρόνια για τη μείωση της πιθανότητας αστοχίας κατά τη διάρκεια χρήσης σε ασθενή. Σε περίπτωση που οι σύνδεσμοι του καλωδίου σύνδεσης IVL έχουν επιμολυνθεί ή το καλώδιο σύνδεσης IVL παρουσιάζει δυσλειτουργία, διακόψτε τη χρήση του καλωδίου αυτού και επικοινωνήστε με την Shockwave Medical για αντικατάσταση.

Επιστροφή συσκευών

Εάν κάποιο τμήμα του συστήματος IVL της Shockwave Medical παρουσιάζει αστοχία πριν ή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, διακόψτε τη χρήση του και ειδοποιήστε την Shockwave Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση complaints@shockwavemedical.com. Η συσκευή θα πρέπει να τοποθετηθεί σε περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων υλικών με τον αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής υλικού (RMA) που έχει εκχωρηθεί από την Shockwave Medical.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας:
www.shockwavemedical.com/patents

Σύμβολο	Ορισμός
	Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας της Shockwave Medical
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η γεννήτρια IVL και το καλώδιο σύνδεσης IVL δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στα κοινά απορρίμματα και θα πρέπει να αποστέλλονται σε ειδική εγκατάσταση συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση.
	Διατηρείτε στεγνό
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προστατέψτε από τη θερμότητα και από τις πηγές ραδιενέργειας
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει 1 μονάδα (Περιεχόμενο: 1)
	Μη αποστειρωμένο
	Περιορισμοί υγρασίας
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση)
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ανατρέξτε στον ιστότοπο www.shockwavemedical.com/patents
	Ενδοαγγειακή λιθοτριψία
	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.
	Μια υπόδειξη ότι η συσκευή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.



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



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

Cable conector de litotricia intravascular (IVL)

Instrucciones de uso (IFU)

Para uso con el generador de IVL y los catéteres de IVL de Shockwave Medical

Contenidos: Cable conector de IVL (1)

Cómo se suministra

El cable conector de IVL de Shockwave Medical no está esterilizado y se puede reutilizar. El cable conector de IVL está previsto para utilizarse con una funda estéril (no suministrada). Antes del uso, inspeccione cuidadosamente todo el embalaje para comprobar si hay daños o defectos.

Uso previsto

El cable conector de IVL está previsto para utilizarse con el generador de IVL y los catéteres de IVL de Shockwave Medical.

Descripción del dispositivo

El cable conector de IVL es un activador remoto que conecta el generador de IVL con el catéter de IVL y se utiliza para activar la energía de la litotricia en el interior del balón.

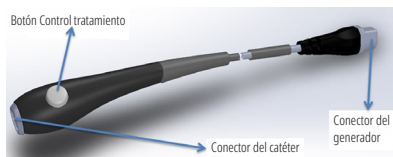


Figura 1: Cable conector de IVL

Advertencias

1. NO esterilice el cable conector de IVL, ya que, potencialmente, el rendimiento del dispositivo podría verse afectado.
2. Antes del uso, inspeccione el producto y el embalaje. Si el dispositivo o el embalaje presentan daños, no los utilice.
3. Introduzca siempre el cable conector de IVL en una funda estéril antes de conectar el catéter de IVL estéril.
4. Se debe procurar que el cable conector de IVL esté bien sujeto para evitar movimientos accidentales durante el tratamiento. De lo contrario, el paciente podría lesionarse.
5. El generador de IVL suministra pulsos de baja energía, corta duración y alto voltaje al catéter de IVL a través del cable conector de IVL. El sistema está diseñado para que solo administre pulsos cuando el cable conector (conector del catéter) de IVL esté conectado al catéter de IVL. *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 conectores de IVL o los catéteres de IVL podrían dañarse.*
6. El cable conector de IVL contiene materiales ferromagnéticos y no debe utilizarse en presencia del campo magnético alto que crea un dispositivo de diagnóstico por imágenes de resonancia magnética (MRI).
7. Se deben tomar precauciones al manejar el dispositivo después de exponerlo a la sangre del paciente. Este producto, una vez usado, tiene, potencialmente, un riesgo biológico y debe limpiarse y desinfectarse tal como se describe a continuación o de acuerdo con el protocolo del hospital.
8. Inspeccione el cable conector de IVL para confirmar que ningún material esté dañado, quebrado o roto y que ningún objeto obstaculice la parte externa de los contactos eléctricos.

Precauciones

1. En el Manual del operador del generador de IVL, puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del cable conector de IVL.
2. No sumerja ninguna parte del cable conector de IVL en agua u otros líquidos.
3. No lo limpie con solventes ni agentes inflamables, ya que el equipo o el usuario podrían resultar dañados.
4. Si el cable conector de IVL está dañado, retírelo y utilice uno nuevo.
5. Guarde el cable conector de IVL en un lugar seco a una temperatura de entre -20 y 65 °C. El almacenamiento del dispositivo en condiciones extremas podría afectar a su rendimiento y provocar lesiones al paciente.
6. Utilice únicamente las piezas y los accesorios especificados en el *Manual del operador del generador y el cable conector de IVL*. Si utiliza un cable conector no específico para el uso previsto, 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.
7. Antes del uso, prepare el cable conector de IVL se adapte a las condiciones de temperatura ambiente y humedad durante veinticuatro horas como mínimo. Si el equipo se utiliza al margen de estas condiciones ambientales (10-35 °C), puede funcionar incorrectamente o dañarse.

Precaución: En el *Manual del operador del generador y el cable conector de IVL*, puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento de este dispositivo.

Limpiar el cable conector de IVL

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

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

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

Shockwave Medical recomienda sustituir los cables conectores de IVL cada tres años para reducir la posibilidad de que fallen durante el uso con el paciente. En caso de que los conectores de un cable conector de IVL resulten contaminados o el cable conector de IVL funcione incorrectamente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con Shockwave Medical para obtener un recambio.

Devolución de dispositivos

Si cualquier parte del sistema de IVL de Shockwave Medical falla antes de un procedimiento, o durante el mismo, deje de utilizarlo y notifíquelo a Shockwave Medical en la dirección complaints@shockwavemedical.com. El dispositivo debe colocarse en un contenedor para materiales con riesgo biológico con un número de Autorización de material devuelto (RMA) asignado por Shockwave Medical.

Patentes: www.shockwavemedical.com/patents

Símbolo	Definición
	Precaución: Lea las instrucciones de uso. Puede obtener información adicional en estas Instrucciones de uso y en el Manual del operador del generador Shockwave Medical.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Directiva de Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos: El generador de IVL y el cable conector de IVL no se deben desechar junto con los residuos normales, sino que deben enviarse a instalaciones de recolección diferenciada para recuperarlos y reciclarlos.
	Mantener este producto seco
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Proteger del calor y de fuentes radioactivas
	Código del lote
	Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene 1 unidad (contenidos: 1)
	Sin esterilizar
	Limitación de humedad
	Limitación de temperatura
	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico, o por prescripción del mismo.
	Conformidad europea
	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
	Litotricia intravascular
	Indica una portadora que contiene información sobre el identificador único de dispositivo.
	Indicación de que el dispositivo es un producto sanitario.



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



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

Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel

Kasutusjuhend

Ette nähtud kasutamiseks ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia kateetritega.

Sisu: intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel (1)

Tarnekomplekt

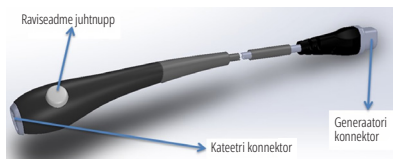
Ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel tarnitakse mittesteriilselt ja see on korduskasutatav. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel on ette nähtud kasutamiseks steriilses hülsiga (ei kuulu komplekti). Enne kasutamist kontrollige kogu pakendil hoolikalt kahjustusi või defekte.

Kavandatud kasutus

Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel on mõeldud kasutamiseks ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia generaatori ja intravaskulaarse litotripsia kateetritega.

Ülevaade seadmest

Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel on intravaskulaarse litotripsia generaatorit ja intravaskulaarse litotripsia kateetrit ühendav kaugaktivaator, mida kasutatakse balloonis litotripsia protseduuriks vajaliku energia genereerimiseks.



Joonis 1. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel

Hoiatused

1. ÄRGE steriliseerige intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablit, sest see võib kahjustada seadme funktsioonivõimet.
2. Kontrollige enne kasutamist toodet ja pakendit. Seadme või pakendi kahjustuste korral ei tohi seadet kasutada.
3. Enne steriilses intravaskulaarse litotripsia kateetri ühendamist sisestage intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel alati steriilsesse hülsis.
4. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel tuleb hoolikalt fikseerida, et vältida selle juhuslikku liikumist raviprotseduuri ajal. Selle juhise eiramisega võib kaasneda patsiendi vigastus.
5. Intravaskulaarse litotripsia generaator edastab intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli kaudu intravaskulaarse litotripsia kateetritele vähesed soojuskiirguse ja lühiajalise kestusega kõrgepinge-impulsse. Süsteem ei ole mõeldud impulsside edastamiseks siis, kui intravaskulaarse litotripsia kateeter pole intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli kateetri konnectoriga ühendatud.
Oluline on jälgida seda, et ühendamata konnectorite kontaktid või sisepinnad ei saastuks vedelikega. Ärge laske ühelgi konnectoril vedelikega saastuda ja ärge asetage neid vedeliku sisse. Nende ettevaatusabinõude eiramisel võivad intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablid või intravaskulaarse litotripsia kateetrid kahjustuda.
6. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel sisaldab ferromagnetilisi materjale ja seda ei tohi kasutada magnetresonantstomograafia seadme genereeritud tugeva magnetvälja läheduses.
7. Olge patsiendi verega kokku puutunud seadme käsitsemisel ettevaatlik. Kasutatud toode võib olla bioloogiliselt ohtlik ning seda tuleb puhastada ja desinfitseerida allpool toodud suuniste või haiglas kehtestatud eeskirjade kohaselt.
8. Kontrollige intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablit ja veenduge, et see poleks kahjustunud, materjal poleks lõhenenud või möranenud ning elektrikontaktidel poleks võõrkehi.

Ettevaatusabinõud

1. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutava teabe ning vastavate hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks vaadake intravaskulaarse litotripsia generaatori kasutusjuhendit.
2. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli ühtegi osa ei tohi asetada vette ega muusse vedelikku.
3. Ärge kasutage puhastamiseks lahusteid või tuleohtlikke aineid, sest sellega võib kaasned a seadmestiku kahjustumine ja/või kasutaja vigastus.
4. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli kahjustumisel kõrvaldage see kasutuselt ja asendage uue intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabliga.
5. Hoidke intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablit kuivas kohas temperatuuril -20°C kuni 65°C . Seadme äärmuslikes tingimustes hoiundamine võib mõjutada selle funktsioonivõimet ja tuua kaasa patsiendi vigastusi.
6. Kasutage üksnes *intravaskulaarse litotripsia generaatori ja ühenduskaabli kasutusjuhendis* määratud osi ning lisatarvikuid. Ette nähtust erineva ühenduskaabli kasutamisel võib suurened kiirgus ja/või väheneda elektromagnetiline või raadiosageduslik häirekindlus, mis võib mõjutada selle toote või vahetus läheduses oleva seadmestiku funktsioonivõimet.
7. Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablil tuleb enne kasutamist lasta vähemalt 24 tundi kohanduda ruumi temperatuuri ja niiskusega. Seadme kasutamine väljaspool neid keskkonnatingimusi ($10-35^{\circ}\text{C}$) võib põhjustada seadme väärtalitlust või kahjustumist.

Ettevaatust! Selle seadme ettevalmistamist, kasutamist ja hooldamist puudutava teabe ning vastavate hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tutvumiseks vaadake *intravaskulaarse litotripsia generaatori ja ühenduskaabli kasutusjuhendit*.

Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli puhastamine

Intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabliit mustuse ja võõrkehade kõrvaldamiseks võib kasutada pehmet puuvillast riidelappi või ebemeteta puhastuslappi. Puhastusvahendina võib vajaduse korral kasutada vaid väheses koguses isopropüülalkoholi.

Jälgige kindlasti seda, et mis tahes vedelik ei satuks seadme välispindade alla. Laske seadmestikul enne katsetamist või kasutamist korralikult kuivada.

Puhastage hoolikalt konnektorite ümbrust. Ärge proovige puhastada konnektorite sisepindasid ega konnektorite kontakte. Kui intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabel peaks saastuma või sellel esineb talitlushäireid, kõrvaldage kaabel kasutuselt ja võtke selle asendamiseks ühendust ettevõttega Shockwave Medical.

Shockwave Medical soovib intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablid asendada iga kolme aasta järel, mis aitab minimeerida patsiendi raviprotseduuri ajal tekkivate tõrgete ohtu. Kui intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaabli konnektorid peaksid saastuma või intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablil esineb talitlushäireid, kõrvaldage kaabel kasutuselt ja võtke asendamiseks ühendust ettevõttega Shockwave Medical.

Seadmete tagastamine

Kui ettevõtte Shockwave Medical intravaskulaarse litotripsia süsteemi mis tahes osaga on enne protseduuri või protseduuri ajal probleeme, kõrvaldage see kasutuselt ning teavitage ettevõtet Shockwave Medical, saates selleks e-kirja aadressile complaints@shockwavemedical.com. Seade tuleb panna bioloogilisel ohtlikele saadetistele mõeldud konteinerisse, millele tuleb lisada ettevõtte Shockwave Medical määratud tagasisaatmise loa (Returned Material Authorization; RMA) number.

Patendid: www.shockwavemedical.com/patents

Sümbol	Selgitus
	Tähelepanu! Tutvuge kasutusjuhendiga. Lisateabe saamiseks vaadake seda kasutusjuhendit ja ettevõtte Shockwave Medical generaatori kasutusjuhendit.
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid käsitlev direktiiv; intravaskulaarse litotripsia generaatorit ja intravaskulaarse litotripsia süsteemi ühenduskaablit ei tohi visata olmejäätmete hulka ning need tuleb taaskasutuseks ja ringlussevõtuks viia jäätmekäitluskohta.
	Hoida kuivana
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Kaitske kuumuse ja radioaktiivse kiirguse allikate eest
	Partii kood
	Katalooginumber
	Vaadake kasutusjuhendit
	Sisaldab ühte seadet (sisu: 1)
	Mittesteriilne
	Niiskuspierang
	Temperatuuripierang
	Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arsti tellimusel.
	Conformité Européenne
	Patendid; külastage veebisaiti www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulaarne litotripsia
	Tähistab kandurit, mis sisaldab teavet seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kohta.
	Tähistab, et seade on meditsiiniseade.



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



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

Intravaskulaarisen litotripsian (IVL) liitäntäkaapeli

Käyttöohjeet

Käytettäväksi Shockwave Medicalin IVL- generaattorin ja IVL-katetrien kanssa

Sisältö: IVL-liitäntäkaapeli (1)

Toimitustapa

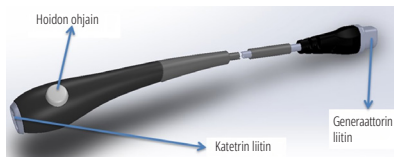
Shockwave Medicalin IVL-liitäntäkaapeli toimitetaan steriloimattomana, ja se on kestokäyttöinen. IVL-liitäntäkaapeli on tarkoitettu käytettäväksi steriilin suojuksen (ei mukana) kanssa. Tarkasta kaikki pakkaukset huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden ja vikojen varalta.

Käyttötarkoitus

IVL-liitäntäkaapeli on tarkoitettu käytettäväksi Shockwave Medicalin IVL-generaattorin ja IVL-katetrien kanssa.

Laitteen kuvaus

IVL-liitäntäkaapeli on etäsäädin, joka liittää IVL-generaattorin IVL-katetriin ja jota käytetään litotripsia-energian aktivoimiseen pallossa.



Kuva 1: IVL-liitäntäkaapeli

Varoitukset

1. IVL-liitäntäkaapelia EI SAA steriloida, sillä sterilointi voi heikentää laitteen toimintaa.
2. Tarkasta tuote ja pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos se tai sen pakkaus on vahingoittunut.
3. Työnnä IVL-liitäntäkaapeli aina steriiliin suojukseen ennen steriilin IVL-katetrin liittämistä.
4. IVL-liitäntäkaapeli on kiinnitettävä huolellisesti, jotta se ei pääse vahingossa liikkumaan hoidon aikana. Tämän ohjeen laiminlyönti voi aiheuttaa vamman potilaalle.
5. IVL-generaattori antaa pienienergisää, lyhytkestoisia, korkeajännitteisiä pulsseja IVL-katetriin IVL-liitäntäkaapelin kautta. Järjestelmä on suunniteltu niin, ettei se anna pulsseja, ellei IVL-katetri ole kiinni IVL-liitäntäkaapelin katetri liittimessä. *On tärkeää, että nesteet eivät pääse liikaamaan kiinnittämättömien liittimien koskettimia tai sisäosia. Älä anna nesteiden liata mitään liittimiä äläkä upota liittimiä nesteeseen. Näiden varotoimien noudattamatta jättäminen saattaa vahingoittaa IVL-liitäntäkaapeleita tai IVL-katetreja.*
6. IVL-liitäntäkaapeli sisältää ferromagneettisia materiaaleja, eikä sitä saa käyttää magneettikuvaslaitteen synnyttämän voimakkaan magneettikentän lähellä.
7. On ryhdyttävä varotoimiin, kun laitetta käsitellään sen altistuttua potilaan verelle. Käytetty tuote saattaa olla biologista vaaraa aiheuttava, ja se tulee puhdistaa ja desinfioida alla kuvatulla tavalla tai sairaalan käytännön mukaisesti.
8. Tarkasta IVL-liitäntäkaapeli varmistaaksesi, ettei siinä ole vioittumia, halkeamia tai murtumia ja ettei sähkökoskettimissa ole mitään ylimääräistä materiaalia.

Varotoimenpiteet

1. Katso IVL-liitäntäkaapelin valmistelu, käyttö, varoitukset, varotoimet ja kunnonosapito IVL-generaattorin käyttöoppaasta.
2. Mitään IVL-liitäntäkaapelin osaa ei saa upottaa veteen tai muihin nesteisiin.
3. Puhdistamiseen ei saa käyttää liuottimia tai syttyviä aineita, sillä ne voivat vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa haittaa käyttäjälle.

