

ENGLISH

CROSSER™ Recanalization System CROSSER™ Generator - Manual of Operations

Instructions for Use

Warning! Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

Caution! Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Description

The CROSSER™ Recanalization System consists of a re-usable electronic CROSSER™ Generator, Foot Switch, high frequency Transducer, the FLOWMATE® Injector (optional), and single-use CROSSER™ Catheter. A CROSSER™ Catheter is connected to the electronic CROSSER™ Generator through the Transducer. The Foot Switch is used to activate the system. The CROSSER™ Generator and Transducer convert AC power into high frequency mechanical vibrations which are propagated through a core wire to the metal tip of the CROSSER™ Catheter. The main body of the CROSSER™ Catheter is constructed from Pebax and a hydrophilic coating covers the distal portion of the CROSSER™ Catheter.

The CROSSER™ Generator is packaged with the Transducer and Foot Switch. A timer on the front of the CROSSER™ Generator displays the total activation time.

The FLOWMATE® Injector is a sterile saline injector for use as an accessory to the CROSSER™ Recanalization System. The FLOWMATE® Injector is sold separately by Bard.

Indications

The CROSSER™ Recanalization System is indicated to facilitate the intra-luminal placement of conventional guidewires beyond chronic total occlusions.

The CROSSER™ Generator is intended for use only with the CROSSER™ Catheter. Refer to the CROSSER™ Catheter Instructions for Use.

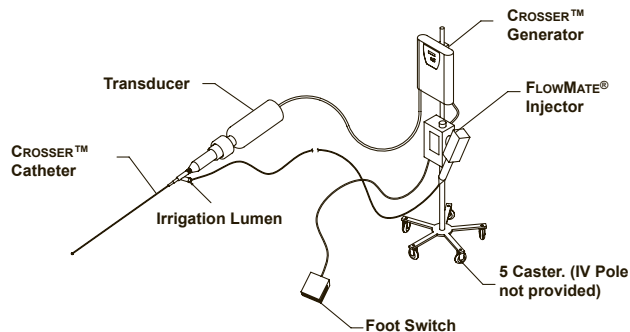


Figure 1 – The CROSSER™ Recanalization System





Figure 2- Front of CROSSER™ Generator



Figure 3- Rear of CROSSER™ Generator

Specifications

Model	GEN200
Weight (all components)	18 lbs (7 kg)
Dimensions (CROSSER™ Generator)	15 x 12 x 4 in. (38 x 30 x 10 cm)
Electrical	100-120/220-240 V ~ at 50/60 Hz 2/1 A
Power Cord	3 conductor, 6A, 250 V, 1.0 mm ² , HAR, VDE or OVE cord
Safety	Meets IEC60601-1, UL 60601-1, and CAN/CSA C22.2 No. 601.1
EMC	IEC60601-1-2: 2007
Ingress of Fluids	CROSSER™ Generator/Transducer – IPX0, ordinary, Foot Switch – IPX8 
Protection Against Electrical Shock	Type CF  Applied Part ; Degree: Class 1
Fuses	Two fuses rated at 2 X T2AL, 250V
Operating Frequency Range	20.5 KHz ± 500 Hz
Activation Time Limits	Single depress of foot switch 30 seconds maximum Max per CROSSER™ Catheter 5 minutes. Time accuracy is ± 1 second.
Transport and Storage Environment	Temperature -10 °C (14 °F) to +55 °C (131 °F) Relative Humidity 10% to 85% Non-condensing Atmospheric Pressure: 50-106 kPa
Operating Environment	Temperature +10 °C (50 °F) to +40 °C (104 °F) Relative Humidity 30% to 75% Non-condensing Atmospheric Pressure: 70-106 kPa
Mode of Operation	Continuous


This equipment has been tested and found to comply with the EMC limits for the Medical Device Directive 93/42/EEC (IEC 60601-1-2: 2007). The limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. The equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with these instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference with other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device
- Increase the separation between the equipment
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is connected
- Consult the manufacturer or field service technician for help

Electromagnetic Environmental Guidance

Electromagnetic Emissions		
The CROSSER™ Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CROSSER™ Generator should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Environmental guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The equipment is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	Warning: The CROSSER™ Generator is intended for use by health care professionals only. The CROSSER™ Generator may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the equipment or shielding the location.
The CROSSER™ Generator is not suitable for interconnection with other equipment with the exception of the FLOWMATE® Injector.		
Portable and mobile RF communications equipment can affect operation of the CROSSER™ Generator.		
The use of accessories and cables other than those specified, with the exception of cables qualified and sold by Bard for use with the CROSSER™ Generator may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment and may cause the equipment to be non-compliant with requirements of IEC60601-1-2:2007.		
The CROSSER™ Generator should not be used adjacent to or stacked with equipment other than the FLOWMATE® Injector. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.		

Electromagnetic Immunity			
The CROSSER™ Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CROSSER™ Generator should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Environmental guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 U _T = 230 Vac	<5 % U _T (>95 % dip in U _T) for 0,5 cycle 40 % U _T (60 % dip in U _T) for 5 cycles 70 % U _T (30 % dip in U _T) for 25 cycles <5 % U _T (>95 % dip in U _T) for 5 sec	<5 % U _T (>95 % dip in U _T) for 0,5 cycle 40 % U _T (60 % dip in U _T) for 5 cycles 70 % U _T (30 % dip in U _T) for 25 cycles No anomalies 95% dip meets requirements.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic Immunity			
The CROSSER™ Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CROSSER™ Generator should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Environmental guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of known RF transmitting devices and equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the equipment.			
b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CROSSER™ Generator			
The CROSSER™ Generator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CROSSER™ Generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CROSSER™ Generator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12m	0.12m	0.23m
0.1	0.37m	0.37m	0.95m
1	1.17m	1.17m	2.33m
10	3.69m	3.69m	9.49m
100	11.67m	11.67m	23.33m
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Warnings and Precautions

- **The CROSSER™ Recanalization System should only be used by individuals trained in percutaneous transluminal angioplasty (PTA or PTCA).**
- **Warning: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.**
- **Warning: No modification of this equipment is allowed.**
- **Warning: Risk of injury or death to operator or patient can result from unauthorized modification to CROSSER™ Generator.**
- **Note: Position CROSSER™ Generator to allow easy access to separable power cord during use.**
- **Prior to use, the CROSSER™ Generator, Foot Switch and Transducer should be inspected for signs of damage. Never use damaged components. Contact manufacturer for a replacement.**
- **The CROSSER™ Generator is not protected against the ingress of fluids (IPX0). Do not place fluids above or on the CROSSER™ Generator as damage to the CROSSER™ Generator or shock may result.**
- **Explosion Hazard: Do not use in the presence of flammable anesthetics.**
- **Electrical Shock Hazard: Do not attempt to service CROSSER™ Generator, Foot Switch or Transducer. Contact manufacturer for servicing requirements.**
- **In the event of a power outage, power interruption, or system reset, replace CROSSER™ Catheter before restarting recanalization procedure.**
- **This device generates, uses, and can radiate radio frequency energy and should only be used and installed according to these instructions for use.**
- **DO NOT activate the CROSSER™ Recanalization System without proper irrigation. Make sure to establish proper irrigation prior to introduction into guide catheter.**
- **Do not exceed 5 minutes of activation time as CROSSER™ Catheter malfunction may occur. If the 5 minutes of activation time is achieved, exchange the device for a new CROSSER™ Catheter before resetting the CROSSER™ Generator.**
- **Position Foot Switch and cable to minimize potential tripping hazard.**
- **Ensure CROSSER™ Generator is securely mounted to a 5 caster IV pole with minimum caster diameter of 7.62cm (3 inches) and a minimum base diameter of 55.9cm (22 inches) no higher than 1.5 meters off the ground.**
- **Should high frequency vibration fail to stop when Foot Switch is released, power CROSSER™ Generator 'OFF' or unplug from power receptacle.**
- **Keep out of reach of patients. The CROSSER™ Generator must be at least 1.5 meters away from the patient.**
- **Caution! The unit is equipped with an exhaust vent. Do not block the openings or internal heat build-up may occur, causing heat build-up or damage to the equipment.**

Required for Use

A CROSSER™ Catheter is required for use with the CROSSER™ Generator.

Set Up

Note: This symbol (IEC 60417-5021) denotes the Potential Equalization Conductor that is defined in IEC 60601-1 3rd edition as,



Conductor other than a Protective Earth Conductor or a neutral conductor, providing a direct connection between electrical equipment and the potential equalization busbar of the electrical installation.

Medically used rooms in most countries have no facilities for the use of detachable Potential Equalization Conductors. If however the CROSSER™ Generator is installed in locations where Potential Equalization Conductors are used, the appropriate requirements have been satisfied.

1. Set up CROSSER™ Generator on a 5 caster IV pole not more than 1.5 meters above ground. Position Foot Switch and cable to minimize potential tripping hazard.

Note: Refer to other sections of this operations manual for proper use and set up, cleaning and maintenance of the CROSSER™ Generator, Transducer and Foot Switch.

2. Connect power cord to back of CROSSER™ Generator and then to the wall receptacle. Make sure the power cord is positioned to minimize tripping hazard.

Note: To ensure grounding efficiency is maintained only connect the CROSSER™ Generator to a 'Hospital Grade' or 'Hospital Use' receptacle.

3. Connect Foot Switch to CROSSER™ Generator.

Warning! Do not switch on CROSSER™ Generator without first connecting the Foot Switch.

4. Connect CROSSER™ Catheter to transducer.

Note: See CROSSER™ Catheter IFU for details on CROSSER™ Catheter attachment.

Note: This connection to the CROSSER™ Catheter is considered a connection to an applied part.

5. Switch on CROSSER™ Generator using power switch on back of CROSSER™ Generator.

Operational Use

Activation

Activation occurs when the Foot Switch is depressed. An audible tone may be heard whenever the CROSSER™ Recanalization System is activated.

Timer Display

The timer will record CROSSER™ Catheter activation time in minutes and seconds. The CROSSER™ Generator will stop functioning once 5 minutes of activation has been achieved.

Warning! Do not exceed 5 minutes of activation time. If 5 minutes of activation time is achieved, exchange for a second CROSSER™ Catheter and press the RESET button on the face of the CROSSER™ Generator to reset the timer. Using a CROSSER™ Catheter for more than 5 minutes of activation time may cause CROSSER™ Catheter malfunction and is NOT permitted.

Warning! Only reset the CROSSER™ generator when a new CROSSER™ catheter is connected.

Note: CROSSER™ Generator will only deliver energy for a maximum of 30 seconds with one continuous depression of the Foot Switch and will not deliver more than 5 minutes total time without resetting the CROSSER™ Generator.

Shutdown Procedure

1. Refer to CROSSER™ Catheter IFU for catheter removal from patient and Transducer.
2. Switch the CROSSER™ Generator 'off'. The power switch is located at the mains connection on the back panel.

Cleaning

Warning! Only use a mild detergent solution to disinfect the unit.

Caution! Always disconnect the power cord before cleaning.

1. Clean the Transducer and Foot Switch with a cloth that has been dampened in the solution.

Caution! Do not immerse the Transducer in the solution.

2. Clean the CROSSER™ Generator by wiping with a cloth that has been dampened in the solution. Do not use any abrasive cleaners.

Caution! Do not immerse the CROSSER™ Generator. The CROSSER™ Generator unit is not sealed against the ingress of fluids. Damage to the CROSSER™ Generator and electrical shock could occur.

Maintenance

Performance of preventive maintenance is not essential. Routine inspection can, however, identify potential problems before they become serious, thus enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life. All National requirements for periodically inspecting the general condition of the device and other checks shall be followed by the user.

Warning! To reduce the risk of electrical shock, do not open the equipment's inner housing. Refer servicing to qualified personnel only. Removal of panels by unauthorized personnel will void the unit's warranty.

Note: Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

How Supplied

The CROSSER™ Generator, Foot Switch and Transducer are supplied ready for use.

Troubleshooting

Symptom	Cause	Solution
Power switch is ON but front panel display is OFF	Power cord not properly connected to wall receptacle or CROSSER™ Generator	Check connections
	Fuses blown	Replace fuses
	Wall receptacle defective or not supplying correct voltage	Check wall receptacle Return to manufacturer for servicing or replacement
Power switch is ON, front panel display is ON, Transducer not activating when Foot Switch is depressed	Foot Switch not connected or not connected properly	Check connection at CROSSER™ Generator
	Foot Switch is defective	Return to manufacturer for servicing or replacement
	Transducer is defective	Return to manufacturer for servicing or replacement
	Power switch turned off/on too quickly or unit unplugged during last use without first switching off	Turn off, wait 5 seconds, turn on
Excessive vibration noise coming from Transducer	Transducer/CROSSER™ Catheter connection loose	Tighten connection
Poor performance	CROSSER™ Catheter is not tightened properly to Transducer	Refer to CROSSER™ Catheter Instructions for Use for proper connection procedure
	Locking collar is not engaged	Slide locking collar on Transducer distally over proximal hub of the CROSSER™ Catheter
	CROSSER™ Catheter kinked or broken	Replace CROSSER™ Catheter
	Transducer defective	Return to manufacturer for servicing or replacement

Warranty and Servicing

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product, that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited, to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion, or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Contact Bard for servicing information.

FRANÇAIS

Système de recanalisation CROSSER™

Générateur CROSSER™ – Manuel d'utilisation

Notice d'utilisation

Avertissement ! Lire attentivement toutes les instructions avant usage. Observer tous les avertissements et toutes les précautions mentionnés tout au long de cette notice sous peine de complications.

Description

Le système de recanalisation CROSSER™ comprend un générateur électronique réutilisable CROSSER™, une pédale, un transducteur à haute fréquence, l'injecteur FLOWMATE® (facultatif) et un cathéter CROSSER™ à usage unique. Un cathéter CROSSER™ est raccordé au générateur électronique CROSSER™ via le transducteur. La pédale permet d'activer le système. Le générateur CROSSER™ et le transducteur convertissent le courant alternatif en vibrations mécaniques HF, qui se propagent jusqu'à l'extrémité métallique du cathéter CROSSER™ par un fil métallique central. Le corps du cathéter CROSSER™ est fait de Pebax et un revêtement hydrophile couvre sa partie distale.

Le Générateur CROSSER™ est emballé avec le transducteur et la pédale.

Une minuterie sur l'avant du Générateur CROSSER™ affiche le temps d'activation total.

L'injecteur FLOWMATE® est un injecteur de sérum physiologique stérile utilisé comme accessoire du système de recanalisation CROSSER™.

L'injecteur FLOWMATE® est vendu séparément par Bard.

Indications

Le système de recanalisation CROSSER™ facilite la mise en place intra-luminale des guides conventionnels au-delà d'occlusions totales chroniques.

Le Générateur CROSSER™ est uniquement prévu pour une utilisation avec le cathéter CROSSER™.

Se reporter à la notice d'utilisation du cathéter CROSSER™.

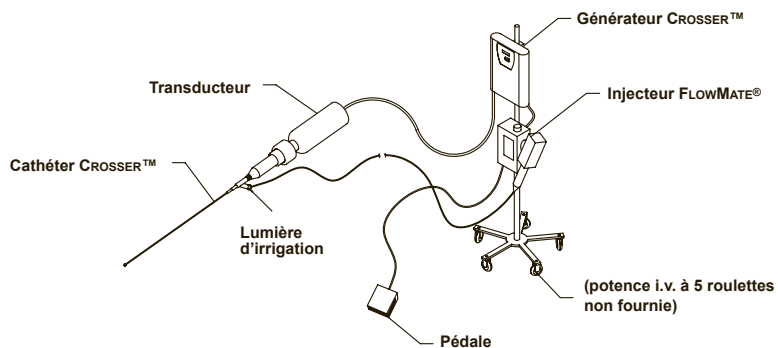


Figure 1 – Le système de recanalisation CROSSER™



Figure 2- Avant du Générateur CROSSER™



Figure 3- Arrière du Générateur CROSSER™

Caractéristiques techniques

Modèle	GEN200
Poids (tous les composants)	7 kg (18 lb)
Dimensions (Générateur CROSSER™)	15 po x 12 po x 4 po (38 cm x 30 cm x 10 cm)
Électricité	100-120/220-240 V ~ à 50/60 Hz 2/1A
Cordon d'alimentation	Cordon, HAR, VDE ou OVE 1 mm², 6 A, 250 V, à 3 conducteurs
Sécurité	Conforme à CEI60601-1, UL 60601-1, et CAN/CSA C22.2 No. 601.1
Compatibilité électromagnétique	CEI60601-1-2: 2007
Infiltration de liquides	Générateur CROSSER™ /transducteur – IPX0, ordinaire, Pédale – IPX8
Protection contre l'électrocution	Type de pièce appliquée CF ; degré : classe 1
Fusibles	Deux fusibles 2 X T2AL, 250 V
Plage de fréquence opératoire	20,5 KHz ± 500 Hz
Temps limite d'activation	Une pression sur la pédale - 30 secondes maximum Max. par cathéter CROSSER™ - 5 minutes. Précision du temps ± 1 seconde.
Conditions de transport et de stockage	Température : -10 °C (14 °F) à +55 °C (131 °F) Humidité relative : 10 à 85 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 50 à 106 kPa
Conditions d'utilisation	Température : +10 °C (50 °F) à +40 °C (104 °F) Humidité relative : 30 à 75 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa
Mode de fonctionnement	Continu


Suite à des tests, cet équipement s'est avéré conforme aux limites de compatibilité électromagnétique de la Directive sur les appareils médicaux 93/42/CEE (CEI 60601-1-2 : 2007). Les limites sont prévues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. L'équipement produit, utilise et peut rayonner une énergie RF et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, il peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité. Toutefois, l'absence d'interférences dans une installation particulière n'est pas garantie. Si cet équipement ne cause pas d'interférences avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en l'éteignant puis en le rallumant, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur
- Éloigner les appareils l'un de l'autre
- Brancher les appareils sur des prises correspondant à deux circuits différents
- Consulter le fabricant ou un technicien

Environnement électromagnétique - indications

Émissions électromagnétiques		
Le Générateur CROSSER™ doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Générateur CROSSER™ de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.		
Test de contrôle des émissions	Niveau de conformité	Environnement indiqué
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent guère de causer d'interférences avec le matériel électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Cet équipement est adapté à une utilisation dans tous les établissements, sauf les domiciles, mais il peut être utilisé dans les domiciles et les immeubles directement branchés sur le réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique, à condition de respecter l'avertissement suivant : Avertissement : L'utilisation du Générateur CROSSER™ est réservée à des professionnels de la santé. Le Générateur CROSSER™ peut causer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Il faudra peut-être prendre des mesures pour les réduire, notamment réorienter ou déplacer les équipements ou protéger l'emplacement.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	
Le Générateur CROSSER™ n'est pas adapté à un branchement sur un autre équipement, à l'exception de l'injecteur FLOWMATE®.		
Les appareils de communication RF portatifs et mobiles risquent de compromettre le fonctionnement du Générateur CROSSER™.		
L'emploi d'autres accessoires et câbles que ceux spécifiés, à l'exception des câbles qualifiés et vendus par Bard pour une utilisation avec le Générateur CROSSER™ risque d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité de l'équipement, ce qui peut le rendre non conforme aux exigences de la norme CEI60601-1-2:2007.		
Le Générateur CROSSER™ ne doit pas être utilisé à côté d'un autre ou empilé sur un autre appareil que l'injecteur FLOWMATE®. Si une utilisation à côté d'un autre ou empilé sur un autre appareil s'impose, il faudra surveiller le fonctionnement normal de l'équipement dans la configuration utilisée.		

Immunité électromagnétique			
Le Générateur CROSSER™ doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Générateur CROSSER™ de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement indiqué
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Rafales/transitoires rapides électriques CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensités CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension au niveau des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 U _T = 230 V~	<5 % U _T (chute >95 % en U _T) pour 0,5 cycle 40 % U _T (chute de 60 % en U _T) pour 5 cycles 70 % U _T (chute de 30 % en U _T) pour 25 cycles <5 % U _T (chute >95 % en U _T) pour 5 s	<5 % U _T (chute >95 % en U _T) pour 0,5 cycle 40 % U _T (chute de 60 % en U _T) pour 5 cycles 70 % U _T (chute de 30 % en U _T) pour 25 cycles Pas d'anomalies Une chute de 95 % est conforme aux exigences.	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur exige un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation électrique, il est conseillé de brancher l'équipement sur une source d'alimentation ininterrompue ou sur une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de l'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un emplacement standard en milieu commercial ou hospitalier typique.

Immunité électromagnétique			
Le Générateur CROSSER™ doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Générateur CROSSER™ de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement indiqué
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	L'équipement de communication RF portatif ou mobile ne doit pas être utilisé plus près de toute partie de l'équipement, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ où P représente la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier et d la distance de séparation conseillée en mètres (m). Les intensités de champ produites par les émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire aux alentours des appareils de transmission RF et des équipements portant le symbole suivant : 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 À 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a) Les intensités de champ produites par des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (sans fil ou portables) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM, et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de mener une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques. Si l'intensité de champ mesurée là où est employé l'équipement dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'équipement doit être observé afin de vérifier son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement de l'équipement.			
b) Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portatifs et mobiles et le Générateur CROSSER™			
Le Générateur CROSSER™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Générateur CROSSER™ peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre l'équipement de communication RF mobile et portatif (émetteurs) et le Générateur CROSSER™, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance nominale de sortie maximale en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : à 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Avertissements et précautions

- Le système de recanalisation CROSSER™ doit uniquement être utilisé par des personnes formées à l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).
- Avertissement : Pour éviter le risque d'électrocution, cet équipement doit seulement être branché sur une prise de terre secteur.**
- Avertissement : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.**
- Avertissement : Risque de blessure ou de mort pour l'opérateur ou le patient en cas de modification non autorisée du générateur CROSSER™.**
- Remarque : Positionner le générateur CROSSER™ pour faciliter l'accès à un cordon d'alimentation séparable en cours d'utilisation.**
- Avant usage, inspecter le Générateur CROSSER™, la pédale et le transducteur pour s'assurer qu'ils sont intacts. Ne jamais utiliser de composants endommagés. Contacter le fabricant pour obtenir un produit de rechange.**
- Le Générateur CROSSER™ n'est pas protégé contre l'infiltration de liquide (IPX0). Ne pas placer de liquides au-dessus du Générateur CROSSER™ ou sur celui-ci afin de ne pas l'endommager ou s'électrocuter.**
- Risque d'explosion : Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.**
- Risque d'électrocution : Ne pas essayer de réparer soi-même le Générateur CROSSER™, la pédale ou le transducteur. Contacter le fabricant pour se renseigner sur la marche à suivre pour toute réparation.**
- En cas de coupure de courant ou de réinitialisation du système, remplacer le cathéter CROSSER™ avant de redémarrer la procédure de recanalisation.**
- Ce dispositif produit, utilise et peut rayonner une énergie RF et doit uniquement être utilisé et installé conformément à cette notice d'utilisation.**
- NE PAS activer le système de recanalisation CROSSER™ sans l'irrigation adéquate. Veiller à établir une irrigation correcte avant son introduction dans le cathéter-guide.**
- Ne pas dépasser 5 minutes de temps d'activation dans la mesure où le cathéter CROSSER™ risque de mal fonctionner. Si 5 minutes d'activation s'écoulent, remplacer le cathéter CROSSER™ par un nouveau cathéter CROSSER™ avant de réinitialiser le Générateur CROSSER™.**
- Positionner la pédale et le câble de sorte à minimiser le risque de trébuchement.**
- S'assurer que le générateur CROSSER™ est solidement monté sur une potence i.v. comportant 5 roulettes de 7,62 cm (3 po) de diamètre minimum et une base de 55,9 cm (22 po) de diamètre minimum, ne se trouvant pas à plus de 1,5 m du sol.**
- Si les vibrations HF manquent de s'arrêter après le relâchement de la pédale, mettre le Générateur CROSSER™ hors tension ou le débrancher du secteur.**
- Tenir hors de portée de patients. Le Générateur CROSSER™ doit se trouver à 1,5 m du patient.**
- Attention ! L'appareil est équipé d'une bouche d'aération. Ne pas bloquer les ouvertures sous peine de surchauffe interne et d'endommagement de l'équipement.**

Utilisation obligatoire

Un cathéter CROSSER™ est requis pour une utilisation avec le Générateur CROSSER™.

Installation

Remarque : Ce symbole (CEI 60417-5021) désigne le conducteur d'égalisation du potentiel défini dans la norme CEI 60601-1 3^e édition comme un :



Conducteur autre qu'un conducteur de mise à la terre ou conducteur neutre, fournissant une connexion directe entre l'équipement électrique et la barre omnibus d'égalisation du potentiel de l'installation électrique.

Dans la plupart des pays, les chambres à usage médical ne sont pas équipées pour l'utilisation de conducteurs d'égalisation du potentiel détachables. Toutefois, si le générateur CROSSER™ est installé dans des endroits où des conducteurs d'égalisation du potentiel sont utilisés, les exigences appropriées sont satisfaites.

1. Installer le Générateur CROSSER™ sur une potence i.v. à 5 roulettes, à 1,5 m maximum au-dessus du sol. Positionner la pédale et le câble de sorte à minimiser le risque de trébuchement.

Remarque : Pour l'installation, l'utilisation, le nettoyage et l'entretien du Générateur CROSSER™, du transducteur et de la pédale, se reporter aux autres sections de cette notice d'utilisation.

2. Brancher le cordon d'alimentation sur l'arrière du Générateur CROSSER™, puis sur la prise secteur. S'assurer que le cordon est placé de sorte à minimiser le risque de trébuchement.

Remarque : Pour garantir le maintien de la mise à la terre, brancher seulement le Générateur CROSSER™ sur une prise de qualité « hôpital ».

3. Brancher la pédale sur le Générateur CROSSER™.

Avertissement ! Ne pas mettre le générateur CROSSER™ sous tension avant de brancher la pédale.

4. Raccorder le cathéter CROSSER™ au transducteur.

Remarque : Pour les détails du raccordement, voir la notice d'utilisation du cathéter CROSSER™.

Remarque : Ce raccordement de sérum physiologique au cathéter CROSSER™ est considéré comme une connexion à une pièce appliquée.

5. Mettre le Générateur CROSSER™ sous tension via l'interrupteur général situé à l'arrière.

Fonctionnement

Activation

L'activation se produit lorsque l'opérateur appuie sur la pédale. Une tonalité retentit lorsque système de recanalisation CROSSER™ s'active.

Affichage de la minuterie

La minuterie enregistre le temps d'activation du cathéter CROSSER™ en minutes et en secondes. Le Générateur CROSSER™ cessera de fonctionner après 5 minutes d'activation.

Avertissement ! Ne pas dépasser 5 minutes de temps d'activation. Au-delà de 5 minutes, remplacer le cathéter CROSSER™ par un neuf et appuyer sur le bouton reset sur l'avant du générateur CROSSER™ pour remettre la minuterie à zéro. L'utilisation d'un cathéter CROSSER™ pendant plus de 5 minutes de temps d'activation risque de fausser le fonctionnement du cathéter CROSSER™ et elle est interdite.

Avertissement ! La réinitialisation du générateur CROSSER™ doit se faire uniquement lors du branchement d'un nouveau cathéter CROSSER™.

Remarque : Le Générateur CROSSER™ délivrera l'énergie pendant 30 secondes maximum seulement moyennant une pression continue sur la pédale et pas plus de 5 minutes au total sans réinitialisation du Générateur CROSSER™.

Procédure d'arrêt

1. Pour enlever le cathéter du patient et le transducteur, voir la notice d'utilisation du cathéter CROSSER™.
2. Mettre le générateur CROSSER™ hors tension. L'interrupteur d'alimentation se trouve au niveau du connecteur secteur, sur le panneau arrière.

Nettoyage

Avertissement ! Utiliser uniquement une solution détergente légère pour désinfecter l'appareil.

Attention ! Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant de nettoyer.

1. Nettoyer le transducteur et la pédale avec un chiffon humecté de solution.

Attention ! Ne pas plonger le transducteur dans la solution.

2. Nettoyer le Générateur CROSSER™ en passant dessus un chiffon humecté de solution. Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs.

Attention ! Ne pas plonger le Générateur CROSSER™ dans la solution. Le Générateur CROSSER™ n'est pas étanche aux liquides. Risque de dommages pour le Générateur CROSSER™ et d'électrocution.

Maintenance

Une maintenance préventive est inutile. Une inspection de routine peut toutefois identifier des problèmes potentiels avant qu'ils ne s'aggravent, ce qui augmente la fiabilité de l'instrument et prolonge sa durée de vie utile. Toutes les exigences nationales d'inspection périodique de l'état général du dispositif et autres contrôles devront être respectés par l'utilisateur.

Avertissement ! Pour réduire le risque d'électrocution, ne pas ouvrir le boîtier interne de l'équipement. En référer uniquement à un personnel qualifié. Le retrait des panneaux par un personnel non autorisé annule la garantie de l'appareil.

Remarque : Suivre les décrets locaux et les plans de recyclage concernant le rejet et le recyclage des composants du dispositif.

Présentation

Le Générateur CROSSER™, le transducteur ou la pédale sont fournis prêts à l'emploi.

Dépannage

Symptôme	Cause	Solution
L'interrupteur général est sur MARCHÉ, mais l'affichage du panneau avant NE S'ALLUME PAS.	Cordon d'alimentation mal branché sur la prise secteur ou sur le Générateur CROSSER™ Fusibles grillés Prise secteur défectueuse ou ne fournissant pas la tension correcte	Vérifier les branchements. Remplacer les fusibles. Vérifier la prise secteur. Retourner au fabricant pour réparation ou remplacement.
L'interrupteur général est sur MARCHÉ, l'affichage du panneau avant est ALLUMÉ, mais le transducteur ne s'active pas lorsque l'opérateur appuie sur la pédale.	Pédale non ou mal branchée Pédale défectueuse Transducteur défectueux Interrupteur général mis sur Marche/ Arrêt trop vite ou appareil débranché durant la dernière utilisation sans mise hors tension préalable	Vérifier le branchement de la pédale sur le Générateur CROSSER™ Retourner au fabricant pour réparation remplacement. Retourner au fabricant pour réparation remplacement. Mettre hors tension, attendre 5 secondes, puis rallumer.
Bruit causé par des vibrations excessives en provenance du transducteur	Raccord transducteur/cathéter CROSSER™ desserré	Serrer le raccord.
Performance médiocre	Le cathéter CROSSER™ est mal serré sur le transducteur. Le collier de verrouillage n'est pas enclenché. Cathéter CROSSER™ coudé ou cassé Transducteur défectueux	Pour la procédure de raccordement correcte, voir la notice du cathéter CROSSER™. Glisser le collier de verrouillage du transducteur en direction distale sur le connecteur proximal du cathéter CROSSER™. Remplacer le cathéter CROSSER™. Retourner au fabricant pour réparation ou remplacement.

Garantie et réparations

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat et sa responsabilité engagée par cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou un remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts causés par un mésusage du produit.

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE DU PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, INCIDENT OU CONSÉQUENTIEL RÉSULTANT DE VOTRE UTILISATION OU MANIPULATION DU PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou indirects. Les lois du pays de l'utilisateur peuvent éventuellement donner droit à des recours supplémentaires. Un numéro de publication ou une date et un numéro de révision concernant ce mode d'emploi sont inscrits pour information sur la dernière page de ce livret. Si plus de 36 mois se sont écoulés entre cette date et la date d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à contacter Bard Peripheral Vascular afin de vérifier si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Contactez Bard pour en savoir plus sur les réparations.