4. Jos IVL-liitäntäkaapeli on vioittunut, poista se ja käytä uutta IVL-liitäntäkaapelia.
5. Säilytä IVL-liitäntäkaapelia kuivassa paikassa -20–65 °C:n lämpötilassa. Laitteen säilyttäminen ääriolosuhteissa voi vaikuttaa sen toimintaan ja johtaa potilasvahinkoon.
6. Käytä vain osia ja lisävarusteita, jotka on määritetty *IVL-generaattorin ja -liitäntäkaapelin käyttöoppaassa*. Sellaisen liitäntäkaapelin käyttö, jota ei ole määritetty käytettäväksi, saattaa lisätä häiriönpäästöä ja pienentää sähkömagneettisten tai radiotaajuushäiriöiden sietoa, mikä voi puolestaan vaikuttaa tämän tuotteen tai sen läheisyydessä olevien laitteiden toimintaan.
7. Anna IVL-liitäntäkaapelin tasaantua huoneen lämpötilaan ja kosteuteen vähintään 24 tunnin ajan ennen käyttöä. Laitteen käyttö näiden ympäristöolosuhteiden (10–35 °C) ulkopuolella voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä tai vahingoittaa laitetta.

Huomio: Katso laitteen valmistelu, käyttö, varoitukset, varoimet ja kunnossapito *IVL-generaattorin ja -liitäntäkaapelin käyttöoppaasta*.

IVL-liitäntäkaapelin puhdistaminen

IVL-liitäntäkaapelissa oleva lika ja muu asiaankuulumaton materiaali voidaan poistaa pehmeällä puuvillakankaalla tai nukkaamattomalla liinalla. Jos tarpeen, käytä puhdistusaineena vain pientä määrää isopropanolia.

Älä anna minkään nesteiden päästä laitteen ulkopintojen läpi. Anna laitteiston kuivua kokonaan ennen testausta tai käyttöä.

Puhdista liitinkohdat huolellisesti. Älä yritä puhdistaa liittimien sisäpintoja tai liittimien koskettimia. Jos IVL-liitäntäkaapeli kontaminoituu tai ei enää toimi oikein, poista se käytöstä ja ota yhteys Shockwave Medicaliin kaapelin vaihtoa varten.

Shockwave Medical suosittelee, että IVL-liitäntäkaapelit vaihdetaan kolmen vuoden välein. Näin voidaan pienentää todennäköisyyttä, että ne rikkoutuvat hoidon antamisen aikana. Jos IVL-liitäntäkaapelin koskettimet kontaminoituvat tai IVL-liitäntäkaapeli ei enää toimi oikein, poista se käytöstä ja ota yhteys Shockwave Medicaliin kaapelin vaihtoa varten.

Laitteiden palauttaminen

Jos Shockwave Medicalin IVL-järjestelmän jokin osa ei toimi ennen toimenpidettä tai toimenpiteen aikana, lopeta osan käyttö ja ota yhteyttä Shockwave Medicaliin sähköpostitse osoitteella complaints@shockwavemedical.com. Laite tulee asettaa biologista vaaraa aiheuttavien esineiden astiaan ja pakkaukseen on merkittävä Shockwave Medicalilta saatu palautuslupanumero (RMA).

Patentit: www.shockwavemedical.com/patents

Symboli	Määritelmä
	Huomio, lue käyttöohjeet. Katso lisätietoja näistä käyttöohjeista ja Shockwave Medicalin generaattorin käyttöoppaasta.
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskeva direktiivi IVL-generaattoria ja IVL-liitäntäkaapelia ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana, vaan ne tulee toimittaa erilliseen keräyslaitokseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
	Säilytettävä kuivana
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Suojeltava kuumuudelta ja radioaktiivisuudelta
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Sisältää 1 yksikön (sisältö: 1)
	Steriloimaton
	Kosteusrajoitus
	Lämpötilarajoitus
	Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Conformité Européenne
	Patentit. Katso osoitteesta www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulaarinen litotriipsia
	Osoittaa tietovälineen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	Osoitus siitä, että tuote on lääkinällinen laite.



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



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

Câble de connexion de lithotripsie intravasculaire (IVL)

Mode d'emploi

Destiné à être utilisé avec le générateur IVL et les cathéters IVL Shockwave Medical

Contenu : Câble de connexion IVL (1)

Conditionnement

Le câble de connexion IVL Shockwave Medical est fourni non stérile et est réutilisable. Le câble de connexion IVL doit être utilisé avec un manchon stérile (non fourni). Inspecter soigneusement l'emballage pour détecter tout signe de dommage ou de défaut avant l'utilisation.

Utilisation prévue

Le câble de connexion IVL doit être utilisé avec le générateur IVL et les cathéters IVL Shockwave Medical.

Description du dispositif

Le câble de connexion IVL est un dispositif d'actionnement à distance qui relie le générateur IVL au cathéter IVL. Il est utilisé pour activer l'énergie de lithotripsie à l'intérieur du ballonnet.

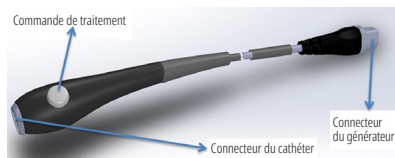


Figure 1 : Câble de connexion IVL

Avertissements

1. NE PAS stériliser le câble de connexion IVL au risque de compromettre le fonctionnement du dispositif.
2. Inspecter le produit et son emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si le dispositif ou son emballage est endommagé.
3. Toujours insérer le câble de connexion IVL dans un manchon stérile avant de le raccorder au cathéter IVL stérile.
4. Veiller à ce que le câble de connexion IVL soit bien raccordé pour éviter son déplacement accidentel pendant le traitement. Le non-respect de ces recommandations peut exposer le patient à des risques de blessures.
5. Le générateur IVL transmet au cathéter IVL des impulsions de faible énergie, de courte durée et de tension élevée, par l'intermédiaire du câble de connexion IVL. Le système est conçu pour ne délivrer des impulsions que lorsqu'un cathéter IVL est accouplé avec le câble de connexion IVL. *Veiller à ce que les contacts ou les surfaces internes des connecteurs déconnectés ne soient pas contaminés par des liquides. Aucun connecteur ne doit être contaminé par des liquides ou immergés dans des liquides. Les câbles de connexion IVL ou les cathéters IVL peuvent être endommagés si ces précautions ne sont pas suivies.*
6. Le câble de connexion IVL contient des matériaux ferromagnétiques et ne doit pas être utilisé en présence du champ magnétique élevé créé par un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
7. Manipuler le dispositif avec précaution après son exposition au sang du patient. Après la réalisation de la procédure, le produit est considéré comme un matériel biologique dangereux et doit être nettoyé et désinfecté comme décrit ci-dessous ou conformément au protocole de l'hôpital.
8. Vérifier que le câble de connexion IVL ne présente aucun défaut, ni aucune fente ou fissure, et que les contacts électriques sont exempts de corps étrangers.

Précautions

1. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur IVL pour des détails sur la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions, et l'entretien du câble de connexion IVL.
2. N'immerger aucune partie du câble de connexion IVL dans l'eau ou d'autres liquides.
3. Ne pas nettoyer avec des solvants ou des produits inflammables qui risqueraient d'endommager le matériel et/ou de blesser l'utilisateur.
4. Si le câble de connexion IVL est endommagé, le retirer et le remplacer par un câble de connexion IVL neuf.
5. Conserver le câble de connexion IVL dans un endroit sec, à une température comprise entre -20 et 65 °C. L'exposition du dispositif à des conditions extrêmes risquerait de compromettre son fonctionnement et de blesser le patient.
6. Utiliser uniquement les pièces et accessoires recommandés dans le *manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion IVL*. L'utilisation de câbles de connexion 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, conditions qui pourraient perturber le fonctionnement de ce produit ou des appareils à proximité immédiate.
7. Conserver le câble de connexion IVL à la température et l'humidité ambiantes pendant au moins 24 heures avant de l'utiliser. L'utilisation de l'appareil en dehors de ces conditions normales (entre 10 et 35 °C) peut l'endommager ou entraîner un défaut de fonctionnement.

Mise en garde : se reporter au *manuel d'utilisation du générateur IVL et du câble de connexion IVL* pour des détails sur la préparation, le fonctionnement, les avertissements et précautions, et l'entretien de ce dispositif.

Nettoyage du câble de connexion IVL

La saleté et les corps étrangers présents sur le câble de connexion IVL peuvent être nettoyés avec un chiffon en coton doux ou une lingette non pelucheuse. Au besoin, utiliser une petite quantité d'alcool isopropylique comme produit de nettoyage.

Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les surfaces extérieures du dispositif. Laisser bien sécher l'appareil avant de le tester ou de l'utiliser.





















Nettoyer soigneusement les parties entourant les connecteurs. Ne pas essayer de nettoyer les surfaces intérieures des connecteurs ou leurs contacts. Si un câble de connexion IVL est contaminé ou ne fonctionne pas, le retirer et contacter Shockwave Medical pour obtenir un câble de rechange.

Shockwave Medical recommande le remplacement des câbles de connexion IVL tous les trois ans pour réduire les risques de panne pendant leur utilisation sur un patient. Si les connecteurs du câble IVL sont contaminés ou que le câble de connexion IVL ne fonctionne pas correctement, retirer ce dernier et contacter Shockwave Medical pour obtenir un câble de rechange.

Retour des dispositifs

Si une partie du système IVL Shockwave Medical présente un défaut de fonctionnement avant ou pendant une intervention, arrêter de l'utiliser et notifier Shockwave Medical à complaints@shockwavemedical.com. Le dispositif doit être placé dans un récipient pour déchets à risque infectieux comportant un numéro d'autorisation de retour (RMA) affecté par Shockwave Medical.

Brevets : www.shockwavemedical.com/patents

Symbole	Définition
	Attention, lire le mode d'emploi. Se reporter au mode d'emploi et au manuel d'utilisation du générateur Shockwave Medical pour des informations supplémentaires
	Fabricant
	Date de fabrication
	Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques Le générateur IVL et le câble de connexion IVL ne doivent pas être jetés dans le flux normal des déchets, mais être recyclés séparément dans un centre de récupération et de recyclage.
	Conserver au sec
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Protéger contre la chaleur et les sources radioactives
	Code de lot
	Numéro de référence
	Consulter le mode d'emploi
	Contient 1 unité (Contenu : 1)
	Non stérile
	Limite d'humidité
	Limite de température
	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
	Conformité européenne
	Brevets. Consulter www.shockwavemedical.com/patents
	Lithotripsie intravasculaire
	Indique un support contenant l'identifiant unique du dispositif.
	Indication que l'appareil est un dispositif médical.



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



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

Priključni kabel za intravaskularnu litotripsiju (IVL)

Upute za upotrebu

Za upotrebu s generatorom za intravaskularnu litotripsiju tvrtke Shockwave Medical i kateterima za intravaskularnu litotripsiju

Sadržaj: Priključni kabel za IVL (1)

Način isporuke

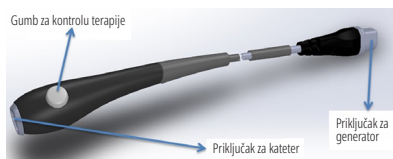
Priključni kabel za IVL tvrtke Shockwave Medical isporučuje se nesterilan te je namijenjen ponovnoj upotrebi. Priključni kabel za IVL namijenjen je upotrebi sa sterilnim rukavcem (ne isporučuje se). Prije upotrebe pažljivo pregledajte cjelokupan sadržaj pakiranja radi oštećenja ili kvarova.

Predviđena upotreba

Priključni kabel za IVL namijenjen je upotrebi s generatorom za IVL tvrtke Shockwave Medical i kateterima za IVL.

Opis uređaja

Priključni kabel za IVL daljinski je aktuator koji spaja generator za IVL s kateterom za IVL te se upotrebljava za pokretanje energije za litotripsiju unutar balona.



Slika 1: Priključni kabel za IVL

Upozorenja

1. Priključni kabel za IVL NEMOJTE sterilizirati jer time možete ugroziti izvedbu uređaja.
2. Prije upotrebe pregledajte proizvod i pakiranje. Uređaj nemojte upotrebljavati ako su on ili pakiranje oštećeni.
3. Priključni kabel za IVL uvijek umetnite u sterilni rukavac prije spajanja sterilnog katetera za IVL.
4. Osigurajte priključni kabel za IVL kako biste spriječili nehotično pomicanje tijekom liječenja. U suprotnom, možete ozlijediti bolesnika.
5. Generator za IVL isporučuje kratkotrajne impulse male energije i visokog napona do katetera za IVL kroz priključni kabel za IVL. Sustav je osmišljen tako da ne isporučuje impulse ako kateter za IVL nije spojen s priključkom za kateter na priključnom kabelu za IVL. *Važno je da ne dopustite kontaminaciju tekućinama priključaka ni unutarnjih površina nepovezanih priključaka. Nemojte dopustiti kontaminaciju priključaka tekućinama te ih nemojte uranjati u tekućine. U suprotnom, možete oštetiti priključne kabele za IVL ili katetere za IVL.*
6. Priključni kabel za IVL sadržava feromagnetske materijale te se ne smije upotrebljavati u prisutnosti jakih magnetskih polja koja stvaraju uređaji za snimanje magnetskom rezonancijom (MR).
7. Pažljivo rukujte uređajem nakon njegova izlaganja bolesnikovoj krvi. Upotrijebljeni proizvod je potencijalno biološki opasan te ga je potrebno očistiti i dezinficirati prema uputama u nastavku ili u skladu s bolničkim protokolom.
8. Pregledajte priključni kabel za IVL kako biste potvrdili da nije oštećen, razdvojen ni napuknut te da na električnim priključcima nema stranih materijala.

Mjere opreza

1. Pogledajte priručnik za rukovatelja priključnim kabelom za IVL radi pripreme, rada, upozorenja i mjera opreza te održavanja priključnog kabela za IVL.
2. Nijedan dio priključnog kabela za IVL nemojte uranjati u vodu ni druge tekućine.
3. Nemojte čistiti otapalima ni zapaljivim sredstvima jer time možete oštetiti opremu i/ili se ozlijediti.
4. Ako je priključni kabel za IVL oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi priključni kabel za IVL.

5. Priključni kabel za IVL čuvajte na suhom mjestu, na temperaturi između -20 °C i 65 °C. Čuvanje uređaja u ekstremnim uvjetima može utjecati na izvedbu uređaja i dovesti do ozljede bolesnika.
6. Upotrebljavajte samo dijelove i opremu navedenu u *Priručniku za rukovatelja generatorom za IVL i priključnim kabelom*. Upotreba priključnog kabela koji nije naznačen za upotrebu može dovesti do povećanih emisija i/ili smanjene otpornosti na elektromagnetske ili radiofrekvencijske smetnje, što može utjecati na izvedbu proizvoda ili obližnje opreme.
7. Pustite priključni kabel za IVL da dosegne sobnu temperaturu i vlagu tijekom najmanje 24 sata prije upotrebe. Rad s opremom izvan navedenih uvjeta okruženja (10 – 35 °C) može prouzročiti kvar opreme ili oštećenje.

Oprez: Pogledajte *Priručnik za rukovatelja generatorom za IVL i priključnim kabelom* radi pripreme, rada, upozorenja i mjera opreza te održavanja ovog uređaja.

Čišćenje priključnog kabela za IVL

Nečistoću i strane materijale možete ukloniti iz priključnog kabela za IVL pomoću mekane pamučne tkanine ili krpice bez dlačica. Prema potrebi, upotrijebite samo malo izopropilnog alkohola kao sredstvo za čišćenje.

Nemojte dopustiti da tekućine prođu kroz vanjske površine uređaja. Prije ispitivanja ili upotrebe pustite neka se oprema potpuno osuši.

Pažljivo očistite priključna područja. Unutarnje površine priključaka ili priključnih dijelova nemojte pokušavati očistiti. Ako je priključni kabel za IVL kontaminiran ili pokvaren, kabel nemojte upotrebljavati te se obratite tvrtki Shockwave Medical radi zamjene.

Shockwave Medical preporučuje zamjenu priključnih kabela za IVL svake tri godine kako bi se smanjila mogućnost kvara tijekom upotrebe. U slučaju da su priključnice priključnog kabela za IVL kontaminirane ili da se priključni kabel za IVL pokvario, uređaj nemojte upotrebljavati te se obratite tvrtki Shockwave Medical radi zamjene.

Povrat uređaja

Ako dođe do kvara bilo kojeg dijela sustava za IVL tvrtke Shockwave Medical tijekom postupka, prekinite upotrebu i obavijestite tvrtku Shockwave Medical na adresu e-pošte complaints@shockwavemedical.com. Uređaj spremite u spremnik za biološki opasan materijal s brojem ovlaštenja za povrat materijala (engl. Returned Material Authorization, RMA) koji vam je dodijela tvrtka Shockwave Medical.

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents

Simbol	Definicija
	Oprez: prije upotrebe pročitajte upute. Pogledajte ove upute za upotrebu i priručnik rukovatelja generatorom tvrtke Shockwave Medical radi dodatnih informacija.
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Otpad prema Direktivi o električnoj i elektroničkoj opremi. Generator za IVL i priključni kabel za IVL ne smiju se odlagati u kućanski otpad, nego poslati u zasebne objekte za prikupljanje radi obnove i recikliranja.
	Čuvajte na suhom mjestu
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Zaštite od izvora topline i radioaktivnog zračenja
	Broj serije
	Kataloški broj
	Pogledajte upute za upotrebu
	Sadržava jedan uređaj (Sadržaj: 1)
	Nije sterilno
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje temperature
	Oprez: Prema saveznom zakonu SAD-a, uređaj je moguće kupiti samo od liječnika ili na njegov recept.
	Conformité Européenne
	Patenti. Pogledajte www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskularna litotripsija
	Označava nosač s jedinstvenom identifikacijom proizvoda.
	Oznaka da je proizvod medicinski proizvod.