DEUTSCH

CROSSER™ System zur Rekanalisierung

CROSSER™ Generator – Bedienungsanleitung

Gebrauchsanweisung

Achtung! Vor gebrauch alle anweisungen sorgfältig lesen! Alle warnhinweise und vorsichtsmassnahmen in diesem dokument beachten! Bei nichtbeachtung dieser anweisungen besteht u.U. Die gefahr, dass komplikationen auftreten.

Beschreibung

Das CROSSER™ System zur Rekanalisierung besteht aus einem wiederverwendbaren elektronischen CROSSER™ Generator, einem Fußschalter, einem RF-Transducer, dem FLOWMATE® Injektor (optional) und dem CROSSER™ Katheter zum einmaligen Gebrauch. Der CROSSER™ Katheter wird über den Transducer an den elektronischen CROSSER™ Generator angeschlossen. Der Fußschalter wird zur Aktivierung des Systems verwendet. Der CROSSER™ Generator und der Transducer wandeln Wechselstrom in mechanische RF-Schwingungen um, die dann über einen Kerndraht an die Metallspitze des CROSSER™ Katheters weitergeleitet werden. Der Hauptteil des CROSSER™ Katheters besteht aus Pebax. Am distalen Ende ist der CROSSER™ Katheter hydrophil beschichtet.

Der CROSSER™-Generator ist zusammen mit dem Transducer und dem Fußschalter verpackt.

Ein Timer auf der Vorderseite des CROSSER™-Generators zeigt die gesamte Aktivierungszeit an.

Der FLOWMATE®-Injektor wird zur Injektion von steriler Kochsalzlösung verwendet und dient als Zubehör für das CROSSER™-System zur Rekanalisierung. Der FLOWMATE®-Injektor wird separat verkauft von Bard.

Indikationen

Das CROSSER™-System zur Rekanalisierung soll die Platzierung herkömmlicher Führungsdrähte im Lumen durch chronische komplette Verschlüsse erleichtern.

Das CROSSER™-Generator ist nur für eine Verwendung mit dem CROSSER™-Katheter indiziert. Siehe Gebrauchsanweisung des CROSSER™-Katheters.

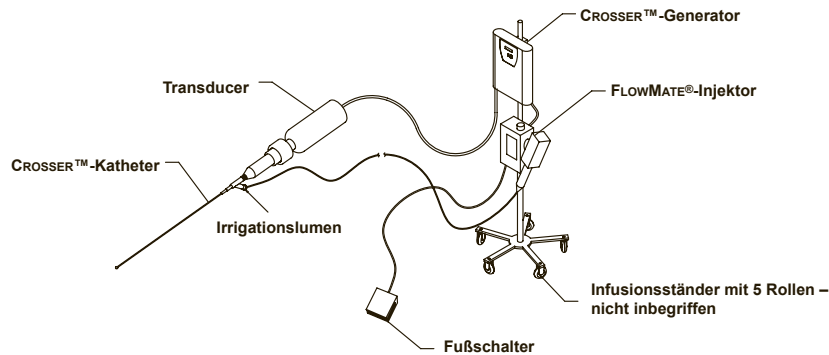


Abbildung 1 – Das CROSSER™-System zur Rekanalisierung



Abbildung 2 – Vorderseite des CROSSER™-Generators

Abbildung 3 – Rückseite des CROSSER™-Generators

Technische Daten

Modell	GEN200
Gewicht (alle Komponenten)	7 kg (18 lbs)
Abmessungen (CROSSER™-Generator)	38 cm x 30 cm x 10 cm (15 x 12 x 4 Zoll)
Elektrische Bestimmungen	100-120/220-240 V ~ bei 50/60 Hz, 2/1A
Netzkabel	Dreileiterkabel, 6 A, 250 V, 1 mm ² , HAR, VDE oder OVE
Sicherheit	Entspricht IEC60601-1, UL 60601-1, und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1
EMV	IEC60601-1-2: 2007
Eindringen von Flüssigkeit	CROSSER™-Generator/Transducer – IPX0, normal, Fußschalter – IPX8
Schutz vor Elektroschocks	Anwendungsteil vom Typ CF ; Schutzgrad: Klasse 1
Sicherungen	Zwei Sicherungen: 2 x T 2AL, 250 V
Betriebsfrequenzbereich	20,5 kHz ± 500 Hz
Aktivierungszeitgrenzen	Einfache Betätigung des Fußschalters: max. 30 Sekunden Aktivierung je CROSSER™-Katheter: max. 5 Minuten Zeitgenauigkeit: ± 1 Sekunde
Transport und Lagerung	Temperatur -10 °C bis +55 °C (14 °F bis 131 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 85%, nicht kondensierend Luftdruck: 50-106 kPa
Betrieb	Temperatur +10 °C bis +40 °C (50 °F bis 104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70-106 kPa
Betriebsmodus	Dauerbetrieb


Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den EMV-Grenzwerten der MDD-Richtlinie 93/42/EWG (IEC 60601-1-2: 2007). Die Grenzwerte sollen einen gewissen Schutz gegen störende Interferenzen bei Installationen in einer typischen medizinischen Umgebung gewährleisten. Das Gerät erzeugt und nutzt RF-Energie und kann diese abstrahlen. Bei unsachgemäßer Installation und einer Verwendung, die nicht gemäß den Anweisungen erfolgt, können störende Interferenzen bei Geräten in der Nähe auftreten. Störungen können jedoch in einer einzelnen Anlage nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Sollte dieses Gerät Störungen bei anderen Geräten hervorrufen, was durch Aus- und Einschalten des Geräts ermittelt werden kann, sollte der Bediener versuchen, die Störung anhand der folgenden Schritte zu beheben:

- Empfangsgerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Gerät an eine Steckdose anschließen, die nicht von dem Stromkreis gespeist wird, an den die anderen Geräte angeschlossen sind.
- Hersteller oder Außendiensttechniker um Hilfe bitten.

Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien

Elektromagnetische Emissionen		
Dieser CROSSER™-Generator ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer muss sicherstellen, dass der CROSSER™-Generator in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Umfeld – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie nur für geräterinterne Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Gerät eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden. Es kann in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebäude verwendet werden, wenn die folgenden Warnhinweise beachtet werden:
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Warnung: Der CROSSER™-Generator ist nur für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt. Der CROSSER™-Generator kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten stören. Eventuell sind Abhilfemaßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausschirmung oder Aufstellung der Geräte an einem anderen Ort oder eine Abschirmung des Aufstellorts.
Spannungsschwankungen/Flimmern IEC 61000-3-3	Konform	
Der CROSSER™-Generator eignet sich nicht für eine Verbindung mit anderen Geräten außer dem FLOWMATE®-Injektor.		
Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können die Funktion des CROSSER™-Generators beeinträchtigen.		
Bei einer Verwendung von Zubehörteilen und Kabeln, die nicht von Bard für die Verwendung mit dem CROSSER™-Generator zugelassen bzw. nicht von Bard gekauft wurden, besteht die Möglichkeit von erhöhten Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit der Geräte und somit eine Nichterfüllung der Anforderungen der IEC60601-1-2:2007.		
Der CROSSER™-Generator sollte nicht direkt neben anderen Geräten als dem FLOWMATE®-Injektor bzw. auf anderen Geräten gestapelt betrieben werden. Sollte ein direkt daneben liegendes oder gestapeltes Aufstellen unumgänglich sein, muss sorgfältig geprüft werden, ob bei der gewählten Zusammenstellung der normale Betrieb beeinträchtigt wird.		

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Dieser CROSSER™-Generator ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer muss sicherstellen, dass der CROSSER™-Generator in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/ Burst-Test IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Netz zu Netz ±2 kV Netz zur Erdung	±1 kV Netz zu Netz ±2 kV Netz zur Erdung	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11 U _T = 230 V AC	<5 % U _T (>95 % Einbruch der U _T) für 0,5 Zyklen 40 % U _T (60 % Einbruch der U _T) für 5 Zyklen 70 % U _T (30 % Einbruch der U _T) für 25 Zyklen <5 % U _T (>95 % Einbruch der U _T) für 5 s	<5 % U _T (>95 % Einbruch der U _T) für 0,5 Zyklen 40 % U _T (60 % Einbruch der U _T) für 5 Zyklen 70 % U _T (30 % Einbruch der U _T) für 25 Zyklen Kein Alarm 95 % Einbruch entspricht den Anforderungen.	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen. Sollte ein Dauerbetrieb auch bei Netzunterbrechungen notwendig sein, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit Akku-Versorgung zu betreiben.
Magnetfeldeinstrahlung auf Netzfrequenz (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Dieser CROSSER™-Generator ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer muss sicherstellen, dass der CROSSER™-Generator in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Umfeld – Richtlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{rms}	Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte müssen in dem empfohlenen Abstand, der aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt wird, zu jeglichem Teil (einschließlich Kabel) des Gerätes gehalten werden. Empfohlene Abstände: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Erklärung: P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerdaten und d ist der empfohlene Abstand in Meter (m). Die Feldstärken aus einem fest installierten HF-Sender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ^a ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich ^b unter der Konformitätsebene liegen. In der Nähe von Hochfrequenz ausstrahlenden Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich: 
ANM. 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANM. 2 Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a) Feldstärken von fest installierten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder Kabellos) sowie Funkgeräte, Amateurfunk, Kurz- und Langwellen-Radiosender sowie Fernsehsender können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch fest installierte HF-Sender erzeugt wird, sollte eine Prüfung vor Ort in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Verwendungsort des Gerätes die anwendbare oben aufgeführte HF-Konformitätsebene übersteigt, muss beobachtet werden, ob das Gerät richtig funktioniert. Bei abnormaler Funktion sind entsprechende zusätzliche Maßnahmen zu treffen, wie z. B. eine Neuausrichtung des Systems oder Wahl eines anderen Aufstellplatzes. b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CROSSER™-Generator aufgeführt			
Dieser CROSSER™-Generator muss in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt werden, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde bzw. die Benutzer des CROSSER™-Generators können zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem sie den Mindestabstand zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem CROSSER™-Generator entsprechend der unten aufgeführten Empfehlungen einhalten. Diese Empfehlungen basieren auf der Leistung solcher Kommunikationsgeräte.			
Maximale Nennleistung des Senders in W	Abstand im Verhältnis zur Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
Bei Sendern mit einer nicht oben aufgeführten maximalen Nennleistung kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechenden Formel geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) ist. ANM. 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. ANM. 2: Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das CROSSER™-System zur Rekanalisierung sollte nur von Personen verwendet werden, die in der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA/PTCA) geschult wurden.
- Warnung:** Um das Risiko eines elektrischen Schocks zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.
- Warnung:** Es sind keine Modifikationen an diesem Gerät zugelassen.
- Warnung:** Die unerlaubte Modifikation des CROSSER™ Generators kann Verletzungen oder Tod des Bedieners bzw. Patienten zur Folge haben.
- Hinweis:** Der CROSSER™ Generator ist so zu positionieren, dass während der Verwendung ein einfacher Zugang zum abtrennbaren Netzkabel ermöglicht wird.
- Vor dem Einsatz sollten der CROSSER™-Generator, der Fußschalter und der Transducer auf sichtbare Schäden untersucht werden. Beschädigte Komponenten dürfen nicht verwendet werden. Im Ersatzfall ist Kontakt mit dem Hersteller aufzunehmen.
- Der CROSSER™-Generator ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeit (IPX0) geschützt. Flüssigkeiten dürfen nicht über oder auf dem Generator abgestellt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung kann der CROSSER™-Generator beschädigt werden. Außerdem besteht Elektroschockgefahr.
- Explosionsgefahr: Nicht in der Nähe von leicht entzündlichen Anästhetika einsetzen.
- Elektroschockgefahr: Weder der CROSSER™-Generator noch der Fußschalter bzw. Transducer können vom Benutzer gewartet werden. Im Wartungsfall ist Kontakt mit dem Hersteller aufzunehmen.
- Im Falle eines Stromausfalls, einer Unterbrechung der Stromversorgung oder Zurücksetzen des Systems muss der CROSSER™-Katheter vor der Wiederaufnahme der Rekanalisierung ausgewechselt werden.
- Dieses Gerät erzeugt und verwendet RF-Energie und kann diese abstrahlen. Es sollte daher nur gemäß den hier aufgeführten Anweisungen eingesetzt und installiert werden.
- Das CROSSER™-System zur Rekanalisierung darf NUR bei ordnungsgemäßer Irrigation aktiviert werden. Die ordnungsgemäße Irrigation ist vor Einführung in den Führungskatheter sicherzustellen.
- Die Aktivierungszeit des CROSSER™-Katheters darf 5 Minuten nicht überschreiten. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung besteht die Gefahr der Fehlfunktion. Wenn der CROSSER™-Katheter 5 Minuten im Einsatz war, ist er durch einen zweiten CROSSER™-Katheter auszuwechseln, bevor der CROSSER™-Generator zurückgesetzt werden kann.
- Fußschalter und Kabel sind so zu verlegen bzw. zu positionieren, dass sie keine Stolpergefahr darstellen.
- Der CROSSER™ Generator muss in einem Abstand von nicht mehr als 1,5 Meter vom Boden sicher an einem Infusionsständer befestigt werden. Der verwendete Infusionsständer muss 5 Rollen mit einem Mindestdurchmesser von 7,62 cm und einen mindestens 55,9 cm weiten Sockel aufweisen.
- Sollten die RF-Schwingungen bei Loslassen des Fußschalters nicht enden, ist der CROSSER™-Generator auszuschalten bzw. das Netzkabel aus der Steckdose zu ziehen.
- Von Patienten fernhalten. Der CROSSER™-Generator muss mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt aufgestellt werden.
- Vorsicht!** Das Gerät verfügt über eine Abluftöffnung. Diese Öffnung darf zur Vermeidung eines internen Hitzestaus nicht blockiert werden. Bei Nichtbeachtung kann sich die Hitze im Gerät stauen und das Gerät beschädigen.

Für die Verwendung erforderlich

Ein CROSSER™-Katheter ist für die Verwendung mit dem CROSSER™-Generator erforderlich.

Einrichtung

Hinweis: Dieses Symbol (IEC 60417-5021) kennzeichnet den Potenzialausgleichsleiter, der in der Norm IEC 60601-1 (3. Ausgabe) folgendermaßen definiert ist:



Anderer Leiter als ein Schutzleiter oder Neutralleiter, der eine direkte Verbindung zwischen dem Elektrogerät und der Potentialausgleichsschiene der Elektroinstallation herstellt.

In den meistens Ländern verfügen medizinisch genutzte Räume über keine Einrichtungen für die Verwendung von abnehmbaren Potenzialausgleichsleitern. Sollte der CROSSER™ Generator dennoch an Standorten installiert werden, die Potenzialausgleichsleiter verwenden, sind die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt.

1. Bringen Sie den CROSSER™-Generator an einem Infusionsständer mit 5 Rollen an, wobei sich der CROSSER™-Generator nicht mehr als 1,5 m über dem Fußboden befinden darf. Fußschalter und Kabel sind so zu verlegen bzw. zu positionieren, dass sie keine Stolpergefahr darstellen.

Hinweis: Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung, Einrichtung, Reinigung und Wartung des CROSSER™-Generators, Transducers und Fußschalters finden Sie in den anderen Abschnitten dieser Bedienungsanleitung.

2. Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite des CROSSER™-Generators und dann an der Steckdose an der Wand an. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel so verlegt ist, dass es keine Stolpergefahr darstellt.

Hinweis: Zur Gewährleistung einer wirksamen Erdung darf der CROSSER™-Generator nur an eine Steckdose angeschlossen werden, die für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung geeignet ist.

3. Schließen Sie den Fußschalter am CROSSER™-generator an.

Achtung! CROSSER™-generator nur mit angeschlossenem fußschalter einschalten.

4. Schließen Sie den CROSSER™-Katheter am Transducer an.

Hinweis: Hinweise zum Anschluss des CROSSER™-Katheters finden Sie in der Gebrauchsanweisung des CROSSER™-Katheters.

Hinweis: Diese Verbindung zum CROSSER™ Katheter wird als Verbindung zu einem Anwendungsteil angesehen.

5. Schalten Sie den CROSSER™-Generator über den Netzschalter auf der Rückseite ein.

Betrieb

Aktivierung

Die Aktivierung erfolgt bei Betätigung des Fußschalters. Ein akustisches Signal ist u. U. zu hören, sobald das CROSSER™-System zur Rekanalisierung aktiviert wird.

Timer-Anzeige

Der Timer zeichnet die Aktivierungszeit des CROSSER™-Katheters in Minuten und Sekunden auf. Der CROSSER™-Generator setzt den Betrieb aus, wenn der CROSSER™-Katheter länger als 5 Minuten aktiviert war.

Achtung! Das Gerät darf nicht länger als 5 Minuten aktiviert sein. Bei einer Aktivierungszeit von 5 Minuten muss ein neuer CROSSER™-Katheter eingesetzt werden. Über die Rücksetztaste auf der Vorderseite des CROSSER™-Generators wird der Timer zurückgesetzt. Eine Aktivierung des CROSSER™-Katheters über die angegebenen 5 Minuten hinaus kann zu Fehlfunktionen des CROSSER™-Katheters führen und MUSS vermieden werden.

Achtung! Der CROSSER™-generator darf erst nach anschluss eines neuen CROSSER™-katheters zurückgesetzt werden.

Hinweis: Der CROSSER™-Generator liefert bei Betätigung des Fußschalters nur Energie für maximal 30 Sekunden. Ohne Zurücksetzen des CROSSER™-Generators wird maximal 5 Minuten lang Energie abgegeben.

Ausschaltverfahren

1. Hinweise zum Entfernen des Katheters vom Patienten und vom Transducer finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum CROSSER™ Katheter.
2. Schalten Sie den CROSSER™ Generator aus. Der Netzschalter befindet sich am Netzanschluss an der Rückwand.

Reinigung

Achtung! Das Gerät darf nur mit einer milden Reinigungslösung desinfiziert werden.

Vorsicht! Gerät vor der Reinigung immer von der Stromversorgung trennen.

1. Reinigen Sie den Transducer und den Fußschalter mit einem mit der Reinigungslösung angefeuchteten Tuch.

Vorsicht! Transducer Nicht in die Reinigungslösung tauchen.

2. Wischen Sie den CROSSER™-Generator mit einem mit der Reinigungslösung angefeuchteten Tuch ab. Verwenden Sie keine scheuernden Mittel.

Vorsicht! Tauchen Sie den CROSSER™-Generator nicht in Flüssigkeit. Der CROSSER™-Generator ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeit geschützt. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung kann der CROSSER™-Generator beschädigt werden. Außerdem besteht Elektroschockgefahr.

Wartung

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen sind nicht unbedingt erforderlich. Eine regelmäßige Inspektion trägt jedoch zur rechtzeitigen Erkennung potenzieller Probleme bei, bevor diese sich verschlimmern.

Damit kann die Systemzuverlässigkeit verbessert und die Einsatzzeit des Geräts verlängert werden. Alle vor Ort geltenden Vorschriften zur regelmäßigen Überprüfung des allgemeinen Gerätezustands sowie anderen Tests sind vom Benutzer zu beachten.

Achtung! Zur Reduzierung der Elektroschockgefahr darf das innere Gehäuse des Systems nicht geöffnet werden. Nur qualifiziertes Personal darf eine Reparatur/Wartung durchführen. Bei Entfernung von Abdeckungen durch unbefugtes Personal erlischt die Garantie.

Hinweis: Die vor Ort geltenden Bestimmungen und Recycling-Vorschriften zur Entsorgung oder Wiederaufbereitung von Systemkomponenten sind zu beachten.

Lieferform: CROSSER™-Generator, Fußschalter und Transducer werden einsatzbereit geliefert.

Fehlersuche und -behebung

Problem	Ursache	Maßnahme
Netzschalter ist eingeschaltet, aber die Anzeige auf der Vorderseite leuchtet nicht auf.	Netzkabel nicht ordnungsgemäß an der Wandsteckdose bzw. am CROSSER™-Generator angeschlossen	Anschlüsse prüfen.
	Sicherung durchgebrannt	Sicherungen austauschen.
	Fehlerhafte Wandsteckdose bzw. Speisung mit der falschen Spannung	Wandsteckdose prüfen. Zum Zweck der Reparatur oder des Ersatzes an den Hersteller zurücksenden.
Netzschalter ist eingeschaltet, die Anzeige auf der Vorderseite leuchtet auf, aber der Transducer wird bei Betätigung des Fußschalters nicht aktiviert.	Fußschalter nicht angeschlossen oder nicht ordnungsgemäß angeschlossen	Anschluss am CROSSER™-Generator prüfen.
	Fehlerhafter Fußschalter	Zum Zweck der Reparatur oder des Ersatzes an den Hersteller zurücksenden.
	Fehlerhafter Transducer	Zum Zweck der Reparatur oder des Ersatzes an den Hersteller zurücksenden.
Zu starker Schwingungslärm vom Transducer	Netzschalter zu schnell aus- und wieder eingeschaltet oder Gerät ohne Auszuschalten während des letzten Einsatzes von der Stromversorgung getrennt.	Gerät ausschalten, 5 Sekunden warten und wieder einschalten.
	Lockere Verbindung zwischen dem Transducer und CROSSER™-Katheter	Verbindung festziehen.
Schlechte Leistung	CROSSER™-Katheter nicht fest genug am Transducer angeschlossen	Siehe Gebrauchsanweisung des CROSSER™-Katheters in Bezug auf den richtigen Anschluss der Komponenten.
	Sicherungsmanschette nicht eingerastet	Sicherungsmanschette am Transducer distal über den proximalen Ansatz des CROSSER™-Katheters schieben.
	Geknickter oder gebrochener CROSSER™-Katheter	CROSSER™-Katheter austauschen.
	Fehlerhafter Transducer	Zum Zweck der Reparatur oder des Ersatzes an den Hersteller zurücksenden.

Garantie und Kundendienst

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgarantie beschränkt sich nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIE EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss konkludenter Garantien und der Haftung für beiläufig entstandene Schäden und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze im Land des Anwenders räumen diesem möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Bei Verwendung des Produkts nach Ablauf von 36 Monaten nach diesem Datum sollte der Anwender bei Bard Peripheral Vascular erfragen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Setzen Sie sich in Bezug auf Kundendienstinformationen mit Bard in Verbindung.

ITALIANO

Sistema di ricanalizzazione CROSSER™ Generatore CROSSER™ – Manuale d'uso

Istruzioni per l'uso

Avvertenza – leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Rispettare le avvertenze e le precauzioni indicate nelle presenti istruzioni. In caso contrario, possono verificarsi delle complicazioni.

Descrizione

Il sistema di ricanalizzazione CROSSER™ è composto da un generatore elettronico riutilizzabile CROSSER™, un interruttore a pedale, un trasduttore ad alta frequenza, l'iniettore FLOWMATE® (opzionale) e un catetere CROSSER™ monouso. Il catetere CROSSER™ è collegato al generatore elettronico CROSSER™ mediante il trasduttore. L'interruttore a pedale attiva il sistema. Il generatore CROSSER™ e il trasduttore convertono l'alimentazione in c.a. in vibrazioni meccaniche ad alta frequenza, che vengono trasmesse attraverso un filo con nucleo fino alla punta di metallo del catetere CROSSER™. Il corpo principale del catetere CROSSER™ è realizzato in Pebax, mentre la parte distale del catetere è ricoperta con rivestimento idrofilo.

Il Generatore CROSSER™ viene fornito con trasduttore e interruttore a pedale.

Un contaminuti sulla parte anteriore del Generatore CROSSER™ visualizza il tempo di attivazione totale.

L'iniettore FLOWMATE® è un dispositivo per l'iniezione di soluzione fisiologica sterile usato come accessorio del sistema di ricanalizzazione CROSSER™. L'iniettore FLOWMATE® viene venduto separatamente da Bard.

Indicazioni

Il sistema di ricanalizzazione CROSSER™ è indicato per facilitare il posizionamento endoluminale di fili guida convenzionali oltre occlusioni totali croniche.

Il Generatore CROSSER™ può essere usato esclusivamente con il catetere CROSSER™.

Consultare le istruzioni per l'uso del catetere CROSSER™.

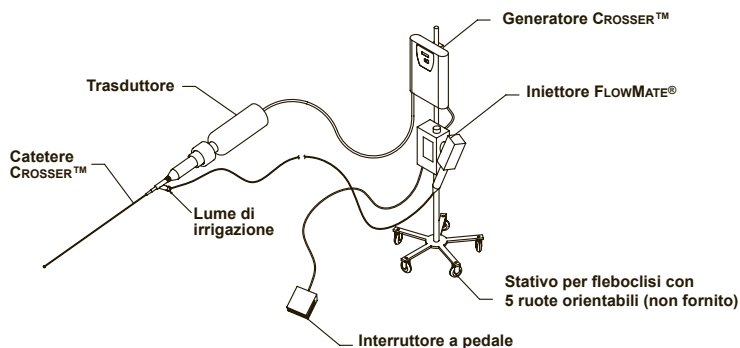


Figura 1 – Sistema di ricanalizzazione CROSSER™



Figura 2 – Parte anteriore del Generatore CROSSER™ Figura 3 – Parte posteriore del Generatore CROSSER™

Specifiche

Modello	GEN200
Peso (tutti i componenti)	7 kg
Dimensioni (Generatore CROSSER™)	38 cm x 30 cm x 10 cm (15" x 12" x 4")
Caratteristiche elettriche	100-120/220-240 V ~ a 50/60 Hz, 2/1 A
Cavo di alimentazione	Tripolare da 6 A, 250 V, 1,0 mm ² , di tipo HAR, VDE o OVE
Normative di sicurezza	Conforme alle norme IEC60601-1, UL 60601-1, e CAN/CSA C22.2 N. 601.1
Compatibilità elettromagnetica	IEC60601-1-2: 2007
Protezione dai liquidi	Generatore CROSSER™ /trasduttore – IPX0, protezione ordinaria, Interruttore a pedale – IPX8
Protezione da scosse elettriche	Parte applicata di tipo CF , Classe 1
Fusibili	Due fusibili 2 X T2AL, 250 V
Gamma di frequenza operativa	20,5 kHz ± 500 Hz
Limiti di durata dell'attivazione	30 s max. per una singola pressione dell'interruttore a pedale; 5 min max. per catetere CROSSER™. Precisione di ± 1 secondo.
Condizioni di trasporto e di immagazzinaggio	Temperatura: da -10 °C (14 °F) a +55 °C (131 °F) Umidità relativa: dal 10% al 85% senza condensa Pressione atmosferica: da 50 a 106 kPa
Ambiente di funzionamento	Temperatura: da +10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F) Umidità relativa: dal 30% al 75% senza condensa Pressione atmosferica: da 70 a 106 kPa
Modalità operativa	Funzionamento continuo


I collaudi a cui è stato sottoposto questo strumento ne hanno confermato la conformità ai limiti per la compatibilità elettromagnetica stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE (IEC 60601-1-2: 2007) relativa ai dispositivi medici. Questi limiti sono stati stabiliti al fine di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in una tipica installazione medica. Questo strumento genera, usa e può irradiare energia a RF e, se non installato e usato in conformità alle presenti istruzioni, può interferire in modo negativo con altri apparecchi in sua prossimità. Tuttavia, non si garantisce l'assenza completa di interferenze in una particolare installazione. Se l'apparecchiatura interferisce in modo dannoso con altri dispositivi (cosa che può essere accertata spegnendo e riaccendendo l'unità), si consiglia che l'utente provi a porvi rimedio adottando una o più delle seguenti misure correttive:

- riorientare o spostare l'apparecchio ricevente;
- allontanare i dispositivi l'uno dall'altro;
- collegare gli apparecchi a prese appartenenti a circuiti elettrici separati;
- rivolgersi al produttore o a un tecnico specializzato.

Ambiente elettromagnetico – Linee guida

Emissioni elettromagnetiche		
Il Generatore CROSSER™ è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del Generatore CROSSER™ assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Linee guida ambientali
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti che non siano ad uso residenziale, ma può essere azionato in ambienti residenziali o direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni, purché si osservi la misura precauzionale indicata di seguito.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Avvertenza – Il Generatore CROSSER™ è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari. Può causare interferenze radio o influire sulle prestazioni di apparecchiature ad esso vicine. In tal caso, può essere necessario prendere misure atte a mitigare il problema, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del dispositivo o la schermatura della postazione.
Spannungsschwankungen/Flimmern IEC 61000-3-3	Conforme	
Il Generatore CROSSER™ non è adatto all'interconnessione con altre apparecchiature, fatta eccezione per l'iniettore FLOWMATE®.		
Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento del Generatore CROSSER™.		
L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati (ad eccezione dei cavi approvati e venduti da Bard per l'uso con il Generatore CROSSER™) può aumentare le emissioni erogate dal dispositivo o ridurne l'immunità e può provocare la mancata conformità del sistema ai requisiti della norma IEC60601-1-2:2007.		
Evitare di usare il Generatore CROSSER™ in diretta prossimità di altre apparecchiature, fatta eccezione per l'iniettore FLOWMATE®. Qualora fosse necessario usarlo a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservare attentamente il funzionamento dell'apparecchio nella configurazione di utilizzo prevista.		

Immunità elettromagnetica			
Il Generatore CROSSER™ è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del Generatore CROSSER™ assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida ambientali
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11 U _T = 230 V c.a.	<5% U _T (>95% calo in U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (60% calo in U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% calo in U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95% calo in U _T) per 5 secondi	<5% U _T (>95% calo in U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (60% calo in U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% calo in U _T) per 25 cicli Nessuna anomalia Il calo del 95% soddisfa i requisiti.	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del dispositivo richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Immunità elettromagnetica			
Il Generatore CROSSER™ è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del Generatore CROSSER™ assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida ambientali
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo che non sia inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore. Distanza consigliata $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza in metri (m) consigliata. L'intensità del campo generato dai trasmettitori fissi a RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito ^a , deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza ^b . Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di dispositivi con note caratteristiche di trasmissione RF, contrassegnati con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
Nota 1 – A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta. Nota 2 – Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			
a) Non è possibile fare una previsione teorica accurata dell'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi a RF, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se l'intensità del campo misurata nella località di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.			
b) Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.			