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



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

Intravaszkuláris kőzúzó (Intravascular Lithotripsy, IVL) csatlakozókábel

Használati utasítás

A Shockwave Medical IVL generátorral és IVL katéterekkel való használatra

Tartalom: IVL csatlakozókábel (1)

Kiszerezés

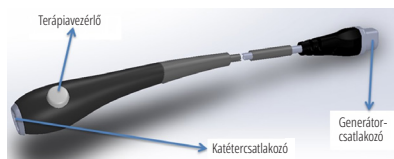
A Shockwave Medical IVL csatlakozókábel nem steril és többször használatos formában kerül forgalomba. Az IVL csatlakozókábel (külön kapható) steril hüvellyel való használatra szolgál. Használat előtt gondosan ellenőrizze az összes csomagolást, hogy károsodott vagy hibás-e.

Az eszköz rendeltetése

Az IVL csatlakozókábel a Shockwave Medical IVL generátorral és az IVL katéterekkel való használatra szolgál.

Eszközleírás

Az IVL csatlakozókábel egy távvezérlő, amely az IVL generátort az IVL katéterrel összekapcsolja, és ami a ballonon belül a kőzúzási energia aktiválására használatos.



1. ábra: IVL csatlakozókábel

Figyelmeztetések

- NE sterilizálja az IVL csatlakozókábelét, mert ez veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét.
- Használat előtt vizsgálja meg a terméket és a csomagolást. Ne használja az eszközt, ha az eszköz maga vagy a csomagolás sérült.
- A steril IVL katéter csatlakoztatása előtt mindig helyezze be az IVL csatlakozókábelét egy steril hüvelybe.
- Gondoskodni kell az IVL csatlakozókábel rögzítéséről, ezzel megelőzve a véletlen mozgást a kezelés alatt. Ennek elmulasztása a beteg sérülését eredményezheti.
- Az IVL generátor alacsony energiájú, rövid ideig tartó, nagyfeszültségű impulzusokat juttat az IVL katéterhez az IVL csatlakozókábelen keresztül. A rendszert úgy tervezték, hogy ne adjon le impulzusokat, ha csak az IVL katétert nem illesztették össze az IVL csatlakozókábel katétercsatlakozójával. *Fontos, hogy ne engedje, hogy a nem illesztett csatlakozók érintkezői vagy belső felületei folyadékokkal szennyeződjenek. Ne engedje, hogy a csatlakozó szennyeződjön vagy folyadékba merüljön. Ezen óvintézkedések elmulasztása károsíthatja az IVL csatlakozókábelét vagy az IVL katétereket.*
- Az IVL csatlakozókábel ferromágneses anyagokat tartalmaz, és nem használható a mágnesesrezonancia-képpalkotó (Magnetic Resonance Imaging, MRI) berendezés által létrehozott erős mágneses mező jelenlétében.
- Óvintézkedéseket kell tenni, amikor a készüléket a beteg vérével történő érintkezést követően kezelik. A használt termék biológiailag veszélyes lehet, és az alábbiak szerint, vagy a kórházi protokollnak megfelelően kell megtisztítani és fertőtleníteni.
- Ellenőrizze az IVL csatlakozókábelét, hogy meggyőződjön arról, nincsenek sérültek, szakadt vagy repedt anyagok, és az elektromos érintkezők idegen anyagoktól mentesek.

Óvintézkedések

1. Az IVL csatlakozókábel előkészítéséhez, működtetéséhez, figyelmeztetéseihöz és óvintézkedéseihöz, valamint karbantartásához kérjük, olvassa el az IVL generátor kezelői kézikönyvét.
2. Az IVL csatlakozókábel semelyik részét se merítse vízbe vagy más folyadékokba.
3. Ne tisztítsa oldószerekkel vagy gyúlékony anyagokkal, mert ez ártalmas lehet a berendezésre és/vagy a felhasználóra.
4. Ha az IVL csatlakozókábel sérült, távolítsa el és használjon új IVL csatlakozókábelt.
5. Az IVL csatlakozókábelt száraz helyen, $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $65\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten tárolja. A készülék szélsőséges körülmények között történő tárolása befolyásolhatja az eszköz teljesítményét és a betegek sérüléséhez vezethet.
6. Csak az *IVL generátor és csatlakozókábel Kezelői kézikönyvben* meghatározott alkatrészeket és tartozékokat használja. A nem specifikált csatlakozókábel használata fokozottabb emissziókat és/vagy csökkent elektromágneses vagy rádiófrekvenciás interferencia (RFI) zavartűrést eredményezhet, ami befolyásolhatja a termék vagy a közvetlen közelben lévő készülék teljesítményét.
7. A használat előtt legalább huszonnégy órán keresztül engedje, hogy az IVL csatlakozókábel beálljon a szobai hőmérsékleti és a páratartalmi feltételekre. A berendezés működtetése e környezeti feltételeken ($10\text{--}35\text{ }^{\circ}\text{C}$) kívül a berendezés hibás működését vagy károsodását okozhatja.

Figyelem: Olvassa el az *IVL generátor és csatlakozókábel kezelői kézikönyvét* az eszköz előkészítése, üzemeltetése, figyelmeztetési és óvintézkedési, valamint karbantartása vonatkozásában.

Az IVL csatlakozókábel tisztítása

A szennyeződés és idegen anyag egy puha pamutkendő vagy egy szálmentes törülőkendő használatával távolítható el az IVL csatlakozókábelről. Szükség esetén kizárólag kis mennyiségű izopropil-alkoholt használjon tisztítószerként.

Ne engedje, hogy bármilyen folyadék behatoljon a készülék külső felületeibe. A tesztelést vagy a felhasználást megelőzően engedje, hogy a berendezés alaposan megszáradjon.

Óvatosan tisztítsa meg a csatlakozó területeket. Ne próbálja meg tisztítani a csatlakozók vagy csatlakozók érintkezőinek belső felületeit. Ha az IVL csatlakozókábel szennyezetté vált vagy hibásan működik, ne használja tovább ezt a kábelt, és a cserekábelért lépjen kapcsolatba a Shockwave Medical vállalattal.

A Shockwave Medical javasolja az IVL csatlakozókábelek háromévenkénti cseréjét annak érdekében, hogy csökkentsék a pácienseknél való használat közbeni meghibásodás lehetőségét. Ha az IVL csatlakozókábel csatlakozói szennyezetté váltak vagy az IVL csatlakozókábel hibásan működik, ne használja tovább ezt a kábelt, és a cserekábelért lépjen kapcsolatba a Shockwave Medical vállalattal.

Az eszközök visszaküldése

Ha a Shockwave Medical IVL rendszer bármely része egy adott eljárás előtt vagy alatt meghibásodik, függeszse fel használatát és értesítse a Shockwave Medical vállalatot a complaints@shockwavemedical.com címen. A készüléket egy biológiai veszélyt jelző tartályba kell helyezni, amelynek a Shockwave Medical által hozzárendelt, visszaküldött anyagra vonatkozó engedélyszámmal (Returned Material Authorization, RMA) kell rendelkeznie.

Szabadalmak: www.shockwavemedical.com/patents

Szimbólum	Definíció
	Figyelem, olvassa el a használati utasítást. További információért olvassa el ezt a használati utasítást és a Shockwave Medical generátor kezelői kézikönyvét
	Gyártó
	Gyártás ideje
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikról szóló irányelv. Az IVL generátort és az IVL csatlakozókábelt nem szabad a szokásos hulladékfolyamatban elhelyezni, hanem elkülönített gyűjtőhelyekre kell küldeni a visszanyerés és újrahasznosítás céljából
	Tartsa szárazon
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Hő- és radioaktív forrásoktól védendő
	A gyártási tétel kódja
	Katalógusszám
	Olvassa el a használati utasítást
	1 egységet tartalmaz (Tartalom: 1)
	Nem steril
	Páratartalom-korlátozás
	Hőmérséklet-korlátozás
	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető
	Conformité Européenne
	Szabadalmak. Lásd még: www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaszkuláris kőzűző
	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz.
	Azt jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz.



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



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

Tengisnúra búnaðar fyrir steinmolun innan æðakerfis (intravasculær lithotripsy, IVL)

Notkunarleiddbeiningar

Til notkunar með Shockwave Medical IVL-rafal og IVL-holleggjum

Innihald: IVL-tengisnúra (1)

Afhendingarform

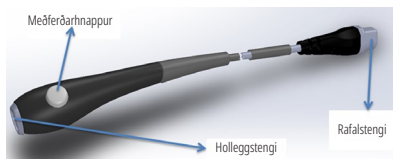
Shockwave Medical IVL-tengisnúran er afhent ósæð og endurnýtanleg. IVL-tengisnúran er ætluð til notkunar með sæfðri hlíf (fylgir ekki). Skoðið allar umbúðir vandlega fyrir notkun með tilliti til skemmda eða galla.

Fyrirhuguð notkun

IVL-tengisnúran er ætluð til notkunar með Shockwave Medical IVL-rafal og IVL-holleggjum.

Lýsing á búnaði

IVL-tengisnúran er fjarræsingarbúnaður sem tengir IVL-rafalinn við IVL-hollegginn og er notaður til að virkja orku til steinmolunar inni í belgnum.



Mynd 1: IVL-tengisnúra

Varnaðarorð

1. EKKI skal sæfa IVL-tengisnúruna því það getur hugsanlega skert virkni búnaðarins.
2. Skoðið vöruna og umbúðirnar fyrir notkun. Notið ekki búnaðinn ef búnaðurinn eða umbúðirnar hafa skemmt.

3. Ávallt skal setja IVL-tengisnúruna í sæfða hlíf áður en sæfði IVL-holleggurinn er tengdur.
4. Þess skal gæta að festa IVL-tengisnúruna til að forðast óæskilega hreyfingu meðan á meðferð stendur. Sé það ekki gert getur það skaðað sjúklinginn.
5. IVL-rafallinn skilar skammvinnum, vægum háspennubylgjum til IVL-holleggsins í gegnum IVL-tengisnúruna. Kerfið er hannað þannig að það skilar engum bylgjum nema IVL-holleggurinn sé tengdur við holleggstengi IVL-tengisnúrunnar. *Mikilvægt er að láta snertur eða innra yfirborð opinna tengja ekki mengast af vökvum. Ekkert tengi má komast í snertingu við eða vera dýft í vökvum. Ef þessum varúðarráðstöfunum er ekki fylgt getur það skemmt IVL-tengisnúrunnar eða IVL-holleggina.*
6. IVL-tengisnúran inniheldur járnsegulefni og skal ekki notuð í sterku segulsviði segulómunartækis.
7. Gæta skal varúðar við meðhöndlun búnaðarins eftir að hann hefur komist í snertingu við blóð sjúklings. Þegar varan hefur verið notuð ber hún hugsanlega með sér lífsnáhettu og skal hreinsuð og sótthreinsuð eins og lýst er fyrir neðan eða í samræmi við verklagsreglur sjúkráðsins.
8. Skoðið IVL-tengisnúruna til að tryggja að engin skemmd, slitin eða sprungin efni séu til staðar og að engin aðskotaefni séu í rafsnertum.

Varúðarráðstafanir

1. Nánari upplýsingar um undirbúning og notkun, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald IVL-tengisnúrunnar er að finna í notendahandbókinni fyrir IVL-rafalinn.
2. EKKI má dýfa nokkrum hluta IVL-tengisnúrunnar í vatn eða aðra vökva.
3. Má ekki hreinsa með leysiefnum eða eldfimum efnum því það getur valdið skaða á búnaðinum og/eða skaðað notandann.
4. Ef IVL-tengisnúran er skemmd skal fjarlægja hana og nota nýja IVL-tengisnúru.
5. Geymið IVL-tengisnúruna á þurrum stað við hitastig á bilinu -20 °C til 65 °C. Ef búnaðurinn er geymdur við erfið umhverfisskilyrði getur það skert virkni hans og þannig skaðað sjúklinginn.

6. Eingöngu skal nota íhluti og fylgihluti sem tilgreindir eru í *notendahandbók IVL-rafalsins og -tengisnúrunnar*. Ef notuð er tengisnúra sem ekki er ætluð fyrir þennan búnað getur það valdið aukinni útgeislun og/eða skertri vernd gegn truflunum vegna rafsegulbylgna eða útvarpsbylgna, sem getur haft áhrif á afköst búnaðarins eða annars búnaðar sem stendur í mikilli nálægð.
7. Leyfa skal IVL-tengisnúrunni að aðlagast stofuhita og rakastigi í minnst sólarhring fyrir notkun. Sé búnaðurinn notaður við önnur umhverfisskilyrði (10 °C-35 °C) getur það valdið bilun eða skemmdum á honum.

Varúð: Nánari upplýsingar er að finna í notendahandbók *IVL-rafalsins og -tengisnúrunnar*. Þar má lesa um undirbúning og notkun búnaðarins, varnaðarorð og varúðarreglur sem og viðhald búnaðarins.

IVL-tengisnúran þrífín

Óhreinindi og aðskotahluti má fjarlægja af IVL-tengisnúrunni með mjúkum bómullarklút eða lófríum klút. Ef þörf krefur er heimilt að nota ísóprópylalkóhól í takmörkuðu magni sem hreinsiefni.

Þess skal gætt að engir vökvar komist að ytra yfirborði búnaðarins. Látið búnaðinn þorna vel áður en hann er prófaður eða notaður.

Hreinsið yfirborð tengja varlega. Reynið ekki að þrifa innra yfirborð tengja eða snerta. Ef IVL-tengisnúra hefur mengast eða hún bilar skal taka hana úr notkun og hafa samband við Shockwave Medical til að fá nýja.

Shockwave Medical mælir með því að skipt sé um IVL-tengisnúru á þriggja ára fresti til að draga úr hættu á að hún bili meðan á notkun stendur. Ef tengi IVL-tengisnúrunnar hafa mengast eða IVL-tengisnúran Shockwave Medical til að fá nýja.

Skil á búnaði

Ef einhver hluti IVL-kerfisins frá Shockwave Medical bilar fyrir aðgerð eða meðan á aðgerð stendur skal hætta notkun hans og hafa samband við Shockwave Medical í gegnum netfangið complaints@shockwavemedical.com. Búnaðurinn skal settur í ílát fyrir hættuleg lífsýni með RMA-númeri (Returned Material Authorization) frá Shockwave Medical.

Einkaleyfi: www.shockwavemedical.com/patents

Tákn	Skilgreining
	Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar. Nánari upplýsingar er að finna í þessum notkunarleiðbeiningum og í notendahandbók Shockwave Medical rafalsins
	Framleiðandi
	Framleiðsludagsetning
	Raf- og rafeindatækjaúrgangur samkvæmt tilskipun. Ekki má fleygja IVL-rafalnum og IVL-tengisnúrunni með venjulegu sorpi heldur senda til sérstakra flokkunarstöðva til endurheimtar og endurvinnslu.
	Geymið á þurrum stað
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
	Verjið gegn hita og geislun
	Lotunúmer
	Vöruskrárnúmer
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
	Inniheldur eina (1) einingu (innihald: 1)
	Ekki sæft
	Rakatakmarkanir
	Hitatakörkun
	Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.
	Conformité Européenne
	Einkaleyfi. Nánari upplýsingar má finna á www.shockwavemedical.com/patents
	Steinmolun innan æðakerfis
	Tilgreinir umbúðir sem innihalda einkvæmt auðkenni tækisins.
	Tilgreinir að tækið sé lækningatæki.



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



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

Cavo di connessione per litotrissia intravascolare (IVL)

Istruzioni per l'uso

Da utilizzare esclusivamente con il generatore IVL e i cateteri IVL di Shockwave Medical

Contenuto: Cavo di connessione IVL (1)

Fornitura

Il cavo di connessione IVL di Shockwave Medical viene fornito non sterile ed è riutilizzabile. È destinato all'uso con un manicotto sterile non fornito in dotazione. Esaminare attentamente tutte le confezioni per individuare eventuali danni o difetti prima dell'uso.

Uso previsto

Il cavo di connessione IVL è destinato all'uso con il generatore IVL e i cateteri IVL di Shockwave Medical.

Descrizione del dispositivo

Il cavo di connessione IVL è un attuatore remoto che collega il generatore IVL al catetere IVL e viene utilizzato per attivare l'energia della litotrissia all'interno del palloncino.

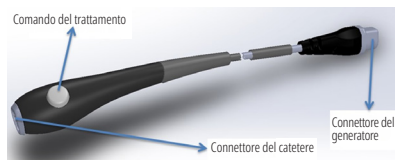


Figura 1. Cavo di connessione IVL

Avvertenze

1. NON sterilizzare il cavo di connessione IVL, in quanto ciò può potenzialmente compromettere le prestazioni del dispositivo.
2. Esaminare il prodotto e la confezione prima dell'uso. Non usare il dispositivo se questo o la confezione appaiono danneggiati.
3. Inserire sempre il cavo di connessione IVL in un manicotto sterile prima di collegare il catetere IVL sterile.
4. Prestare particolare attenzione al fissaggio del cavo di connessione IVL per evitare che si sposti accidentalmente durante il trattamento. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare lesioni nel paziente.
5. Il generatore IVL eroga impulsi a bassa energia, di breve durata e ad alta tensione mediante il cavo di connessione IVL al catetere IVL. Il sistema è stato progettato per non erogare impulsi a meno che il connettore del catetere del cavo di connessione IVL non sia stato collegato al catetere IVL.
È importante impedire che i contatti o le superfici interne dei connettori non accoppiati vengano contaminati con liquidi. Evitare di contaminare i connettori con sostanze liquide o di immergerli in alcun liquido. La mancata osservanza di queste precauzioni può danneggiare i cavi di connessione IVL o i cateteri IVL.
6. Il cavo di connessione IVL contiene materiali ferromagnetici e non deve essere utilizzato in presenza di campi magnetici elevati creati da macchinari per risonanza magnetica (RM).
7. Manipolare con cautela il dispositivo dopo la sua esposizione al sangue del paziente. Il prodotto usato pone un rischio biologico e deve essere pulito e disinfettato come descritto di seguito oppure in conformità al protocollo ospedaliero.
8. Esaminare il cavo di connessione IVL per verificare che non vi siano materiali danneggiati, fessurati o crepati e che i contatti elettrici non siano contaminati da materiale estraneo.