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il Generatore CROSSER™			
Il Generatore CROSSER™ è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze a RF irradiate sono contenute. L'acquirente o l'operatore del Generatore CROSSER™ possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso. NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 – Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			

Avvertenze e precauzioni

- Il sistema di ricanalizzazione CROSSER™ deve essere usato esclusivamente da operatori addestrati alle tecniche di angioplastica transluminale percutanea (PTA o PTCA).
- **Avvertenza** – Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata unicamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
- **Avvertenza** – Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- **Avvertenza** – La modifica non autorizzata del generatore CROSSER™ può comportare il rischio di lesioni o decesso dell'operatore o del paziente.
- **Nota** – Posizionare il generatore CROSSER™ in modo che durante l'uso sia garantito un accesso agevole al cavo di alimentazione scollegabile.
- Prima dell'uso, ispezionare il Generatore CROSSER™, l'interruttore a pedale e il trasduttore per rilevare eventuali danni. Non usare mai componenti danneggiati. Rivolgersi al produttore per la sostituzione.
- Il Generatore CROSSER™ non è dotato di protezione dalla penetrazione di liquidi (IPX0). Per evitare scosse elettriche o danni al Generatore CROSSER™, non collocare alcun liquido su di esso.
- **Pericolo di esplosioni:** non usare lo strumento in presenza di anestetici infiammabili.
- **Pericolo di scosse elettriche:** non effettuare alcun intervento di manutenzione o riparazione del Generatore CROSSER™, dell'interruttore a pedale o del trasduttore. Per l'assistenza, rivolgersi al produttore.
- In caso di interruzione dell'energia elettrica o arresto del sistema, sostituire il catetere CROSSER™ prima di riprendere la procedura di ricanalizzazione.
- Questo dispositivo genera, usa e può irradiare energia a RF e deve essere installato e usato in conformità alle presenti istruzioni.
- **NON** attivare il sistema di ricanalizzazione CROSSER™ in mancanza di un'adeguata irrigazione. Garantire l'irrigazione prima di procedere all'introduzione nel catetere guida.
- Per evitare il guasto del catetere CROSSER™, non superare i 5 minuti di funzionamento continuo. In caso si siano raggiunti i 5 minuti di attivazione, sostituire il catetere CROSSER™ con uno nuovo prima di riavviare il Generatore CROSSER™.
- Posizionare l'interruttore a pedale e il cavo in modo che non vi sia pericolo di inciamparvi.
- Assicurarsi che il generatore CROSSER™ sia montato in modo sicuro su uno stativo per fleboclisi dotato di 5 ruote orientabili con diametro minimo di 7,62 cm e base dal diametro minimo di 55,9 cm, a un'altezza da terra non superiore a 1,5 m.
- Qualora le vibrazioni ad alta frequenza non si interrompano quando si rilascia l'interruttore a pedale, spegnere il Generatore CROSSER™ o scollegarlo dalla presa di corrente.
- Tenere lontano dalla portata dei pazienti. Il Generatore CROSSER™ deve trovarsi ad almeno 1,5 m dal paziente.
- **Attenzione** – Questo dispositivo è dotato di sfiato. Evitare di ostruirlo. In caso contrario, si può provocare un accumulo di calore all'interno dell'unità, con conseguente surriscaldamento e danneggiamento dell'apparecchiatura.

Strumentario necessario

Per l'uso del Generatore CROSSER™, è necessario il catetere CROSSER™.

Preparazione

Nota – Questo simbolo (IEC 60417-5021) indica il conduttore di equalizzazione potenziale definito nella norma IEC 60601-1, 3ª edizione, come segue:



Conduttore diverso da un conduttore neutro o di messa a terra di protezione, che fornisca un collegamento diretto tra l'apparecchiatura elettrica e la sbarra collettiva di equalizzazione potenziale dell'impianto elettrico.

Nella maggior parte dei Paesi, i locali per uso medico non prevedono l'utilizzo di conduttori di equalizzazione potenziale scollegabili. Tuttavia, il sistema soddisfa i requisiti necessari nei casi in cui il generatore CROSSER™ venga installato in ambienti nei quali si usano conduttori di equalizzazione potenziale.

1. Sistemare il Generatore CROSSER™ su uno stativo per fleboconci con 5 ruote, a una distanza da terra non superiore a 1,5 metri. Posizionare l'interruttore a pedale e il cavo in modo che non vi sia pericolo di inciamparvi.

Nota – Per le istruzioni relative alla preparazione e all'uso del sistema, oltre che per la pulizia e la manutenzione del Generatore CROSSER™, del trasduttore e dell'interruttore a pedale, consultare le relative sezioni nel presente manuale d'uso.

2. Collegare il cavo di alimentazione alla parte posteriore del Generatore CROSSER™ e alla presa di corrente. Accertarsi che il cavo di alimentazione sia posizionato in modo che non vi sia pericolo di inciamparvi.

Nota – Per garantire la corretta messa a terra, il Generatore CROSSER™ va collegato esclusivamente a una presa in c.a. di tipo ospedaliero.

3. Collegare l'interruttore a pedale al Generatore CROSSER™.

Avvertenza – non accendere il generatore CROSSER™ senza prima aver collegato l'interruttore a pedale.

4. Collegare il catetere CROSSER™ al trasduttore.

Nota – Per dettagli sul collegamento, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del catetere CROSSER™.

Nota – Questo collegamento al catetere CROSSER™ è considerato una connessione a una parte applicata.

5. Accendere il Generatore CROSSER™ agendo sull'interruttore di alimentazione sul retro.

Uso durante l'intervento

Attivazione

Il sistema di ricanalizzazione CROSSER™ si attiva quando si preme l'interruttore a pedale. All'attivazione, si può avvertire un segnale acustico.

Visualizzatore del contaminuti

Il contaminuti riporta la durata dell'attivazione del catetere CROSSER™ in minuti e secondi. Il Generatore CROSSER™ smette di funzionare allo scadere dei 5 minuti di attivazione.

Avvertenza – Non far funzionare continuamente il catetere CROSSER™ per oltre 5 minuti. In caso si siano raggiunti i 5 minuti di attivazione, collegare un secondo catetere CROSSER™ e premere il pulsante RESET sul davanti del Generatore CROSSER™ per azzerare il contaminuti. EVITARE di usare un catetere CROSSER™ per più di 5 minuti, in quanto si potrebbero verificare guasti.

Avvertenza – riavviare il generatore CROSSER™ solo dopo aver collegato un nuovo catetere CROSSER™.

Nota – Tenendo premuto l'interruttore a pedale, il Generatore CROSSER™ eroga energia per un massimo di 30 secondi per volta e deve essere riavviato una volta raggiunti 5 minuti di attivazione totale.

Procedura di arresto

1. Per la rimozione del catetere dal paziente e lo scollegamento dal trasduttore, consultare le Istruzioni per l'uso del catetere CROSSER™.
2. Spegnerne il generatore CROSSER™. L'interruttore di alimentazione è situato sul pannello posteriore, in corrispondenza del collegamento alla rete di alimentazione.

Pulizia

Avvertenza – Per disinfettare il dispositivo, usare solo una soluzione detergente delicata.

Attenzione – Prima della pulizia, scollegare sempre il cavo di alimentazione.

1. Pulire il trasduttore e l'interruttore a pedale con un panno inumidito di soluzione detergente.

Attenzione – Non immergere il trasduttore nella soluzione.

2. Pulire il Generatore CROSSER™ passandovi sopra un panno inumidito di soluzione detergente. Non usare detersivi abrasivi.

Attenzione – Non immergere il Generatore CROSSER™. Poiché non è protetto dalla penetrazione di liquidi, si corre il rischio di scosse elettriche e danni al Generatore CROSSER™ stesso.

Manutenzione

Non è necessario effettuare alcuna manutenzione preventiva. Tuttavia, tramite verifiche di routine è possibile identificare potenziali problemi prima che diventino gravi, garantendo l'affidabilità dello strumento e prolungandone la durata. L'operatore deve attenersi ai protocolli stabiliti a livello nazionale per l'ispezione generale dell'apparecchio e per l'effettuazione di altri controlli periodici.

Avvertenza – Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non aprire l'alloggiamento interno dell'apparecchio. Affidare la manutenzione esclusivamente a personale qualificato. La rimozione dei pannelli da parte di

personale non autorizzato rende nulla la garanzia dello strumento.

Nota – Per lo smaltimento o il riciclaggio dei componenti del dispositivo, attenersi alle norme e alle ordinanze locali al riguardo.

Confezionamento

Il Generatore CROSSER™, l'interruttore a pedale e il trasduttore sono forniti pronti per l'uso.

Risoluzione dei problemi

Sintomo	Causa	Soluzione
L'interruttore di alimentazione è acceso, ma il visualizzatore del pannello anteriore è spento	Il cavo di alimentazione non è collegato in modo corretto alla presa di corrente o al Generatore CROSSER™ I fusibili sono bruciati La presa di corrente è guasta o non eroga la tensione corretta	Controllare i collegamenti Sostituire i fusibili Controllare la presa di corrente Restituire al produttore per la manutenzione o la sostituzione
L'interruttore di alimentazione è acceso, i visualizzatori del pannello anteriore sono accesi, ma il trasduttore non si attiva quando si preme l'interruttore a pedale	L'interruttore a pedale non è collegato o è stato connesso in modo errato L'interruttore a pedale è guasto Il trasduttore è guasto L'interruttore di alimentazione è stato premuto troppo rapidamente o è stato scollegato il cavo di alimentazione durante l'uso senza prima spegnere l'unità.	Controllare la connessione al Generatore CROSSER™ Restituire al produttore per la manutenzione o la sostituzione Restituire al produttore per la manutenzione o la sostituzione Spegnerne, attendere 5 secondi, riaccendere
Vibrazioni eccessive dal trasduttore	Connessione trasduttore/catetere CROSSER™ allentata	Serrare la connessione
Scarse prestazioni	Il catetere CROSSER™ non è serrato correttamente sul trasduttore Il collare di bloccaggio non è innestato Il catetere CROSSER™ è piegato o rotto Il trasduttore è guasto	Verificare le istruzioni per l'uso del catetere CROSSER™ per la corretta procedura di collegamento Far scorrere distalmente il collare di bloccaggio scorrevole del trasduttore sul connettore prossimale del catetere CROSSER™ Sostituire il catetere CROSSER™ Restituire al produttore per la manutenzione o la sostituzione

Garanzia e assistenza

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del presente prodotto.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono l'esclusione delle garanzie implicite o dei danni incidentali o consequenziali. In tali paesi l'utente potrebbe avere diritto ad ulteriori risarcimenti.

La data di rilascio o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo. Se sono trascorsi 36 mesi da tale data, l'utente può rivolgersi a Bard Peripheral Vascular, Inc. per verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Per informazioni in merito alla manutenzione, rivolgersi alla Bard.

ESPAÑOL

Sistema de recanalización CROSSER™

Generador CROSSER™: Manual de operaciones

Instrucciones de uso

¡Advertencia! Lea detenidamente todas las instrucciones antes de emplear este producto. Se pueden producir complicaciones si no se siguen las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones.

Descripción

El sistema de recanalización CROSSER™ se compone de un generador electrónico reutilizable CROSSER™, un interruptor de pedal, un transductor de alta frecuencia, el inyector FLOWMATE® (opcional) y el catéter CROSSER™ de un solo uso. Este último se conecta al generador electrónico CROSSER™ mediante el transductor. El interruptor de pedal sirve para activar el sistema. El generador CROSSER™ y el transductor transforman energía de corriente alterna (CA) en vibraciones mecánicas de alta frecuencia, que se propagan hasta la punta metálica del catéter CROSSER™ a través de un núcleo de alambre. El eje del catéter CROSSER™ está fabricado en Pebax; su parte distal está revestida con un material hidrófilo.

El Generador CROSSER™ se envasa junto con el transductor y el interruptor de pedal.

El panel delantero del Generador CROSSER™ contiene un temporizador que muestra el tiempo total de activación.

El FLOWMATE® es un inyector de solución salina estéril para utilizarlo como un accesorio del sistema de recanalización CROSSER™.

El Inyector FLOWMATE® se vende por separado por Bard.

Indicaciones

El catéter CROSSER™ está indicado para facilitar la colocación intraluminal de guías estándares más allá de oclusiones totales crónicas.

El Generador CROSSER™ está diseñado para ser empleado exclusivamente con el catéter CROSSER™.

Consulte las instrucciones de uso del catéter CROSSER™.

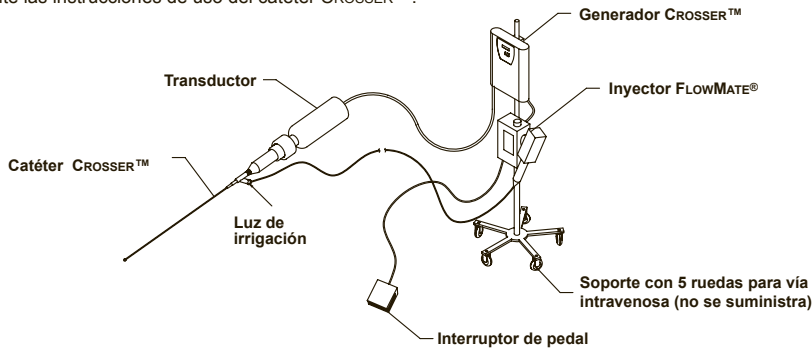


Figura 1: Sistema de recanalización CROSSER™



Figura 2: Parte delantera del Generador CROSSER™



Figura 3: Parte trasera del Generador CROSSER™

Especificaciones

Modelo	GEN200
Peso (todos los componentes)	7 kg (18 libras)
Dimensiones (Generador CROSSER™)	38 x 30 x 10 cm (15 x 12 x 4 pulg.)
Alimentación eléctrica	100-120/220-240 V~ a 50/60 Hz 2/1 A
Cable de alimentación	Cable HAR, VDE u OVE de 3 conductores, 6 A, 250 V, 1,0 mm ²
Seguridad	Cumple con las normas IEC60601-1, UL 60601-1, y CAN/CSA C22.2 n.º 601.1
Compatibilidad electromagnética	IEC60601-1-2: 2007
Penetración de líquidos	Generador CROSSER™ y transductor: IPX0, común Interruptor de pedal: IPX8
Protección contra descargas eléctricas	Componente aplicado tipo CF ; grado: Clase 1
Fusibles	Dos fusibles 2 X T2A, 250 V
Intervalo de frecuencias de funcionamiento	20,5 kHz ± 500 Hz
Límites de tiempo de activación	Pisada única del interruptor de pedal: 30 segundos como máximo Máximo por catéter: 5 minutos. Exactitud de la medición de tiempo: ± 1 segundo.
Ambiente de transporte y almacenamiento	Temperatura: -10 a +55 °C (14 a 131 °F) Humedad relativa: 10 a 85% sin condensación Presión atmosférica: 50 a 106 kPa
Ambiente de funcionamiento	Temperatura: +10 a +40 °C (50 a 104 °F) Humedad relativa: 30 a 75% sin condensación Presión atmosférica: 70 a 106 kPa
Modo de funcionamiento	Continuo


Este equipo ha sido sometido a prueba y ha demostrado cumplir con los límites de compatibilidad electromagnética impuestos por la Directiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC (IEC 60601-1-2: 2007). Los límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones médicas típicas. El equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se lo instala y utiliza de conformidad con las instrucciones, puede interferir en el funcionamiento de otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se garantiza la ausencia de interferencias en una instalación específica. Si este equipo llega a interferir en el funcionamiento de otros dispositivos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que procure corregir la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes:

- Reorientar el equipo receptor o cambiarlo de posición
- Aumentar la separación entre los equipos
- Enchufar el equipo y los demás dispositivos en tomas de circuitos diferentes
- Consultar con el fabricante o un técnico de servicio en el local del cliente para obtener ayuda

Entorno electromagnético: Guía

Emisiones electromagnéticas		
El Generador CROSSER™ está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Generador CROSSER™ deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía ambiental
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El equipo es apto para su uso en todos los establecimientos menos los residenciales, pero puede emplearse en establecimientos residenciales y en los que estén conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales siempre y cuando se respete la siguiente advertencia: Advertencia: El Generador CROSSER™ está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. El Generador CROSSER™ puede producir interferencias de radio o alterar el funcionamiento de equipos cercanos, por lo que quizás requiera tomar medidas preventivas como reorientar o reubicar los equipos o blindar el lugar de instalación.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	En conformidad	
El Generador CROSSER™ no es apto para la interconexión con otros equipos, con la excepción del inyector FLOWMATE®.		
Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento del Generador CROSSER™.		
El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados, con la excepción de los cables que reúnan los requisitos que sean vendidos por Bard para utilizarse con el Generador CROSSER™, puede ocasionar el aumento de las emisiones y la disminución de la inmunidad del equipo y podría impedir el cumplimiento del equipo con los requisitos de IEC60601-1-2:2007.		
El Generador CROSSER™ no debe utilizarse adyacente a, o apilado con, equipos diferentes del inyector FLOWMATE®. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilado, se debe observar el equipo para verificar que funciona normalmente en la configuración en la que será utilizado.		

Inmunidad electromagnética			
El Generador CROSSER™ está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Generador CROSSER™ deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía ambiental
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Incremento transitorio rápido/repentino de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11 U _T = 230 Vca	<5 % U _T (caída >95 % en el valor de U _T) durante 0,5 ciclos 40 % U _T (caída de 60 % en el valor de U _T) durante 5 ciclos 70 % U _T (caída de 30 % en el valor de U _T) durante 25 ciclos <5 % U _T (caída >95 % en el valor de U _T) durante 5 seg.	<5 % U _T (caída >95 % en el valor de U _T) durante 0,5 ciclos 40 % U _T (caída de 60 % en el valor de U _T) durante 5 ciclos 70 % U _T (caída de 30 % en el valor de U _T) durante 25 ciclos Sin anomalías La caída de 95% cumple los requisitos.	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda accionar el equipo desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típicos.

Inmunidad electromagnética			
El Generador CROSSER™ está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Generador CROSSER™ deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía ambiental
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier componente del equipo, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	siendo P la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia ^b . Se pueden producir interferencias en las proximidades de dispositivos de transmisión de RF conocida y en los equipos marcados con el símbolo siguiente: 
NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas. NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a) Las intensidades de los campos de transmisores fijos, como estaciones base de radio (teléfonos celulares/inalámbricos) y radio móviles terrestres, radios de aficionados, retransmisión de radios de AM y FM y retransmisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar un estudio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el equipo excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, será necesario observar el equipo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o reubicar el equipo.			
b) En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el Generador CROSSER™			
El Generador CROSSER™ está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. El cliente o el usuario del Generador CROSSER™ pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima, entre los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles (transmisores) y el Generador CROSSER™, recomendada a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal massima in uscita dal trasmettitore W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante. NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la mayor gama de frecuencias. NOTA 2: Es posible que estas normas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Advertencias y precauciones

- El sistema de recanalización CROSSER™ debe ser utilizado exclusivamente por personas capacitadas en técnicas y procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP o ACTP).
- Advertencia: Para evitar riesgos de descargas eléctricas, este equipo debe conectarse únicamente a una red eléctrica dotada de tierra protectora.
- Advertencia: Se prohíbe modificar este equipo.
- Advertencia: La modificación no autorizada del generador CROSSER™ puede acarrear riesgos de lesiones o muerte del usuario o del paciente.
- Nota: Coloque el generador CROSSER™ de una manera que facilite el acceso a un cable eléctrico desconectable o separable durante el uso.
- Antes del uso, inspeccione el Generador CROSSER™, el interruptor de pedal y el transductor para verificar que no presenten daños. No utilice nunca componentes dañados; en este caso, comuníquese con el fabricante para obtener un recambio.
- El Generador CROSSER™ no está protegido contra la penetración de líquidos (IPX0). Para evitar que el Generador CROSSER™ se dañe o se produzca una descarga eléctrica, no coloque líquidos encima ni sobre el equipo.
- Peligro de explosión: No utilice este equipo en presencia de anestésicos inflamables.
- Peligro de descarga eléctrica: No intente realizar ninguna reparación del Generador CROSSER™, el interruptor de pedal o el transductor. Consulte con el fabricante para averiguar los requisitos de servicio técnico.
- En caso de que se produzca un apagón, un corte de corriente o el reinicio del sistema, sustituya el catéter CROSSER™ antes de volver a iniciar el procedimiento de recanalización.
- Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y debe emplearse e instalarse únicamente según estas instrucciones de uso.
- NO active el sistema de recanalización CROSSER™ en ausencia de una irrigación apropiada. Asegúrese de establecer la irrigación correcta antes de introducir el dispositivo en el catéter guía.
- Para evitar que el catéter CROSSER™ funcione erróneamente, no lo deje activado por más de 5 minutos. Si han transcurrido 5 minutos de activación, cambie el catéter CROSSER™ por uno nuevo antes de reiniciar el Generador CROSSER™.
- Instale el interruptor de pedal y el cable de forma que se disminuya al mínimo la posibilidad de tropiezos.
- Cerciórese de que el generador CROSSER™ esté montado firmemente en un soporte para vía intravenosa de 5 ruedas, que tenga ruedas de diámetro mínimo de 7,62 cm (3 pulg.) y una base de diámetro mínimo de 55,9 cm (22 pulg.), a una altura no mayor de 1,5 metros del piso.
- Si la vibración de alta frecuencia no cesa cuando se deje de pisar el interruptor de pedal, apague el Generador CROSSER™ o desenchúfelo de la toma de corriente.
- Mantenga este equipo fuera del alcance de los pacientes. El Generador CROSSER™ debe estar al menos a 1,5 metros de distancia del paciente.
- ¡Precaución! La unidad está equipada con una abertura de ventilación. No bloquee los orificios de la abertura de ventilación, ya que podría acumularse calor en los componentes internos y dañarse el equipo.

Materiales necesarios

El uso del Generador CROSSER™ requiere un catéter CROSSER™.

Preparación

Nota: Este símbolo (IEC 60417-5021) se refiere al conductor de compensación de potencial definido en IEC 60601-1, 3.ª edición, como:



Conductor, diferente a un conductor de protección a tierra o un conductor neutro, que suministra una conexión directa entre el equipo eléctrico y la barra conductora de compensación de potencial de la instalación eléctrica.

En la mayoría de los países, las salas de intervenciones médicas carecen de instalaciones para el uso de conductores desmontables de compensación de potencial. Sin embargo, se cumplirán los requisitos pertinentes si se instala el generador CROSSER™ en entornos que utilicen conductores de compensación de potencial.

1. Monte el Generador CROSSER™ en un soporte de 5 ruedas para vía intravenosa, a no más de 1,5 metros del suelo. Instale el interruptor de pedal y el cable de forma que se disminuya al mínimo la posibilidad de tropiezos.

Nota: En otras secciones de este manual de operaciones encontrará las instrucciones para el uso, preparación, limpieza y mantenimiento adecuados del Generador CROSSER™, el transductor y el interruptor de pedal.

2. Conecte el cable de alimentación al panel posterior del Generador CROSSER™ y luego a la toma en la pared. Asegúrese de situar el cable de alimentación de forma que se reduzcan a un mínimo los riesgos de tropiezo.

Nota: Para mantener la eficiencia de la puesta a tierra, es imprescindible conectar el Generador CROSSER™ a una toma de calidad hospitalaria o para uso en hospitales.

3. Conecte el interruptor de pedal al Generador CROSSER™.

¡Advertencia! no encienda el generador CROSSER™ sin antes haber conectado el interruptor de pedal.

4. Conecte el catéter CROSSER™ al transductor.

Nota: Remítase a las instrucciones de uso del catéter CROSSER™ para averiguar cómo conectarlo.

Nota: Esta conexión al catéter CROSSER™ se considera una conexión a una pieza aplicada.

5. Encienda el Generador CROSSER™ pulsando el interruptor de alimentación situado en el panel posterior.

Funcionamiento

Activación

Se produce la activación cuando se pisa el interruptor de pedal. Se escuchará una señal siempre que se active el sistema de recanalización CROSSER™.

Pantalla del temporizador

El temporizador registra el tiempo de activación del catéter CROSSER™ en minutos y segundos. El Generador CROSSER™ dejará de funcionar una vez transcurridos 5 minutos de activación.

¡Advertencia! No deje activado el catéter CROSSER™ durante más de 5 minutos. Si han transcurrido 5 minutos de activación, cambie el catéter CROSSER™ por otro y pulse el botón RESET situado en el panel delantero del Generador CROSSER™ para reiniciar el temporizador. Dejar activado un catéter CROSSER™ durante más de 5 minutos puede causar fallos y NO está permitido.

¡Advertencia! Reinicie el generador CROSSER™ únicamente después de conectar un nuevo catéter CROSSER™.

Nota: El Generador CROSSER™ aplica energía sólo durante un máximo de 30 segundos con una pisada continua del interruptor de pedal, y no permanecerá activado durante más de 5 minutos en total sin ser reiniciado.

Procedimiento de apagado

1. Consulte las instrucciones de uso del catéter CROSSER™ para averiguar el procedimiento de extracción del catéter del paciente y del transductor.
2. Apague el generador CROSSER™. El interruptor de alimentación se encuentra en la conexión a la red eléctrica, en el panel trasero.

Limpieza

¡Advertencia! Utilice sólo una solución de detergente suave para desinfectar la unidad.

Precaución Desconecte siempre el cable de alimentación antes de efectuar la limpieza.

1. Limpie el transductor y el interruptor de pedal con un paño humedecido en la solución.

¡Precaución! No sumerja el transductor en la solución.

2. Limpie el Generador CROSSER™ pasándole un paño humedecido en la solución. No utilice ningún limpiador abrasivo.

¡Precaución! No sumerja el Generador CROSSER™. La unidad del Generador CROSSER™ no está protegida contra la penetración de líquidos. Podría dañarse el Generador CROSSER™ y ocasionar descargas eléctricas.

Mantenimiento

No es esencial realizar mantenimiento preventivo. Sin embargo, el mantenimiento regular puede facilitar la identificación de posibles problemas antes de que éstos se vuelvan graves y, de esta forma, aumentar la fiabilidad del instrumento así como prolongar su vida útil. El usuario debe acatar todos los requisitos nacionales referentes a la inspección periódica del estado general del dispositivo, así como realizar otras comprobaciones.

¡Advertencia! Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no abra la caja interna del equipo. El servicio técnico debe ser realizado únicamente por personal cualificado. El desmontaje de paneles por parte de personal no autorizado invalidará la garantía de la unidad.

Nota: Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

Presentación

El Generador CROSSER™, el interruptor de pedal y el transductor se entregan listos para su uso.

Resolución de problemas

Síntoma	Causa	Solución
El interruptor de alimentación está en la posición de encendido pero la pantalla del panel delantero está apagada.	El cable de alimentación no está conectado correctamente a la toma de la pared o al Generador CROSSER™.	Compruebe las conexiones.
	Se han quemado los fusibles.	Cambie los fusibles.
	La toma de la pared está defectuosa o no abastece el voltaje correcto.	Compruebe la toma de la pared. Devuelva el equipo al fabricante para su reparación o recambio.
El interruptor de alimentación está en la posición de encendido, la pantalla del panel delantero está encendida, pero el transductor no se activa cuando se pisa el interruptor de pedal.	El interruptor de pedal está desenchufado o mal conectado.	Compruebe la conexión al Generador CROSSER™.
	El interruptor de pedal está defectuoso.	Devuelva el equipo al fabricante para su reparación o recambio.
	El transductor está defectuoso.	Devuelva el equipo al fabricante para su reparación o recambio.
Exceso de ruido de vibraciones procedente del transductor.	El interruptor de alimentación se colocó en la posición de apagado y encendido demasiado rápido, o la unidad se desenchufó sin antes apagarse la última vez que se utilizó.	Apague, espere 5 segundos, encienda.
	La conexión entre el transductor y el catéter CROSSER™ está suelta.	Apretete la conexión.
Rendimiento deficiente	La conexión del catéter CROSSER™ al transductor no está lo suficientemente apretada.	Consulte las instrucciones de uso del catéter CROSSER™ para averiguar el procedimiento de conexión correcto.
	El collar de bloqueo no está enganchado.	Deslice el collar de bloqueo sobre el transductor en sentido distal sobre el conector proximal del catéter CROSSER™.
	El catéter CROSSER™ está acodado o roto.	Cambie el catéter CROSSER™. Devuelva el equipo al fabricante para su reparación o recambio.
	El transductor está defectuoso.	Devuelva el equipo al fabricante para su reparación o recambio.

Garantía y servicio técnico

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los defectos ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños emergentes o contingentes. Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su país.

La última página de este folleto contiene una fecha de publicación o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para averiguar si existe información adicional sobre el producto.

Comuníquese con Bard para obtener información sobre servicio técnico.

NEDERLANDS

CROSSER™-herkanalisatiesysteem

CROSSER™-generator - gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing

Waarschuwing! Lees voor gebruik de gehele gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Neem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Nalaten dit te doen kan resulteren in complicaties.

Beschrijving

Het CROSSER™ herkanalisatiesysteem bestaat uit een herbruikbare elektronische CROSSER™-generator, een voetschakelaar, een hoogfrequente transducer, de FLOWMATE®-injector (optioneel) en de voor eenmalig gebruik bestemde CROSSER™-katheter. De CROSSER™-katheter wordt via de transducer op de CROSSER™-generator aangesloten. Het systeem wordt geactiveerd met de voetschakelaar. De CROSSER™-generator en de transducer zetten wisselspanning om in hoogfrequente mechanische trillingen, die via een kerndraad aan de metalen tip van de CROSSER™-katheter worden doorgegeven. Het hoofdgedeelte van de CROSSER™-katheter is vervaardigd van Pebax. Een hydrofiele coating bedekt het distale gedeelte van de CROSSER™-katheter.

De CROSSER™-Generator is samen met de transducer en voetschakelaar verpakt.

Een timer op de voorkant van de CROSSER™-Generator laat de totale activeringstijd zien.

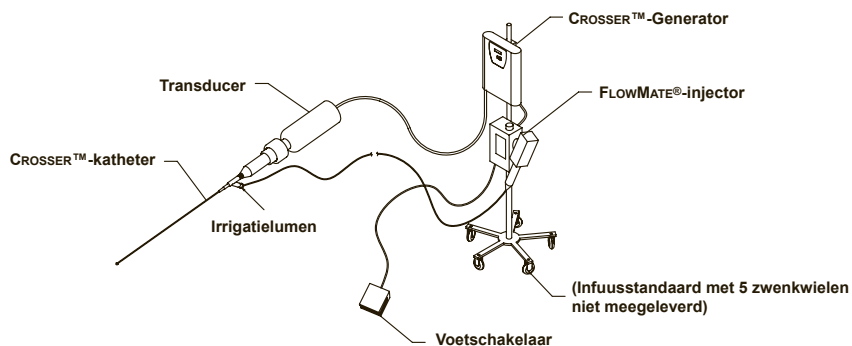
De FLOWMATE®-injector is een injector voor steriele fysiologische zoutoplossing die wordt gebruikt als accessoire voor het CROSSER™-herkanalisatiesysteem. De FLOWMATE®-injector wordt apart verkocht door Bard.

Indicaties

Het CROSSER™-herkanalisatiesysteem dient om het intraluminaal plaatsen van conventionele voedraden voorbij chronische, volledige occlusies te vergemakkelijken.

Het CROSSER™-Generator is uitsluitend bestemd voor gebruik met de CROSSER™-katheter.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CROSSER™-katheter.



Afbeelding 1 – Het CROSSER™-herkanalisatiesysteem



Afbeelding 2 – Voorkant van CROSSER™-Generator



Afbeelding 3 – Achterkant van CROSSER™-Generator

Specificaties

Model	GEN200
Gewicht (alle onderdelen)	7 kg (18 lb.)
Afmetingen (CROSSER™-Generator)	38 x 30 x 10 cm (15 x 12 x 4 inch)
Elektra	100-120/220-240 V~ bij 50/60 Hz, 2/1 A
Netsnoer	Driedraads HAR-, VDE- of OVE-snoer, 6 A, 250 V, 1,0 mm ²
Veiligheid	Voldoet aan norm IEC60601-1, UL 60601-1, en CAN/CSA C22.2 nr. 601.1.
EMC	IEC60601-1-2: 2007
Binnendringen van vloeistoffen	CROSSER™-Generator/transducer – IPX0, normaal, Voetschakelaar – IPX8
Beveiliging tegen elektrische schokken	Met de patiënt in contact komend onderdeel, type CF ; classificatie: klasse 1
Zekeringen	Twee zekeringen, nominaal 2 x T2AL, 250 V
Bedrijfsfrequentiebereik	20,5 kHz ± 500 Hz
Beperkingen activeringstijd	Eén enkele druk op de voetschakelaar levert maximaal 30 seconden energie. Per katheter maximaal 5 minuten. Tijdsnauwkeurigheid ± 1 seconde.
Transport- en opslagomgeving	Temperatuur -10 °C (14 °F) tot +55 °C (131 °F) Relatieve vochtigheidsgraad: 10% tot 85%, niet condensierend Luchtdruk: 50 kPa tot 106 kPa
Bedrijfsomgeving	Temperatuur +10 °C (50 °F) tot +40 °C (104 °F) Relatieve vochtigheidsgraad: 30% tot 75%, niet condensierend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa
Bedrijfsmodus	Continu


Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de EMC-limieten voor de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG (IEC60601-1-2:2007). De limieten worden geacht een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storingen in een typische medische installatie. Deze apparatuur wekt hoogfrequente energie op, gebruikt deze en kan deze uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt volgens deze instructies, schadelijke storingen in andere apparatuur in de omgeving veroorzaken. Er is echter geen enkele garantie dat er geen storingen zullen optreden in een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke storingen in andere apparatuur veroorzaakt (wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer aan te zetten), verdient het aanbeveling deze storingen proberen op te heffen door een of meer van de volgende maatregelen:

- de ontvanger anders richten of verplaatsen
- de afstand tussen de apparaten vergroten
- deze apparatuur aansluiten op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de andere apparaten zijn aangesloten
- de fabrikant of plaatselijke servicemonteur om hulp vragen

Richtlijn elektromagnetische omgeving

Elektromagnetische emissie		
De CROSSER™-Generator is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CROSSER™-Generator dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Richtlijn omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Deze apparatuur gebruikt alleen hoogfrequente energie voor interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storing van dichtbij elektronische apparatuur veroorzaakt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	De apparatuur is geschikt voor gebruik in alle situaties behalve voor gebruik thuis, en kan thuis worden gebruikt en in situaties waarin hij direct wordt aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor stroomtoevoer naar panden die voor bewoning gebruikt worden, op voorwaarde dat de volgende waarschuwing in acht wordt genomen: Waarschuwing: De CROSSER™-Generator is uitsluitend bestemd voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg. De CROSSER™-Generator kan radiostoring veroorzaken of kan de werking van apparatuur in de nabijheid storen. Ter verbetering van deze situatie zal de apparatuur misschien moeten worden gedraaid of verplaatst, of de locatie moeten worden afgeschermd.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannings schommelingen/ Flikkeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet	
De CROSSER™-Generator is niet geschikt voor aansluiting op andere apparatuur, met uitzondering van de FLOWMATE-injector.		
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de werking van de CROSSER™-Generator beïnvloeden.		
Gebruik van andere accessoires en kabels dan voorgeschreven (met uitzondering van kabels die door Bard geschikt zijn bevonden en worden verkocht voor de CROSSER™-Generator) kan resulteren in een toename van de emissie of verminderde immuniteit van de apparatuur en kan ertoe leiden dat de apparatuur niet voldoet aan de eisen van IEC60601-1-2:2007.		
De CROSSER™-Generator mag niet gebruikt worden naast, of gestapeld met, andere apparatuur dan de FLOWMATE-injector. Als gestapeld of aangrenzend gebruik onvermijdelijk is, moet er extra goed op gelet worden dat de apparatuur naar behoren functioneert in de configuratie waarin deze zal worden gebruikt.		

Elektromagnetische immuniteit			
De CROSSER™-Generator is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CROSSER™-Generator dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliantieniveau	Richtlijn omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met een synthetisch materiaal bedekt zijn, dient de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30 % te bedragen.
Elektrische snelle transiënten/salvo's IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor in-/uitgangsleidingen	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor in-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piekspanning IEC 61000-4-5	±1 kV tussen leidingen ±2 kV tussen leidingen en aarde	±1 kV tussen leidingen ±2 kV tussen leidingen en aarde	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsval, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op voedingsvoerleidingen IEC 61000-4-11 U _T = 230 Vac	<5 % U _T (>95 % daling in U _T) gedurende 0,5 cyclus 40 % U _T (60 % daling in U _T) gedurende 5 cycli 70 % U _T (30 % daling in U _T) gedurende 25 cycli <5 % U _T (>95 % daling in U _T) gedurende 5 s	<5 % U _T (>95 % daling in U _T) gedurende 0,5 cyclus 40 % U _T (60 % daling in U _T) gedurende 5 cycli 70 % U _T (30 % daling in U _T) gedurende 25 cycli Geen afwijkingen Daling van 95% voldoet aan eisen.	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van de apparatuur continu bedrijf tijdens onderbreking van de hoofdstroomtoevoer wenst, wordt voeding van de apparatuur middels een 'uninterruptible power supply' of een batterij aanbevolen.
Magnetisch veld met voedingsfrequentie (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met voedingsfrequentie dienen een niveau te hebben dat karakteristiek is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Elektromagnetische immuniteit			
De CROSSER™-Generator is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CROSSER™-Generator dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliantieniveau	Richtlijn omgeving
Geleide hoogfrequente stroom IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz tot 80 MHz	3 V _{rms}	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het apparaat (inclusief kabels) gebruikt worden dan de aanbevolen tussenafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie. Aanbevolen tussenafstanden $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,5 GHz}$ waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen tussenafstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, te bepalen door controle van de elektromagnetische omgeving ^a , dienen minder te bedragen dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik. ^b Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van RF-zendende apparaten en apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 
Uitgestraalde hoogfrequente stroom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	
NOOT 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. NOOT 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.			
a) De veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portafoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetische controle van de locatie overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de apparatuur wordt gebruikt, hoger is dan het geldende RF-compliantieniveau zoals hierboven vermeld, dient er extra goed op gelet te worden dat de apparatuur naar behoren functioneert. Als de prestatie abnormaal is, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals anders richten of verplaatsen van de apparatuur. b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.			

Aanbevolen tussenafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de CROSSER™-Generator			
De CROSSER™-Generator is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing beheerst wordt. De klant of gebruiker van de CROSSER™-Generator kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale tussenafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de CROSSER™-Generator zoals hieronder vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen (W) zender	Tussenafstand voor zenderfrequentie		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen tussenafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de zenderfabrikant. NOOT 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik. NOOT 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.			

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het CROSSER™-herkanalisatiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door personen die een opleiding in percutane transluminale angioplastiek (PTA of PTCA) hebben ontvangen.
- **Waarschuwing:** Deze apparatuur mag alleen worden aangesloten op een stopcontact met aardbeveiliging, om het risico op stroomschokken te voorkomen.
- **Waarschuwing:** Modificatie van deze apparatuur is niet toegestaan.
- **Waarschuwing:** Er kan risico op (mogelijk dodelijk) letsel van de operator of patiënt ontstaan als de CROSSER™-generator zonder toestemming wordt gemodificeerd.
- **NB: Zet de CROSSER™-generator op een plaats waar u het lostrekbare snoer tijdens gebruik goed kunt bereiken.**
- De CROSSER™-Generator, voetschakelaar en transducer moeten vóór gebruik op tekenen van schade geïnspecteerd worden. Beschadigde onderdelen mogen onder geen beding gebruikt worden. Neem contact op met de fabrikant voor vervanging.
- De CROSSER™-Generator is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen (IPX0). Plaats geen vloeistoffen boven of op de CROSSER™-Generator, aangezien dat tot generatorschade of schokken kan leiden.
- **Explosiegevaar:** Niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.
- **Gevaar van elektrische schokken:** probeer niet om onderhoud aan de CROSSER™-Generator, voetschakelaar of transducer uit te voeren. Neem voor service contact op met de fabrikant.
- In het geval van stroomuitval, stroomonderbreking of resetten van het systeem moet u de CROSSER™-katheter vervangen voordat u de herkanalisatieprocedure hervat.
- Dit apparaat wekt hoogfrequente energie op, gebruikt deze en kan deze uitstralen, en mag alleen gebruikt en geïnstalleerd worden volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.
- **Activeer het CROSSER™-herkanalisatiesysteem NIET zonder geschikte irrigatie. Breng geschikte irrigatie op gang voordat het systeem in de geleidekatheter wordt ingebracht.**
- **Activeer het systeem niet langer dan 5 minuten, anders kan de CROSSER™-katheter defect raken. Vervang de CROSSER™-katheter na 5 minuten activeringstijd door een nieuwe CROSSER™-katheter en reset vervolgens de CROSSER™-Generator.**
- Plaats de voetschakelaar en het snoer zodanig dat niemand erover kan struikelen.
- De CROSSER™-generator is stevig bevestigd op een infuusstandaard met 5 zwenkwielen (met diameter van ten minste 7,62 cm [3 inch]) en een voetdiameter van ten minste 55,9 cm (22 inch), maar niet meer dan 1,5 meter boven de grond.
- Als de hoogfrequente trilling niet stopt nadat de voetschakelaar is losgelaten, zet u de CROSSER™-Generator uit of trek u de stekker ervan uit het stopcontact.
- **Buiten bereik van de patiënt houden. De CROSSER™-Generator moet op een afstand van ten minste 1,5 meter van de patiënt geplaatst worden.**
- **Let op! De unit heeft ventilatieopeningen. Blokkeer de openingen niet, anders kan de unit oververhit raken, wat de apparatuur kan beschadigen.**

Benodigdheden

Voor gebruik van het CROSSER™-elektronica-systeem is een CROSSER™-katheter benodigd.

Opstelling

NB: Dit symbool (IEC 60417-5021) duidt de geleider voor potentiaalvereffening aan, die in de 3^e druk van norm IEC 60601-1 als volgt wordt gedefinieerd:



Een geleider die geen geleider voor aardbeveiliging of een neutrale geleider is en die een directe verbinding vormt tussen elektrische apparatuur en de verzamelrail voor potentiaalvereffening van de elektrische installatie.

Ruimten voor medische toepassingen hebben in de meeste landen geen voorzieningen voor het gebruik van afneembare geleiders voor potentiaalvereffening. Indien de CROSSER™-generator wordt geïnstalleerd op een plaats waar geleiders voor potentiaalvereffening worden gebruikt, wordt aan de vigerende eisen voldaan.

1. Bevestig de CROSSER™-Generator op een infausstandaard met vijf zwenkwielen op hoogstens 1,5 m boven de grond. Plaats de voetschakelaar en het snoer zodanig dat niemand erover kan struikelen.

NB: Raadpleeg de andere onderdelen van deze gebruiksaanwijzing voor informatie over gebruik en opstelling, reiniging en onderhoud van de CROSSER™-Generator, transducer en voetschakelaar.

2. Sluit het netsnoer aan op de achterkant van de CROSSER™-Generator en vervolgens op het stopcontact. Plaats het netsnoer zodanig dat niemand erover kan struikelen.

NB: Om goede aarding te garanderen, mag de CROSSER™-Generator alleen worden aangesloten op een stopcontact van ziekenhuis kwaliteit.

3. Sluit de voetschakelaar aan op de CROSSER™-Generator.

Waarschuwing! ZET DE CROSSER™-GENERATOR NIET AAN ZONDER EERST DE VOETSCHAKELAAR AAN TE SLUITEN.

4. Bevestig de CROSSER™-katheter aan de transducer.

NB: Zie de gebruiksaanwijzing bij de CROSSER™-katheter voor nader informatie over het bevestigen van de CROSSER™-katheter.

NB: Deze verbinding met de CROSSER™-katheter wordt beschouwd als een verbinding met een met de patiënt in aanraking komend onderdeel.

5. Zet de CROSSER™-Generator aan met de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van de CROSSER™-Generator.

Gebruik

Activering

Het systeem wordt geactiveerd als de voetschakelaar wordt ingedrukt. Telkens als het CROSSER™-herkanalisatiesysteem geactiveerd wordt, klinkt er een geluidssignaal.

Timerdisplay

De timer houdt de activeringstijd van de CROSSER™-katheter bij (in minuten en seconden). De CROSSER™-Generator houdt op met werken na 5 minuten activering.

Waarschuwing! Gebruik de CROSSER™-Generator niet langer dan 5 minuten. Vervang de CROSSER™-katheter na 5 minuten activeringstijd door een nieuwe CROSSER™-katheter en druk vervolgens op de RESET-knop aan de voorkant van de CROSSER™-Generator om de timer te resetten. Gebruik van een CROSSER™-katheter gedurende meer dan 5 minuten activeringstijd kan defect van de CROSSER™-katheter veroorzaken en is NIET toelaatbaar.

Waarschuwing! Reset de CROSSER™-generator alleen nadat een nieuwe CROSSER™-katheter is aangesloten.

NB: De CROSSER™-Generator levert maximaal 30 seconden energie met één enkele continue druk op de voetschakelaar en levert niet meer dan 5 minuten energie in totaal zonder reset.

Uitschakelprocedure

1. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CROSSER™-katheter voor informatie over het verwijderen van de katheter bij de patiënt en de transducer.
2. Zet de CROSSER™-generator uit. De stroomschakelaar bevindt zich bij het aansluitpunt van de netspanning op het achterpaneel.

Reiniging

Waarschuwing! Gebruik uitsluitend een milde detergensoplossing om de unit te desinfecteren.

Let op! Trek vóór reiniging het netsnoer altijd uit het stopcontact.

1. Reinig de transducer en voetschakelaar met een in de oplossing bevochtigde doek.

Let op! Dompel de transducer Niet onder in de oplossing.

2. Reinig de CROSSER™-Generator door hem af te nemen met een in de oplossing bevochtigde doek. Geen schurende reinigingsmiddelen gebruiken.

Let op! Dompel de CROSSER™-Generator niet onder. De CROSSER™-Generatorkast is niet afgedicht tegen het binnendringen van vloeistoffen. De CROSSER™-Generator kan beschadiging oplopen en er kunnen elektrische schokken optreden.

Onderhoud

Preventief onderhoud is niet essentieel. Regelmatige inspectie kan echter wel mogelijke problemen identificeren voordat deze ernstig worden. Dit leidt tot hogere betrouwbaarheid en een langere gebruiksduur van het instrument. Alle landelijke vereisten betreffende de periodieke inspectie van de algemene staat van het apparaat en andere controles moeten door de gebruiker in acht worden genomen.

Waarschuwing! Om het risico van elektrische schokken te beperken, mag u de binnenkast van de apparatuur niet openen. Laat onderhoud door daartoe bevoegd personeel uitvoeren. Verwijderen van panelen door onbevoegden doet de garantie van de unit vervallen.

NB: Volg de plaatselijke overheidsvoorschriften en recyclingprogramma's voor het wegwerpen of recyclen van de onderdelen van het apparaat.

Levering

De CROSSER™-Generator, voetschakelaar en transducer zijn bij levering klaar voor gebruik.

Probleemoplossing

Probleem	Oorzaak	Oplossing
De aan/uit-schakelaar staat aan, maar het display op het voorpaneel is uit.	Het netsnoer steekt niet goed in het stopcontact of in de CROSSER™-Generator. De zekeringen zijn doorgeslagen. Het stopcontact is defect of levert verkeerde spanning.	Controleer de verbindingen. Vervang de zekeringen. Controleer het stopcontact. Retourneer de unit naar de fabrikant voor reparatie of vervanging.
De aan/uit-schakelaar staat aan en het display op het voorpaneel is aan, maar de transducer wordt niet geactiveerd als er op de voetschakelaar wordt gedrukt.	De voetschakelaar is niet of niet goed aangesloten. De voetschakelaar is defect. De transducer is defect. De aan/uit-schakelaar is te snel aan-/uitgezet of tijdens het laatste gebruik is de stekker van de unit uit het stopcontact gehaald zonder dat de unit eerst is uitgezet.	Controleer de verbinding met de CROSSER™-Generator. Retourneer de unit naar de fabrikant voor reparatie of vervanging. Retourneer de unit naar de fabrikant voor reparatie of vervanging. Uitschakelen, 5 seconden wachten en weer inschakelen
Er komt veel trillingslawaai uit de transducer.	De verbinding tussen de transducer en de CROSSER™-katheter zit niet goed vast.	Zet de verbinding goed vast.
Slechte werking.	De CROSSER™-katheter is niet goed op de transducer vastgezet. De borgkraag pakt niet. De CROSSER™-katheter is geknikt of gebroken. De transducer is defect.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CROSSER™-katheter voor de juiste aansluitprocedure. Schuif de borgkraag van de transducer distaal over het proximale aanzetstuk van de CROSSER™-katheter. Vervang de CROSSER™-katheter. Retourneer de unit naar de fabrikant voor reparatie of vervanging.

Garantie en service

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van eerste aankoop geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen; de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter discretie van Bard Peripheral Vascular, of tot het vergoeden van de betaalde nettoprijs. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige landen aanvaarden geen uitsluitingen van impliciete garanties, incidentele schade of gevolgschade. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land gelden.

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste pagina van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om na te gaan of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

Neem contact op met Bard voor informatie over service.

PORTUGUÊS

Sistema de Recanalização CROSSER™

Gerador CROSSER™ - Manual de Operações

Instruções de Utilização

Aviso! Antes de usar, ler atentamente todas as instruções. Observar todos os avisos e precauções indicados ao longo das instruções. A não observância poderá provocar complicações.

Descrição

O Sistema de Recanalização CROSSER™ é constituído por um Gerador electrónico CROSSER™ reutilizável, Interruptor de pé, Transdutor de alta frequência, injector FLOWMATE® (opcional) e Cateter CROSSER™ de uma única utilização. Um Cateter CROSSER™ é ligado ao Gerador electrónico CROSSER™ através do Transdutor. O Interruptor de pé é utilizado para activar o sistema. O Gerador e Transdutor CROSSER™ convertem energia de CA em vibrações mecânicas de alta frequência, que são propagadas através de um fio com núcleo para a ponta metálica do Cateter CROSSER™. O corpo principal do cateter CROSSER™ é constituído por Pebax e uma camada hidrofílica que reveste o segmento distal do Cateter CROSSER™.

O Gerador CROSSER™ é embalado com o Transdutor e Interruptor de pé. Um cronómetro na frente do Gerador CROSSER™ mostra o tempo de activação total.

O injector FLOWMATE® consiste num injector de solução salina estéril para utilização como um acessório do Sistema de Recanalização CROSSER™.

O injector FLOWMATE® é vendido em separado pela Bard.

Indicações

O Sistema de Recanalização CROSSER™ está indicado para facilitar a colocação intra-luminal de fios-guia convencionais para além de oclusões totais crónicas.

O Gerador CROSSER™ destina-se exclusivamente a ser utilizado com o Cateter CROSSER™.

Consulte as Instruções de Utilização do Cateter CROSSER™.

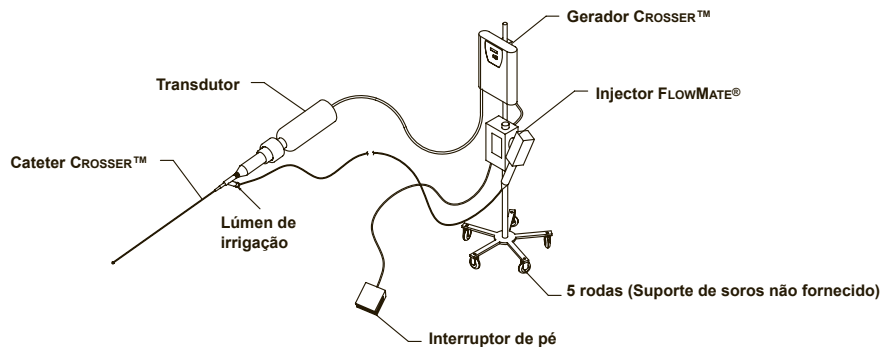


Figura 1 - O Sistema de Recanalização CROSSER™



Figura 2 - Frente do Gerador CROSSER™



Figura 3 - Traseira do Gerador CROSSER™

Especificações

Modelo	GEN200
Peso (todos os componentes)	7 kg
Dimensões (Gerador CROSSER™)	38 x 30 x 10 cm
Eléctricas	100-120/220-240 V ~ a 50/60 Hz 2/1 A
Cabo de alimentação	Cabo com 3 condutores, 6A, 250 V, 1,0 mm ² , HAR, VDE ou OVE
Segurança	Cumpra as normas IEC60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 No. 601.1
EMC	IEC60601-1-2: 2007
Entrada de líquidos	Gerador/Transdutor CROSSER™ – IPX0, normal, Interruptor de pé – IPX8
Protecção Contra Choques Eléctricos	Peça aplicada tipo CF ; Grau: Classe 1
Fusíveis	Dois fusíveis classificados como 2 X T2AL, 250V
Intervalo de frequência de operação	20,5 KHz ± 500 Hz
Limites do tempo de activação	Pressão única do interruptor de pé durante 30 segundos no máximo Máximo por Cateter CROSSER™ 5 minutos. A exactidão do tempo é de ± 1 segundo.
Ambiente de transporte e de armazenamento	Temperatura -10 °C a +55 °C Humidade relativa de 10% a 85% sem condensação Pressão atmosférica: 50-106 kPa
Ambiente de funcionamento	Temperatura +10 °C a +40 °C Humidade relativa de 30% a 75% sem condensação Pressão atmosférica: 70-106 kPa
Modo de funcionamento	Contínuo


Este equipamento foi testado e encontra-se em conformidade com os limites de compatibilidade electromagnética no âmbito da Directiva 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos (IEC 60601-1-2:2007). Os limites destinam-se a fornecer uma protecção razoável contra interferências prejudiciais num ambiente clínico normal. O equipamento produz, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode provocar interferências nocivas em outros dispositivos que se encontrem na proximidade. Todavia, não existe qualquer garantia de que não ocorra interferência numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é incentivado a tentar corrigir as interferências através de uma ou mais das medidas que se seguem:

- Reorientar ou coloque o dispositivo de recepção noutra local
- Aumente a distância de separação entre os equipamentos
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que está(am) ligado(s) o(s) outro(s) dispositivo(s)
- Consulte o fabricante ou técnico de serviço de campo para assistência

Orientação do ambiente electromagnético

Emissões Electromagnéticas		
O gerador CROSSER™ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do gerador CROSSER™ deve assegurar de que é utilizado num ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Orientação ambiental
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia RF apenas para o respectivo funcionamento interno. Por conseguinte, as respectivas emissões de RF são extremamente baixas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O equipamento é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, excepto em ambientes domésticos e pode ser utilizado em ambientes domésticos e nos que estão directamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos, desde que se atenda ao seguinte aviso:
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	Aviso: O Gerador CROSSER™ destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde. O Gerador CROSSER™ pode provocar interferência de rádio ou afectar o funcionamento de equipamento próximo. Pode ser necessário tomar medidas para minimizar estes problemas, tais como a reorientação ou realocação do equipamento ou o isolamento do local.
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Está conforme	
O Gerador CROSSER™ não é adequado para interligação com outro equipamento, à excepção do injector FLOWMATE®.		
Equipamento de comunicações por RF móvel e portátil, pode afectar o funcionamento do Gerador CROSSER™.		
A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados, à excepção de cabos qualificados e vendidos pela Bard para utilização com o Gerador CROSSER™ pode originar um aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento podendo fazer com que o equipamento não fique em conformidade com os requisitos da norma IEC60601-1-2:2007.		
O gerador CROSSER™ não deve ser utilizado junto a ou empilhado com outro equipamento, à excepção do injector FLOWMATE®. Se for necessário utilizá-lo nestas condições, deve verificar se o equipamento funciona normalmente na configuração utilizada.		

Imunidade Electromagnética			
O gerador CROSSER™ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do gerador CROSSER™ deve assegurar de que é utilizado num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação ambiental
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV sem contacto	±6 kV contacto ±8 kV sem contacto	O pavimento deve ser de madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30 %.
Eléctrico rápido transitório/ruptura IEC 61000-4-4	±2 kV para circuitos de alimentação eléctrica ±1 kV para circuitos de entrada/saída	±2 kV para circuitos de alimentação eléctrica ±1 kV para circuitos de entrada/saída	A qualidade da rede de energia eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV para linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) à terra	±1 kV para linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) à terra	A qualidade da rede de energia eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de fornecimento de energia eléctrica IEC 61000-4-11 U _T = 230 V ca	<5 % U _T (queda de >95 % a em U _T) por 0,5 ciclo 40 % U _T (queda de 60 % em U _T) para 5 ciclos 70 % U _T (queda de 30 % em U _T) para 25 ciclos <5 % U _T (queda de >95 % em U _T) para 5 seg.	<5 % U _T (queda de >95 % em U _T) por 0,5 ciclo 40 % U _T (queda de 60 % em U _T) para 5 ciclos 70 % U _T (queda de 30 % em U _T) para 25 ciclos Nenhuma anomalia 95% de queda cumpre os requisitos.	A qualidade da rede de energia eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal. Se o utilizador do equipamento necessitar de um funcionamento permanente durante interrupções da energia do circuito principal, recomenda-se que o equipamento seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência de alimentação (50 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis típicos de uma localização normal num ambiente hospitalar ou comercial normal.

Imunidade Electromagnética			
O gerador CROSSER™ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do gerador CROSSER™ deve assegurar de que é utilizado num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação ambiental
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamento de comunicações por RF portátil e móvel, não deve ser utilizado a uma distância inferior de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz na qual P representa a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d representa a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um inquérito do local electromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. ^b
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Podem ocorrer interferências nas proximidades de dispositivos e equipamento de transmissão por RF conhecidos, assinalado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.
NOTA 2: Estas linhas de orientação podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

a) As intensidades de campos de transmissores fixos, tais como as estações de base radiotelefónicas (móvel/sem fios) e rádio móveis terrestres, de rádios amadoras, de emissão de radiodifusão em AM e FM, e de emissão televisiva, não podem ser previstas teoricamente com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve considerar-se uma inspecção do local electromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, deve observar-se o equipamento para verificar se funciona normalmente. Se se observar um desempenho fora do normal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou colocar o equipamento noutra local.
b) Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o Gerador CROSSER™			
O gerador CROSSER™ foi concebido para ser utilizado num ambiente electromagnético no qual os distúrbios por irradiação de RF são controlados. O cliente ou o utilizador do gerador CROSSER™ pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o gerador, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada a cima, a distância de separação recomendada d em metros (m), pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P representa a potência de saída nominal máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto. NOTA 2: Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

Advertências e Precauções

- O Sistema de Recanalização CROSSER™ só deve ser utilizado por indivíduos com formação em técnicas de angioplastia transluminal percutânea (ATP ou ACTP).
- Aviso: Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento apenas deve ser ligado a uma alimentação de rede com uma ligação à terra de protecção.
- Aviso: Não é permitido efectuar qualquer alteração a este equipamento.
- Aviso: Tanto o operador como o doente podem correr o risco de lesões físicas ou morte como resultado de modificações não autorizadas efectuadas no Gerador CROSSER™.
- Nota: Posicione o Gerador CROSSER™ de modo a facilitar o acesso ao cabo de alimentação separável durante a utilização.
- Antes da utilização, o Gerador CROSSER™, Interruptor de pé e Transdutor devem ser inspeccionados relativamente a sinais de danos. Nunca use componentes danificados. Entre em contacto com o fabricante para substituição.
- O Gerador CROSSER™ não está protegido contra a penetração de líquidos (IPX0). Não coloque líquidos em cima ou no Gerador CROSSER™, dado que tal pode provocar danos no Gerador CROSSER™ ou resultar em choques eléctricos.
- Perigo de Explosão: Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis.
- Perigo de Choque Eléctrico: Não tente reparar o Gerador CROSSER™, Interruptor de pé ou Transdutor. Entre em contacto com o fabricante para requisitos de reparação.
- Em caso de falha na alimentação eléctrica, interrupção de energia ou reinicialização do sistema, substitua o Cateter CROSSER™ antes de reiniciar o procedimento de recanalização.
- Este dispositivo produz, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e só deve ser usado e ser instalado de acordo com estas instruções de utilização.
- NÃO active o Sistema de Recanalização CROSSER™ sem uma irrigação adequada. Certifique-se de que estabelece uma irrigação adequada antes da introdução no cateter-guia.
- Não exceda um tempo de activação de 5 minutos, dado que podem ocorrer falhas no Cateter CROSSER™. Caso se atinja um tempo de activação de 5 minutos, troque o dispositivo por um novo Cateter CROSSER™ antes de reiniciar o Gerador CROSSER™.
- Posicione o Interruptor de pé e o cabo de modo a minimizar potenciais perigos de tropeçamento.
- Certifique-se de que o Gerador CROSSER™ se encontra montado firmemente num suporte de soros de 5 rodas, tendo cada uma um diâmetro mínimo de 7,62 cm e um diâmetro de base mínimo de 55,9 cm, com uma altura não superior a 1,5 metros desde o pavimento.
- Se a vibração de alta frequência não parar quando libertar o Interruptor de pé, desligue o Gerador CROSSER™ ou retire a ficha da tomada.
- Mantenha fora do alcance dos doentes. O Gerador CROSSER™ deve estar a uma distância mínima de 1,5 metros do doente.
- Atenção! A unidade está equipada com um exaustor. Não obstrua as aberturas, dado que tal pode provocar a acumulação interna de calor, provocando acumulação de calor ou danos no equipamento.

Necessário para utilização

É necessário um Cateter CROSSER™ para utilização com o Gerador CROSSER™.

Preparação

Nota: Este símbolo (IEC 60417-5021) refere-se ao Condutor de Equalização de Potencial definido na norma IEC 60601-1, 3ª edição como:



Condutor em vez de Condutor de Protecção Terra ou um condutor neutro, desde que exista uma ligação directa entre o equipamento eléctrico e a barra de ligações de equalização da instalação eléctrica.

Na maioria dos países, as salas usadas para fins clínicos não possuem instalações para uso de Condutores de Equalização de Potencial destacáveis. No entanto, os requisitos apropriados encontram-se satisfeitos se o Gerador CROSSER™ for instalado em locais onde os Condutores de Equalização de Potencial são usados.

1. Monte o Gerador CROSSER™ num suporte de soros com 5 rodas a uma altura inferior a 1,5 metros do chão. Posicione o Interruptor de pé e o cabo de modo a minimizar potenciais perigos de tropeçamento.

Nota: Consulte outras secções deste manual de operações para a utilização e montagem, limpeza e manutenção adequadas do Gerador CROSSER™, Transdutor e Interruptor de pé.

2. Ligue o cabo de energia à traseira do Gerador CROSSER™ e em seguida à tomada de parede. Certifique-se que o cabo de energia está posicionado de modo a minimizar o perigo de tropeçamento.

Nota: Visando garantir que a eficácia da ligação à terra é mantida, ligue o Gerador CROSSER™ apenas a uma tomada de "Grau Hospitalar" ou "Uso Hospitalar".

3. Ligue o Interruptor de pé ao Gerador CROSSER™.

Aviso! Não ligue o Gerador CROSSER™ sem ligar primeiro o interruptor de pé.