Precauzioni

1. Per la preparazione, l'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni e la manutenzione del cavo di connessione IVL consultare il Manuale dell'operatore del generatore IVL.
2. Non immergere alcuna parte del cavo di connessione IVL in acqua o altri liquidi.
3. Non pulire con solventi o agenti infiammabili, in quanto ciò può provocare danni al dispositivo e/o lesioni nell'operatore.
4. Se il cavo di connessione IVL è danneggiato, rimuoverlo e utilizzarne uno nuovo.
5. Conservare il cavo di connessione IVL in un luogo asciutto a una temperatura compresa tra -20 °C e 65 °C. La conservazione del dispositivo in condizioni estreme può comprometterne le prestazioni e provocare lesioni nel paziente.
6. Utilizzare solo le parti e gli accessori specificati nel *Manuale dell'operatore del generatore e del cavo di connessione IVL*. L'utilizzo di cavi di connessione non specificati può provocare l'aumento delle emissioni e/o la riduzione dell'immunità dalle interferenze elettromagnetiche o di radiofrequenza (RFI) che potrebbero compromettere le prestazioni del prodotto o delle apparecchiature nelle immediate vicinanze.
7. Consentire al cavo di connessione IVL di adattarsi alla temperatura e all'umidità dell'ambiente per almeno ventiquattro ore prima dell'uso. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da queste (10 °C - 35 °C) può provocare malfunzionamenti e danni al dispositivo stesso.

Attenzione: consultare il *Manuale dell'operatore del generatore e del cavo di connessione IVL* per la preparazione, l'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni e la manutenzione del dispositivo.

Pulizia del cavo di connessione IVL

È possibile asportare sporcizia e corpi estranei dal cavo di connessione IVL utilizzando un panno di cotone morbido o una salvietta che non lasci residui. Se necessario, utilizzare solo un po' di alcol isopropilico come detergente.

Non consentire la penetrazione di liquidi nelle superfici esterne del dispositivo. Lasciare asciugare completamente il dispositivo prima di procedere alle verifiche funzionali o all'uso.





















Pulire attentamente le aree dei connettori. Non tentare di pulire le superfici interne o i contatti dei connettori. In caso di contaminazione o malfunzionamento di un cavo di connessione IVL, interromperne l'uso e contattare Shockwave Medical per la sostituzione.

Shockwave Medical consiglia di sostituire i cavi di connessione IVL ogni tre anni per ridurre la possibilità di guasto durante l'uso sul paziente. In caso di contaminazione dei connettori o di malfunzionamento del cavo di connessione IVL, interromperne l'uso e contattare Shockwave Medical per la sostituzione.

Restituzione dei dispositivi

Se un componente del sistema IVL di Shockwave Medical mostra difetti prima o durante una procedura, interromperne l'uso e informare Shockwave Medical all'indirizzo complaints@shockwavemedical.com. Il dispositivo deve essere inserito in un contenitore per rifiuti biologici con un numero di Autorizzazione alla restituzione dei materiali (RMA) assegnato da Shockwave Medical.

Brevetti: www.shockwavemedical.com/patents

Simbolo	Definizione
	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso. Consultare queste istruzioni per l'uso e il Manuale dell'operatore del generatore di Shockwave Medical per ulteriori informazioni
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il generatore IVL e il cavo di connessione IVL non devono essere smaltiti insieme ai normali rifiuti ma devono essere inviati ad appositi centri di raccolta per il recupero e il riciclaggio
	Tenere asciutto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Proteggere dal calore e da sorgenti radioattive
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene 1 unità (contenuto: 1)
	Non sterile
	Limite di umidità
	Limite di temperatura
	Attenzione: in base alla legge federale (USA), questo dispositivo può essere venduto solo a personale medico o su prescrizione medica
	Conformità europea
	Brevetti. Consultare www.shockwavemedical.com/patents
	Litotrixxia intravascolare
	Indica un vettore che contiene informazioni di identificazione unica del dispositivo.
	Indicazione che il dispositivo è un dispositivo medico.



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



ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublino 18
D18 X5R3
Irlanda

Intravaskulinės litotripsijos (IVL) jungiamasis kabelis

Naudojimo instrukcija

Skirta naudoti su „Shockwave Medical“ IVL generatoriumi ir IVL kateteriais

Sistemą sudaro: IVL jungiamasis kabelis (1)

Kaip tiekiamas

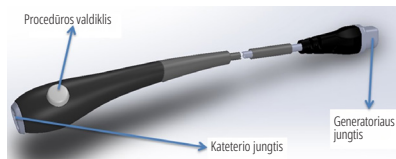
„Shockwave Medical“ IVL jungiamasis kabelis yra tiekiamas nesterilus ir jį galima naudoti pakartotinai. IVL jungiamasis kabelis yra skirtas naudoti su sterilia mova (nepristatoma). Prieš naudodami, atidžiai patikrinkite visą pakuotę, ar nėra pažeidimų ar defektų.

Paskirtis

IVL jungiamasis kabelis yra skirtas naudoti su „Shockwave Medical“ IVL generatoriumi ir IVL kateteriais.

Prietaiso aprašymas

IVL jungiamasis kabelis yra nuotolinis vykdkiklis, kuriuo IVL generatorius prijungiamas prie IVL kateterio, ir jį naudojamas litotripsijos energijai aktyvinti balionėlyje.



1 pav. IVL jungiamasis kabelis

Įspėjimai

1. NESTERILIZUOKITE IVL jungiamojo kabelio, nes dėl to prietaisas gali blogiau veikti.
2. Prieš naudojimą patikrinkite gaminį ir pakuotę. Nenaudokite prietaiso, jeigu jis ar pakuotė buvo pažeisti.
3. Visuomet jikiškite IVL jungiamąjį kabelį į sterilią movą, prieš jungdami jį prie sterilaus IVL kateterio.
4. IVL jungiamąjį kabelį reikia pritvirtinti, kad jis procedūros metu netyčia nepajudėtų. Nesilaikant šios rekomendacijos, pacientas gali būti sužalotas.
5. IVL generatorius skleidžia mažos energijos, trumpus aukštosios įtampos impulsus IVL kateteriui per IVL jungiamąjį kabelį. Sistema sukurta taip, kad neskleistų impulsų, jeigu IVL kateteris nesujungtas su IVL jungiamojo kabelio kateterio jungtimi. *Svarbu neleisti, kad neprijungtų jungčių kontaktai ar vidiniai paviršiai būtų užteršti skysčiais. Saugokite, kad jokia jungtis nebūtų užteršta skysčiais arba panardinta į juos. Dėl šių atsargumo priemonių nesilaikymo IVL jungiamieji kabeliai ar IVL kateteriai gali būti sugadinti.*
6. IVL jungiamojo kabelio sudėtyje yra feromagnetinių medžiagų, todėl jo negalima naudoti esant dideliame magnetiniame laukui, kurį sukuria magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aparatas.
7. Kai tvarkote prietaisą po sąlyčio su paciento krauju, būkite atsargūs. Panaudotas gaminytis gali būti biologiškai pavojingas, todėl jį reikia nuvalyti ir dezinfekuoti, kaip aprašyta toliau arba pagal ligoninės protokolą.
8. Patikrinkite IVL jungiamąjį kabelį, ar nėra pažeistų, suskilusių arba įtrūkusių medžiagų ir ar elektros kontaktuose nėra pašalinių medžiagų.

Atsargumo priemonės

1. Apie IVL jungiamojo kabelio paruošimą, naudojimą, įspėjimus ir atsargumo priemones bei techninę priežiūrą skaitykite IVL generatoriaus operatoriaus vadove.
2. Nenardinkite jokios IVL jungiamojo kabelio dalies į vandenį ar kitus skysčius.
3. Nevalykite tirpikliais ar degiomis medžiagomis, nes taip galite sugadinti įrangą ir (arba) pakenkti naudotojui.

4. Jeigu IVL jungiamasis kabelis yra pažeistas, pašalinkite jį ir naudokite naują IVL jungiamąjį kabelį.
5. IVL jungiamąjį kabelį laikykite sausoje vietoje, -20–65 °C temperatūroje. Prietaiso laikymas ekstremaliomis sąlygomis gali turėti poveikio jo veikimui ir lemti paciento sužalojimą.
6. Naudokite tik tas dalis ir priedus, kurie nurodyti *IVL generatoriaus ir jungiamojo kabelio operatoriaus vadove*. Jungiamojo kabelio, kuris neskirtas naudoti su šiuo gaminiu, naudojimas gali lemti padidėjusią spinduliuotę ir (arba) mažesnę atsparumą elektromagnetiniams ar radijo dažnių trukdžiams (RDT), tai gali turėti poveikio šio gaminio ar arti esančios įrangos veikimui.
7. Prieš naudodami palaukite bent 24 valandas, kol IVL jungiamasis kabelis prisitaikys prie patalpos temperatūros ir drėgmės sąlygų. Įrangą naudojant ne šiomis aplinkos sąlygomis (10–35 °C), galimos įrangos triktys ar sugadinimas.

Atsargiai! Informacijos apie šio prietaiso paruošimą, naudojimą, įspėjimus ir atsargumo priemones bei techninę priežiūrą rasite *IVL generatoriaus ir jungiamojo kabelio operatoriaus vadove*.

IVL jungiamojo kabelio valymas

Minkšta medvilnine ar nepūkuota šluoste nuvalykite nuo IVL jungiamojo kabelio nešvarumus ir pašalines medžiagas. Jeigu reikia, atsargiai kaip valymo priemonę naudokite izopropilo alkoholį.

Neleiskite jokiems skysčiams įsiskverbti į prietaiso išorinius paviršius. Prieš tikrindami ar naudodami, leiskite įrangai gerai išdžiūti.

Atidžiai išvalykite jungčių sritis. Nemėginkite valyti jungčių vidinių paviršių ar jungčių kontaktų. Jeigu IVL jungiamasis kabelis užteršiamas arba netinkamai veikia, nenaudokite šio kabelio ir kreipkitės į savo „Shockwave Medical“ atstovą dėl pakeitimo.

„Shockwave Medical“ rekomenduoja keisti IVL jungiamuosius kabelius kas trejus metus, kad būtų sumažinta gedimo tikimybė juos naudojant pacientui. Jeigu IVL jungiamojo kabelio jungtys užteršiamos arba IVL jungiamasis kabelis netinkamai veikia, nenaudokite jo ir kreipkitės į „Shockwave Medical“ atstovą dėl pakeitimo.

Prietaisų grąžinimas

Jeigu bet kokia „Shockwave Medical“ IVL sistemos dalis netinkamai veikia prieš procedūrą arba per procedūrą, daugiau jos nenaudokite ir praneškite apie tai „Shockwave Medical“ el. paštu complaints@shockwavemedical.com. Prietaisą reikia įdėti į biologiskai pavojingų medžiagų talpyklę su „Shockwave Medical“ paskirtu grąžinamos medžiagos leidimo (RMA) numeriu.

Patentai: www.shockwavemedical.com/patents

Simbolis	Apibrėžimas
	Atsargiai, skaityti naudojimo instrukcijas. Papildomos informacijos rasite šioje naudojimo instrukcijoje ir „Shockwave Medical“ generatoriaus operatoriaus vadove.
	Gamintojas
	Pagamavimo data
	Atliekos, atitinkančios Elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyvą IVL generatoriaus ir IVL jungiamojo kabelio negalima šalinti su įprastomis atliekomis; juos reikėtų siųsti į atskirą surinkimo punktą panaudoti ir perdirbti.
	Laikyti sausiai
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Saugoti nuo karščio ir radioaktyvių šaltinių
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Žr. naudojimo instrukciją
	Yra 1 įtaisas (turinys: 1)
	Nesterilus
	Drėgmės apribojimai
	Temperatūros apribojimai
	Atsargiai! Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui nurodžius ar užsakius.
	Conformité Européenne
	Patentai. Žr. www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulinė litotripsija
	Nurodo dėklą, ant kurio pateikta unikalios priemonės identifikatoriaus informacija.
	Nurodymas, kad priemonė yra medicinos priemonė.



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



ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublinas 18
D18 X5R3
Airija

Intravaskulārās litotripsijas (IVL) savienotājkabelis

Lietošanas instrukcija

Izmantošanai kopā ar Shockwave Medical IVL ģeneratoru un IVL katetriem

Saturs: IVL savienotājkabelis (1)

Piegādes informācija

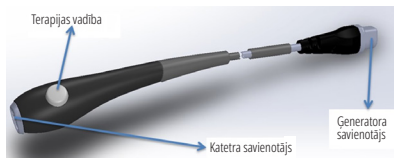
Shockwave Medical IVL savienotājkabelis ir nesterils un ir atkārtoti lietojams. IVL savienotājkabeli paredzēts lietot kopā ar sterilu apvalku (nav iekļauts komplektā). Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visu iepakojumu, vai nav bojājumu vai defektu.

Paredzētā lietošana

IVL savienotājkabeli paredzēts lietot kopā ar Shockwave Medical IVL ģeneratoru un IVL katetriem.

Ierīces apraksts

IVL savienotājkabelis ir attālināts piedziņas mehānisms, kas savieno IVL ģeneratoru un IVL katetru, un to izmanto, lai balonā aktivizētu litotripsijas enerģiju.



1. attēls. IVL savienotājkabelis

Brīdinājumi

1. IVL savienotājkabeli NEDRĪKST sterilizēt, jo tas var radīt ierīces darbības traucējumus.
2. Pirms lietošanas pārbaudiet produktu un iepakojumu. Neizmantojiet ierīci, ja tā vai iepakojums ir bojāts.

3. Pirms pievienojat sterilo IVL katetru, noteikti ievietojiet IVL savienotājkabeli sterilā apvalkā.
4. IVL savienotājkabelis rūpīgi jānostiprina, lai novērstu tā nejaušu izkustēšanos ārstešanas laikā. Ši nosacījuma neievērošana var radīt miesas bojājumus pacientam.
5. IVL ģenerators caur IVL savienotājkabeli IVL katetram pievada mazas enerģijas un īslaicīgus augstsprieguma impulsus. Sistēma ir izstrādāta tā, lai impulsi netiktu pievadīti, ja IVL katets nav savienots ar IVL savienotājkabeļa katetra savienotāju. *Ir svarīgi nepieļaut nesavienotu savienotāju kontaktu vai iekšējo virsmu piesārņošanu ar šķidrumiem. Nepieļaujiet neviena savienotāja piesārņošanu ar šķidrumiem vai iemērķšanu šķidrumā. Neievērojot šos piesardzības pasākumus, var sabojāt IVL savienotājkabeļus vai IVL katetrus.*
6. IVL savienotājkabelis satur feromagnētiskos materiālus, un to nedrīkst lietot magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas (MRA) iekārtās radītā spēcīgā magnētiskā lauka klātbūtnē.
7. Jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīci pēc tam, kad tā ir saskārusies ar pacienta asinīm. Izmantotais produkts ir potenciāli bioloģiski bīstams, un tas jātira un jādezinficē, kā aprakstīts tālāk, vai saskaņā ar slimnīcas protokolu.
8. Pārbaudiet IVL savienotājkabeli, lai pārliecinātos, ka nav bojātu, sašķēlušos vai ielaisījušu materiālu un elektriskajos kontaktos nav svešķermeņu.

Piesardzības pasākumi

1. Informāciju par IVL savienotājkabeļa sagatavošanu, lietošanu, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un apkopi skatiet IVL ģenerators lietotāja rokasgrāmatā.
2. Neiegremdējiet nevienu IVL savienotājkabeļa daļu ūdenī vai citos šķidrumos.
3. Netīriet ierīci ar šķīdinātājiem vai viegli uzliesmojošiem līdzekļiem, jo tas var kaitēt iekārtām un/vai lietotājam.
4. Ja IVL savienotājkabelis ir bojāts, ņemiet to un izmantojiet jaunu IVL savienotājkabeli.
5. Glabājiet IVL savienotājkabeli sausā vietā, temperatūrā no -20 °C līdz 65 °C. Ierīces glabāšana ekstremālos apstākļos var ietekmēt ierīces darbību un izraisīt miesas bojājumus pacientam.

- Izmantojiet tikai tās rezerves daļas un aksesuārus, kas norādīti *IVL ģeneratora un savienotājkabeļa lietotāja rokasgrāmatā*. Ja izmanto savienotājkabeļi, kas nav norādīts šādai lietošanai, var palielināties izstarojumu apjoms un/vai samazināties noturība pret elektromagnētiskajiem vai augstfrekvences traucējumiem (*radio frequency interference — RFI*), un tas var ietekmēt šī produkta vai tam tuvumā esošo iekārtu darbību.
- Pirms lietošanas nogaidiet vismaz 24 stundas, lai IVL savienotājkabeļis pielāgojas istabas temperatūrai un mitruma apstākļiem. Iekārtas lietošana ārpus šiem vides apstākļiem (10–35 °C) var izraisīt iekārtas bojājumus vai darbības traucējumus.

Uzmanību! Informāciju par šīs ierīces sagatavošanu, lietošanu, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un apkopi skatiet *IVL ģeneratora un savienotājkabeļa lietotāja rokasgrāmatā*.

IVL savienotājkabeļa tīrīšana

Netīrumus un svešķermeņus no IVL savienotājkabeļa var notīrīt ar mīkstu kokvilnas drānu vai neplūksnjošu salveti. Ja nepieciešams, kā tīrīšanas līdzekli izmantojiet tikai nedaudz izopropilspirta.

Nepieļaujiet šķidrums iesūkšanos caur ierīces ārējām virsmām. Pirms ierīces pārbaudes vai lietošanas nogaidiet, kamēr tā kārtīgi nožūst.

Uzmanieties, tīrot savienojumu vietas. Nemēģiniet iztīrīt savienotāju iekšējās virsmas vai savienotāju kontaktus. Ja IVL savienotājkabeļis ir piesārņojies vai rodas tā darbības traucējumi, nelietojiet šo kabeli un sazinieties ar Shockwave Medical par tā nomaiņu.

Shockwave Medical iesaka ik pēc trim gadiem nomainīt IVL savienotājkabeļus, lai samazinātu ierīces darbības traucējumu iespējamību pacienta ārstēšanas laikā. Ja IVL savienotājkabeļa savienotāji ir piesārņojušies vai rodas IVL savienotājkabeļa darbības traucējumi, nelietojiet šo kabeli un sazinieties ar Shockwave Medical par tā nomaiņu.