4. Ligue o Cateter CROSSER™ ao transdutor.

Nota: Consulte as Instruções de Utilização do Cateter CROSSER™ para obter detalhes sobre a fixação do Cateter CROSSER™.

Nota: Esta ligação ao Cateter CROSSER™ é considerada uma ligação a uma peça aplicada.

5. Ligue o Gerador CROSSER™ utilizando o interruptor de energia na traseira do Gerador CROSSER™.

Utilização operacional

Activação

A activação ocorre quando se pressiona o Interruptor de pé. É possível ouvir um som sempre que se activa o Sistema de Recanalização CROSSER™.

Mostrador do cronómetro

O cronómetro irá registar o tempo de activação do Cateter CROSSER™ em minutos e segundos. O Gerador CROSSER™ deixará de funcionar depois de atingidos 5 minutos de activação.

Aviso! Não exceda os 5 minutos de tempo de activação. Caso se atinja um tempo de activação de 5 minutos, troque por um segundo Cateter CROSSER™ e prima o botão RESET (reiniciar) na parte frontal do Gerador CROSSER™ para reiniciar o cronómetro. Se utilizar um Cateter CROSSER™ durante um tempo de activação superior a 5 minutos pode provocar a falha no cateter CROSSER™ e NÃO é permitido.

Aviso! Reinicie O Gerador CROSSER™ Apenas Quando Estiver Ligado Um Novo Cateter CROSSER™.

Nota: O Gerador CROSSER™ apenas administrará energia durante um período máximo de 30 segundos com uma depressão contínua do Interruptor de pé e não administrará mais do que um tempo total de 5 minutos sem se reiniciar o Gerador CROSSER™.

Procedimento de Encerramento

1. Consulte as Instruções de Utilização do Cateter CROSSER™ quanto ao procedimento de remoção do cateter do doente e do Transdutor.
2. Desligue o Gerador CROSSER™. O interruptor de alimentação encontra-se localizado na ligação à rede eléctrica na parte traseira do painel

Limpeza

Aviso! Utilize apenas uma solução de detergente suave para desinfectar a unidade.

Cuidado! Desligue sempre o cabo de alimentação de energia antes de efectuar a limpeza.

1. Limpe o Transdutor e o Interruptor de pé com um pano que tenha sido humedecido com a solução.

Cuidado! Não mergulhe o Transdutor na solução.

2. Limpe o Gerador CROSSER™ com um pano que tenha sido humedecido com a solução. Não utilize quaisquer produtos de limpeza abrasivos.

Cuidado! Não mergulhe o Gerador CROSSER™ em líquidos. O Gerador CROSSER™ não está vedado contra a penetração de líquidos. Podem ocorrer choques eléctricos e danos no Gerador CROSSER™.

Manutenção

A realização de manutenção preventiva não é essencial. Todavia, a inspecção de rotina pode identificar potenciais problemas antes destes se tornarem graves, aumentando assim a fiabilidade do instrumento e prolongando a sua vida útil de funcionamento. O utilizador deve cumprir todos os requisitos nacionais para uma inspecção periódica do estado geral do dispositivo e outras verificações.

Aviso! Para reduzir o risco de choque eléctrico, não abra a caixa interna do equipamento. A assistência técnica deve ser efectuada exclusivamente por técnicos qualificados. A remoção de painéis por técnicos não autorizados irá anular a garantia da unidade.

Nota: Siga os regulamentos governamentais locais e os planos de reciclagem referentes à eliminação ou reciclagem de componentes de dispositivos.

Forma de apresentação

O Gerador CROSSER™, Interruptor de pé e Transdutor são fornecidos prontos a usar.

Resolução de problemas

Sintoma	Causa	Solução
O interruptor de energia está ligado mas o mostrador do painel dianteiro está apagado	O cabo de alimentação não está correctamente ligado à tomada de parede ou ao Gerador CROSSER™. Fusíveis fundidos Tomada de parede defeituosa ou não fornecendo a tensão correcta	Verifique as ligações Substitua os fusíveis Verifique a tomada de parede Devolva ao fabricante para reparação ou substituição
O interruptor de energia está ligado (ON), o mostrador do painel frontal está aceso, o Transdutor não se activa quando se pressiona o Interruptor de pé	O Interruptor de pé não está ligado ou não está ligado correctamente O Interruptor de pé está defeituoso O transdutor está defeituoso Interruptor de energia ligado/desligado demasiado rápido ou a ficha da unidade foi retirada da tomada durante a última utilização sem que a unidade tivesse sido primeiro desligada	Verifique a ligação no Gerador CROSSER™ Devolva ao fabricante para reparação ou substituição Devolva ao fabricante para reparação ou substituição Desligue, aguarde 5 segundos, volte a ligar
O Transdutor emite um ruído de vibração excessivo	Ligação Transdutor/Cateter CROSSER™ solta	Aperte a ligação
Desempenho deficiente	O Cateter CROSSER™ não está correctamente apertado no Transdutor O anel de bloqueio não está encaixado Cateter com dobras ou partido Transdutor defeituoso	Consulte as Instruções de Utilização do Cateter CROSSER™ para obter informações sobre o procedimento de ligação adequado Deslize o anel de bloqueio no Transdutor em sentido distal, por cima do conector proximal do Cateter CROSSER™ Substitua o Cateter CROSSER™ Devolva ao fabricante para reparação ou substituição

Garantia e assistência técnica

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo está isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra por um período de um ano, a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS OU INDIRECTOS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns países não autorizam uma exclusão dos danos directos ou indirectos das garantias implícitas. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu país.

Na última página desta brochura, para informação do utilizador, são incluídos uma data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções. Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se está disponível informação complementar sobre o produto.

Para informações relativas à assistência técnica, entre em contacto com a Bard.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σύστημα επανασηράγγωσης CROSSER™

Γεννήτρια CROSSER™ - Εγχειρίδιο λειτουργιών

Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση! Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Τηρηστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλαξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Αν δεν το κανετε, μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές.

Περιγραφή

Το σύστημα επανασηράγγωσης CROSSER™ αποτελείται από μια επαναχρησιμοποιήσιμη ηλεκτρονική γεννήτρια CROSSER™, έναν ποδοδιακόπτη, έναν μορφοτροπέα υψηλών συχνοτήτων, τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE® (προαιρετικά) και έναν καθετήρα μίας χρήσης CROSSER™. Ένας καθετήρας CROSSER™ συνδέεται στην ηλεκτρονική γεννήτρια CROSSER™ μέσω του μορφοτροπέα. Ο ποδοδιακόπτης χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση του συστήματος. Η γεννήτρια και ο μορφοτροπέας CROSSER™ μετατρέπουν το εναλλασσόμενο ρεύμα σε μηχανικούς κραδασμούς υψηλών συχνοτήτων, οι οποίοι μεταδίδονται μέσω ενός σύρματος-πυρήνα στο μεταλλικό άκρο του καθετήρα CROSSER™. Το κυρίως σώμα του καθετήρα CROSSER™ κατασκευάζεται από Pebax και μια υδρόφιλη επίστρωση καλύπτει το περιφερικό άκρο του καθετήρα CROSSER™.

Η γεννήτρια CROSSER™ είναι συσκευασμένη μαζί με το μορφοτροπέα και τον ποδοδιακόπτη.

Ένα χρονόμετρο στο μπροστινό τμήμα της γεννήτριας CROSSER™ εμφανίζει το συνολικό χρόνο ενεργοποίησης.

Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® είναι μια συσκευή έγχυσης στείρου αλατούχου διαλύματος, η οποία χρησιμοποιείται ως παρελκόμενο του συστήματος επανασηράγγωσης CROSSER™.

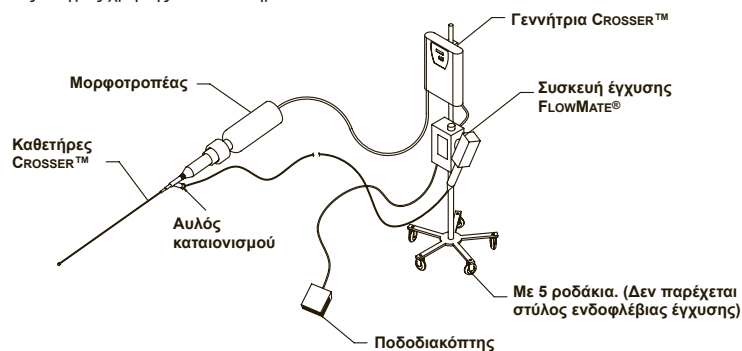
Η συσκευή έγχυσης FLOWMATE® πωλείται χωριστά από την Bard.

Ενδείξεις

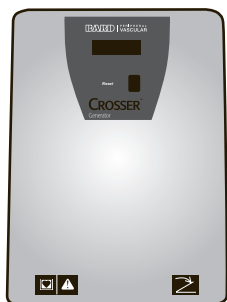
Το σύστημα επανασηράγγωσης CROSSER™ ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της ενδοαυλικής τοποθέτησης συμβατικών κατευθυντηρίων συρμάτων πέρα από χρόνιες συνολικές αποφράξεις.

Η γεννήτρια CROSSER™ προορίζεται για χρήση μόνο με τον καθετήρα CROSSER™.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα CROSSER™.



Σχήμα 1 – Το σύστημα επανασηράγγωσης CROSSER™



ΣΧΗΜΑ 2 - Μπροστινή όψη της γεννήτριας CROSSER™



Σχήμα 3 - Πίσω όψη της γεννήτριας CROSSER™

Προδιαγραφές

Μοντέλο	GEN200
Βάρος (όλα τα εξαρτήματα)	7 kg (18 lbs)
Διαστάσεις (γεννήτρια CROSSER™)	38 x 30 x 10 cm (15 x 12 x 4 in.)
Ηλεκτρολογικές προδιαγραφές	100-120/220-240 V ~ σε 50/60 Hz 2/1 A
Καλώδιο τροφοδοσίας	Καλώδιο 3 αγωγών, 6 A, 250 V, 1,0 mm ² , HAR, VDE ή OVE
Ασφάλεια	Πληροί τα IEC60601-1, UL 60601-1 και CAN/CSA C22.2 No. 601.1
ΗΜΣ	IEC60601-1-2: 2007
Διείσδυση υγρών	Γεννήτρια/Μορφοτροπέας CROSSER™ – IPX0, συνήθης, ποδοδιακόπτης – IPX8
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου CF , βαθμός: Τάξη 1
Ασφάλειες	Δύο ασφάλειες με χαρακτηριστικά 2 X T2AL, 250V
Εύρος συχνοτήτων λειτουργίας	20,5 KHz ± 500 Hz
Όρια χρόνου ενεργοποίησης	Με ένα πάτημα του ποδοδιακόπτη, μέγιστο 30 δευτερόλεπτα Μέγ. ανά καθετήρα CROSSER™, 5 λεπτά. Η χρονική ακρίβεια είναι ±1 δευτερόλεπτα.
Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης	Θερμοκρασία -10 °C (14 °F) έως +55 °C (131 °F) Σχετική υγρασία 10% έως 85% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών Ατμοσφαιρική πίεση: 50-106 kPa
Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία +10 °C (50 °F) έως +40 °C (104 °F) Σχετική υγρασία 30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών Ατμοσφαιρική πίεση: 70-106 kPa
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής


Ο εξοπλισμός αυτός δοκιμάστηκε και κρίθηκε ότι τηρεί τα όρια ΗΜΣ της Οδηγίας περί ιατρικών συσκευών 93/42/ΕΟΚ (IEC 60601-1-2: 2007). Τα όρια αποσκοπούν στο να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβή παράσιτα σε μια συνήθη ιατρική εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, αν δεν εγκατασταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές μπορεί να προκαλέσει βλαβερές παρεμβολές σε άλλες συσκευές που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Αν ο εξοπλισμός προκαλέσει όντως επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλη συσκευή, πράγμα που μπορεί να καθοριστεί απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης ενθαρρύνεται να επιχειρήσει να διορθώσει την παρεμβολή ακολουθώντας ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

- Αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής λήψης
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ των εξοπλισμών
- Σύνδεση του εξοπλισμού με πρίζα διαφορετικού κυκλώματος από το κύκλωμα στο οποίο είναι συνδεδεμένη η άλλη συσκευή (ή συσκευές)
- Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή έναν τεχνικό επιτόπιου σέρβις για βοήθεια

Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η γεννήτρια CROSSER™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της γεννήτριας CROSSER™ πρέπει να διασφαλίσει ότι θα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Περιβαλλοντική καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Ο εξοπλισμός χρησιμοποιεί ενέργεια RF (ραδιοσυχνοτήτων) μόνο για τις εσωτερικές του λειτουργίες. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF του συστήματος είναι πολύ χαμηλές και δεν ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε πληθυσμό ευρισκόμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία Α	Ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε όλους τους χώρους που δεν αποτελούν οικιακό χώρο, καθώς και σε οικιακούς χώρους και σε χώρους οι οποίοι είναι απευθείας συνδεδεμένοι με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς, αρκεί να λαμβάνεται υπόψη η ακόλουθη προειδοποίηση:
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	Προειδοποίηση: Η γεννήτρια CROSSER™ προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα φροντίδας υγείας. Η γεννήτρια CROSSER™ ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοφωνικών εκπομπών ή μπορεί να διακοπεί η λειτουργία παρακείμενου εξοπλισμού. Μπορεί να είναι απαραίτητο να πάρετε μέτρα μετακίνησης, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης του εξοπλισμού ή θωράκιση του σημείου.
Διακινύμενες τάσεις/ διακοπόμενη εκπομπή IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	
Η γεννήτρια CROSSER™ δεν είναι κατάλληλη για διασύνδεση με άλλο εξοπλισμό, με μοναδική εξαίρεση τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE®.		
Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της γεννήτριας CROSSER™.		
Η χρήση παρελκόμενων και καλωδίων άλλων εκτός από τα προδιαγραφόμενα, με την εξαίρεση όσων καλωδίων είναι πιστοποιημένα και πωλούνται από την Bard για χρήση με τη γεννήτρια CROSSER™, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή τη μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού και μπορεί να προκαλέσει τη μη συμμόρφωση του εξοπλισμού με τις απαιτήσεις του IEC60601-1-2:2007.		
Η γεννήτρια CROSSER™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλο εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά του ή στην ίδια στσίβα με αυτόν, με μοναδική εξαίρεση τη συσκευή έγχυσης FLOWMATE®. Αν η χρήση του σε τέτοιες συνθήκες είναι αναγκαία, ο εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευθεί η κανονική λειτουργία του, χρησιμοποιώντας τη διάταξη στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.		

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η γεννήτρια CROSSER™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της γεννήτριας CROSSER™ πρέπει να διασφαλίσει ότι θα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Περιβαλλοντική καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να καλύπτονται με ξύλο, τοιμητό ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρικές ταχείες αφινίδες μεταβολές/ κορυφώσεις IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±1 kV από γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) ±2 kV από γραμμή(ές) σε γείωση	±1 kV από γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) ±2 kV από γραμμή(ές) σε γείωση	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Απότομη πτώση της τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης στις γραμμές εισόδου ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11 U _T = 230 VAC	<5 % U _T (>95 % βύθιση σε U _T) για 0,5 κύκλο 40 % U _T (60 % βύθιση σε U _T) για 5 κύκλους 70 % U _T (30 % βύθιση σε U _T) για 25 κύκλους <5 % U _T (>95 % βύθιση σε U _T) για 5 δευτερόλεπτα	<5 % U _T (>95 % βύθιση σε U _T) για 0,5 κύκλο 40 % U _T (60 % βύθιση σε U _T) για 5 κύκλους 70 % U _T (30 % βύθιση σε U _T) για 25 κύκλους Καμία ανωμαλία	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του εξοπλισμού έχει την απαίτηση η συσκευή να συνεχίσει να λειτουργεί κατά τη διάρκεια διακοπής ρεύματος, συνιστάται ο εξοπλισμός να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης ισχύος ή από μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι στα επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η γεννήτρια CROSSER™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της γεννήτριας CROSSER™ πρέπει να διασφαλίσει ότι θα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Περιβαλλοντική καθοδήγηση
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz έως 80 MHz	3 V _{rms}	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από οποιοδήποτε τμήμα του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική επιθεώρηση σημείου ^α , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε κλίμακα συχνότητων. ^β Παρεμβολές μπορεί να προκύψουν κοντά σε γνωστές συσκευές που εκπέμπουν ραδιοσυχνότητες και εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α) Ισχύος πεδίου από σταθερούς αναμεταδότες, όπως οι σταθμοί για ραδιοτηλέφωνα (κινητές/ασύρματες συσκευές) και κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές σε συχνότητες AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορεί να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιης ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί στο σημείο όπου θα χρησιμοποιηθεί ο εξοπλισμός υπερβαίνει το αντίστοιχο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας παραπάνω, ο εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί αφύσικη απόδοση, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης του εξοπλισμού.

β) Για το εύρος συχνότητων από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα σε φορητό και κινητό τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό ραδιοσυχνότητων και στη γεννήτρια CROSSER™			
Η γεννήτρια CROSSER™ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου είναι υπό έλεγχο οι διαταραχές ακτινοβολίας RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης της γεννήτριας CROSSER™ μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, φροντίζοντας να διατηρείται μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (πομπών) και της γεννήτριας CROSSER™ η ελάχιστη απόσταση που συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη εξίσωση, ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ίσως να μην έχουν εφαρμογή σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το σύστημα επανασηράγωσης CROSSER™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα καταρτισμένα στη διενέργεια διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA ή PTCA).
- Προσοχή: Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο ηλεκτρικής τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση.
- Προσοχή: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Προσοχή: Σε περίπτωση μη εξουσιοδοτημένης τροποποίησης της γεννήτριας CROSSER™, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος τραυματισμού για τον χειριστή ή για τον ασθενή.
- Σημείωση: Τοποθετήστε τη γεννήτρια CROSSER™ έτσι ώστε να επιτρέπεται η εύκολη πρόσβαση στο αποσπώμενο καλώδιο τροφοδοσίας κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Πριν τη χρήση, η γεννήτρια CROSSER™, ο ποδοδιακόπτης και ο μορφοτροπέας πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν σημάδια ζημιάς. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα με κάποια ζημιά. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για αντικατάσταση.
- Η γεννήτρια CROSSER™ δεν προστατεύεται από τη διεύθυνση υγρών (IPX0). Μην τοποθετείτε υγρά επάνω από τη γεννήτρια CROSSER™ ή επάνω της, γιατί μπορεί να προκληθεί βλάβη στη γεννήτρια CROSSER™ ή να προκληθεί ηλεκτροπληξία.
- Κίνδυνος έκρηξης: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ουσιών.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Μην προσπαθήσετε να κάνετε σέρβις στη γεννήτρια CROSSER™, στον ποδοδιακόπτη ή στον μορφοτροπέα. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για τις ανάγκες σέρβις.
- Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, διακοπής τροφοδοσίας ή επαναφοράς συστήματος, αντικαταστήστε τον καθετήρα CROSSER™ πριν την επανέναρξη της διαδικασίας επανασηράγωσης.
- Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητων και πρέπει να χρησιμοποιείται και να εγκαθίσταται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ΜΗΝ ενεργοποιείτε το σύστημα επανασηράγωσης CROSSER™ χωρίς κατάλληλο καταιονισμό. Φροντίστε να αποκαταστήσετε κατάλληλο καταιονισμό πριν την εισαγωγή εντός του κατευθυντήριου καθετήρα. Μην υπερβαίνετε τα 5 λεπτά χρόνου ενεργοποίησης, γιατί μπορεί να προκύψει δυσλειτουργία του καθετήρα CROSSER™. Αν επιτευχθεί ο χρόνος 5 λεπτών ενεργοποίησης, αλλάξει τη συσκευή με έναν νέο καθετήρα CROSSER™, πριν κάνετε επαναφορά της γεννήτριας CROSSER™.
- Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη και το καλώδιο έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο να σκοντάψουν κάποιος.
- Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια CROSSER™ είναι στερεωμένη σταθερά σε ένα στατώ με 5 ροδάκια, με ελάχιστη διάμετρο 7,62 cm (3 ίντσες) σε κάθε ροδάκι και ελάχιστη διάμετρο βάσης 55,9 cm (22 ίντσες), σε ύψος όχι μεγαλύτερο των 1,5 μέτρων από το έδαφος.
- Αν οι κραδασμοί υψηλών συχνότητων δεν σταματήσουν μόλις αφαιρεθεί ο ποδοδιακόπτης, διακόψτε την τροφοδοσία της γεννήτριας CROSSER™ βάζοντας το διακόπτη στη θέση 'OFF' ή αποσυνδέστε την από την πρίζα του ηλεκτρικού.
- Διατηρήστε τον εξοπλισμό σε σημείο όπου δεν τον φτάνουν οι ασθενείς. Η γεννήτρια CROSSER™ πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 μέτρων από τον ασθενή.
- Προσοχή! Η μονάδα διαθέτει ένα στόμιο εξαγωγής. Μην φράζετε τα ανοίγματα γιατί μπορεί να αναπτυχθεί θερμότητα στο εσωτερικό της μονάδας και να προκληθεί ανάπτυξη θερμότητας ή ζημιά στον εξοπλισμό.

Απαιτείται για τη χρήση

Για τη χρήση της γεννήτριας CROSSER™ απαιτείται ένας καθετήρας CROSSER™.

Εγκατάσταση

Σημείωση: Αυτό το σύμβολο (IEC 60417-5021) υποδηλώνει έναν αγωγό εξισορρόπησης δυναμικού όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-1, 3η έκδοση, ως εξής:



Αγωγός διαφορετικός από αγωγό προστατευτικής γείωσης ή ουδέτερο αγωγό, που παρέχει απευθείας σύνδεση μεταξύ ηλεκτρικού εξοπλισμού και του ζυγού διανομής εξισορρόπησης δυναμικού της ηλεκτρικής εγκατάστασης.

Τα δωμάτια ιατρικής χρήσης στις περισσότερες χώρες δεν διαθέτουν εγκαταστάσεις για τη χρήση των αφαιρούμενων αγωγών εξισορρόπησης δυναμικού. Αν, ωστόσο, η γεννήτρια CROSSER™ εγκατασταθεί σε σημεία στα οποία χρησιμοποιούνται αγωγοί εξισορρόπησης δυναμικού, οι αντιστοιχίες απαιτήσεις ικανοποιούνται.

1. Εγκαταστήστε τη γεννήτρια CROSSER™ σε έναν στύλο ενδοφλέβιας έγχυσης με 5 ροδάκια, σε ύψος το πολύ 1,5 μέτρο από το έδαφος. Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη και το καλώδιο έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο να σκοντάψει κάποιος.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις άλλες ενότητες του παρόντος εγχειριδίου χειρισμού για την ενδεδειγμένη χρήση και εγκατάσταση, τον καθαρισμό και τη συντήρηση της γεννήτριας CROSSER™, του μορφοτροπέα και του ποδοδιακόπτη.

2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο πίσω μέρος της γεννήτριας CROSSER™ και, στη συνέχεια, σε μια πρίζα ηλεκτρικού. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι έτσι τοποθετημένο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος να σκοντάψει κάποιος.

Σημείωση: Για να διασφαλίσετε την επαρκή γείωση, συνδέετε τη γεννήτρια CROSSER™ μόνο σε μια πρίζα 'νοσοκομειακού τύπου' ή 'νοσοκομειακής χρήσης'.

3. Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη στη γεννήτρια CROSSER™.

Προειδοποίηση! Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια CROSSER™ χωρίς να συνδέσετε πρώτα τον ποδοδιακόπτη.

4. Συνδέστε τον καθετήρα CROSSER™ στον μορφοτροπέα.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα CROSSER™ για λεπτομέρειες για τη σύνδεση του καθετήρα CROSSER™.

Σημείωση: Αυτή η σύνδεση με τον καθετήρα CROSSER™ θεωρείται σύνδεση με εξάρτημα εφαρμογής.

5. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια CROSSER™, με το διακόπτη τροφοδοσίας στο πίσω μέρος της γεννήτριας CROSSER™.

Οδηγίες χειρισμού Ενεργοποίηση

Η ενεργοποίηση γίνεται όταν πατιέται ο ποδοδιακόπτης. Ίσως να ακούτε ένα ηχητικό σήμα κάθε φορά που ενεργοποιείται το σύστημα επανασηράγγωσης CROSSER™.

Ένδειξη χρονόμετρου

Το χρονόμετρο καταγράφει το χρόνο ενεργοποίησης του καθετήρα CROSSER™ σε λεπτά και δευτερόλεπτα.

Η γεννήτρια CROSSER™ σταματά να λειτουργεί μόλις επιτευχθούν 5 λεπτά ενεργοποίησης.

Προειδοποίηση! Μην υπερβαίνετε τα 5 λεπτά χρόνου ενεργοποίησης. Αν επιτευχθεί ο χρόνος 5 λεπτών ενεργοποίησης, αλλάξτε με έναν δεύτερο καθετήρα CROSSER™ και πατήστε το κουμπί reset στην πρόσοψη της γεννήτριας CROSSER™, για να επαναφέρετε το χρονόμετρο. Η χρήση του ίδιου καθετήρα CROSSER™ για περισσότερα από 5 λεπτά χρόνου ενεργοποίησης μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του καθετήρα CROSSER™ και δεν επιτρέπεται.

Προειδοποίηση! Κανετε επαναφορά της γεννήτριας CROSSER™ μόνο αφού έχει συνδεθεί ένας νεός καθετήρας CROSSER™.

Σημείωση: Η γεννήτρια CROSSER™ παρέχει ενέργεια για μέγιστο χρόνο 30 δευτερόλεπτων με ένα συνεχές πάτημα του ποδοδιακόπτη και δεν παρέχει περισσότερα από 5 λεπτά συνολικού χρόνου χωρίς να γίνει επαναφορά της γεννήτριας CROSSER™.

Διαδικασία τερματισμού λειτουργίας

1. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα CROSSER™ για τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα από τον ασθενή και το μορφοτροπέα.
2. Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια CROSSER™. Ο διακόπτης τροφοδοσίας βρίσκεται στη σύνδεση ηλεκτρικής τροφοδοσίας στην πλάτη της συσκευής.

Καθαρισμός

Προειδοποίηση! Χρησιμοποιείτε μόνο ένα ήπιο απορρυπαντικό διάλυμα για την απολύμανση της μονάδας.

Προσοχή! Να αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο ηλεκτρικού ρεύματος πριν τον καθαρισμό.

1. Καθαρίζετε τον μορφοτροπέα και τον ποδοδιακόπτη με ένα πανί που έχει υγρανθεί με το διάλυμα.

Προσοχή! Μην εμβαπτίζετε τον μορφοτροπέα μέσα στο διάλυμα.

2. Καθαρίζετε τη γεννήτρια CROSSER™ περνώντας την με ένα πανί που έχει υγρανθεί με το διάλυμα. Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά.

Προσοχή! Μη βυθίζετε τη γεννήτρια CROSSER™ σε υγρό. Η γεννήτρια CROSSER™ δεν προστατεύεται από τη δεισδυση υγρών. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στη γεννήτρια CROSSER™ και ηλεκτροπληξία.

Συντήρηση

Η εκτέλεση προληπτικής συντήρησης δεν είναι απαραίτητη. Η επιθεώρηση ρουτίνας, ωστόσο, μπορεί να αναγνωρίσει πιθανά προβλήματα πριν αυτά γίνουν σοβαρά, βελτιώνοντας έτσι την αξιοπιστία του οργάνου και επεκτείνοντας τη χρήσιμη διάρκεια ζωής του. Όλες οι εθνικές απαιτήσεις για περιοδικό έλεγχο της γενικής κατάστασης της συσκευής και άλλοι έλεγχοι πρέπει να ακολουθούνται από το 99 χρήστη.

Προειδοποίηση! Για να μειωθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, μην ανοίγετε το εσωτερικό περίβλημα του εξοπλισμού. Αναθέστε το σέρβις μόνο σε ειδικευμένο προσωπικό. Η αφαίρεση των καλυμμάτων από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό ακυρώνει την εγγύηση της μονάδας.

Σημείωση: Τηρείτε τους τοπικούς κρατικούς οργανισμούς και τα προγράμματα ανακύκλωσης σχετικά με τη διάθεση ή την ανακύκλωση εξαρτημάτων συσκευών.

Τρόπος διάθεσης

Η γεννήτρια CROSSER™, ο ποδοδιακόπτης και ο μορφοτροπέας παρέχονται έτοιμα προς χρήση.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σύμπτωμα	Αιτία	Λύση
Ο διακόπτης τροφοδοσίας είναι στη θέση ON αλλά η οθόνη στην πρόσοψη είναι σβηστή	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένο κανονικά στην πρίζα του ηλεκτρικού ή στη γεννήτρια CROSSER™ Καμένες ασφάλειες Ελαττωματική πρίζα ηλεκτρικού ή παροχή λάθος τάσης	Ελέγξτε τις συνδέσεις Αντικαταστήστε τις ασφάλειες Ελέγξτε την πρίζα του ηλεκτρικού Επιστρέψτε στον κατασκευαστή για σέρβις ή αντικατάσταση
Ο διακόπτης τροφοδοσίας είναι στη θέση ON, η οθόνη στην πρόσοψη είναι αναμμένη, ο μορφοτροπέας δεν ενεργοποιείται όταν πατιέται ο ποδοδιακόπτης	Ο ποδοδιακόπτης δεν είναι συνδεδεμένος ή δεν είναι συνδεδεμένος κανονικά Ο ποδοδιακόπτης είναι ελαττωματικός Ο μορφοτροπέας είναι ελαττωματικός Ο διακόπτης τροφοδοσίας έσβησε και άναψε ξανά πολύ γρήγορα ή η συσκευή αποσυνδέθηκε κατά την τελευταία της χρήση από το ρεύμα χωρίς πρώτα να σβήσει από το διακόπτη	Ελέγξτε τη σύνδεση με τη γεννήτρια CROSSER™ Επιστρέψτε στον κατασκευαστή για σέρβις ή αντικατάσταση Επιστρέψτε στον κατασκευαστή για σέρβις ή αντικατάσταση Σβήστε, περιμένετε 5 δευτερόλεπτα, ανάψτε ξανά
Ακούγεται υπερβολικός θόρυβος κραδασμών από το μορφοτροπέα	Χαλαρή σύνδεση μεταξύ μορφοτροπέα/καθετήρα CROSSER™	Σφίξτε τη σύνδεση
Χαμηλή απόδοση	Ο καθετήρας CROSSER™ δεν έχει στερεωθεί καλά στον μορφοτροπέα Το κολάρο ασφαλίσης δεν έχει σφίχτει Στραβωμένος ή σπασμένος καθετήρας CROSSER™ Ελαττωματικός μορφοτροπέας	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα CROSSER™ για τη σωστή διαδικασία σύνδεσης Ολισθήστε το κολάρο ασφαλίσης στο μορφοτροπέα, περιφερικά πέρα από την εγγύς πλήμνη του καθετήρα CROSSER™ Αντικαταστήστε τον καθετήρα CROSSER™ Επιστρέψτε στον κατασκευαστή για σέρβις ή αντικατάσταση

Εγγύηση και παροχή σέρβις

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλαίσια αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΊΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των εμμέσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μετά τη ημερομηνία αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

Επικοινωνήστε με την Bard για πληροφορίες για το σέρβις.