Ierīču nodošana atpakaļ

Ja kāda Shockwave Medical IVL sistēmas daļa nedarbojas pirms procedūras vai tās laikā, pārtrauciet lietošanu un paziņojiet par to Shockwave Medical, sūtot ziņojumu uz adresi complaints@shockwavemedical.com. Ierīce ir jāievieto bioloģiski bīstamiem materiāliem paredzētā konteinerā ar atpakaļ nododamā materiāla atļaujas (*Returned Material Authorization — RMA*) numuru, ko piešķir Shockwave Medical.

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents

Simbols	Definīcija
	Uzmanību! Izlasiet lietošanas instrukciju. Papildinformāciju skatiet šajā lietošanas instrukcijā un Shockwave Medical ģeneratora lietotāja rokasgrāmātā
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Direktīva par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem. IVL ģeneratoru un IVL savienotājkabeļi nedrīkst izmest kopā ar parastajiem atkritumiem; tie jānogādā uz dalītas savākšanas iestādēm reģenerācijai un otrreizējai pārstrādei.
	Glabāt sausā vietā
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Sargāt no karstuma un radioaktivitātes avotiem
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Satur 1 vienību (saturs: 1)
	Nesterils
	Mitruma ierobežojums
	Temperatūras ierobežojums
	Uzmanību! ASV Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Conformité Européenne
	Patenti. Skatīt www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulārā litotripsija
	Apzīmē datu nesēju, kurā ir unikāls ierīces identifikācijas numurs.
	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce.



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



ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublina 18
D18 X5R3
Īrija

Intravasculaire lithotripsie (IVL)- verbindingskabel

Gebruiksaanwijzing

Voor gebruik met de IVL-generator en IVL- katheters van Shockwave Medical

Inhoud: IVL-verbindingskabel (1)

Leveringswijze

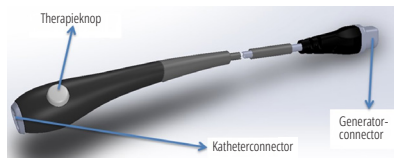
De IVL-verbindingskabel van Shockwave Medical wordt niet-steriel geleverd en is herbruikbaar. De IVL-verbindingskabel dient voor gebruik met een steriele hoes (niet meegeleverd). Inspecteer vóór gebruik alle verpakkingsmateriaal op beschadiging en defecten.

Beoogd gebruik

De IVL-verbindingskabel dient voor gebruik met de IVL-generator en IVL-katheters van Shockwave Medical.

Beschrijving van het hulpmiddel

De IVL-verbindingskabel is een afstandsbediend aandrijfmechanisme dat de IVL-generator verbindt met de IVL-katheter en dat gebruikt wordt om energie voor lithotripsie in de ballon te activeren.



Afbeelding 1: IVL-verbindingskabel

Waarschuwingen

1. De IVL-verbindingskabel mag NIET gesteriliseerd worden, omdat dit de werking van het hulpmiddel mogelijk negatief kan beïnvloeden.
2. Het product en de verpakking moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het hulpmiddel zelf of de verpakking beschadigd is.
3. De IVL-verbindingskabel moet altijd in een steriele hoes worden ingebracht voordat de steriele IVL-katheter wordt aangesloten.
4. Zorg dat de IVL-verbindingskabel wordt vastgezet om te voorkomen dat deze tijdens de behandeling onbedoeld kan bewegen. Als dit niet in acht wordt genomen, kan dit leiden tot letsel bij patiënt.
5. De IVL-generator dient via de IVL-verbindingskabel pulsen van lage energie, korte duur en hoge spanning toe aan de IVL-katheter. Het systeem is zodanig ontworpen dat het alleen dan pulsen toedient als de connector van een IVL-katheter is aangesloten op de katheterconnector van de IVL-verbindingskabel. *Het is belangrijk dat de contacten of inwendige oppervlakken van niet-aangesloten connectors niet verontreinigd worden met vloeistoffen. Zorg dat geen enkele connector wordt verontreinigd door of ondergedompeld in vloeistoffen. Als deze voorzorgsmaatregelen niet in acht worden genomen, kunnen de IVL-verbindingskabels of IVL-katheters beschadigd raken.*
6. De IVL-verbindingskabel bevat ferromagnetische materialen en mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van het hoogmagnetische veld dat wordt voortgebracht door een MRI (Magnetic Resonance Imaging)-apparaat.
7. Voorzorgsmaatregelen dienen te worden getroffen voor het hanteren van het hulpmiddel nadat het is blootgesteld aan het bloed van de patiënt. Gebruikte producten zijn mogelijk biologisch gevaarlijk en moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd zoals hieronder beschreven of overeenkomstig het ziekenhuisprotocol.
8. Inspecteer de IVL-verbindingskabel om te bevestigen dat er geen beschadigde, gespleten of gebarsten materialen zijn en dat zich geen vreemd materiaal voordoet op de elektrische contacten.

Voorzorgsmaatregelen

1. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de IVL-generator voor de gereedmaking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van de IVL-verbindingkabel.
2. Er mag geen enkel deel van de IVL-verbindingkabel in water of andere vloeistoffen worden ondergedompeld.
3. Niet met oplosmiddelen of ontvlambare middelen reinigen, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de apparatuur en/of letsel bij de gebruiker.
4. Als de IVL-verbindingkabel is beschadigd, moet deze worden verwijderd en moet een nieuwe IVL-verbindingkabel worden gebruikt.
5. Bewaar de IVL-verbindingkabel op een droge plaats bij een temperatuur van -20 °C tot 65 °C. Als het hulpmiddel bij extreme omstandigheden wordt bewaard, kan dit de werking van het hulpmiddel aantasten en tot letsel bij de patiënt leiden.
6. Gebruik uitsluitend onderdelen en accessoires die gespecificeerd zijn in de *Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingkabel*. Het gebruik van een verbindingkabel die niet voor gebruik gespecificeerd is, 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.
7. Laat de IVL-verbindingkabel zich vóór gebruik gedurende ten minste twintig uur aan de kamertemperatuur en de vochtigheidsgraad aanpassen. Gebruik van de apparatuur buiten deze omgevingsomstandigheden (10-35 °C) kan leiden tot slecht functioneren of beschadiging ervan.

Opgelet: Raadpleeg de *Gebruikershandleiding voor de IVL-generator en -verbindingkabel* voor de gereedmaking, werking, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en het onderhoud van dit hulpmiddel.

De IVL-verbindingkabel reinigen

Vuil en vreemd materiaal kunnen van de IVL-verbindingkabel worden verwijderd met een zachte katoenen doek of een pluisvrij doekje. Zo nodig kan alleen een geringe hoeveelheid isopropanol worden gebruikt als reinigingsmiddel.

Zorg dat er geen vloeistoffen door de buitenkant van het hulpmiddel binnendringen. Laat de apparatuur grondig drogen alvorens deze te testen of te gebruiken.


Reinig de connectorplaatsen zorgvuldig. Probeer niet de binnenkant van connectors of connectorcontacten te reinigen. Als een IVL-verbindingkabel verontreinigd is of niet goed werkt, dient u deze kabel buiten bedrijf te stellen en voor een vervanging contact op te nemen met Shockwave Medical.

Shockwave Medical raadt aan IVL-verbindingkabels om de drie jaar te vervangen om de mogelijkheid van defecten tijdens het gebruik bij een patiënt te verminderen. Als de connectors van een IVL-verbindingkabel verontreinigd zijn of als de IVL-verbindingkabel niet goed werkt, dient u deze kabel buiten bedrijf te stellen en voor een vervanging contact op te nemen met Shockwave Medical.

Retourneren van hulpmiddelen

Als enig deel van het IVL-systeem van Shockwave Medical voorafgaand aan of gedurende een ingreep defect raakt, moet het gebruik ervan gestaakt worden en moet Shockwave Medical op de hoogte worden gesteld op complaints@shockwavemedical.com. Het hulpmiddel moet in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal geplaatst worden met een retourmachtigingsnummer (RMA-nummer) dat door Shockwave Medical is toegewezen.

Octrooien: www.shockwavemedical.com/patents

Symbool	Definitie
	Opgelet, lees de gebruiksaanwijzing. Raadpleeg deze gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding voor de generator van Shockwave Medical voor aanvullende informatie
	Fabrikant
	Datum van vervaardiging
	Richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur De IVL-generator en de IVL-verbindingkabel mogen niet in de normale afvalstroom worden afgevoerd en moeten naar afzonderlijke inzamelinrichtingen worden gestuurd voor hergebruik en recycling.
	Droog houden
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Tegen warmte- en radioactieve bronnen beschermen
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat 1 unit (inhoud: 1)
	Niet steriel
	Vochtigheidslimiet
	Temperatuurlimiet
	Opgelet: Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Conformité Européenne
	Octrooien. Raadpleeg www.shockwavemedical.com/patents
	Intravasculaire lithotripsie
	Duidt een drager aan die informatie over het unieke identificatienummer van het hulpmiddel bevat.
	Een indicatie dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is.



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



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

Tilkoblingskabel for intravaskulær litotripsi (IVL)

Bruksanvisning

Skal brukes med IVL-generator og IVL-katetre fra Shockwave Medical

Innhold: IVL-tilkoblingskabel (1 stk.)

Leveranse

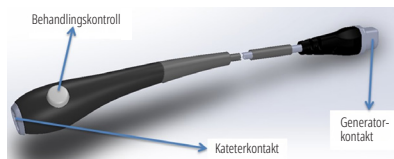
IVL-tilkoblingskabelen fra Shockwave Medical leveres usteril og kan gjenbrukes. IVL-tilkoblingskabelen skal brukes sammen med en steril beskyttelsehylse (medfølger ikke). Inspiser all emballasje nøye for skade eller mangler før bruk.

Tiltenkt bruk

IVL-tilkoblingskabelen skal brukes sammen med IVL-generatoren og IVL-katetre fra Shockwave Medical.

Produktbeskrivelse

IVL-tilkoblingskabelen er en ekstern aktuator som kobler IVL-generatoren til IVL-kateteret og brukes til å aktivere litotripsienergi i ballongen.



Figur 1: IVL-tilkoblingskabel

Advarsler

1. IVL-tilkoblingskabelen skal IKKE steriliseres, da dette kan medføre redusert produktlytelse.
2. Inspiser produktet og emballasjen før bruk. Bruk ikke enheten hvis enheten eller emballasjen er skadet.

3. Legg alltid IVL-tilkoblingskabelen i en steril beskyttelsehylse før den kobles til det sterile IVL-kateteret.
4. Vær nøye med å feste IVL-tilkoblingskabelen, slik at den ikke beveger seg utilsiktet under behandling. Hvis dette ikke gjøres, kan det oppstå personskaade på pasienten.
5. IVL-generatoren avgir kortvarige pulseringer med lav energi og høy spenning til IVL-kateteret gjennom IVL-tilkoblingskabelen. Systemet skal ikke avgi pulseringer med mindre et IVL-kateter er koblet til kateterkontakten på IVL-tilkoblingskabelen. *Det er viktig at kontakter eller innvendige flater i utikoblede kontakter ikke kontamineres med væske. Sørg for at kontakter ikke kontamineres med, eller legges i, væske. Hvis disse forholdsreglene ikke følges, kan det oppstå skade på IVL-tilkoblingskabler eller IVL-katetre.*
6. IVL-tilkoblingskabelen inneholder ferromagnetiske materialer og skal ikke brukes i nærheten av det sterke magnetfeltet som skapes av MR-utstyr (magnetresonanstomografi).
7. Vær forsiktig når du håndterer enheten etter at den har vært eksponert for pasientblod. Når produktet har vært i bruk, regnes det som biologisk farlig og skal rengjøres og desinfiseres som beskrevet nedenfor, eller i tråd med sykehusets retningslinjer.
8. Inspiser IVL-tilkoblingskabelen for å påse at ingen materialer har skadet, brudd eller sprekker, og at strømkontakter er rene for fremmedlegemer.

Forholdsregler

1. Brukerhåndboken for IVL-generatoren inneholder anvisninger for klargjøring, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for IVL-tilkoblingskabelen.
2. Legg ikke deler av IVL-tilkoblingskabelen i vann eller annen væske.
3. Rengjør ikke utstyret med løsemidler eller antennefuge midler, da dette kan skade utstyret og/eller brukeren.
4. Hvis IVL-tilkoblingskabelen er skadet, skal du fjerne den og bruke en ny IVL-tilkoblingskabel.

5. Oppbevar IVL-tilkoblingskabelen på et tørt sted med en temperatur på mellom -20 og +65 °C. Oppbevaring av enheten i ekstreme klimatiske forhold kan påvirke enhetens ytelse og påføre pasienten personskade.
6. Bruk bare deler og tilleggsutstyr som er spesifisert i *brugerhåndboken for IVL-generatoren og -tilkoblingskabelen*. Bruk av en tilkoblingskabel som ikke er spesifisert for bruk, kan forårsake økt stråling og/eller svekket immunitet mot elektromagnetisk eller RF-basert interferens, som kan påvirke ytelsen til dette produktet eller utstyr i nærheten.
7. La IVL-tilkoblingskabelen akklimatiseres til romtemperatur og luftfuktighet i minst 24 timer før bruk. Hvis utstyret brukes utenfor disse miljøforholdene (10–35 °C), kan det oppstå funksjonsfeil eller skade på utstyret.

Obs! *Brugerhåndboken for IVL-generatoren og -tilkoblingskabelen* inneholder anvisninger for klargjøring, bruk og vedlikehold samt advarsler og forholdsregler for denne enheten.

Rengjøre IVL-tilkoblingskabelen

Smuss og fremmedlegemer kan fjernes fra IVL-tilkoblingskabelen med en myk bomullsklut eller en lofri serviett. Bruk eventuelt en liten mengde isopropylalkohol som rengjøringsmiddel.

Sørg for at væske ikke trenger inn gjennom enhetens overflater. La utstyret tørke godt før testing eller bruk.

Rengjør kontaktområdene nøye. Forsøk ikke å rengjøre de innvendige flatene på kontakter eller tilkoblinger. Hvis en IVL-tilkoblingskabel har blitt kontaminert eller det oppstår funksjonsfeil på den, skal kabelen tas ut av bruk. Ta kontakt med Shockwave Medical for å bestille en ny.

Shockwave Medical anbefaler å skifte ut IVL-tilkoblingskabler hvert tredje år for å redusere risikoen for feil under pasientbruk. Hvis kontaktene på IVL-tilkoblingskabelen er blitt kontaminert eller det oppstår feilfunksjon i IVL-tilkoblingskabelen, skal du ta kabelen ut av bruk og ta kontakt med Shockwave Medical for å skaffe en ny.

Retur av enheter

Hvis det skulle oppstå feil på en del av IVL-systemet fra Shockwave Medical før eller under et inngrep, skal du slutte å bruke systemet og underrette Shockwave Medical på complaints@shockwavemedical.com. Enheten skal legges i en beholder for biologisk farlig materiale, og skal tildeles et returautorisasjonsnummer (RMA) av Shockwave Medical.

Patenter: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Definisjon
	Obs! Se bruksanvisningen. Les mer i denne bruksanvisningen og i brukerhåndboken for generatoren fra Shockwave Medical.
	Produsent
	Produksjonsdato
	WEEE-direktivet (om elektrisk og elektronisk avfall). IVL-generatoren og IVL-tilkoblingskabelen skal ikke kastes i restavfallet, men sendes til et eget innsamlingspunkt for gjenvinning og resirkulering.
	Oppbevares tørt
	Autorisert representant i EU
	Beskyttes mot varme og radioaktive kilder
	Partikode
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	Inneholder 1 enhet (innhold: 1 stk.)
	Usteril
	Begrensning for luftfuktighet
	Temperaturbegrensning
	Obs! Ifølge føderal lovgivning (USA) skal dette produktet bare selges eller forskrives av lege.
	Conformité Européenne
	Patenter. Se www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulær litotripsi
	Viser et merke med unik utstyrsidentifikasjon (UDI).
	Viser at utstyret er medisinsk utstyr.



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



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

Przewód połączeniowy do litotrypsji wewnątrzznaczyniowej (IVL)

Instrukcja obsługi

Do stosowania z generatorem IVL i cewnikami IVL firmy Shockwave Medical

Zawartość: Przewód połączeniowy IVL (1)

Sposób dostawy

Przewód połączeniowy IVL firmy Shockwave Medical jest dostarczany w postaci niejakoowej i jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Przewód połączeniowy IVL jest przeznaczony do stosowania z jałowym mankietem (niedostarczonym). Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie pod kątem uszkodzeń lub wad.

Przeznaczenie

Przewód połączeniowy IVL jest przeznaczony do stosowania z generatorem IVL i cewnikami IVL firmy Shockwave Medical.

Opis urządzenia

Przewód połączeniowy IVL to zdalny wyrób uruchamiający, który łączy generator IVL z cewnikiem IVL i jest stosowany do aktywacji energii litotrypsyjnej w balonie.



Rysunek 1: Przewód połączeniowy IVL

Ostrzeżenia

1. Przewodu połączeniowego IVL NIE WOLNO sterylizować, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na działanie urządzenia.
2. Przed użyciem należy sprawdzić produkt i opakowanie. Nie używać urządzenia, jeśli urządzenie lub jego opakowanie uległo uszkodzeniu.
3. Zawsze należy wprowadzić przewód połączeniowy IVL do jałowego mankieta przed podłączeniem jałowego cewnika IVL.
4. Należy pamiętać o konieczności zabezpieczenia przewodu połączeniowego IVL, aby zapobiec przypadkowemu poruszeniu w trakcie zabiegu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do urazu u pacjenta.
5. Generator IVL dostarcza niskoenergetyczne, krótkie, wysokonapięciowe impulsy do cewnika IVL przez przewód połączeniowy IVL. System nie emituje impulsów, jeśli cewnik IVL nie zostanie podłączony do złącza cewnika przewodu połączeniowego IVL. *Jest ważne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia płynami styków lub wewnętrznych powierzchni niepodłączonych złączy. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia ani zanieczyszczenia złączy w płynach. Zignorowanie tych środków ostrożności może doprowadzić do uszkodzenia przewodów połączeniowych IVL oraz cewników IVL.*
6. Przewód połączeniowy IVL zawiera materiały ferromagnetyczne i nie należy stosować go w pobliżu silnego pola elektromagnetycznego generowanego przez aparat do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
7. Należy zachować środki ostrożności podczas obchodzenia się z urządzeniem po kontakcie z krwią pacjenta. Użyty produkt stanowi potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy go czyścić i dezynfekować w opisany poniżej sposób lub zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.
8. Przewód połączeniowy IVL należy sprawdzić, aby potwierdzić, że żadne materiały nie są uszkodzone, rozszczepione ani popękane oraz że styki elektryczne są wolne od obcych substancji.

Środki ostrożności

1. Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące przewodu połączeniowego IVL można znaleźć w podręczniku operatora generatora IVL.
2. Żadnej części przewodu połączeniowego IVL nie należy zanurzać w wodzie ani innych płynach.
3. Przewodu nie wolno czyścić rozpuszczalnikami ani środkami łatwopalnymi, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub urazu u użytkownika.
4. Jeśli przewód połączeniowy IVL jest uszkodzony, należy go usunąć i wymienić na nowy.
5. Przewód połączeniowy IVL należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od -20°C do 65°C. Przechowywanie urządzenia w skrajnych warunkach może wpłynąć na jego działanie i doprowadzić do urazu u pacjenta.
6. Należy używać wyłącznie części i akcesoriów wymienionych w *podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego*. Użycie innego niż wymieniony przewodu połączeniowego może doprowadzić do wzrostu emisji i/lub spadku odporności na zakłócenia elektromagnetyczne lub o częstotliwości radiowej, co może wpłynąć na działanie tego produktu lub urządzeń znajdujących się w jego pobliżu.
7. Przez co najmniej dwadzieścia cztery godziny przed użyciem przewodu połączeniowego IVL należy pozostawić w pomieszczeniu, by dostosował się do temperatury i wilgotności pokojowej. Obsługa urządzenia poza podanymi warunkami środowiskowymi (10–35°C) może doprowadzić do jego awarii lub uszkodzenia.

Przeostrożność: Informacje na temat przygotowania, obsługi i konserwacji oraz ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące tego urządzenia można znaleźć w *podręczniku operatora generatora IVL i przewodu połączeniowego*.

Czyszczenie przewodu połączeniowego IVL

Zabrudzenia i obce substancje można usunąć z przewodu połączeniowego IVL za pomocą miękkiej bawełnianej ściereczki lub niestrzępiącej się chusteczki. W razie potrzeby jako środka czyszczącego można użyć niewielkiej ilości alkoholu izopropylowego.

Nie dopuszczaj do penetracji zewnętrznych powierzchni urządzenia przez płyny. Przed przystąpieniem do testów lub użytkowania należy pozostawić urządzenie do wyschnięcia.

Należy ostrożnie oczyścić powierzchnie złączy. Nie wolno podejmować prób czyszczenia wewnętrznych powierzchni złączy ani styków złączy. W przypadku zanieczyszczenia lub awarii przewodu połączeniowego IVL należy wycofać go z eksploatacji i skontaktować się z firmą Shockwave Medical w celu wymiany.

Firma Shockwave Medical zaleca wymianę przewodu połączeniowego IVL co trzy lata, aby ograniczyć ryzyko awarii w trakcie użytkowania go u pacjenta. W przypadku zanieczyszczenia złączy przewodu połączeniowego IVL lub awarii przewodu połączeniowego IVL należy wycofać go z eksploatacji i skontaktować się z firmą Shockwave Medical w celu wymiany.

Zwrot urządzenia

Jeśli przed lub w trakcie zabiegu jakkolwiek część systemu IVL firmy Shockwave Medical ulegnie awarii, należy odstąpić od jego użytkowania i powiadomić firmę Shockwave Medical, przesyłając wiadomość e-mail na adres complaints@shockwavemedical.com. Wyrób należy umieścić w pojemniku na odpady stanowiącemu zagrożenie biologiczne razem z numerem upoważnienia do zwrotu (RMA) przydzielonym przez firmę Shockwave Medical.

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Definicja
	Przeostroga! Patrz instrukcja obsługi. Dodatkowe informacje można znaleźć w niniejszej instrukcji obsługi oraz w podręczniku operatora generatora firmy Shockwave Medical.
	Producent
	Data produkcji
	Opady zgodnie z Dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego Generatora IVL ani przewodu połączeniowego IVL nie należy usuwać razem z odpadami komunalnymi. Należy przesałać je do punktu odbioru odpadów w celu odzyskania i przetworzenia.
	Chronić przed wilgocią
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Chronić przed źródłami ciepła i promieniowania
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Patrz instrukcja obsługi
	Opakowanie zawiera 1 element (zawartość: 1)
	Niesterylny
	Zakres wilgotności
	Ograniczenie temperatury
	Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Conformité Européenne
	Patenty. Patrz www.shockwavemedical.com/patents
	Litotrypsja wewnątrznaczyniowa
	Wskazuje nośnik informacji zawierający niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu.
	Oznacza, że wyrób jest wyrobem medycznym.



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



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

Cabo conector para litotrícia intravascular (IVL)

Instruções de utilização

Para utilização com o gerador para IVL e os cateteres para IVL da Shockwave Medical

Conteúdo: Cabo conector para IVL (1)

Apresentação

O cabo conector para IVL da Shockwave Medical é fornecido não estéril e é reutilizável. O cabo conector para IVL destina-se a ser utilizado com uma manga estéril (não fornecida). Inspeccione cuidadosamente toda a embalagem antes da utilização para detetar danos ou defeitos.

Utilização pretendida

O cabo conector para IVL destina-se a ser utilizado com o gerador para IVL e os cateteres para IVL da Shockwave Medical.

Descrição do dispositivo

O cabo conector para IVL é um acionador remoto que liga o gerador para IVL ao cateter para IVL e é utilizado para ativar a energia de litotrícia dentro do balão.

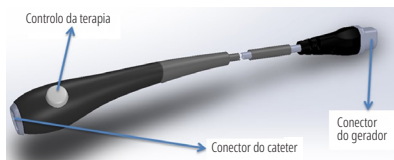


Figura 1: Cabo conector para IVL

Advertências

1. NÃO esterilize o cabo conector para IVL, pois poderia comprometer o desempenho do dispositivo.
2. Inspeccione o produto e a embalagem antes da utilização. Não utilize o dispositivo se o dispositivo ou a embalagem tiverem sido danificados.
3. Insira sempre o cabo conector para IVL numa manga estéril antes de ligar o cateter para IVL estéril.
4. Deve ter-se o cuidado de fixar o cabo conector para IVL para impedir movimentos não intencionais durante o tratamento. O não cumprimento pode provocar lesões no doente.
5. O gerador para IVL fornece impulsos de energia baixa, de curta duração e alta tensão ao cateter para IVL através do cabo conector para IVL. O sistema foi concebido para não fornecer impulsos a não ser que um cateter para IVL esteja encaixado no conector do cateter existente no cabo conector para IVL. *É importante não permitir que os contactos ou as superfícies internas de conectores não encaixados sejam contaminados com líquidos. Não permita que os conectores sejam contaminados ou mergulhados em líquidos. A não observância destas precauções pode danificar os cabos conectores para IVL ou os cateteres para IVL.*
6. O cabo conector para IVL contém materiais ferromagnéticos, pelo que não deve ser utilizado na presença do campo magnético elevado criado por um aparelho de ressonância magnética (RM).
7. Deve ser tomada precaução ao manusear o dispositivo após a exposição ao sangue de um doente. O produto utilizado contém um potencial risco biológico e deve ser limpo e desinfetado conforme descrito abaixo ou de acordo com o protocolo hospitalar.
8. Inspeccione o cabo conector para IVL para confirmar que não existem materiais danificados, fendidos ou rachados e que os contactos elétricos não apresentam matérias estranhas.

Precauções

1. Para preparação, funcionamento, advertências, precauções e manutenção do cabo conector para IVL, consulte o Manual do Utilizador do Gerador para IVL.
2. Não mergulhe qualquer parte do cabo conector para IVL em água ou noutros líquidos.
3. Não limpe com solventes ou agentes inflamáveis, uma vez que tal poderá ser prejudicial para o equipamento e/ou para o utilizador.
4. Se o cabo conector para IVL estiver danificado, remova-o e utilize um novo cabo conector para IVL.
5. Armazene o cabo conector para IVL num local seco entre -20 °C e 65 °C. O armazenamento do dispositivo em condições extremas pode afetar o desempenho do dispositivo e originar lesões no doente.
6. Utilize apenas as peças e os acessórios especificados no *Manual do Utilizador do Gerador e Cabo Conector para IVL*. A utilização de um cabo conector não especificado para esta utilização pode ter como resultado o aumento das emissões e/ou a diminuição da imunidade em relação a interferências eletromagnéticas ou de radiofrequência, o que poderia afetar o desempenho deste produto ou de equipamento vizinho.
7. Deixe o cabo conector para IVL adaptar-se às condições de temperatura e humidade ambientes durante pelo menos vinte e quatro horas antes da utilização. A utilização do equipamento fora destas condições ambientais (10 °C–35 °C) pode causar avarias ou danificá-lo.

Precaução: consulte o *Manual do Utilizador do Gerador e Cabo Conector para IVL* para informações sobre a preparação, o funcionamento, as advertências, as precauções e a manutenção deste dispositivo.

Limpeza do cabo conector para IVL

A sujidade e matérias estranhas podem ser removidas do cabo conector para IVL com um pano de algodão macio ou um toalhete que não largue pelos. Se necessário, utilize apenas uma pequena quantidade de álcool isopropílico como agente de limpeza.

Não permita a entrada de líquidos nas superfícies exteriores do dispositivo. Deixe o equipamento secar totalmente antes de o testar ou utilizar.

Limpe cuidadosamente as áreas do conector. Não tente limpar as superfícies interiores dos conectores nem os contactos dos conectores. Caso o cabo conector para IVL tenha ficado contaminado ou avariado, deixe de utilizar este cabo e contacte a Shockwave Medical para substituição.

A Shockwave Medical recomenda a substituição dos cabos conectores para IVL a cada três anos para reduzir a possibilidade de falha durante a utilização num doente. Caso os conectores do cabo conector para IVL tenham ficado contaminados ou o cabo conector para IVL esteja avariado, deixe de utilizar este cabo e contacte a Shockwave Medical para substituição.

Devolução dos dispositivos

Se alguma parte do sistema para IVL da Shockwave Medical falhar antes de ou durante um procedimento, deixe de utilizar e notifique a Shockwave Medical através do endereço de e-mail complaints@shockwavemedical.com. O dispositivo deve ser colocado num recipiente para materiais com risco biológico com um número de autorização de devolução (RMA — Returned Material Authorization) atribuído pela Shockwave Medical.

Patentes: www.shockwavemedical.com/patents

Símbolo	Definição
	Atenção, ler as instruções de utilização. Consulte estas instruções de utilização e o manual do utilizador do gerador da Shockwave Medical para obter mais informações
	Fabricante
	Data de fabrico
	Diretiva relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. O gerador para IVL e o cabo conector para IVL não devem ser eliminados juntamente com o lixo normal e devem ser enviados para instalações de recolha separada para recuperação e reciclagem.
	Manter seco
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Proteger de fontes de calor e radioativas
	Código do lote
	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização
	Contém 1 unidade (conteúdo: 1)
	Não estéril
	Limites de humidade
	Limites de temperatura
	Precaução: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante orientação de um médico.
	Conformité Européenne
	Patentes. Consulte www.shockwavemedical.com/patents
	Litotricia intravascular
	Indica um suporte que contém informação da Identificação Única do Dispositivo.
	Uma indicação de que o dispositivo é um dispositivo médico.



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



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

Cablu de conectare pentru litotripsie intravasculară (IVL)

Instrucțiuni de utilizare

Pentru utilizare cu generatorul IVL și cateterul IVL Shockwave Medical

Cuprins: Cablu de conectare IVL (1)

Mod de livrare

Cablul de conectare IVL Shockwave Medical este furnizat non-steril și reutilizabil. Cablul de conectare IVL este destinat utilizării cu un manșon steril (nu este furnizat). Verificați cu atenție toate ambalajele pentru a descoperi eventualele deteriorări sau defecte înainte de utilizare.

Destinație de utilizare

Cablul conector IVL este destinat utilizării cu generatorul IVL și cateterul IVL Shockwave Medical.

Descrierea aparatului

Cablul de conectare IVL este un dispozitiv de acționare de la distanță care conectează generatorul IVL la cateterul IVL și se utilizează pentru a activa energia de litotripsie în interiorul balonului.

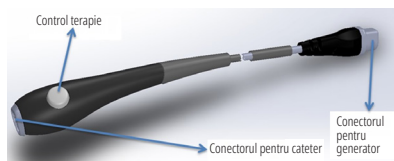


Figura 1: Cablu de conectare IVL

Avertismente

1. NU sterilizați cablul de conectare IVL, deoarece acest lucru poate duce la compromiterea performanțelor dispozitivului.
2. Inspectați produsul și ambalajul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta sau ambalajul au fost deteriorate.
3. Introduceți întotdeauna cablul conector IVL într-un manșon steril înainte de a conecta cateterul steril IVL.
4. Trebuie să aveți grijă să fixați cablul conector IVL pentru a preveni mișcarea neintenționată în timpul tratamentului. Nerespectarea recomandărilor poate duce la rănirea pacientului.
5. Generatorul IVL administrează impulsuri de energie redusă, cu durată scurtă de înaltă tensiune la cateterul IVL prin intermediul cablului de conectare IVL. Sistemul este proiectat să nu administreze impulsuri dacă nu este cuplat un cateter IVL cu conectorul pentru cateter al cablului de conectare IVL.
Este important să nu lăsați să curgă lichide pe contactele sau pe suprafețele interne ale conectorilor necuplați. Nu lăsați să curgă lichide pe niciun conector și nu scufundați niciun conector în lichide. Nerespectarea acestor măsuri de precauție poate duce la deteriorarea cablurilor de conectare IVL sau a cateterelor IVL.
6. Cablul de conectare IVL conține materiale feromagnetice și nu trebuie utilizat în prezența câmpului magnetic înalt creat de un dispozitiv de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).
7. Trebuie să se ia măsuri de precauție atunci când se manipulează dispozitivul după expunerea la contactul cu sângele pacientului. Produsul folosit prezintă un potențial pericol biologic și trebuie curățat și dezinfectat conform descrierii de mai jos sau în conformitate cu protocolul spitalicesc.
8. Inspectați cablul de conectare IVL pentru a vă asigura că nu există materiale deteriorate, desprinse sau crăpate și că nu există materii străine pe contactele electrice.

Măsuri de precauție

1. Pentru pregătirea, utilizarea, avertismentele, măsurile de precauție și întreținerea cablului de conectare IVL, consultați manualul de utilizare al generatorului IVL.
2. Nu scufundați nicio porțiune a cablului de conectare IVL în apă sau în alte lichide.
3. Nu curățați cu solvenți sau agenți inflamabili, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea echipamentului și/sau vătămarea utilizatorului.
4. În cazul în care cablul de conectare IVL este deteriorat, îndepărtați-l și utilizați un nou cablu de conectare IVL.
5. Depozitați cablul de conectare IVL într-un loc uscat cu o temperatură cuprinsă între -20°C și 65°C. Depozitarea dispozitivului în condiții extreme poate afecta performanța dispozitivului și poate duce la rănirea pacientului.
6. Utilizați numai piesele și accesoriile specificate în *Manualul de utilizare a generatorului și a cablului de conectare IVL*. Utilizarea unui cablu de conectare care nu este specificat pentru utilizare poate duce la creșterea emisiilor și/sau scăderea imunității la interferențe electromagnetice sau de radiofrecvență, ceea ce ar putea afecta performanțele acestui produs sau ale echipamentelor din imediata apropiere.
7. Lăsați cablul de conectare IVL și accesoriile acestuia să se adapteze la temperatura camerei și la condițiile de umiditate timp de cel puțin douăzeci și patru de ore înainte de utilizare. Utilizarea echipamentului în afara acestor condiții de mediu (10°C - 35°C) poate duce la defecțiuni sau deteriorări ale echipamentului.

Atenție: Consultați *Manualul de utilizare a generatorului și a cablului de conectare IVL* pentru pregătirea, utilizarea, avertismentele, precauțiile și întreținerea acestui dispozitiv.

Curățarea cablului de conectare IVL

Praful și materialele străine pot fi îndepărtate de pe cablul de conectare IVL utilizând o cârpă moale din bumbac sau un șervețel care nu lasă scame. Dacă este necesar, utilizați numai puțin alcool izopropilic ca agent de curățare.

Nu lăsați să pătrundă lichide în suprafețele exterioare ale dispozitivului. Lăsați echipamentul să se usuce bine înainte de testare sau de utilizare.

Curățați cu atenție zonele de conectare. Nu încercați să curățați suprafețele interioare ale conectorilor sau contactele conectorului. În cazul în care un cablu de conectare IVL a fost contaminat sau funcționează defectuos, scoateți acest cablu din uz și contactați reprezentantul Shockwave Medical pentru înlocuire.

Shockwave Medical recomandă înlocuirea cablurilor de conectare IVL la fiecare trei ani pentru a reduce posibilitatea de nefuncționare în timpul utilizării la pacient. În cazul în care conectorii cablului de conectare IVL au fost contaminați sau cablul de conectare IVL funcționează defectuos, scoateți acest cablu din uz și contactați reprezentantul Shockwave Medical pentru înlocuirea acestuia.

Returnarea dispozitivelor

Dacă o parte din sistemul IVL Shockwave Medical se defectează înaintea sau în timpul unei proceduri, întrerupeți utilizarea și contactați Shockwave Medical la adresa de e-mail complaints@shockwavemedical.com. Dispozitivul trebuie poziționat într-un recipient cu etichetă de pericol biologic cu un număr de autorizare a materialului returnat (RMA) atribuit de Shockwave Medical.