DANSK

CROSSER™ rekanaliseringssystem CROSSER™ generator - betjeningsvejledning

Brugsanvisning

Advarsel! Læs nøje alle anvisninger inden brug. Følg alle advarsler og forholdsregler, der er angivet i denne anvisning. Undladelse af dette kan resultere i komplikationer.

Beskrivelse

CROSSER® rekanaliseringssystemet består af en genanvendelig elektronisk CROSSER™ generator, en fodpedal, en højfrekvent transducer, FLOWMATE® injektoren (valgfri) og et CROSSER™ engangskateter. Et CROSSER™ kateter er forbundet med den elektroniske CROSSER™ generator via transduceren. Fodpedalen anvendes til at aktivere systemet. CROSSER™ generatoren og transduceren omdanner vekselstrøm til højfrekvente mekaniske vibrationer, som forplantes via en kernetråd til metalspidsen af CROSSER™ kateteret. Hoveddelen af CROSSER™ kateteret er konstrueret af Pebax, og en hydrofil belægning dækker den distale del af CROSSER™ kateteret.

CROSSER™ generatoren er pakket sammen med transduceren og fodpedalen.

En timer foran på CROSSER™ generatoren viser den samlede aktiveringstid.

FLOWMATE® injektoren er en steril saltvandsinjektor, der fungerer som en udstyrsdel til CROSSER™ rekanaliseringssystemet.

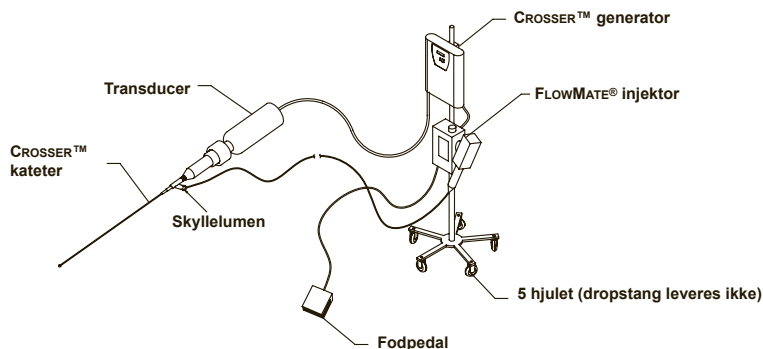
FLOWMATE® injektoren sælges separat af Bard.

Indikationer

CROSSER™ rekanaliseringssystemet indiceres til at lette intraluminal placering af konventionelle guidewirer ud over kroniske totale okklusioner.

CROSSER™ generatoren er kun beregnet til brug sammen med CROSSER™ kateteret.

Se brugsanvisningen til CROSSER™ kateteret.



Figur 1 – CROSSER™ rekanaliseringssystemet



Figur 2 – Forsiden af CROSSER™ generatoren



Figur 3 – Bagsiden af CROSSER™ generatoren

Specifikationer

Model	GEN200
Vægt (alle komponenter)	7 kg
Mål (CROSSER™ generator)	38 x 30 x 10 cm
Elektricitet	100-120/220-240 V ~ på 50/60 Hz 2/1 A
Netledning	3-leder, 6A, 250 V, 1,0 mm ² , HAR-, VDE- eller OVE-ledning
Sikkerhed	Opfylder IEC60601-1, UL 60601-1 og CAN/CSA C22.2 nr. 601.1
EMC	IEC60601-1-2: 2007
Væskeindtrængen	CROSSER™ generator/transducer – IPX0, almindelig, fodpedal – IPX8
Beskyttelse mod elektrisk stød	Type CF anvendt del; grad: Klasse I
Sikringer	To sikringer med en nominal effekt på 2 X T2AL, 250 V
Driftsfrekvensområde	20,5 KHz ± 500 Hz
Grænser for aktiveringstid	Enkelt tryk på fodpedal, maksimalt 30 sekunder Maks. pr. CROSSER™ kateter 5 minutter. Tidsnøjagtighed er ± 1 sekund.
Transport- og opbevaringsmiljø	Temperatur -10 °C til +55 °C Relativ fugtighed 10-85 % ikke-kondenserende Atmosfærisk tryk: 50-106 kPa
Driftsmiljø	Temperatur +10 °C til +40 °C Relativ fugtighed 30-75 % ikke-kondenserende Atmosfærisk tryk: 70-106 kPa
Driftsmåde	Kontinuerlig


Dette udstyr er testet og konstateret at overholde EMC-grænserne for direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC (IEC 60601-1-2: 2007). Grænserne skal yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret danner, anvender og kan udstråle radiofrekvent energi og kan, hvis det ikke monteres og anvendes efter anvisningerne, forårsage skadelig interferens på andre apparater i nærheden. Der er ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på andre apparater, hvilket kan bestemmes ved at tænde og slukke for udstyret, opfordres brugeren til at prøve at korrigere interferensen ved hjælp af én eller flere af følgende metoder:

- Vend eller flyt modtagerapparatet
- Øg afstanden mellem udstyrets dele
- Tilslut udstyret til et andet stik eller kredsløb end det, hvortil det eller de andre apparater er tilsluttet
- Rådfør dig med producenten eller serviceteknikeren for at få hjælp

Vejledning for et elektromagnetisk miljø

Elektromagnetiske emissioner		
CROSSER™ generatoren er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CROSSER™ generatoren skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Miljøvejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Udstyret bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er dets radiofrekvente emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Dette udstyr er egnet til brug i huse, som ikke er til beboelse, og det kan anvendes beboelsesejendomme og ejendomme, der er direkte forbundet med et offentligt strømforsyningsnetværk med lav spænding, der forsynes beboelsesbygninger, forudsat at følgende advarsel overholdes:
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	Advarsel: CROSSER™ generatoren er kun beregnet til at blive betjent af sundhedspersonale. CROSSER™ generatoren kan forårsage radiointerferens eller kan afbryde funktionen af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at afhjælpe problemet ved f.eks. at vende eller flytte udstyret eller afskærme stedet.
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Er i overensstemmelse	
CROSSER™ generatoren er ikke egnet til sammenkobling med andet udstyr med undtagelse af FLOWMATE® injektoren.		
Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke funktionen af CROSSER™ generatoren.		
Brug af andet tilbehør og andre kabler end de specificerede med undtagelse af kabler, der er kvalificerede og sælges af Bard til brug sammen med CROSSER™ generatoren, kan medføre øgede emissioner eller forringet immunitet for udstyret og kan forårsage, at udstyret ikke opfylder kravene i IEC60601-1-2:2007.		
CROSSER™ generatoren må ikke bruges ved siden af eller stables sammen med andet udstyr end FLOWMATE® injektoren. Hvis det er nødvendigt at anvende udstyret ved siden af andet udstyr eller stable det, skal udstyret overvåges for at sikre normal drift i den konfiguration, det skal anvendes i.		

Elektromagnetisk immunitet			
CROSSER™ generatoren er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CROSSER™ generatoren skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Miljøvejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV til indgangs-/udgangsledninger	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV til indgangs-/udgangsledninger	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i kommercielle eller hospitalsmiljøer.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i kommercielle eller hospitalsmiljøer.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11 U _T = 230 VAC	<5 % U _T (>95 % fald i U _T) i 0,5 cyklus 40 % U _T (60 % fald i U _T) i 5 cyklusser 70 % U _T (30 % fald i U _T) i 25 cyklusser <5 % U _T (>95 % fald i U _T) i 5 sekunder	<5 % U _T (>95 % fald i U _T) i 0,5 cyklus 40 % U _T (60 % fald i U _T) i 5 cyklusser 70 % U _T (30 % fald i U _T) i 25 cyklusser Ingen anomalier 95 % fald opfylder kravene	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i kommercielle eller hospitalsmiljøer. Hvis brugeren af udstyret kræver kontinuerlig drift under netstrømsafbrydelser, anbefales det at strømføre udstyret fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Netfrekvens (50 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensens magnetfelter skal være på niveauet, som er typiske for placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Elektromagnetisk immunitet			
CROSSER™ generatoren er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CROSSER™ generatoren skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Miljøvejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V _{rms}	Bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af udstyret, inkl. kabler, end den anbefalede separationsafstand, som er beregnet ud fra den ligning, der gælder for transmitters frekvens. Anbefalet afstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestem af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^a , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af kendte RF-transmittere og udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.
BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a) Feltstyrker fra faste transmittere, såsom sendere til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM-, FM- og TV-transmissioner, kan ikke teoretisk fastslås nøjagtigt. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø, der er forårsaget af faste RF-transmittere, skal man overveje at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor udstyret bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau nævnt ovenfor, skal udstyret observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt at træffe yderligere forholdsregler, såsom at vende eller flytte udstyret.
b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr og CROSSER™ generatoren			
CROSSER™ generatoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af CROSSER™ generatoren kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimal afstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (transmitterne) og CROSSER™ generatoren som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Maks. nominel udgangseffekt for transmitteren (W) W	Afstand i forhold til transmitters frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
For transmittere med en maks. nominel udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, som gælder for transmitters frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren. BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområde. BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

Advarsler og forholdsregler

- CROSSER™ rekanaliseringssystemet må kun anvendes af personer, der er uddannet i perkutan transluminal angioplastik (PTA eller PTCA).
- Advarsel: For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun kobles til et forsyningsnet med jordforbindelse.
- Advarsel: Det er ikke tilladt at foretage ændringer på udstyret.
- Advarsel: Uautoriserede ændringer af CROSSER™ generatoren kan resultere i skader eller død for operatøren eller patienten.
- Bemærk: Placér CROSSER™ generatoren sådan, at der er nem adgang til netledningen under brugen.
- Inden brug skal CROSSER™ generatoren, fodpedalen og transduceren efterses for tegn på skader. Anvend aldrig beskadigede komponenter. Kontakt producenten vedrørende erstatningsprodukter.
- CROSSER™ generatoren er ikke beskyttet mod indtrængen af væsker (IPX0). Anbring ikke væsker over eller på CROSSER™ generatoren, da det kan beskadige den eller give stød.
- Ekspløsningsfare: Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika.
- Risiko for elektrisk stød: Forsøg ikke at udføre service på CROSSER™ generatoren, fodpedalen eller transduceren. Kontakt producenten vedrørende serviceringsskrav.
- I tilfælde af strømsvigt, strømafbrydelse eller nulstilling af systemet skal CROSSER™ kateteret udskiftes, før rekanaliseringsskemaet genstartes.
- Dette apparat danner, anvender og kan udstråle radiofrekvent energi og må kun anvendes og installeres i overensstemmelse med disse brugsanvisninger.
- Sørg for IKKE at aktivere CROSSER™ rekanaliseringssystemet uden korrekt skylning. Sørg for at foretage en korrekt skylning inden indføring i guidekateteret.
- Overskrid ikke en aktiveringstid på 5 minutter, da CROSSER™ kateteret kan fejlfungere. Når aktiveringstiden på 5 minutter er gået, udskiftes kateteret med et nyt CROSSER™ kateter, før CROSSER™ generatoren nulstilles.
- Anbring fodpedal og kabel, så der er mindst mulig risiko for at falde over dem.
- Sørg for, at Ensure CROSSER™ generatoren er monteret sikkert på et infusionsstativ med 5 hjul med en minimumsdiameter af hjulene på 7,62 cm (3 tommer) og en minimumsdiameter af bunden på 55,9 cm (22 tommer), højst 1,5 meter over gulvet.
- Hvis den højfrekvente vibration ikke stopper, når fodpedalen slippes, skal du slukke CROSSER™ generatoren eller afbryde den fra stikkontakten.
- Sørg for, at den er uden for patienternes rækkevidde. CROSSER™ generatoren skal være mindst 1,5 meter væk fra patienten.
- Forsigtigt! Dette apparat er udstyret med en ventilationsåbning. Undlad at blokere åbningerne, da der kan forekomme intern overopvarmning, som igen kan overopvarme eller beskadige udstyret.

Nødvendigt til brug

Det er nødvendigt at anvende et CROSSER™ kateter sammen med CROSSER™ generatoren.

Opsætning

Bemærk: Dette symbol (IEC 60417-5021) henviser til potentialudligningslederen defineret i IEC 60601-1 3. udgave som:



Anden leder end en beskyttelsesjordleder eller en neutral leder, der danner en direkte forbindelse mellem elektrisk udstyr og den elektriske installations potentialudligningssamleskinne.

I de fleste lande er lokaler til medicinsk brug ikke udstyret med installationer til aftagelige potentialudligningsledere, men hvis CROSSER™ generatoren installeres på steder, hvor der anvendes potentialudligningsledere, er kravene opfyldt.

1. Monter CROSSER™ generatoren på en 5-hjulet dropstang, så den ikke er mere end 1,5 meter over gulvet. Anbring fodpedal og kabel, så der er mindst mulig risiko for at falde over dem.

Bemærk: Se andre afsnit i denne betjeningsvejledning vedrørende korrekt brug og opsætning, rengøring og vedligeholdelse af CROSSER™ generatoren, transduceren og fodpedalen.

2. Slut netledningen til bagsiden af CROSSER™ generatoren og derefter til vægkontakten. Sørg for, at netledningen er anbragt, så der er mindst mulig risiko for at falde over den.

Bemærk: For at sikre, at der opretholdes effektiv jording, må CROSSER™ generatoren kun slutes til en stikkontakt, der er af hospitalstype eller til hospitalsbrug.

3. Slut fodpedalen til CROSSER™ generatoren.

Advarsel! Tænd ikke CROSSER™ generatoren uden først at tilslutte fodpedalen.

4. Slut CROSSER™ kateteret til transduceren.

Bemærk: Se oplysninger om påsætningen af CROSSER™ kateteret i brugsanvisningen til CROSSER™ kateteret.

Bemærk: Denne tilslutning til CROSSER™ kateteret regnes for en tilslutning til en anvendt del.

5. Tænd CROSSER™ generatoren med afbryderen bag på den.

Driftsanvendelse

Aktivering

Aktiveringen finder sted, når fodpedalen trykkes ned. Der lyder en tone, når CROSSER™ rekanaliseringssystemet aktiveres.

Timerdisplay

Timeren vil registrere CROSSER™ kateterets aktiveringstid i minutter og sekunder. CROSSER™ generatoren vil holde op med at fungere efter 5 minutters aktivering.

Advarsel! Overskrid ikke en aktiveringstid på 5 minutter. Når 5 minutter af aktiveringstiden er gået, udskiftes kateteret med et andet CROSSER™ kateter, og der trykkes på knappen RESET (Nulstil) foran på CROSSER™ generatoren for at nulstille timeren. Det er IKKE tilladt at anvende et CROSSER™ kateter i mere end 5 minutter af aktiveringstiden, da det kan forårsage fejlfunktion.

Advarsel! Nulstil kun CROSSER™ generatoren, når der tilsluttes et nyt CROSSER™ kateter.

Bemærk: CROSSER™ generatoren vil kun levere energi i maksimalt 30 sekunder med et vedvarende tryk på fodpedalen og vil ikke levere mere end 5 minutters samlet tid uden nulstilling af CROSSER™ generatoren.

Nedlukning

1. Der henvises til brugsanvisningen til CROSSER™ kateteret for vejledning til fjernelse af kateteret fra patienten og fra transduceren.

2. Sluk CROSSER™ generatoren. Afbryderen sidder på netforbindelsen på bagpanelet.

Rengøring

Advarsel! Brug kun en mild rengøringsopløsning til at desinficere enheden.

Forsigtig! Kobl altid netledningen fra før rengøring.

1. Rengør transduceren og fodpedalen med en klud, der er fugtet i opløsningen.

Forsigtig! Transduceren må ikke lægges ned i opløsningen.

2. Rengør CROSSER™ generatoren ved aftørring med en klud, der er fugtet i opløsningen. Brug ikke slibende rengøringsmidler.

Forsigtig! Læg ikke CROSSER™ generatoren i væske. CROSSER™ generatorenheden er ikke forseglet mod indtrængen af væsker. CROSSER™ generatoren kan blive beskadiget, og der kan ske elektrisk stød.

Vedligeholdelse

Det er ikke nødvendigt at foretage præventiv vedligeholdelse. Rutineeftersyn kan dog identificere potentielle problemer, før de bliver alvorlige, og således forbedre instrumentets driftssikkerhed og forlænge dets levetid. Brugeren skal følge alle nationale krav om periodisk eftersyn af apparatets generelle tilstand og andre kontroller.

Advarsel! Åbn ikke apparatets indvendige kabinet for at reducere risikoen for elektrisk stød. Service må kun udføres af kvalificeret personale. Hvis ubemyndiget personale fjerner paneler, ugyldiggøres apparatets garanti.

Bemærk: Følg lokale regeringsbestemmelser og genbrugsplaner vedrørende bortskaffelse eller genbrug af apparatets komponenter.

Levering

CROSSER™ generatoren, fodpedalen og transduceren leveres klar til brug.

Fejlfinding

Symptom	Årsag	Løsning
Afbryderen er tændt, men frontpanelets display er slukket	Netledningen er ikke sluttet korrekt til vægkontakten eller CROSSER™ generatoren Sikringerne er gået Vægkontakten er defekt eller leverer ikke den korrekte spænding	Kontroller forbindelserne Udskift sikringerne Kontroller vægkontakten Returner apparatet til producenten, så der kan udføres service på det, eller det kan blive udskiftet
Afbryderen er tændt, frontpanelets display er tændt, transduceren aktiveres ikke, når der trykkes på fodpedalen	Fodpedalen er ikke tilsluttet eller ikke tilsluttet korrekt Fodpedalen er defekt Transduceren er defekt Afbryderen blev slukket/tændt for hurtigt, eller apparatet blev koblet fra under sidste brug uden først at blive slukket	Kontroller forbindelsen på CROSSER™ generatoren Returner apparatet til producenten, så der kan udføres service på det, eller det kan blive udskiftet Returner apparatet til producenten, så der kan udføres service på det, eller det kan blive udskiftet Sluk, vent 5 sekunder og tænd igen
Overdreven vibrationsstøj	Løs forbindelse på transducer/CROSSER™ kateter	Stram forbindelsen
Dårlig ydeevne	CROSSER™ kateteret er ikke strammet korrekt fast på transducer Låsekraven er ikke i indgreb CROSSER™ kateteret er bøjet eller brækket Transduceren er defekt	Se CROSSER™ kateterets brugsanvisning vedrørende korrekt forbindelsesprocedure Før låsekraven på transduceren distalt over den proksimale mufte på CROSSER™ kateteret Udskift CROSSER™ kateteret Returner apparatet til producenten, så der kan udføres service på det, eller det kan blive udskiftet

Garanti og serviceydelse

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabriktionsfejl i en periode på ét år efter den første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettoppris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, GÆLDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER UANSET UDTRYKTE ELLER STILTENDE INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL STILTENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR BRUGEREN FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ET RESULTAT AF BRUGERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

Nogle lande tillader ikke fragelse af underforståede garantier, hændelige eller følgeskader. Under lovgivningen i købers land kan pågældende være berettiget til yderligere kompensations.

En udgivelses- eller opdateringsdato og et revisionsnummer for disse retningslinjer findes under brugerens oplysninger på den sidste side i denne håndbog. Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brug af produktet, skal brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at få oplyst, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

Kontakt Bard vedrørende serviceinformation.

SVENSKA

CROSSER™ rekaliseringssystem CROSSER™ generator – Användarhandbok

Bruksanvisning

Varning! Läs alla anvisningar noga före användning. Iakttag alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa anvisningar. Om så ej sker kan det leda till komplikationer.

Beskrivning

CROSSER™ rekaliseringssystem består av en återanvändbar elektronisk CROSSER™ generator, fotokopplare, högfrekvent givare, FLOWMATE® injektionspump (valfri) och CROSSER™ kateter för engångsbruk. En CROSSER™-kateter ansluts till den elektroniska CROSSER™-generators givaren. Fotokopplaren används för att aktivera systemet. CROSSER™-generators givaren konverterar växelström till högfrekventa mekaniska vibrationer, vilka propageras till metallspetsen på CROSSER™-katetern via en inre ledning. CROSSER™-kateterns huvuddel är konstruerad av Pebax, och en hydrofil beläggning täcker CROSSER™-kateterns distala del.

CROSSER™-generators givaren är förpackad tillsammans med givaren och fotokopplaren. En timer på CROSSER™-generators framsida visar den sammanlagda aktiveringstiden.

FLOWMATE® injektionspump är en steril injektionspump för fysiologisk koksaltlösning, för användning som ett extra tillbehör till CROSSER™ rekaliseringssystem.

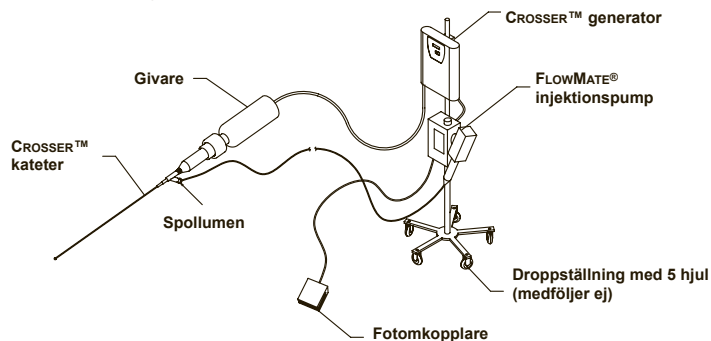
FLOWMATE® injektionspump säljs separat av Bard.

Indikationer

CROSSER™ rekaliseringssystem är indicerat för att underlätta intraluminal inläggning av konventionella ledare förbi kroniska, totala oklusioner.

CROSSER™-generators givaren är endast avsedd för användning med CROSSER™-katetern.

Se CROSSER™-kateterns bruksanvisning.



Figur 1 – CROSSER™ rekaliseringssystem



Figur 2 - CROSSER™ -generators framsida



Figur 3 - CROSSER™ -generators baksida

Specifikationer

Modell	GEN200
Vikt (samtliga komponenter)	7 kg (18 lbs)
Dimensioner (CROSSER™ generator)	38 x 30 x 10 cm (15 x 12 x 4 tum)
Elektricitet	100-120/220-240 V~ vid 50/60 Hz 2/1 A
Elkabel	3 ledare, 6 A, 250 V, 1,0 mm ² , HAR, VDE eller OVE kabel
Säkerhet	Uppfyller kraven i IEC60601-1, UL 60601-1 och CAN/CSA-C22.2 nr 601.1.
EMC	IEC60601-1-2: 2007
Kapslingsklass	CROSSER™ generator/givare – IPX0, normal, fotokopplare – IPX8
Skydd mot elektrisk stöt	Patientanvänd del typ CF ; grad: Klass 1
Säkringar	Två säkringar med märkdata 2 X T2AL, 250 V
Frekvensområde, drift	20,5 KHz ± 500 Hz
Aktiveringstidsgränser	30 sekunder max vid en nedtryckning av fotokopplaren Max 5 minuter per CROSSER™ -kateter. Tidsnoggrannhet ± 1 sekund.
Transport- och förvaringsmiljö	Temperatur -10 °C (14 °F) till +55 °C (131 °F) Relativ luftfuktighet 10 – 85 %, icke kondenserande Luftryck: 50-106 kPa
Driftmiljö	Temperatur +10 °C (50 °F) till +40 °C (104 °F) Relativ luftfuktighet 30 – 75 %, icke kondenserande Luftryck: 70-106 kPa
Driftsätt	Kontinuerligt


Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla EMC-gränserna enligt direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEC (IEC 60601-1-2: 2007). Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadlig elektromagnetisk interferens i vanligt förekommande medicinska installationer. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används enligt dessa anvisningar, orsaka skadlig interferens av andra utrustningar i närheten. Det kan dock inte garanteras att interferens inte kommer att inträffa i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadlig interferens av annan utrustning, vilket kan fastställas genom att slå på och av utrustningen, uppmanas användaren att försöka rätta till interferensproblemet genom att vidta en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta den mottagande utrustningen.
- Öka avståndet mellan utrustningarna.
- Koppla utrustningen till ett uttag i en annan strömkrets än den som den störda utrustningen är kopplad till.
- Konsultera tillverkaren eller fältserviceteknikern för hjälp.

Elektromagnetisk miljö – riktlinjer

Elektromagnetisk emission		
CROSSER™ generator är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CROSSER™ generator ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse med krav	Miljöförhållanden - riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	Utrustningen använder RF-energi för dess interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass A	Utrustningen lämpar sig för användning inom alla typer av byggnader utom bostäder, och kan användas i byggnader som används för bostäder och platser direkt anslutna till det allmänna lågspanningsnät som försörjer byggnader som används för bostäder, förutsatt att följande varning iakttas:
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	Varning! CROSSER™ generator är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal. CROSSER™ generator kan orsaka radiostörningar eller kan störa funktionen hos utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta korrigerande åtgärder, såsom att rikta om eller flytta systemet, eller skärma av platsen.
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	
CROSSER™ generator lämpar sig inte för anslutning till annan utrustning, med undantag av FLOWMATE® injektionspump.		
Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka driften hos CROSSER™ generator.		
Användning av andra tillbehör och kablar än de specificerade, med undantag av kablar som godkänns och säljs av Bard för användning med CROSSER™ generator kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet hos utrustningen och kan medföra att utrustningen inte uppfyller kraven enligt IEC60601-1-2:2007.		
CROSSER™ generator ska inte användas i närheten av eller staplad med annan utrustning förutom FLOWMATE® injektionspump. Om det är nödvändigt att använda utrustningen i närheten av eller staplad med annan utrustning ska det kontrolleras att den fungerar på normalt sätt i den konfiguration i vilken den ska användas.		

Elektromagnetisk immunitet			
CROSSER™ generator är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CROSSER™ generator ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Grad av kravuppfyllande	Miljöförhållanden - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luftgap	±6 kV kontakt ±8 kV luftgap	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	±2 kV för ledningar inom elnätet ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för ledningar inom elnätet ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stötspänning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott samt spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11 U _T = 230 V växelström	<5 % U _T (>95 % fall i U _T) under 0,5 cykel 40 % U _T (60 % fall i U _T) under 5 cykler 70 % U _T (30 % fall i U _T) under 25 cykler <5 % U _T (>95 % fall i U _T) under 5 sekunder	<5 % U _T (>95 % fall i U _T) under 0,5 cykel 40 % U _T (60 % fall i U _T) under 5 cykler 70 % U _T (30 % fall i U _T) under 25 cykler Inga anomalier 95 % fall uppfyller kraven	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av denna utrustning kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas att utrustningen drivs av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält som alstras vid normal elnätsfrekvens ska ligga på nivåer typiska för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Elektromagnetisk immunitet			
CROSSER™ generator är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CROSSER™ generator ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Grad av kravuppfyllande	Miljöförhållanden - riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V _{rms}	Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning ska inte användas på kortare avstånd från någon del av denna utrustning, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	där P står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta radiofrekvenssändare, som bedömts genom en elektromagnetisk platsbesiktning ^a , bör vara mindre än nivån för kravuppfyllande inom varje frekvensområde ^b . Störningar kan förekomma i närheten av RF-utsändande enheter och utrustning märkt med följande symbol: 
ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANM 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
a) Fältstyrkor från stationära sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) samt mobila landradioapparater, amatörradioapparater, radioutsändningar i AM och FM samt TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För bedömning av den elektromagnetiska miljön som åstadkommes av stationära radiosändare bör en elektromagnetisk platsbesiktning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där denna utrustning används överskrider gällande RF-krav enligt ovan ska utrustningen observeras så att det säkerställs att den fungerar normalt. Om onormal funktion noteras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller flyttning av utrustningen. b) Över frekvensområdet 150 kHz – 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och CROSSER™ generator			
CROSSER™ generator är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålad RF-störningar är kontrollerade. Användaren av CROSSER™ generator kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och CROSSER™ generator enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens nominella maximala uteffekt W	Separationsavstånd efter sändarens frekvens		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte finns angiven ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren. ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. ANM 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Varningar och försiktighetsåtgärder

- CROSSER™ rekanaliseringssystem ska användas endast av läkare som genomgått utbildning i perkutan transluminal angioplastik (PTA eller PTCA).
- Varning! För att undvika risken för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett jordat nätuttag.
- Varning! Inga modifieringar av denna utrustning får utföras.
- Varning! Ej godkänd modifiering av CROSSER™-generatorm kan medföra risk för att operatören eller patienten skadas eller avlider.
- Obs! Placera CROSSER™-generatorm så att den avtagbara elkabeln är lätt åtkomlig under användningen.
- Före användning ska CROSSER™ generator, fotomkopplare och givare inspekteras för tecken på skador. Använd aldrig skadade komponenter. Kontakta tillverkaren för att erbjuda en utbytesprodukt.
- CROSSER™ generator är inte skyddad mot intrång av vatten (IPX0). Placera inga vätskor ovanför eller ovanpå CROSSER™ generator, eftersom detta kan medföra elstöt eller skada på CROSSER™ generator.
- Explosionsrisk: Använd inte denna utrustning i närvaro av lättantändliga anestetika.
- Fara för elektrisk stöt: Försök inte serva CROSSER™ generator, fotomkopplare eller givare. Kontakta tillverkaren om service krävs.
- I händelse av strömavbrott, avburen strömförsörjning eller återställning av systemet ska CROSSER™-katetern bytas ut innan rekanaliseringsproceduren återupptas.
- Denna utrustning alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och ska användas och installeras endast enligt denna bruksanvisning.
- Aktivera INTE CROSSER™ rekanaliseringssystem utan adekvat spolning. Se till att adekvat spolning är etablerad före införing i guidekatetern.
- 5 minuters aktiveringstid får inte överskridas, eftersom detta kan medföra fel på CROSSER™-katetern. Om 5 minuters aktiveringstid har uppnåtts ska utbyte med en ny CROSSER™-kateter ske innan CROSSER™-generatorm återställs.
- Placera fotomkopplaren och kabeln så att risken för att snubbla över dessa minimeras.
- Säkerställ att CROSSER™-generatorm är stadigt fastmonterad på en droppställning med fem hjul och en hjul diameter på minst 7,62 cm (3 tum) och en bas diameter på minst 55,9 cm (22 tum), och högst 1,5 m ovanför golvet.
- Stäng av CROSSER™-generatorm ("OFF") eller koppla bort den från eluttaget om den högfrekventa vibrationen inte upphör när fotomkopplaren släpps upp.
- Håll utrustningen utom räckhåll från patienten. CROSSER™-generatorm måste hållas på minst 1,5 m avstånd från patienten.
- Försiktighet! Enheten är utrustad med en utluftningsventil. Öppningarna får inte blockeras eftersom detta kan medföra att värme ackumuleras i enheten, resulterande i överhettning och skada på utrustningen.

Utrustning som krävs för användning

En CROSSER™-kateter krävs för användning med CROSSER™-generatorm.

Iordningställning

Obs! Denna symbol (IEC 60417-5021) anger potentialutjämningsledaren som definieras i IEC 60601-1, tredje utgåvan, som:



ledare utöver en skyddsledare eller en neutralledning, för direkt anslutning mellan den elektriska utrustningen och potentialutjämningskennan i den elektriska installationen.