Brevete: www.shockwavemedical.com/patents

Simbol	Definiție
	Atenție, citiți instrucțiunile de utilizare. Consultați aceste instrucțiuni de utilizare și Manualul de utilizare al generatorului Shockwave Medical pentru informații suplimentare
	Producător
	Data fabricației
	Deșeurile care cad sub incidența Directivei privind echipamentele electrice și electronice. Generatorul IVL și cablul de conectare IVL nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile obișnuite; acestea trebuie trimise la o unitate de colectare separată, pentru recuperare și reciclare.
	A se păstra uscat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Protecții de căldură și de sursele radioactive
	Codul lotului
	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține 1 unitate (Conținut: 1)
	Nesteril
	Limitarea umidității
	Limite de temperatură
	Atenție: Legile federale (din SUA) permit comercializarea acestui aparat numai de către sau la solicitarea unui medic.
	Conformitate Européenne
	Brevete. Consultați www.shockwavemedical.com/patents
	Litotripsie intravasculară
	Indică o cutie de transport care conține informații despre Identificatorul unic al dispozitivului.
	O indicație că dispozitivul este un dispozitiv medical.



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



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

Pripájací kábel na intravaskulárnu litotripsiu (IVL)

Návod na použitie

Na použitie v kombinácii s generátorom Shockwave Medical na IVL a katétramí na IVL

Obsah: Pripájací kábel na IVL (1)

Spôsob dodania

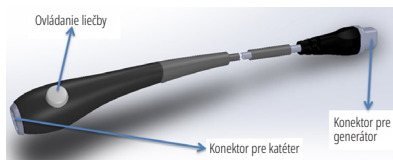
Pripájací kábel na IVL od spoločnosti Shockwave Medical sa dodáva nesterilný a je určený na viac použítí. Pripájací kábel na IVL sa používa v kombinácii so sterilným puzdrom (nie je súčasťou dodávky). Pred použitím dôkladne skontrolujte všetky obaly, či nie sú chybné alebo poškodené.

Zamýšľaný účel

Pripájací kábel na IVL je určený na použitie spolu s generátorom na IVL a katétramí na IVL od spoločnosti Shockwave Medical.

Opis pomôcky

Pripájací kábel na IVL slúži ako diaľkový ovládač spájajúci generátor na IVL a katétra na IVL a používa sa na aktiváciu energie v balóniku na aplikáciu litotripsiie.



Obrázok č. 1. Pripájací kábel na IVL

Varovania

1. Pripájací kábel na IVL NESTERILIZUJTE, nakoľko by to mohlo narušiť funkciu pomôcky.
2. Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho obal. Ak sú pomôcka alebo jej obal poškodené, nepoužívajte ju.
3. Pripájací kábel na IVL pred pripojením sterilného katétra na IVL vždy zasuňte do sterilného puzdra.
4. Dbajte na to, aby ste pripájací kábel na IVL vždy zaistili, aby počas liečby nedošlo k jeho neúmyselnému posunutiu. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
5. Generátor na IVL prostredníctvom pripájacieho kábla na IVL dodáva do katétra na IVL krátke impulzy s vysokým napätím a nízkou energiou. Tento systém je naprogramovaný tak, aby impulzy dodával len vtedy, ak je katétra na IVL pripojený ku konektoru pre katétra pripájacieho kábla na IVL. *Je dôležité zabrániť tomu, aby sa na kontakty alebo vnútorné steny nevyužitých konektorov dostala kvapalina. Žiadny konektor nesmie byť kontaminovaný kvapalinou ani ponorený do kvapaliny. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu pripájacích káblov na IVL alebo katéetrov na IVL.*
6. Pripájací kábel na IVL obsahuje feromagnetické materiály a nesmie sa používať v prítomnosti veľkých magnetických polí, ktoré produkujú zariadenia na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI).
7. Pri manipulácii s pomôckou, ktorá bola v kontakte s krvou pacienta, buďte opatrný. Použitý výrobok môže byť biologicky nebezpečný a je potrebné ho čistiť a dezinfikovať v súlade s popisom uvedeným nižšie alebo nemocničným protokolom.
8. Skontrolujte pripájací kábel na IVL, či nie je poškodený, rozštiepený alebo prasknutý a či sa na elektrických kontaktoch nenachádzajú žiadne cudzie látky.

Bezpečnostné opatrenia

1. Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby pripájacieho kábla nájdete v používateľskej príručke pre generátor na IVL.
2. Žiadnu časť pripájacieho kábla na IVL neponárajte do vody ani inej kvapaliny.
3. Na čistenie nepoužívajte rozpúšťadlá ani horľavé látky – mohli by poškodiť zariadenie a/alebo spôsobiť poranenie používateľa.
4. Ak je pripájací kábel na IVL poškodený, odstráňte ho a nahraďte ho novým pripájacím káblom na IVL.
5. Pripájací kábel na IVL skladujte na suchom mieste s teplotou -20 až 65 °C. Skladovanie pomôcky v extrémnych podmienkach môže mať vplyv na jej fungovanie a viesť k poraneniu pacienta.
6. Používajte len komponenty a príslušenstvo uvedené v *používateľskej príručke ku generátoru a pripájaciemu káblu na IVL*. Ak použijete pripájací kábel, ktorý nie je uvedený pre tento výrobok, môže to viesť k zvýšeniu emisií a/alebo zníženiu odolnosti voči elektromagnetickému alebo rádiovému frekvenčnému rušeniu (VFI), čo môže ovplyvniť výkon tohto výrobku alebo zariadenia v jeho tesnej blízkosti.
7. Pripájací kábel na IVL nechajte pred použitím aspoň na 24 hodín stať v miestnosti použitia, aby sa prispôbil teplota a vlhkosť v miestnosti. Používanie zariadenia mimo týchto podmienok prostredia (10 až 35 °C) môže spôsobiť jeho poruchu alebo poškodenie.

Upozornenie: Pokyny týkajúce sa prípravy, ovládania, varovaní, bezpečnostných opatrení a údržby tejto pomôcky nájdete v *používateľskej príručke pre generátor a pripájací kábel na IVL*.

Čistenie pripájacieho kábla na IVL

Nečistoty a cudzie látky môžete z pripájacieho kábla na IVL odstrániť pomocou mäkkej bavlnenej tkaniny alebo utierky, ktorá nepúšťa vlákna. V prípade potreby použite ako čistiaci prostriedok malé množstvo izopropylalkoholu.

Dbajte, aby žiadne kvapaliny neprenikli pod vonkajšie povrchy pomôcky. Kým zariadenie začnete testovať alebo používať, nechajte ho vysušiť.

Dôkladne vyčistite oblasti okolo konektorov. Nepokúšajte sa vyčistiť vnútorné povrchy konektorov ani ich kontakty. V prípade kontaminácie alebo poruchy pripájacieho kábla na IVL ho prestaňte používať a obráťte sa na spoločnosť Shockwave Medical so žiadosťou o jeho výmenu.

Spoločnosť Shockwave Medical odporúča vymieňať pripájací kábel na IVL každé tri roky, aby ste znížili pravdepodobnosť jeho poruchy počas zákroku. V prípade kontaminácie konektorov pripájacieho kábla na IVL alebo jeho poruchy kábel prestaňte používať a obráťte sa na spoločnosť Shockwave Medical so žiadosťou o jeho výmenu.

Vrátenie pomôcok

Ak niektorá časť systému na IVL od spoločnosti Shockwave Medical zlyhá pred zákrokom alebo počas neho, prestaňte ju používať a informujte Shockwave Medical na adrese complaints@shockwavemedical.com. Zariadenie umiestnite do kontajnera na biologicky nebezpečné látky a označte ho reklamačným číslom (RMA) prideleným spoločnosťou Shockwave Medical.

Patenty: www.shockwavemedical.com/patents

Symbol	Definícia
	Pozor, prečítajte si návod na použitie. Ďalšie informácie nájdete v tomto návode na použitie a v používateľskej príručke pre generátor od spoločnosti Shockwave Medical.
	Výrobca
	Dátum výroby
	Smernica o odpadoch z elektrických a elektronických zariadení. Generátor na IVL a pripájací kábel na IVL nevyhadzujte do bežného odpadu, ale odošlite ich do špeciálnych zberných zariadení na obnovu a recykláciu.
	Uchovávajte na suchom mieste
	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo
	Chráňte pred zdrojmi tepla a rádioaktivity
	Kód dávky
	Katalógové číslo
	Pozri návod na použitie
	Obsahuje 1 jednotku (obsah: 1)
	Nesterilné
	Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie teploty
	Upozornenie: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky len na lekárov alebo na objednávku lekárov.
	Conformité Européenne
	Patenty. Pozri www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskulárna litotripsia
	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.
	Označenie, že zariadenie je zdravotnícka pomôcka.



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



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

Priključni kabel za intravaskularno litotripsijo (IVL)

Navodila za uporabo

Za uporabo z generatorjem IVL Shockwave Medical in katetri za IVL

Vsebina: Priključni kabel za IVL (1)

Obseg dobave

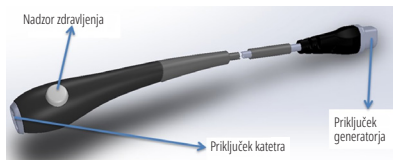
Priključni kabel za IVL Shockwave Medical je dobavljen nesterilen in namenjen za večkratno uporabo. Priključni kabel za IVL je namenjen za uporabo s sterilnim ovojem (ni priložen). Pred uporabo temeljito preglejte vso embalažo glede poškodb ali okvar.

Namenska uporaba

Priključni kabel za IVL je namenjen za uporabo z generatorjem za IVL Shockwave Medical in katetri za IVL.

Opis pripomočka

Priključni kabel za IVL je daljinsko prožilo, ki se priklopi na generator za IVL in kateter za IVL ter se uporablja za aktivacijo litotripijske energije v balonu.



Slika 1: Priključni kabel za IVL

Opozorila

1. NE sterilizirajte priključnega kabela za IVL, saj lahko s tem potencialno ogrozite delovanje pripomočka.
2. Pred uporabo preglejte izdelek in embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

3. Vedno vstavite priključni kabel za IVL v sterilni ovoj, preden ga priključite na sterilni kateter za IVL.
4. Pazite, da pritrđite priključni kabel za IVL, da preprečite nenamerno premikanje med zdravljenjem. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb bolnika.
5. Generator za IVL dovaja kratke impulze z nizko energijo in visoko napetostjo v kateter za IVL prek priključnega kabela za IVL. Sistem je zasnovan tako, da ne dovaja impulzov, če kateter za IVL ni priključen na priključek za kateter na priključnem kablju za IVL. *Pomembno je, da preprečite, da bi se kontakti ali notranje površine nespojenih priključkov kontaminirali s tekočinami. Nabenega priključka ne smete kontaminirati s tekočinami ali ga vanje potapljati. Če teh previdnostnih ukrepov ne upoštevate, lahko poškodujete priključne kable za IVL ali katetre za IVL.*
6. Priključni kabel za IVL vsebuje feromagnetne materiale in ga zato ne smete uporabljati v prisotnosti močnega magnetnega polja, ki ga ustvari sistem za slikanje z magnetno resonanco (MRI).
7. Pri delu s pripomočkom, ki je bil izpostavljen bolnikovi krvi, morate biti zelo previdni. Uporabljen izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost in ga morate očistiti in razkužiti, kot je opisano spodaj, ali skladno s pravilniki bolnišnice.
8. Preglejte priključni kabel za IVL, da se prepričate, da ni poškodb, razpok ali počenih materialov, in da na električnih kontaktih ni tujkov.

Previdnostni ukrepi

1. Za pripravo, delovanje, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje priključnega kabela za IVL glejte priročnik za uporabnike generatorja za IVL.
2. Nobenega dela priključnega kabela za IVL ne smete potapljati v vodo ali druge tekočine.
3. Ne čistite s toplimi ali z vnetljivimi snovmi, saj lahko poškodujejo opremo in/ali uporabnika.
4. Če je priključni kabel za IVL poškodovan, ga odstranite in uporabite nov priključni kabel za IVL.
5. Priključni kabel za IVL shranjujte na suhem mestu s temperaturo med $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $65\text{ }^{\circ}\text{C}$. Shranjevanje pripomočka v ekstremnih pogojih lahko vpliva na delovanje pripomočka in povzroči poškodbe bolnika.

6. Uporabljajte samo dele in dodatno opremo, ki je navedena v navodilih za uporabo *generatorja in priključnega kabla za IVL*. Uporaba priključnega kabla, ki ni naveden v navodilih, lahko povzroči povečane emisije in/ali zmanjšano odpornost proti elektromagnetnim ali radiofrekvenčnim (RFI) motnjam, ki lahko vplivajo na delovanje tega izdelka ali opreme v neposredni bližini.
7. Priključni kabel za IVL naj se vsaj štiriindvajset ur pred uporabo prilagaja na sobno temperaturo in pogoje vlažnosti. Uporaba opreme zunaj teh pogojev okolice (10–35 °C) lahko povzroči napačno delovanje ali poškodbo opreme.

Pozor: Za pripravo, delovanje, opozorila, previdnostne ukrepe in vzdrževanje tega pripomočka glejte *priročnik za uporabnike generatorja in priključnega kabla za IVL*.

Čiščenje priključnega kabla za IVL

Umazanijo in tujke lahko s priključnega kabla za IVL odstranite z mehko bombažno krpo ali krpo, ki ne pušča kosmov. Če morate uporabljati čistilo, uporabljajte izopropilni alkohol v majhnih količinah.

Ne dovolite, da bi kakršne koli tekočine prodrle skozi zunanjo površino pripomočka. Pred uporabo ali preizkušanjem počakajte, da se oprema temeljito osuši.

Previdno očistite območja priključka. Ne poskušajte čistiti notranjih površin priključkov ali kontaktov priključkov. Če pride do kontaminacije ali okvar priključnega kabla za IVL, ga prenehajte uporabljati in se obrnite na podjetje Shockwave Medical za zamenjavo.

Podjetje Shockwave Medical priporoča, da priključni kabel za IVL zamenjate vsaka tri leta, da zmanjšate nevarnost odpovedi med uporabo pri bolniku. Če pride do kontaminacije priključkov priključnega kabla za IVL ali okvar priključnega kabla za IVL, ga prenehajte uporabljati in se za zamenjavo obrnite na podjetje Shockwave Medical.

Vračilo pripomočkov

Če kateri koli del sistema za IVL Shockwave Medical odpove pred ali med postopkom, prenehajte z uporabo in obvestite podjetje Shockwave Medical po e-pošti na naslovu complaints@shockwavemedical.com. Pripomoček je treba shraniti v vsebnik za biološko nevarne predmete s številko avtorizacije za vračilo materiala (RMA, angl. Returned Material Authorization), ki vam jo je dodelilo podjetje Shockwave Medical.

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents

Simbol	Definicija
	Pozor, preberite navodila za uporabo. Za dodatne informacije glejte ta navodila za uporabo in priročnik za uporabnike za generator Shockwave Medical
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Odpadki glede na Direktivo o odpadni električni in elektronski opremi. Generatorja za IVL in priključnega kabla za IVL ne odlagajte med običajne odpadke. Pošljite ju v specializiran obrat za recikliranje in razgradnjo.
	Hranite na suhem
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Zaščitite pred toplotnimi viri in viri radioaktivnega sevanja
	Koda serije
	Kataloška številka
	Glejte navodila za uporabo
	Vsebuje 1 enoto (vsebina: 1)
	Ni sterilno
	Omejitev vlage
	Temperaturna omejitev
	Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.
	Conformité Européenne
	Patenti. Glejte www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskularna litotripsija
	Označuje nosilca, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	Oznaka, da je naprava medicinski pripomoček.



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



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

Kabl za povezivanje za intravaskularnu litotripsiju (IVL)

Uputstvo za upotrebu

Za upotrebu sa IVL generatorom i IVL kateterima kompanije Shockwave Medical

Sadržaj: IVL kabl za povezivanje (1)

Kako se dostavlja

IVL kabl za povezivanje kompanije Shockwave Medical dostavlja se kao nesterilan i za višekratnu upotrebu. IVL kabl za povezivanje namenjen je za upotrebu sa sterilnim rukavom (nije dostavljen). Pre upotrebe, pažljivo proverite čitavo pakovanje da li ima oštećenja ili nedostataka.

Namena

IVL kabl za povezivanje namenjen je za upotrebu sa IVL generatorom i IVL kateterima kompanije Shockwave Medical.

Opis sredstva

IVL kabl za povezivanje je pokretač sa daljinskim upravljanjem koji povezuje IVL generator sa IVL kateterom i koristi se za aktiviranje energije za litotripsiju unutar balona.



Slika 1: IVL kabl za povezivanje

Upozorenja

1. NEMOJTE da sterilizujete IVL kabl za povezivanje jer to potencijalno može da naruši rad sredstva.
2. Pre upotrebe, proverite proizvod i pakovanje. Nemojte upotrebljavati sredstvo ako je ono ili njegovo pakovanje oštećeno.
3. Uvek umetnite IVL kabl za povezivanje u sterilni rukav pre povezivanja sterilnog IVL katetera.

4. Treba pažljivo obezbediti IVL kabl za povezivanje kako bi se predupredilo nenamerno pomeranje tokom terapije. Ukoliko se ne postupi na ovaj način, može doći do povrede pacijenta.
5. IVL generator isporučuje niskoenergetske, kratkotrajne, visokonaponske impulse do IVL katetera kroz IVL kabl za povezivanje. Sistem je dizajniran tako da ne isporučuje impulse ako IVL kateter nije spojen sa konektorom za kateter na IVL kablju za povezivanje. *Važno je da se ne dozvoli da kontakti ili unutrašnje površine nespojenih konektora budu kontaminirani tečnostima. Nemojte da dozvolite da se bilo koji konektor kontaminira tečnostima ili potopi u njih. Ukoliko se ne pridržavate ovih mera opreza, može doći do oštećenja IVL kablova za povezivanje ili IVL katetera.*
6. IVL kabl za povezivanje sadrži feromagnetne materijale i ne treba da se koristi u prisustvu jakog magnetnog polja koje stvara uređaj za snimanje magnetnom rezonancom (MR).
7. Treba preduzeti mere opreza prilikom rukovanja sredstvom nakon njegovog kontakta s krvlju pacijenta. Upotrebljeni proizvod je potencijalno biološki opasan i treba da se očisti i dezinfikuje kako je opisano u nastavku ili u skladu sa bolničkim protokolom.
8. Proverite da li na IVL kablju za povezivanje ima oštećenih, razdvojenih ili napuklih materijala, kao i da na električnim spojevima nema stranih materija.