Medicinska utrymmen i de flesta länder saknar faciliteter för att använda avtagbara potentialutjämningsledare. Om CROSSER™-generator installeras på platser där potentialutjämningsledare används har dock de korrekta kraven uppfyllts.

1. Montera CROSSER™-generatoren på en droppställning med fem hjul, högst 1,5 m ovanför golvet. Placera fotomkopplaren och kabeln så att risken för att snubbla över dessa minimeras.

Obs! Se övriga avsnitt i denna användarhandbok för information om korrekt iordningställning och användning samt rengöring och underhåll av CROSSER™ generator, givare och fotomkopplare.

2. Anslut elkabeln till CROSSER™-generatorns baksida och sedan till vägguttaget. Se till att elkabeln placeras så att risken för att snubbla över den minimeras.

Obs! För att säkerställa tillförlitlig jordning ska CROSSER™-generatoren anslutas endast till ett uttag av typen "För sjukhusbruk" ("Hospital Use") eller "Sjukhusstandard" ("Hospital Grade").

3. Anslut fotomkopplaren till CROSSER™-generatoren.

Varning! CROSSER™ generator får inte slås på innan fotomkopplaren har anslutits.

4. Anslut CROSSER™-katetern till givaren

Obs! Se bruksanvisningen till CROSSER™-katetern för detaljerad information om anslutning av CROSSER™-katetern.

Obs! Denna anslutning till CROSSER™-katetern anses utgöra förbindelse till en patientanslutning del.

5. Slå på CROSSER™-generatoren med hjälp av strömbrytaren på CROSSER™-generatorns baksida.

Användning

Aktivering

Aktivering sker när fotomkopplaren trycks ned. En ljudsignal kan höras när CROSSER™ rekanaliseringssystem aktiveras.

Timerdisplay

Timern registrerar aktiveringstiden för CROSSER™-katetern i minuter och sekunder. CROSSER™-generatorns funktion slås av när 5 minuters aktivering har uppnåtts.

Varning! Överskrid inte 5 minuters aktiveringstid. Om 5 minuters aktiveringstid har uppnåtts ska utbyte med en andra CROSSER™-kateter ske och knappen RESET (återställ) på CROSSER™-generatoren tryckas in så att timern återställs. Användning av en CROSSER™-kateter under mer än 5 minuters aktivering kan medföra felfunktion hos CROSSER™-katetern och är EJ tillåten.

Varning! CROSSER™-generatoren ska återställas endast när en ny CROSSER™-kateter ansluts.

Obs! CROSSER™-generatoren levererar energi endast i max 30 sekunder vid en kontinuerlig nedtryckning av fotomkopplaren och levererar inte energi i mer än 5 minuter totalt utan att CROSSER™-generatoren återställs.

Avstängning

1. Se bruksanvisningen till CROSSER™-katetern för information om borttagning av katetern från patienten och givaren.
2. Stäng av ("off") CROSSER™-generatoren. Strömbrytaren sitter vid nätanslutningen på bakpanelen.

Rengöring

Varning! Använd endast en mild rengöringslösning för att desinficera enheten.

Obs! Koppla alltid bort elkabeln före rengöring.

1. Rengör givaren och fotomkopplaren med en duk som fuktats med lösningen.

Obs! Givaren får inte nedsänkas i lösningen.

2. Rengör CROSSER™-generatoren genom att torka av den med en duk som fuktats med lösningen. Använd inga slipande rengöringsmedel.

Obs! CROSSER™-generatoren får inte nedsänkas i vätska. CROSSER™-generatoren är inte förseglad mot intrång av vätskor. Om så sker kan det leda till elstöt och till att CROSSER™-generatoren skadas.

Underhåll

Förebyggande underhåll är inte helt nödvändigt. Rutinmässig inspektion kan dock avslöja potentiella problem innan de blir allvarliga, och på så sätt öka instrumentets tillförlitlighet och förlänga dess funktionsdugliga livstid. Användaren ska följa alla nationella krav för regelbunden inspektion av utrustningens allmänna tillstånd och övriga kontroller.

Varning! För att undvika risk för elektrisk stöt får utrustningens innerhölje inte öppnas. Service ska endast utföras av behörig personal. Om panelerna avlägsnas av ej behörig personal upphör enhetens garanti att gälla.

Obs! Följ lokala föreskrifter och återvinningsförfaranden vid bortskaffning eller återvinning av utrustningens komponenter.

Leverans

CROSSER™ generator, fotomkopplare och givare levereras klara att tas i bruk.

Felsökning

Symtom	Orsak	Lösning
Strömbrytaren är PÅ (ON) men frontpanelens display är AV (OFF).	Elkabeln är inte korrekt inkopplad i vägguttaget eller i CROSSER™-generatoren Säkringarna är utbrända Vägguttaget är defekt eller ger inte korrekt spänning	Kontrollera anslutningarna Byt ut säkringarna Kontrollera vägguttaget Skicka tillbaka enheten till tillverkaren för service eller utbyte
Strömbrytaren är PÅ (ON), frontpanelens display är PÅ (ON), men givaren aktiveras inte när fotomkopplaren trycks ned	Fotomkopplaren är inte ordentligt ansluten eller är inte ansluten alls Defekt fotomkopplare Defekt givare Strömbrytaren har slagits av/på för snabbt eller enheten har kopplats bort efter förra användningen utan att först slås av	Kontrollera anslutningarna vid CROSSER™-generatoren Skicka tillbaka enheten till tillverkaren för service eller utbyte Skicka tillbaka enheten till tillverkaren för service eller utbyte Slå av, vänta i 5 sekunder, slå på
Kraftiga vibrationsljud från givaren	Anslutningen mellan givaren och CROSSER™-katetern är lös	Dra åt anslutningen
Dålig funktion	CROSSER™-katetern är inte ordentligt fastskruvad i givaren Låsringen sitter inte där den ska CROSSER™-katetern är knickad eller trasig Defekt givare	Se CROSSER™-kateterns bruksanvisning för anvisningar om korrekt anslutning För den låsande ringen på givaren i distal riktning över CROSSER™-kateterns proximala fatning Byt ut CROSSER™-katetern Skicka tillbaka enheten till tillverkaren för service eller utbyte

Garanti och service

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri beträffande material och utförande under ett år från och med datumet för förstahandsköpet, och ansvarsskyldigheten enligt denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felanvändning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅNDSANSPRÅK SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV ER HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, omkostnader eller skadeståndsanspråk. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i ditt land.

Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren. Om mer än 36 månader förflutit mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

Kontakta Bard för information om service.

SUOMI

CROSSER™-uudelleenkanavointijärjestelmä

CROSSER™-generaattori - käyttöopas

Käyttöohjeet

Varoitus! Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä käyttöohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Niiden laiminlyöminen voi aiheuttaa komplikaatioita.

Kuvaus

CROSSER™-uudelleenkanavointijärjestelmään kuuluu kestäväkäyttöinen CROSSER™-sähkögeneraattori, jalkakytkin, korkeataajuuksinen muunnin, FLOWMATE®-injektori (lisävaruste) ja kertakäyttöinen CROSSER™-katetri. CROSSER™-katetri yhdistetään CROSSER™-sähkögeneraattoriin muuntimella. Järjestelmä aktivoidaan jalkakytkimellä. CROSSER™-generaattori ja muunnin muuntavat vaihtovirran korkeataajuuksiseksi mekaaniseksi värinäksi, joka johtuu ydinvaijerin kautta CROSSER™-katetrin metallikärkeen. CROSSER™-katetrin päärunko on valmistettu Pebaxista, ja CROSSER™-katetrin distaalipää on pinnoitettu hydrofiilipinnoitteella.

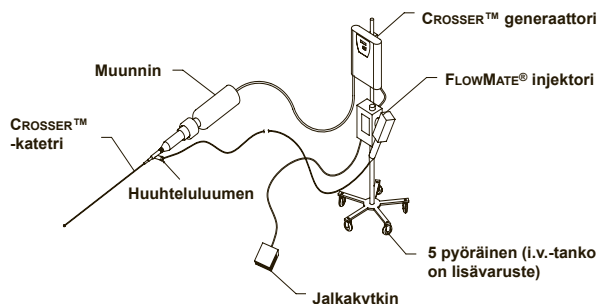
Muunnin ja jalkakytkin toimitetaan CROSSER™-generaattorin pakkauksen mukana. CROSSER™-generaattorin etupuolella oleva ajastin näyttää aktiivoinnin kokonaisaikaa.

FLOWMATE®-injektori on steriili suolaliuosinjektori, jota käytetään lisävarusteena CROSSER™-rekanalisointijärjestelmässä. Bard myy FLOWMATE®-injektoria erillisenä lisävarusteena.

Käyttöaiheet

CROSSER™-rekanalisointijärjestelmä on tarkoitettu perinteisten ohjainvaijerien intralumiinaaliseen sijoittamiseen kroonisten tukosalueiden läpi.

CROSSER™-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi vain CROSSER™-katetrin kanssa. Lisätietoja on CROSSER™-katetrin käyttöohjeissa.



Kuva 1 – CROSSER™-rekanalisointijärjestelmä



Kuva 2 - CROSSER™-generaattori edestä



Kuva 3 - CROSSER™-generaattori takaa

Tekniset tiedot

Malli	GEN200
Paino (kaikki komponentit)	7 kg
Mitat (CROSSER™-generaattori)	38 x 30 x 10 cm
Sähkö	100–120/220–240 V ~ 50/60 Hz 2/1 A
Virtajohto	3-johtiminen, 6A, 250 V, 1,0 mm ² , johto HAR, VDE tai OVE
Turvallisuus	Noudattaa IEC60601-1-1, UL 60601-1- ja CAN/CSA C22.2 No 601.1 -standardeja
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	IEC60601-1-2: 2007
Nesteiden roiskuminen	CROSSER™-generaattori/muunnin - IPX0, tavallinen, jalkakytkin - IPX8
Suojaus sähköiskua vastaan	Tyypin CF potilasosa; Suojausaste: Luokka 1
Sulakkeet	Kaksi sulaketta - nimellinen luokitus 2 X T2AL, 250 V
Käyttötaajuusalue	20,5 KHz ±500 Hz
Aktivointiaikarajoitukset	Yksi jalkakytkimen painallus enintään 30 sekuntia. Enimmäismäärä CROSSER™-katetria kohti 5 minuuttia. Aikatarkkuus on ±1 sekuntia.
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	Lämpötila -10–55 °C Suhteellinen kosteus 10–85 %, ei tiivistävä Ilmanpaine: 50–106 kPa
Käyttöympäristö	Lämpötila +10–40 °C Suhteellinen kosteus 30–75 %, ei tiivistävä Ilmanpaine: 70–106 kPa
Toimintamuoto	Jatkuvakäyttöinen


Tämä laitteisto on testattu ja sen on todettu noudattavan lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY (IEC 60601-1-2: 2007) sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia rajoituksia. Näiden rajoitusten tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja haitallista häiriötä vastaan tyypillisessä lääkinnällisessä ympäristössä. Laitteisto aikaansaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja voi aiheuttaa haitallista häiriötä lähistöllä oleviin muihin laitteisiin, mikäli sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti. Ei voida kuitenkaan taata, etteikö tietystä asennustilanteesta tapahdu häiriötä. Jos tämä laitteisto aiheuttaa häiriötä muihin laitteisiin, mikä voidaan määrittää sammuttamalla laite ja käynnistämällä se uudestaan, käyttäjän pitäisi yrittää korjata häiriötilanne jollakin seuraavista menetelmistä:

- Siirrä vastaanottavaa laitetta tai vaihda sen paikkaa.
- Siirrä laitteet etäämmälle toisistaan.
- Kytke laitteet eri virtapiireihin.
- Ota yhteys valmistajaan tai kenttähuoltoteknikkoon.

Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohje

Sähkömagneettinen säteily		
CROSSER™-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla olevien rajoitusten mukaisesti. CROSSER™-generaattorin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vaatimusten mukaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Säännösten-mukaisuus	Ympäristöä koskeva ohje
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	Laitteisto käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisissä toiminnoissaan. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on hyvin alhaista eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähetyksillä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka A	Laitteisto soveltuu käytettäväksi kaikissa paikoissa kotitalouksia lukuunottamatta, ja sitä voi käyttää kotitalouksissa ja suoraan sellaiseen yleiseen alhaisen jännitteen verkkoon kytketyissä paikoissa, jotka toimittavat virtaa kotitalouskäyttöön, sillä edellytyksellä että seuraavia varoituksia noudatetaan:
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Luokka A	Varoitus: CROSSER™-generaattori on tarkoitettu vain terveydenhoitoalan ammattilaisten käyttöön. CROSSER™-generaattori voi aiheuttaa häiriötä tai haitata lähetyksillä käytössä olevien laitteiden toimintaa. On mahdollista, että on ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin, esimerkiksi suuntaamalla laitteisto uudelleen tai sijoittamalla se toiseen paikkaan tai suojaamalla sen sijaintipaikka.
Jännitteen vaihtelu/ värinä säteily IEC 61000-3-3	Säännöstenmukainen	
CROSSER™-generaattori ei sovellu kytkettäväksi muihin laitteisiin kuin FLOWMATE®-injektoriin.		
Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa CROSSER™-generaattorin toimintaan.		
Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden ja kaapelien käyttäminen CROSSER™-generaattorin kanssa Bardn hyväksymiä ja myymiä kaapeleita lukuunottamatta voi aiheuttaa lisääntyneitä säteilyä tai heikentynyttä häiriönsietoa ja voi johtaa siihen, että laitteisto ei noudata IEC60601-1-2:2007-standardin vaatimuksia.		
CROSSER™-generaattoria ei saa käyttää muiden laitteiden kuin FLOWMATE®-injektorin vieressä tai päällä. Jos laitteiden käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, laitteiston toimintaa on valvottava jatkuvasti ja varmistettava, että toiminta pysyy normaalina asetuksilla, joilla laitteistoa on tarkoitettu käyttämään.		

Sähkömagneettinen häiriönsieto			
CROSSER™-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla olevien rajoitusten mukaisesti. CROSSER™-generaattorin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vaatimusten mukaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Säännöstenmukaisuustaso	Ympäristöä koskeva ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattian pinta on syntetistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV verkkovirta ±1 kV otto-/antoteho	±2 kV verkkovirta ±1 kV otto-/antoteho	Verkkovirran on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimusten mukainen.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	Verkkovirran on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimusten mukainen.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja verkkovirran ottohojännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11 U _T = 230 VAC	<5 % U _T (>95 % kuoppa - U _T) 0,5 jaksolla 40 % U _T (60 % kuoppa - U _T) 5 jaksolla 70 % U _T (30 % kuoppa - U _T) 25 jaksolla	<5 % U _T (>95 % kuoppa - U _T) 0,5 jaksolla 40 % U _T (60 % kuoppa - U _T) 5 jaksolla 70 % U _T (30 % kuoppa - U _T) 25 jaksolla Ei poikkeavuuksia	Verkkovirran on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimusten mukainen. Jos laitteen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa virtakatkosten aikana, on suositeltavaa johtaa laitteiston virta keskeyttämättömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tavanomaisessa sijaintipaikassa olevan laitteen tasoa.

Sähkömagneettinen häiriönsieto			
CROSSER™-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla olevien rajoitusten mukaisesti. CROSSER™-generaattorin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vaatimusten mukaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Säännöstenmukaisuustaso	Ympäristöä koskeva ohje
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V _{rms}	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään laitteen osaa, johdot mukaan lukien. Etäisyys lasketaan lähettimen taajuuden mukaan. Etäisyysuusiutus $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 – 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,5 GHz}$
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	P:n ollessa lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d:n ollessa suositeltu etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisessa tarkastuksessa ^a määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävahvuuksien tulisi olla alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen säännöstenmukainen taso. ^b Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava symboli: 
HUOMAUTUS 1: 80 ja 800 MHz:n tasolla sovelletaan korkeampaa taajuusalueita. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettikentän voimistumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			
a) Kiinteiden lähettimien kuten matka- ja langattomien puhelimien tukiasemien, matkaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävahvuuksia ei voida ennakoita tarkkaan teoreettisesti. Kiinteistä radiotaajuuslähettimestä johtuva sähkömagneettinen kenttä on tutkittava paikan päällä. Jos mitattu kentän vahvuus paikassa, jossa laitetta käytetään, ylittää yllä mainitun sopivan radiotaajuuden säännöstenmukaisuustason, laitetta on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laitteisto toimii normaalista poikkeavasti, se on tarvittaessa kohdistettava uudelleen tai siirrettävä toiseen paikkaan. b) Yli 150 kHz – 80 MHz:n taajuusalueella kenttävahvuuden pitäisi olla alle 3 V/m.			

Suositellut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja CROSSER™-generaattorin välillä			
CROSSER™-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt on kontrolloitu. CROSSER™-generaattorin omistaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettista häiriötä varmistamalla, että kannettavan radiotaajuusviestintälaitteen (lähettimen) ja CROSSER™-generaattorin etäisyys noudattaa alla olevia suosituksia viestintälaitteiston enimmäisantotehon mukaisesti.			
Lähettimen luokiteltu enimmäisantoteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
Lähettimien, joiden suurinta nimellisantotehoa ei ole annettu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen soveltuva yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäisantoteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaisesti. HUOMAUTUS 1: Korkeampien taajuusvälien etäisyysvaatimusta sovelletaan 80 ja 800 MHz:n taajuuksilla. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettikentän voimistumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			

Varoitukset ja varotoimet

- CROSSER™-rekanalisoitijärjestelmää saavat käyttää vain verisuonen tai sepelvaltimon pallolaajennukseen (PTA tai PTCA) koulutetut henkilöt.
- Varoitus: Sähköiskun välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain suojavaaditettuun verkkovirtaan.
- Varoitus: Tätä laitetta ei saa muunnella millään tavalla.
- Varoitus: CROSSER™-generaattorin valtuuttamattomat muutokset voivat aiheuttaa käyttäjän tai potilaan vammautumisen tai kuoleman vaaran.
- Huomautus: Sijoita CROSSER™-generaattori siten, että irrotettavaan virtajohtoon pääsee helposti käsiksi käytön aikana.
- CROSSER™-generaattori, jalkakytkin ja muunnin on tarkastettava vaurioiden varalta ennen käyttöä. Vaurioituneita komponentteja ei saa käyttää. Komponenttien vaihtoasioissa on otettava yhteyttä valmistajaan.
- CROSSER™-generaattoria ei ole suojattu nesteen roiskumista vastaan (IPX0). CROSSER™-generaattorin yläpuolelle tai päälle ei saa asettaa nesteitä, sillä ne voivat aiheuttaa CROSSER™-generaattorin vaurioitumisen tai sähköiskun.
- Räjähdyksenvaaraton: Ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä.
- Sähköiskuvaara: CROSSER™-generaattoria, jalkakytintä tai muunninta ei saa yrittää huoltaa. Huoltoasioissa on otettava yhteyttä valmistajaan.
- Sähkökatkosten sattuessa tai järjestelmän nollaamisen yhteydessä CROSSER™-katetri on vaihdettava uuteen ennen rekanalisoitimenpöytäaloittamista uudelleen.
- Tämä laite aikaansaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja sitä on käytettävä ja se on asennettava näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- CROSSER™-rekanalisoitijärjestelmää EI SAA aktivoida ilman asianmukaista huuhtelua. Asianmukaisesta huuhtelusta on huolehdittava ennen ohjainkatetrin sisäänvientiä.
- Viiden minuutin aktiivointiaikaa ei saa ylittää, sillä se voi aiheuttaa CROSSER™-katetrin toimintahäiriön. Jos viiden minuutin aktiivointiaika täyttyy, CROSSER™-katetri on vaihdettava uuteen ennen CROSSER™-generaattorin nollaamista.
- Jalkakytkin ja johto on sijoitettava siten, että kompastumisvaara minimoidaan.
- Varmista, että CROSSER™-generaattori on kiinnitetty kunnolla 5-pyöräiseen i.v.-tankoon, jonka pyörän halkaisija on vähintään 7,62 cm ja alusta halkaisija vähintään 55,9 cm, enintään 1,5 metrin korkeudelle lattiasta.
- Jos korkeataajuusvärähtely ei lopu, kun jalkakytkin vapautetaan, kytke CROSSER™-generaattori POIS PÄÄLTÄ tai irrota virtajohto pistorasiasta.
- Laitteisto on pidettävä potilaiden ulottumattomissa. CROSSER™-generaattori on pidettävä vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta.
- Huomio! Laite on varustettu poistoventtiilillä. Aukkoja ei saa tukkia eikä lämpötilan saa antaa nousta laitteen sisällä, sillä se voi johtaa laitteen ylikuumentumiseen tai laitteistovaurioon.

Käyttövaatimukset

CROSSER™-katetri on tarkoitettu käytettäväksi vain CROSSER™-generaattorin kanssa.

Käyttöönotto

Huomautus: Tämä symboli (IEC 60417-5021) osoittaa IEC 60601-1 -standardin 3. Painoksessa määritettyä potentiaalintasausjohdinta,



Joka on muu kuin suojamaadoitusjohdin tai neutraalijohdin ja joka toimittaa virtaa suoraan sähkölaitteiston ja sähköjärjestelmän potentiaalintasauskiskon välillä.

Useimmissa maissa terveydenhuoltoon käytettävissä huoneissa ei ole mahdollisuuksia irrotettavien potentiaalintasausjohtimien käyttöön. Jos CROSSER™-generaattori kuitenkin asennetaan paikkaan, jossa potentiaalintasausjohdinta käytetään, asianmukaiset vaatimukset on täytetty.

1. Asenna CROSSER™-generaattori 5-pyöräiseen i.v.-tankoon enintään 1,5 metrin korkeudelle lattiasta. Sijoita jalkakytkin ja johto siten, että niihin ei kompastu.

Huomautus: Lisätietoja CROSSER™-generaattorin, muuntimen ja jalkakytkimen asianmukaisesta käytöstä ja käyttöönnotosta, puhdistamisesta ja kunnossapidosta on tämän käyttöoppaan muissa osissa.

2. Kytke virtajohto CROSSER™-generaattorin takaosaan ja sen jälkeen seinäpistorasiaan. Varmista, että virtajohto sijoitetaan siten, että siihen ei kompastu.

Huomautus: Maadoitustehokkuuden varmistamiseksi CROSSER™-generaattorin saa kytkeä vain sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan.

3. Kytke jalkakytkin CROSSER™-generaattoriin.

Varoitus! Kytke jalkakytkin CROSSER™-generaattoriin ennen generaattorin kytkemistä päälle.

4. Yhdistä CROSSER™-katetri muuntimeen.

Huomautus: Lisätietoja CROSSER™-katetrin kiinnittämisestä on CROSSER™-katetrin käyttöohjeissa.

Huomautus: Tämä suolaliuosliitäntä CROSSER™-katetriin on liitäntä potilasta koskettavaan osaan.

5. Kytke CROSSER™-generaattori päälle CROSSER™-generaattorin takana olevalla virtakytkimellä.

Käyttäminen

Aktivoiminen

Generaattori aktivoidaan jalkakytkintä painamalla. Käyttäjä voi kuulla merkkiään, kun CROSSER™-rekanalisoitijärjestelmä aktivoituu.

Ajastin

Ajastin rekisteröi CROSSER™-katetrin käyttöajan minuuteissa ja sekunneissa. CROSSER™-generaattori lakkaa toimimasta, kun viiden minuutin aktivoituaika on saavutettu.

Varoitus! Viiden minuutin aktivoituaikaa ei saa ylittää. Jos viiden minuutin aktivoituaika täyttyy, CROSSER™-katetri on vaihdettava toiseen ja ajastin nollattava painamalla CROSSER™-generaattorin etupulella olevaa nollauspainiketta (RESET). CROSSER™-katetrin käyttäminen viiden minuutin aktivoituaikaa pitempään voi aiheuttaa CROSSER™-katetrin toimintahäiriön, ja sitä EI sallita.

Varoitus! CROSSER™-Generaattorin Saa Nollata Vain, Kun Uusi CROSSER™-Katetri Yhdistetään.

Huomautus: CROSSER™-generaattori toimittaa energiaa vain enintään 30 sekunnin ajan yhdellä jatkuvalla jalkakytkimen painalluksella, eikä toimi energiaa viiden minuutin kokonaisaktivoituaikaa pitempään ilman CROSSER™-generaattorin nollaamista.

Sammutustoimenpide

1. CROSSER™-katetrin tuoteselosteessa on katetrin poistamisohjeet potilaasta ja muuntimesta.
2. Kytke CROSSER™-generaattori pois päältä. Virtakytkin sijaitsee takapaneelin verkkovirtaliitäntässä.

Puhdistaminen

Varoitus! Laitteen saa desinfioida vain miedolla pesuaineliuksella.

Huomio! Virtajohto on irrotettava aina ennen puhdistamista.

1. Pyyhi muunnin ja jalkakytkin puhtaaksi pesuliukseen kostutetulla pyyhkeellä.

Huomio! Muunninta ei saa upottaa pesuliukseen.

2. Pyyhi CROSSER™-generaattori puhtaaksi pesuliukseen kostutetulla pyyhkeellä. Älä käytä hankaavia pesuaineita.

Huomio! CROSSER™-generaattoria ei saa upottaa nesteeseen. CROSSER™-generaattoria ei ole suojattu nesteen roiskumista vastaan. CROSSER™-generaattori voi vaurioitua ja aiheuttaa sähköiskun.

Kunnossapitäminen

Ennaltaehkäisevää kunnossapitoa ei välttämättä tarvitse suorittaa. Säännöllinen tarkastus voi kuitenkin auttaa havaitsemaan mahdollisia ongelmia ennen kuin niistä tulee vakavia, parantaa järjestelmän luotettavuutta ja pidentää järjestelmän käyttöikää. Käyttäjän on noudatettava kaikkia maakohtaisia säännöksiä, jotka koskevat laitteen toimintakunnon säännöllistä tarkastamista ja muita tarkistuksia.

Varoitus! Laitteiston sisäkoteloa ei saa avata sähköiskuvaaran takia. Huollon saa suorittaa vain pätevä henkilökunta. Jos valtuuttamaton henkilökunta irrottaa paneelit, järjestelmän takuu on mitätön.

Huomautus: Laitteiston komponenttien hävittämisessä tai kierrättämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä.

Toimitustapa

CROSSER™-generaattori, jalkakytkin ja muunnin toimitetaan käyttövalmiina.

Vianmääritys

Oire	Syy	Ratkaisu
Virtakytkin on PÄÄLLÄ, mutta etupaneelin näyttö POIS PÄÄLTÄ	Virtajohto ei ole kunnolla kiinni seinäpistorasiassa tai CROSSER™-generaattorissa Sulakkeet palaneet Seinäpistorasia on viallinen tai ei toimi oikeaa jännitettä	Tarkista liitännät Vaihda sulakkeet Tarkista seinäpistorasia Palauta valmistajalle huollettavaksi tai vaihdettavaksi
Virtakytkin on PÄÄLLÄ, etupaneelin näyttö on PÄÄLLÄ, mutta muunnin ei aktivoitu, kun jalkakytkintä painetaan	Jalkakytkin ei ole kytkettyä tai se on kytketty väärin Jalkakytkin on viallinen Muunnin on viallinen Virtakytkin on kytketty pois päältä/päälle liian nopeasti tai laite kytketty pois päältä viimeisen käytön aikana sammuttamatta ensin verkkovirtaa	Tarkista CROSSER™-generaattorin liitäntä väärin Palauta valmistajalle huollettavaksi tai vaihdettavaksi Palauta valmistajalle huollettavaksi tai vaihdettavaksi Kytke pois päältä, odota viisi sekuntia, kytke päälle
Muuntimesta kuuluu liikaa värähtelykohinaa	Muuntimen/ CROSSER™-katetrin välinen liitäntä löysä	Kiristä liitäntä
Järjestelmä toimii huonosti	CROSSER™-katetria ei ole kiristetty kunnolla muuntimeen Lukitusrengasta ei ole lukittu CROSSER™-katetri mutkalla tai rikkoutunut Muunnin viallinen	Lisätietoja asianmukaisesta liitäntämenetelmästä on CROSSER™-katetrin käyttöohjeissa Työnnä muuntimen lukitusrengas distaalisesti CROSSER™-katetrin proksimaalikkannan päälle Vaihda CROSSER™-katetri Palauta valmistajalle huollettavaksi tai vaihdettavaksi

Takuu ja huolto

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuuta tämän rajoitetun takuun nojalla rajoitettu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Normaalisti käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTISET TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA.

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttien takuiden tai satunnaisten tai epäsuorien vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjansen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

Lisätietoa huollosta saa Bardilta.

NORSK

CROSSER™-rekanaliseringssystem CROSSER™-generator – brukerhåndbok Bruksanvisning

Advarsel! Les alle anvisninger nøye før bruk. Ta hensyn til alle advarsler og forholdsregler i denne bruksanvisningen, ellers kan det oppstå komplikasjoner.

Beskrivelse

CROSSER™-rekanaliseringssystem består av en elektronisk CROSSER™-generator til flergangsbruk, en fotbryter, en høyfrekvent transduser, en FLOWMATE®-injektor (ekstrautstyr) og et CROSSER™-engangskateter. Et CROSSER™-kateter kobles til den elektroniske CROSSER™-generatoren gjennom transduseren. Fotbryteren brukes til å aktivere systemet. CROSSER™-generatoren og transduseren konverterer vekselstrøm til høyfrekvente mekaniske vibrasjoner, som sendes til metallspissen på CROSSER™-kateteret gjennom en kjernetråd. Selve CROSSER™-kateteret er laget av Pebax, og et hydrofilt belegg dekker den distale enden av CROSSER™-kateteret.

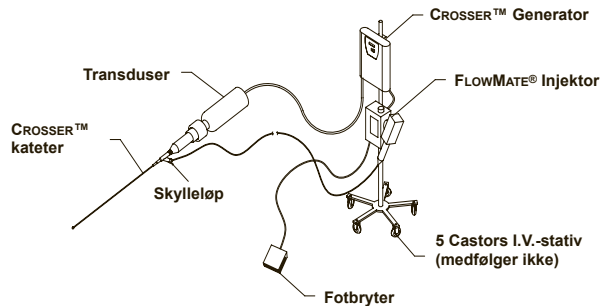
CROSSER™-generatoren er pakket sammen med transduseren og fotbryteren. En tidtaker foran på CROSSER™-generatoren viser total aktiveringstid.

FLOWMATE® injektor injiserer sterilt saltvann og brukes som tilbehør til CROSSER™ rekanaliseringssystem. FLOWMATE®-injektoren selges separat av Bard.

Indikasjoner

CROSSER™ rekanaliseringssystem skal brukes til intraluminal plassering av konvensjonelle mandrenger forbi kroniske totale okklusjoner.

CROSSER™-generatoren skal bare brukes sammen med et CROSSER™-kateter. Se bruksanvisningen for CROSSER™-kateteret.