Mere opreza

1. Za informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju IVL kabla za povezivanje, pogledajte Priručnik za korisnike IVL generatora.
2. Nemojte potapati bilo koji deo IVL kabla za povezivanje u vodu ili druge tečnosti.
3. Nemojte čistiti rastvaračima ili zapaljivim agensima jer to može da naškodi opremi i/ili korisniku.
4. Ako je IVL kabl za povezivanje oštećen, uklonite ga i zamenite novim IVL kablom za povezivanje.
5. Skladištite IVL kabl za povezivanje na suvom mestu sa temperaturom između -20 °C i 65 °C. Skladištenje sredstva u ekstremnim uslovima može uticati na rad sredstva i dovesti do povrede pacijenta.

6. Koristite samo one delove i dodatnu opremu koji su navedeni u *Priručniku za korisnike IVL generatora i kabla za povezivanje*. Upotreba kabla za povezivanje koji nije predviđen za upotrebu može dovesti do povećane emisije i/ili umanjene imunosti na elektromagnetne ili radiofrekvencijske smetnje, što može da utiče na rad ovog proizvoda ili opreme u neposrednoj blizini.
7. Omogućite da se IVL kabl za povezivanje prilagodi uslovima sobne temperature i vlažnosti vazduha najmanje 24 sata pre upotrebe. Rukovanje opremom van ovih uslova okruženja (10° – 35 °C) može izazvati kvar opreme ili oštećenje.

Oprez: Pogledajte *Priručnik za korisnike IVL generatora i kabla za povezivanje* za informacije o pripremi, izvođenju, upozorenjima i merama opreza, kao i održavanju ovog sredstva.

Čišćenje IVL kabla za povezivanje

Prljavština i strane materije mogu da se uklone sa IVL kabla za povezivanje pomoću meke pamučne tkanine ili krpe koja ne ostavlja čestice. Prema potrebi, upotrebite samo malo izopropil alkohola kao sredstvo za čišćenje.

Nemojte da dozvolite da tečnosti prodru kroz spoljne površine medicinskog sredstva. Sačekajte da se oprema potpuno osuši pre testiranja ili upotrebe.

Pažljivo čistite područje konektora. Ne pokušavajte da čistite unutrašnje površine konektora ili kontakte konektora. U slučaju da je IVL kabl za povezivanje kontaminiran ili pokvaren, uklonite iz upotrebe ovaj kabl i obratite se kompaniji Shockwave Medical radi zamene.

Kompanija Shockwave Medical preporučuje da se IVL kabl za povezivanje menja na svake tri godine kako bi se smanjila mogućnost kvara tokom korišćenja na pacijentu. U slučaju da su konektori IVL kabla za povezivanje kontaminirani ili je IVL kabl za povezivanje pokvaren, uklonite iz upotrebe ovaj kabl i obratite se kompaniji Shockwave Medical radi zamene.

Povrat uređaja

Ukoliko bilo koji deo sistema za IVL kompanije Shockwave Medical zakaže u radu pre ili tokom procedure, prekinite upotrebu i obavestite kompaniju Shockwave Medical na: complaints@shockwavemedical.com. Sredstvo treba da se stavi u kontejner za biološki opasan materijal s brojem ovlašćenja za povrat materijala (engl. Returned Material Authorization, RMA) koji vam je dodelila kompanija Shockwave Medical.

Patenti: www.shockwavemedical.com/patents

Simbol	Definicija
	Oprez, pročitati uputstva pre upotrebe. Za dodatne informacije, pogledajte ovo uputstvo za upotrebu i Priručnik za korisnike generatora kompanije Shockwave Medical
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Direktiva o upravljanju otpadom od električnih i elektronskih proizvoda. IVL generator i IVL kabl za povezivanje ne smeju da se odlažu sa normalnim vrstama otpada već moraju da se pošalju u zasebna postrojenja za prikupljanje otpada na sakupljanje i reciklažu.
	Čuvati na suvom mestu
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Zaštite od toplote i izvora radioaktivnog zračenja
	Serijski broj
	Kataloški broj
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Sadrži 1 jedinicu (sadržaj: 1)
	Nije sterilno
	Ograničenje vlažnosti vazduha
	Ograničenje temperature
	Oprez: Federalni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	CE oznaka
	Patenti. Vidite www.shockwavemedical.com/patents
	Intravaskularna litotripsija
	Ukazuje na nosioca koji sadrži jedinstvene informacije o identifikaciji uređaja.
	Pokazatelj da je u pitanju medicinsko sredstvo.



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



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

Kontakttdonskabel för intravaskulär litotripsi (IVL)

Bruksanvisning

För användning med Shockwave Medicals IVL-generator och IVL-katetrar

Innehåll: IVL-kontakttdonskabel (1)

Leverans

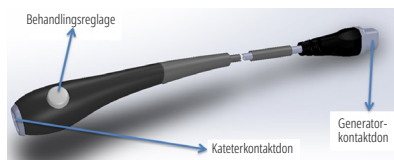
Shockwave Medicals IVL-kontakttdonskabel levereras osteril och är återanvändbar. IVL-kontakttdonskabeln är avsedd att användas med en steril hylsa (medföljer ej). Inspektera allt förpackningsmaterial före användning och se efter att det inte är skadat eller defekt.

Avsedd användning

IVL-kontakttdonskabeln är avsedd att användas med Shockwave Medicals IVL-generator och IVL-katetrar.

Beskrivning av enheten

IVL-kontakttdonskabeln är en fjärrstyrd aktiveringsenhet som ansluter IVL-generatorn till IVL-katetern och används till att aktivera litotripsien i ballongen.



Figur 1: IVL-kontakttdonskabel

Varningar

1. IVL-kontakttdonskabeln får INTE steriliseras eftersom detta kan resultera i nedsatt funktion hos enheten.
2. Inspektera produkten och förpackningsmaterialet före användning. Använd inte enheten om den eller förpackningsmaterialet har skadats.
3. För alltid in IVL-kontakttdonskabeln i den sterila hylsan innan den sterila IVL-katetern ansluts.
4. Var noga med att säkra IVL-kontakttdonskabeln så att oavsiktliga rörelser under behandlingen förhindras. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till att patienten skadas.
5. IVL-generatorn tillför kortvariga pulser av låg energi och hög spänning till IVL-katetern via IVL-kontakttdonskabeln. Systemet är utformat för att inte tillföra pulser om inte en IVL-kateter är hopkopplad med IVL-kontakttdonskabelns kateterkontaktton. *Det är viktigt att inte låta kontakter eller inre ytor på ej hopkopplade kontaktton bli kontaminerade med vätskor. Låt inget kontaktton kontamineras av eller sänkas ned i vätska. Underlåtenhet att iakta dessa försiktighetsåtgärder kan skada IVL-kontakttdonskablar eller IVL-katetrarna.*
6. IVL-kontakttdonskabeln innehåller ferromagnetiskt material och får inte användas i närvaro av det starka magnetiska fält som genereras av en magnetkamera (MR-kamera).
7. Försiktighet ska iaktas vid hantering av enheten efter att den exponerats för blod från patienten. En använd produkt är potentiellt smittförande och ska rengöras och desinficeras enligt nedanstående beskrivning eller i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.
8. Inspektera IVL-kontakttdonskabeln och bekräfta att inget material är skadat, uppsplittrat eller sprucket och att elektriska kontakter är fria från främmande material.

Försiktighetsåtgärder

1. Se användarhandboken till IVL-generatoren för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av IVL-kontakttdonskabeln.
2. Sänk inte ned någon del av IVL-kontakttdonskabeln i vatten eller andra vätskor.
3. Lösningssmedel eller brandfarliga medel får inte användas för rengöring eftersom detta kan skada utrustningen och/eller användaren.
4. Om IVL-kontakttdonskabeln är skadad ska den tas ur bruk och en ny IVL-kontakttdonskabel användas.
5. Förvara IVL-kontakttdonskabeln på en torr plats vid en temperatur mellan -20 och 65 °C. Förvaring av enheten under extrema miljöförhållanden kan påverka dess funktion och leda till patientskada.
6. Använd endast delar och tillbehör som specificeras i *användarhandboken till IVL-generatoren och -kontakttdonskabeln*. Användning av en kontakttdonskabel som inte är specificerad för användning kan leda till ökad emission av och/eller minskad immunitet mot elektromagnetisk eller radiofrekvent störning (RFI), vilket skulle kunna påverka funktionen hos denna produkt eller hos utrustning i närheten.
7. Låt IVL-kontakttdonskabeln anpassa sig till den rådande rumstemperaturen och luftfuktigheten under minst ett dygn före användning. Om utrustningen används utanför dessa miljöförhållanden (10–35 °C) kan det medföra felaktig funktion hos eller skada på utrustningen.

Försiktighet! Se *användarhandboken till IVL-generatoren och -kontakttdonskabeln* för information om förberedelse, användning, varningar och försiktighetsåtgärder samt underhåll av denna enhet.

Rengöring av IVL-kontakttdonskabeln

Smuts och främmande material kan avlägsnas från IVL-kontakttdonskabeln 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 kontakttdonsområdena försiktigt. Gör inga försök att rengöra kontakttdonens inre ytor eller kontakter. Om en IVL-kontakttdonskabel har blivit kontaminerad eller fungerar felaktigt ska denna kabel tas ur bruk och Shockwave Medical kontaktas för utbyte.

Shockwave Medical rekommenderar att IVL-kontakttdonskablarna byts ut vart tredje år för att minska risken för fel under pågående patientbehandling. Om kontakttdonen på en IVL-kontakttdonskabel har blivit kontaminerade eller om IVL-kontakttdonskabeln fungerar felaktigt ska denna kabel tas ur bruk och Shockwave Medical kontaktas för utbyte.

Retursändning av produkter

Om någon del av Shockwave Medical IVL-systemet upphör att fungera före eller under ett ingrepp, avbryt användningen och meddela Shockwave Medical på complaints@shockwavemedical.com. Enheten ska placeras i en behållare för smittförande material med ett RMA-nummer (Returned Material Authorization, nummer för godkännande av retursändning) som tillhandahålls av Shockwave Medical.

Patent: www.shockwavemedical.com/patents

Symboler	Definition
	Obs! Läs bruksanvisningen. Se denna bruksanvisning och användarhandboken till Shockwave Medicals generator för ytterligare information
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Direktivet om elektriskt och elektroniskt avfall. IVL-generatorn och IVL-kontaktionskabeln får inte kastas bland vanligt avfall utan ska skickas för återvinning till en särskild återvinningsanläggning.
	Skyddas mot väta
	Auktoriserad representant i EU
	Skyddas mot värme och radioaktiva källor
	Batchkod
	Katalognummer
	Studera bruksanvisningen
	Innehåller 1 enhet (Innehåll: 1)
	Osteril
	Luftfuktighetsgränser
	Temperaturgränser
	Obs! Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.
	Conformité Européenne
	Patent. Se www.shockwavemedical.com/patents
	IVL Intravaskulär litotripsi
	Anger märkning som innehåller information om unik produktidentifiering (UDI).
	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.



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



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

İntravasküler Litotripsi (İVL) Konektör Kablosu

Kullanma Talimatı

Shockwave Medical İVL Jeneratörü ve İVL Kateterleriyle kullanım içindir

İçindekiler: İVL Konektör Kablosu (1)

Sağlanma Şekli

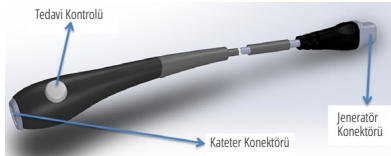
Shockwave Medical İVL Konektör Kablosu steril olmayan ve tekrar kullanılabilir bir şekilde sağlanır. İVL Konektör Kablosunun steril bir manşonla (sağlanmamıştır) kullanılması amaçlanmıştır. Kullanım öncesinde tüm ambalajı hasar veya kusurlar açısından dikkatle inceleyin.

Kullanım Amacı

İVL Konektör Kablosunun Shockwave Medical İVL Jeneratörü ve İVL Kateterleriyle kullanılması amaçlanmıştır.

Cihaz Tanımı

İVL Konektör Kablosu İVL Jeneratörünü İVL Kateterine bağlayan bir uzaktan aktivatördür ve balon içinde litotripsi enerjisini aktif hale getirmek için kullanılır.



Şekil 1: İVL Konektör Kablosu

Uyarılar

- İVL Konektör Kablosunu sterilize ETMEYİN çünkü bu durum cihaz performansının olumsuz etkilenmesiyle sonuçlanabilir.
- Kullanım öncesinde ürün ve ambalajı inceleyin. Kendisi veya ambalajı hasarlıysa cihazı kullanmayın.

- Steril İVL Kateterini takmadan önce İVL Konektör Kablosunu daima bir Steril Manşona yerleştirin.
- Tedavi sırasında istenmeyen hareketi önlemek için İVL Konektör Kablosunu sabitlemeye dikkat edilmelidir. Buna uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- İVL Jeneratörü İVL Konektör Kablosu yoluyla İVL Kateterine düşük enerjili kısa süreli yüksek voltajlı pulslar iletir. Sistem, bir İVL Kateteri İVL Konektör Kablosu Kateter Konektörüyle eşleşmedikçe puls iletmek üzere tasarlanmıştır. *Eşleşmemiş konektörlerin iç yüzeyleri veya kontaklarının sıvılarla kontamine olmasına izin vermemek önemlidir. Herhangi bir konektörün sıvılara batmasına veya sıvılarla kontamine olmasına izin vermemin. Bu önlemlere uyulmaması İVL Konektör Kabloları veya İVL Kateterlerine zarar verebilir.*
- İVL Konektör Kablosu ferromanyetik materyaller içerir ve bir Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) cihazının oluşturduğu kuvvetli manyetik alanlar varlığında kullanılmamalıdır.
- Hasta kanına maruz kalmasından sonra cihazı kullanırken dikkatli olunmalıdır. Kullanılan ürün biyolojik olarak tehlikeli olabilir ve aşağıda tanımlandığı şekilde veya hastane protokolüne uygun olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Hasarlı, ayrıık veya çatlak materyal olmadığı ve elektriksel kontaklarda yabancı madde bulunmadığını doğrulamak için İVL Konektör Kablosunu inceleyin.

Önlemler

- İVL Konektör Kablosu hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için lütfen *İVL Jeneratörü Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.
- İVL Konektör Kablosunun herhangi bir kısmını su veya diğer sıvılara batırmayın.
- Çözücüler veya yanıcı ajanlarla temizlemeyin çünkü bu durum ekipman ve/veya kullanıcıya zarar vermesi mümkündür.
- İVL Konektör Kablosu hasarlıysa çıkarın ve yeni bir İVL Konektör Kablosu kullanın.

5. İVL Konektör Kablosunu kuru bir yerde -20°C ile 65°C arası sıcaklıkta saklayın. Cihazın aşırı koşullarda saklanması cihaz performansını etkileyebilir ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.
6. Sadece *İVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzu* içinde belirtilen parçalar ve aksesuarları kullanın. Kullanım için belirtilmemiş bir konektör kablunun kullanımı elektromanyetik veya radyofrekans enterferansından (RFI) bağımsızlığın azalmasına ve/veya emisyonların artmasına neden olabilir ve böylece yakın olduğunda bu ürün veya ekipmanın performansını etkileyebilir.
7. İVL Konektör Kablosunun kullanım öncesinde en az yirmi dört saat oda sıcaklığı ve nem koşullarına uyum sağlamasını bekleyin. Ekipmanı bu çevresel koşullar (10°C - 35°C) dışında kullanmak ekipman arızası veya hasarına neden olabilir.

Dikkat: Bu cihazın hazırlanması, çalıştırılması, uyarıları ve önlemleri ve bakımı için *İVL Jeneratörü ve Konektör Kablosu Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

İVL Konektör Kablosunu Temizleme

İVL Konektör Kablosundan kir ve yabancı maddeler yumuşak pamuklu bir bez veya tiftiksiz bir mendil kullanılarak çıkarılabilir. Gerekirse temizlik ajanı olarak sadece az miktarda izopropil alkol kullanın.

Herhangi bir sıvının cihazın dış yüzeylerinden geçmesine izin vermeyin. Test veya kullanım öncesinde ekipmanın tamamen kurumasını bekleyin.

Konektör bölgelerini dikkatle temizleyin. Konektör kontakları veya konektörlerin iç yüzeylerini temizlemeye kalkışmayın. Bir İVL Konektör Kablosunun kontamine olması veya arıza yapması durumunda bu kabloyu kullanımdan çıkarın ve yenisi için Shockwave Medical ile irtibat kurun.

Shockwave Medical, hasta kullanımı sırasında arıza olasılığını azaltmak için İVL Konektörü Kablolarının üç yılda bir değiştirilmesini önerir. Bir İVL Konektör Kablosu konektörlerinin kontamine olması veya İVL Konektör Kablosunun arıza yapması durumunda bu kabloyu kullanımdan çıkarın ve yenisi için Shockwave Medical ile irtibat kurun.

Cihazların İadesi

Bir işlem öncesinde veya sırasında Shockwave Medical İVL Sisteminin herhangi bir kısmı arıza yaparsa kullanımı kesin ve complaints@shockwavemedical.com adresinden Shockwave Medical'a bildirin. Cihaz Shockwave Medical tarafından verilen bir İade Edilen Materyal Yetkilendirme (RMA) numarası içeren bir biyolojik olarak tehlikeli madde kabına konmalıdır.

Patentler: www.shockwavemedical.com/patents



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



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

Sembol	Tanım
	Dikkat, kullanma talimatını okuyun. Ek bilgi için <i>Shockwave Medical Jeneratörü Kullanıcı Kılavuzu</i> ve bu Kullanma Talimatına başvurun.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atığı Direktifi. İVL Jeneratörü ve İVL Konektör Kablosu normal atıklar ile atılmamalıdır ve geri kazanım ve geri dönüştürme için ayrı toplama tesislerine gönderilmelidir.
	Kuru tutun
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Isı ve radyoaktif kaynaklardan koruyun
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Kullanma talimatına başvurun
	1 ünite içerir (İçindekiler: 1)
	Steril değildir
	Nem Sınırlaması
	Sıcaklık sınırlaması
	Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
	Conformité Européenne
	Patentler. Şuraya başvurun: www.shockwavemedical.com/patents
	İntravasküler Litotripsi
	Bir Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgisi içeren bir taşıyıcıya işaret eder.
	Cihazın bir tıbbi cihaz olduğuna dair bir işaret.

SHOCKWAVE
PN 66003-A