Figur 1 – CROSSER™ rekanaliseringssystem



Figur 2 – CROSSER™-generatoren sett forfra



Figur 3 – CROSSER™-generatoren sett bakfra

Spesifikasjoner

Modell	GEN200
Vekt (alle komponenter)	7 kg (18 pund)
Mål (CROSSER™ generator)	38 x 30 x 10 cm (15 x 12 x 4 tommer)
Strøm	100–120 / 220–240 V ~ ved 50/60 Hz 2/1 A
Strømledning	3-ledet, 6 A, 250 V, 1,0 mm ² , HAR-, VDE- eller OVE-ledning
Sikkerhet	Oppfyller IEC60601-1, UL 60601-1 og CAN/CSA C22.2 nr. 601.1
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC60601-1-2: 2007
Væskeinntrengning	CROSSER™ generator/transduser – IPX0, ordinær, fotbryter – IPX8
Beskyttelse mot elektrisk støt	Type CF-del som tilsluttes pasient. Grad: klasse 1
Sikringer	To sikringer med klassifikasjonen 2 X T2AL, 250 V
Driftsfrekvens	20,5 KHz ± 500 Hz
Tidsgrenser for aktivering	Ett trykk på fotbryteren: maks. 30 sekunder Maks. 5 minutter per CROSSER™-kateter. Tidspresisjonen er ± 1 sekund.
Transport- og oppbevaringsmiljø	Temperatur -10 °C (14 °F) til +55 °C (131 °F) Relativ luftfuktighet 10 til 85 % uten kondens Atmosfærisk trykk: 50–106 kPa
Driftsmiljø	Temperatur +10 °C (50 °F) til +40 °C (104 °F) Relativ luftfuktighet 30 til 75 % uten kondens Atmosfærisk trykk: 70–106 kPa
Bruksmåte	Kontinuerlig


Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for elektromagnetisk kompatibilitet i direktiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr (IEC 60601-1-2: 2007). Grensene skal gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser ved bruk i en vanlig medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan forårsake skadelige forstyrrelser på annet utstyr i nærheten hvis det ikke monteres og brukes i henhold til disse anvisningene. Selv om anvisningene følges, kan det ikke garanteres at forstyrrelser unngås i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelige forstyrrelser på andre apparater, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å eliminere forstyrrelsene ved å gjøre ett eller flere av følgende:

- Snu på eller flytt mottakerapparatet.
- Øk avstanden mellom utstyret.
- Koble utstyret til en stikkontakt i en annen krets enn den de(t) andre apparat/ene er koblet til.
- Skaff hjelp hos produsenten eller en servicetekniker.

Miljøveiledning for elektromagnetisk stråling

Elektromagnetisk stråling		
CROSSER™-generatoren skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av CROSSER™-generatoren må påse at utstyret blir brukt i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Miljøveiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Utstyret bruker bare RF-energi til den interne funksjonen. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	Utstyret egner seg til bruk i alle bygninger unntatt boliger, og kan brukes i boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål, såfremt det tas hensyn til følgende advarsel: Advarsel: CROSSER™-generatoren skal bare brukes av godkjent helsepersonell. CROSSER™-generatoren kan forårsake radioforstyrrelser og forstyrre bruken av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette løsninger, for eksempel å vri på eller flytte utstyret eller verne stedet der utstyret står.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Stråling som følge av spenningsvingninger/ -flimmer IEC 61000-3-3	I samsvar	
CROSSER™-generatoren egner seg ikke til sammenkobling med annet utstyr, unntatt FLOWMATE® injektor.		
Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke driften av CROSSER™-generatoren.		
Bruk av annet ekstrautstyr og andre kabler enn det som er angitt – unntatt kabler som er godkjent og selges av Bard for bruk med CROSSER™-generatoren – kan føre til økte utslipp fra, og redusert immunitet i, utstyret, og kan medføre at utstyret ikke oppfyller kravene i IEC60601-1-2:2007.		
CROSSER™-generatoren skal ikke brukes rett ved siden av eller settes opp eller under annet utstyr enn FLOWMATE® injektor. Hvis utstyret likevel må plasseres ved siden av eller oppå/under annet utstyr, må utstyret holdes under oppsyn for å påse at det fungerer normalt i den aktuelle konfigurasjonen.		

Elektromagnetisk immunitet			
CROSSER™-generatoren skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av CROSSER™-generatoren må påse at utstyret blir brukt i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Miljøveiledning
ESD (elektrostatisk utladning) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/ spenningsspisser IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyninglinjer ± 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	± 2 kV for strømforsyninglinjer ± 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Strømtøt IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på innlinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11 U _T = 230 V	<5 % U _T (>95 % fall i U _T) i 0,5 syklus 40 % U _T (60 % fall i U _T) i 5 sykluser 70 % U _T (30 % fall i U _T) i 25 sykluser <5 % U _T (>95 % fall i U _T) i 5 sek	<5 % U _T (>95 % fall i U _T) i 0,5 syklus 40 % U _T (60 % fall i U _T) i 5 sykluser 70 % U _T (30 % fall i U _T) i 25 sykluser Ingen avvik 95 % fall oppfyller kravene.	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av utstyret har behov for kontinuerlig drift ved strømbrytning, bør utstyret tilføres strøm fra en avbruddsri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetiske feltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er normale for vanlig plassering i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.

Elektromagnetisk immunitet			
CROSSER™-generatoren skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av CROSSER™-generatoren må påse at utstyret blir brukt i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Miljøveiledning
Ledet RF-energi IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V _{rms}	Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av utstyret, herunder ledninger, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra gjeldende formel for senderfrekvensen. Anbefalt avstand mellom apparater $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Strålt RF-energi IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	der P er maksimal klassifisert utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten, og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslås ved hjelp av en elektromagnetisk feltundersøkelse ^a , skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av RF-sendere og utstyr som er merket med følgende symbol: 
MERK 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
^a) Feltstyrke fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med sikkerhet. Vurder å utføre en elektromagnetisk feltundersøkelse for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som forårsakes av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der utstyret brukes, overstiger de aktuelle samsvarsnivåene for RF-energi, skal utstyret observeres for å påse at driften er normal. Ved unormal ytelse kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å snu på eller flytte utstyret. ^b) I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.			

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og CROSSER™-generatoren			
CROSSER™-generatoren skal brukes i et elektromagnetisk miljø med begrensete forstyrrelser fra RF-stråling. Kunden eller brukeren av CROSSER™-generatoren kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og CROSSER™-generatoren, som anbefalt nedenfor i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal klassifisert utgangseffekt for sender W	Avstand i henhold til senderfrekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for senderfrekvensen, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten. MERK 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

Advarsler og forholdsregler

- CROSSER™ rekanaliseringssystem skal bare brukes av personer som har fått opplæring i perkutan transluminal angioplastikk (PTA eller PTCA).
- Advarsel:** Dette utstyret skal bare kobles til en stikkontakt med beskyttende jording, for å unngå elektrisk støt.
- Advarsel:** Det er ikke tillatt å endre på utstyret.
- Advarsel:** Uautorisert endring av CROSSER™-generatoren kan øke risikoen for personskade eller dødsfall for brukeren eller pasienten.
- Merk:** Posisjoner CROSSER™-generatoren slik at det er lett å få tak i og trekke ut strømledningen under bruk.
- Inspiser CROSSER™-generatoren, fotbryteren og transduseren for tegn på skade før bruk. Bruk aldri skadde komponenter. Ta kontakt med produsenten hvis en komponent må skiftes ut.
- CROSSER™-generatoren er ikke beskyttet mot væskeinntrengning (IPX0). Sett ikke væsker over eller oppå CROSSER™-generatoren, ellers kan CROSSER™-generatoren skades eller det kan oppstå elektrisk støt.
- Eksplisjonsfare: Bruk ikke utstyret i nærheten av brannfarlige anestesimidler.
- Fare for elektrisk støt: Prøv ikke å utføre service på CROSSER™-generatoren, fotbryteren eller transduseren. Ta kontakt med produsenten når det gjelder servicekrav.
- Etter strømbrytning, strømforsyning eller tilbakestilling av systemet skal CROSSER™-kateteret skiftes ut før rekanaliseringprosedyren startes på nytt.
- Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og skal bare brukes og installeres i samsvar med denne bruksanvisningen.
- Aktiver IKKE CROSSER™ rekanaliseringssystem uten tilstrekkelig skylling. Sørg for tilstrekkelig skylling før innføring i ledekateteret.
- Overstig ikke aktiveringstiden på 5 minutter, ellers kan det oppstå feil på CROSSER™-kateteret. Hvis du når maks. aktiveringstid, som er 5 minutter, skal du bytte ut CROSSER™-kateteret med et nytt før du tilbakestill CROSSER™-generatoren.
- Posisjoner fotbryteren og kabelen på en slik måte at faren for å snuble er minimal.
- Påse at CROSSER™-generatoren er trygt montert på et IV-stativ med fem hjul, med en hjuldiameter på minst 7,62 cm og en sokkeldiameter på minst 55,9 cm, og som ikke er høyere enn 1,5 meter.
- Hvis den høyfrekvente vibrasjonen ikke stopper når du slipper opp fotbryteren, skal du slå AV CROSSER™-generatoren eller trekke støpselet ut av stikkontakten.
- Oppbevares på god avstand fra pasienten. CROSSER™-generatoren skal stå minst 1,5 meter unna pasienten.
- Obs! Utstyret har en ventilasjonsåpning. Unngå å blokkere åpningene, ellers kan utstyret bli for varmt innvendig slik at det oppstår skade på utstyret.

Dette trenger du

CROSSER™-generatoren skal bare brukes sammen med et CROSSER™-kateter.

Klargjøring

Merk: Dette symbolet (IEC 60417-5021) angir potensialutjevningsslederen som er definert i IEC 60601-1, 3. utgave, som:



En annen leder enn en jordleder eller en nøytral leder, som gir en direkte kobling mellom elektrisk utstyr og samleskinnen for potensialutjevning i den elektriske installasjonen.

Det er de færreste klinikker og sykehus som kan bruke avtakbare potensialutjevningssledere. Hvis CROSSER™-generatoren imidlertid er installert på et sted der potensialutjevningssledere brukes, er kravene oppfylt.

1. Fest CROSSER™-generatoren på et IV-stativ med 5 hjul, som ikke er høyere enn 1,5 meter over gulvet. Posisjoner fotbryteren og kabelen på en slik måte at faren for å snuble er minimal.

Merk: Slå opp i andre deler av denne brukerhåndboken for å finne anvisninger for riktig bruk, klargjøring, rengjøring og vedlikehold av CROSSER™-generatoren, transduseren og fotbryteren.

2. Sett i strømledningen bak på CROSSER™-generatoren og i stikkkontakten på veggen. Påse at strømledningen ligger slik at faren for å snuble er minimal.

Merk: CROSSER™-generatoren skal bare kobles til en stikkontakt som er beregnet på sykehusbruk, for å sikre riktig jording.

3. Koble fotbryteren til CROSSER™-generatoren.

Advarsel! Slå ikke på CROSSER™-generatoren før du har koblet til fotbryteren.

4. Koble CROSSER™-kateteret til transduseren.

Merk: Les bruksanvisningen for CROSSER™-kateteret for å finne nærmere informasjon om tilkobling av CROSSER™-kateteret.

Merk: Denne koblingen til CROSSER™-kateteret regnes som en del som kobles til pasienten.

5. Slå på CROSSER™-generatoren med av/på-bryteren bak på CROSSER™-generatoren.

Bruk

Aktivisering

Aktiver utstyret ved å trykke på fotbryteren. Du hører et lydsignal når CROSSER™ rekanaliseringssystem aktiveres.

Display på tidtakeren

Tidtakeren registrerer aktiveringstiden for CROSSER™-kateteret i minutter og sekunder. CROSSER™-generatoren slutter å fungere når aktiveringstiden på 5 minutter er nådd.

Advarsel! Overstig ikke aktiveringstiden på 5 minutter. Hvis aktiveringstiden på 5 minutter nås, bytter du til et nytt CROSSER™-kateter og trykker på RESET-knappen (tilbakestill) foran på CROSSER™-generatoren for å tilbakestille tidtakeren. Hvis du bruker et CROSSER™-kateter aktivt i mer enn 5 minutter, kan det oppstå feil på CROSSER™-kateteret – dette er derfor IKKE tillatt.

Advarsel! CROSSER™-generatoren skal bare tilbakestilles etter at du har koblet til et nytt CROSSER™-kateter.

Merk: CROSSER™-generatoren tilfører bare energi i maks. 30 sekunder med ett kontinuerlig trykk på fotbryteren, og gir ikke mer enn totalt 5 minutter uten at du tilbakestiller CROSSER™-generatoren.

Prosedyre for å slå av systemet

1. I bruksanvisningen for CROSSER™-kateteret er det beskrevet hvordan kateteret fjernes fra pasienten og transduseren.
2. Slå av CROSSER™-generatoren. Av/på-knappen sitter ved hovedtilkoblingen på bakpanelet.

Rengjøring

Advarsel! Bruk bare en mild vaskeoppløsning til å desinfisere utstyret.

Obs! Trekk alltid ut strømledningen før rengjøring.

1. Rengjør transduseren og fotbryteren med en klut som er fuktet med vaskeoppløsningen.

Obs! Legg ikke transduseren i vaskeoppløsningen.

2. Rengjør CROSSER™-generatoren ved å tørke med en klut som er fuktet med vaskeoppløsningen. Bruk ikke skuremidler.

Obs! Legg ikke CROSSER™-generatoren i vaskeoppløsningen. CROSSER™-generatoren er ikke forseglet mot væskeinntrengning. Det kan oppstå skade på CROSSER™-generatoren og elektrisk støt.

Vedlikehold

Det er ikke nødvendig med forebyggende vedlikehold. På den annen side kan rutinemessige inspeksjoner avdekke potensielle problemer før de blir alvorlige. På denne måten øker du utstyrets driftssikkerhet og forlenger varigheten av det. Brukeren skal overholde alle nasjonale krav til periodisk inspeksjon av utstyrets generelle tilstand samt andre kontroller.

Advarsel! Unngå å åpne det innvendige dekslet på utstyret, for å redusere risikoen for elektrisk støt. Service skal bare utføres av kvalifisert personell. Hvis panelene fjernes av uautorisert personell, annulleres garantien.

Merk: Følg lokale forskrifter for kasting og resirkulering av komponenter i utstyret.

Leveranse

CROSSER™-generatoren, fotbryteren og transduseren leveres klare til bruk.

Feilsøking

Symptom	Årsak	Løsning
Av/på-bryteren er PÅ, men displayet på frontpanelet er AV.	Strømledningen er ikke satt riktig i stikkkontakten eller CROSSER™-generatoren. Sikringer har gått. Stikkkontakten er defekt eller tilfører ikke riktig spenning.	Kontroller tilkoblingene. Skift sikringene. Kontroller stikkkontakten i veggen. Send utstyret tilbake til produsenten for service eller utskiftning.
Av/på-bryteren er PÅ, displayet på frontpanelet er PÅ, men transduseren aktiveres ikke når du trykker på fotbryteren.	Fotbryteren er ikke tilkoblet eller er tilkoblet feil. Fotbryteren er defekt. Transduseren er defekt. Av/på-bryteren ble slått for raskt av/på, eller utstyret ble frakoblet ved forrige gangs bruk uten at det først ble slått av.	Kontroller tilkoblingen til CROSSER™-generatoren. Send utstyret tilbake til produsenten for service eller utskiftning. Send utstyret tilbake til produsenten for service eller utskiftning. Slå av utstyret, vent i 5 sekunder, og slå på utstyret igjen.
For mye vibrasjonsstøy fra transduseren.	Løs tilkobling mellom transduseren og CROSSER™-kateteret.	Stram tilkoblingen.
Dårlig ytelse.	CROSSER™-kateteret er ikke strammet godt nok til transduseren. Låsekragen er ikke innkoblet. CROSSER™-kateteret har fått en knekk eller er brukt. Transduseren er defekt.	Se bruksanvisningen for CROSSER™-kateteret for å finne prosedyren for riktig tilkobling. Skyv låsekragen på transduseren distalt over den proksimale kateterkoblingen på CROSSER™-kateteret. Skift ut CROSSER™-kateteret. Send utstyret tilbake til produsenten for service eller utskiftning.

Garanti og service

Bard Peripheral Vascular garanterer til den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp, og ansvar under denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet, helt ifølge Bard Peripheral Vasculars skjønn eller ved å refundere nettoppen ved å betale, til deg. Slitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

IN DEN GRAD GJELDENE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTE DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN DIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM RESULTERER FRA DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke unntak fra underforståtte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

En publikasjons- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse anvisningene er inkludert for brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet. Hvis 36 måneder har gått mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Ta kontakt med Bard for å få mer informasjon om service.

POLSKI

System do rekanalizacji CROSSER™

Generator CROSSER™ Generator – Instrukcja obsługi

Instrukcja użytkownika

Ostrzeżenie! Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i ostróg zamieszczonych w tej instrukcji. Niezastosowanie się do tego zalecenia może być przyczyną powikłań.

Opis

W skład systemu do rekanalizacji CROSSER™ wchodzi przeznaczony do wielokrotnego użytku generator CROSSER™, przełącznik nożny, transduktor o wysokiej częstotliwości, wtryskiwacz FLOWMATE® (opcjonalnie) oraz cewnik CROSSER™ jednorazowego użytku. Cewnik CROSSER™ jest podłączony do elektronicznego generatora CROSSER™ za pośrednictwem transduktora. Przełącznik nożny służy do aktywacji systemu. Generator CROSSER™ i transduktor przetwarzają prąd zmienny (AC) na drgania mechaniczne wysokiej częstotliwości, które są przenoszone na metalową końcówkę cewnika CROSSER™ przewodem miedzianym o rdzeniu stalowym. Podstawowa część cewnika CROSSER™ wykonana jest z materiału Pebax, a dystalna jego część jest pokryta powłoką hydrofilową.

W opakowaniu z generatorem znajduje się przetwornik i przełącznik nożny.

Na czasomierzu znajdującym się w przedniej części generatora CROSSER™ wyświetlany jest całkowity czas aktywacji.

Wtryskiwacz FLOWMATE® jest elementem dodatkowym systemu do rekanalizacji CROSSER™ i służy do wstrzykiwania jałowego roztworu soli.

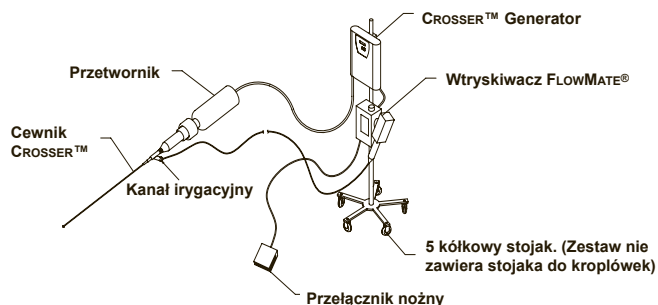
Wtryskiwacz FLOWMATE® można nabyć osobno od firmy Bard.

Wskazania

System do rekanalizacji CROSSER™ ułatwia wprowadzenie do światła naczynia konwencjonalnych przewodników poza przewlekłe okluzje tętnic.

Generator CROSSER™ przeznaczony jest wyłącznie do użytku z cewnikiem CROSSER™.

Patrz Instrukcja użytkownika cewnika CROSSER™.



Rysunek 1 – System do rekanalizacji CROSSER™



Figur 2 – CROSSER™-generatoren sett forfra



Rysunek 3 - Tylna część generatora CROSSER™

Dane techniczne

Model	GEN200
Ciężar (wszystkie komponenty)	18 funtów (7 kg)
Wymiary (generator CROSSER™)	15 x 12 x 4 cale (38 x 30 x 10 cm)
Dane elektryczne	100-120/220-240 V ~, przy 50/60 Hz 2/1 A
Kabel zasilania	3-przewodowy, 6A, 250 V, 1,0 mm ² , HAR, VDE lub OVE
Bezpieczeństwo	Spełnia wymagania IEC60601-1, UL 60601-1 i CAN/CSA C22.2 nr 601.1
Kompatybilność elektromagnetyczna	IEC60601-1-2: 2007
Wodoszczelność	Generator/przetwornik CROSSER™ – IPX0, zwykły, przełącznik nożny – IPX8
Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym	Część typu CF; Stopień: klasa 1
Bezpieczniki	Dwa bezpieczniki 2 X T2AL, 250V
Zakres częstotliwości roboczej	20,5 KHz ± 500 Hz
Limity czasu aktywacji	Pojedyncze naciśnięcie przełącznika nożnego maks. 30 sekund Maks. dla cewnika CROSSER™ 5 minut. Dokładność czasu wynosi ± 1 sekundę.
Środowisko transportu i przechowywania	Temperatura -10 °C (14 °F) do +55 °C (131 °F) Wilgotność względna 10% do 85% bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 50-106 kPa
Środowisko robocze	Temperatura +10 °C (50 °F) do +40 °C (104 °F) Wilgotność względna 30% do 75% bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 70-106 kPa
Tryb pracy	Ciągły


Na podstawie przeprowadzonych testów stwierdzono, że urządzenie to spełnia wymogi dotyczące limitów EMC określonych w dyrektywie dla wyrobów medycznych 93/42/EEC (IEC 60601-1-2: 2007). Limity opracowano w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Urządzenie to generuje, wykorzystuje oraz może emitować fale o częstotliwości radiowej; jeżeli nie zostanie ono zainstalowane i nie będzie stosowane zgodnie z tą instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych, znajdujących się w pobliżu urządzeń. Jednakże nie ma gwarancji, że w danej instalacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli urządzenie będzie powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innego sprzętu, co można stwierdzić włączając i wyłączając urządzenie, zaleca się usunięcie zakłóceń poprzez podjęcie jednego lub więcej z niżej wymienionych działań:

- Zmianę ustawienia lub przeniesienie urządzenia odbiorczego
- Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniami
- Podłączenie urządzenia do gniazda w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest sprzęt
- Zwrócenie się o pomoc do producenta lub technika serwisowego

Środowisko elektromagnetyczne - zalecenia

Emisje elektromagnetyczne		
Generator CROSSER™ przeznaczony jest do użytku w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik generatora CROSSER™ powinien upewnić się, że jest on używany w takim właśnie środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	W urządzeniu energia fal radiowych wykorzystana jest tylko w celu realizacji wewnętrznych funkcji urządzenia. Z tego powodu emisje fal radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa A	Urządzenie można używać we wszystkich obiektach poza gospodarstwami domowymi; może być ono używane w gospodarstwach domowych oraz obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, zaopatrującej budynki mieszkalne, pod warunkiem zastosowania się do następującego ostrzeżenia:
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Ostrzeżenie: Generator CROSSER™ przeznaczony jest do użytku wyłącznie przez lekarzy. Generator CROSSER™ może powodować zakłócenia radiowe oraz przerwy w pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń. Może zaistnieć konieczność podjęcia działań zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie urządzenia, lub zainstalowanie odpowiedniej osłony.
Fluktuacje napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Complies	
Generator CROSSER™ nie nadaje się do podłączenia do innych urządzeń niż wtryskiwacz FLOWMATE®.		
Pracę generatora CROSSER™ może zakłócać przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny emitujący fale radiowe.		
Użycie wraz z generatorem CROSSER™ akcesoriów i kabli innych niż tu określono, z wyjątkiem kabli zatwierdzonych i sprzedawanych przez Bard, może spowodować zwiększenie emisji lub obniżenie odporności sprzętu oraz może sprawić, że nie będzie on spełniał wymogów określonych w dyrektywie IEC60601-1-2:2007.		
Generatora CROSSER™ nie należy używać w pobliżu ani umieszczać na urządzeniach innych niż wtryskiwacz FLOWMATE®. Jeżeli wymagane jest ustawienie generatora w bliskim sąsiedztwie innego sprzętu lub na tym sprzęcie, zarówno generator, jak i inny sprzęt należy obserwować, aby sprawdzić, czy taka konfiguracja funkcjonuje prawidłowo.		

Odporność elektromagnetyczna			
Generator CROSSER™ przeznaczony jest do użytku w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik generatora CROSSER™ powinien upewnić się, że jest on używany w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybkoszmiennie stany przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania sieciowego ±1 kV dla linii wejściowych-wyjściowych	±2 kV dla linii zasilania sieciowego ±1 kV dla linii wejściowych-wyjściowych	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać wymogom dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV linia względem linii ±2 kV linia względem ziemi	±1 kV linia względem linii ±2 kV linia względem ziemi	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać wymogom dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przysiady napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i zmiany napięcia w liniach wejściowych sieci zasilania IEC 61000-4-11 U _T = 230 Vac	<5 % U _T (>95 % przysiadu w U _T) przez 0,5 cyklu 40 % U _T (60 % przysiadu w U _T) przez 5 cykli 70 % U _T (30 % przysiadu w U _T) przez 25 cykli <5 % U _T (>95 % przysiadu w U _T) przez 5 sek.	<5 % U _T (>95 % przysiadu w U _T) przez 0,5 cyklu 40 % U _T (60 % przysiadu w U _T) przez 5 cykli 70 % U _T (30 % przysiadu w U _T) przez 25 cykli Brak anomalii Przysiad 95% spełnia wymogi.	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać wymogom dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik sprzętu wymaga, aby system pracował nieprzerwanie podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby zasilanie sprzętu odbywało się ze źródła zasilania bezprzewodowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziomy pół magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinny odpowiadać typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

Odporność elektromagnetyczna			
Generator CROSSER™ przeznaczony jest do użytku w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik generatora CROSSER™ powinien upewnić się, że jest on używany w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska
Zaburzenia przewodzące, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{rms}	Przenośnego i ruchomego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego fale radiowe nie należy używać w odległości mniejszej od dowolnego elementu generatora, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika. Zalecana odległość $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,5 GHz}$ gdzie P jest maksymalną wartością znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, natomiast d jest zalecaną odległością w metrach (m). Siła pola pochodzącego od stacjonarnego nadajnika wykorzystującego fale radiowe, określona na podstawie pomiaru pola elektromagnetycznego ^a , powinna być mniejsza od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą powstać w pobliżu sprzętu emitującego fale radiowe oznaczonego następującym symbolem: 
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2: Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania w pewnych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wywiera wpływ absorpcja oraz odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.

a) Teoretycznie nie można dokładnie przewidzieć wielkości pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowej łączności mobilnej, radioodbiorników amatorskich, radiofonii AM i FM i nadajników TV. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne pochodzące od nadajników stacjonarnych wykorzystujących fale radiowe, należy przeprowadzić pomiary tego środowiska. Jeżeli określona na podstawie pomiaru siła pola w miejscu stosowania urządzenia przekracza odpowiedni poziom zgodności emisji fal radiowych, urządzenie należy obserwować w celu sprawdzenia, czy funkcjonuje ono prawidłowo. Jeżeli zostanie stwierdzone, że jego działanie odbiega od normy, może okazać się konieczne zastosowanie innych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji generatora.
b) W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym fale radiowe a generatorem CROSSER™			
Generator CROSSER™ przeznaczony jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia w postaci promieniowania fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik generatora CROSSER™ może pomóc w zapobieganiu zakłóceń elektromagnetycznym, zapewniając minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym działającym w oparciu o fale radiowe (nadajniki) i generatorem CROSSER™ według podanych niżej zaleceń, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej wyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P jest podaną przez producenta maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W). UWAGA 1: W zakresie od 80 MHz do 800 MHz należy zastosować odległość dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2: Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania w pewnych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wywiera wpływ absorpcja oraz odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.			

Ostrzeżenia i przestrogi

- System do rekanalizacji CROSSER™ może być stosowany wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie przeszłokórnej angioplastyki wewnątrzprężyniowej (PTA lub PTCA).
- Ostrzeżenie: Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem elektrycznym, urządzenie należy podłączać tylko do gniazd zasilania z uziemieniem.
- Ostrzeżenie: Urządzenia nie wolno modyfikować.
- Ostrzeżenie: Wprowadzenie niezatwierdzonych modyfikacji do generatora CROSSER™ grozi obrażeniami ciała lub śmiercią operatora lub pacjenta.
- Uwaga: Generator CROSSER™ należy ustawić tak, aby zapewnić podczas użytkowania łatwy dostęp do kabla zasilania.
- Przed użyciem, generator CROSSER™, przełącznik nożny i przetwornik należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Nigdy nie należy używać uszkodzonych komponentów. Należy skontaktować się z producentem w celu dokonania wymiany.
- Generator CROSSER™ nie jest zabezpieczony przed przedostaniem się płynów (IPX0). Na generatorze CROSSER™ nie należy umieszczać żadnych płynów, ponieważ mogłyby to spowodować jego uszkodzenie lub porażenie prądem elektrycznym.
- Niebezpieczeństwo wybuchu: Nie używać w pobliżu palnych środków anestetycznych.
- Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym: Nie należy podejmować prób naprawy generatora CROSSER™, przełącznika nożnego ani przetwornika. Należy skontaktować się z producentem, aby uzyskać informacje na temat wymogów związanych z serwisowaniem i naprawami.
- W przypadku przerw w zasilaniu lub zresetowania systemu, przed wznowieniem procedury rekanalizacji należy dokonać wymiany cewnika CROSSER™.
- Urządzenie generuje, wykorzystuje oraz może emitować fale o częstotliwości radiowej i dlatego należy je używać i instalować zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkownika.
- Bez odpowiedniej irygacji NIE NALEŻY aktywować systemu do rekanalizacji CROSSER™. Przed wprowadzeniem do cewnika prowadzącego należy zapewnić odpowiednią irygację.
- Nie należy przekraczać 5-minutowego czasu aktywacji, ponieważ mogłyby to spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie cewnika CROSSER™. Po upływie 5-minutowego okresu aktywacji, przed zresetowaniem generatora CROSSER™ należy wymienić cewnik CROSSER™ na nowy.
- Przełącznik nożny i kabel należy umieścić tak, aby zapobiec ewentualnemu potknięciu się o nie.
- Należy upewnić się, że generator CROSSER™ jest mocno przytwierdzony do 5-kołowego stojaka na kroplówki, którego minimalna średnica kółek wynosi 7,62 cm, minimalna średnica podstawy wynosi 55,9 cm, a jego wysokość od podłogi nie przekracza 1,5 metra.
- Jeżeli po zwolnieniu przełącznika nożnego nie usuną drgania o dużej częstotliwości, generator CROSSER™ należy wyłączyć lub odłączyć od gniazda zasilania.
- Urządzenie umieszcza się w miejscu niedostępnym dla pacjentów. Generator CROSSER™ musi znajdować się w odległości przynajmniej 1,5 metra od pacjenta.
- Ostrożnie! W urządzeniu znajdują się szczeliny wentylacyjne. Otworów tych nie należy blokować, ponieważ doprowadzi to do gromadzenia się ciepła i może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Wymagane elementy

Do użytku z generatorem CROSSER™ wymagany jest cewnik CROSSER™.

Montaż

Uwaga: Ten symbol (IEC 60417-5021) określa stabilizator potencjału, który jest zdefiniowany w 3. wydaniu normy IEC 60601-1 jako:



Przewód inny niż przewód uziemiający lub zerowy, który zapewnia bezpośrednie połączenie pomiędzy urządzeniem elektrycznym i stabilizatorem szynowym instalacji elektrycznej.

W większości krajów pomieszczenia o przeznaczeniu medycznym nie są wyposażone w urządzenia umożliwiające użycie odłączalnych stabilizatorów potencjału. Jeżeli jednak generator CROSSER™ jest zainstalowany w miejscu, gdzie znajduje się stabilizator potencjału, stosowne wymogi są spełnione.

1. Na 5-kółkowym stojaku do kroplówek generator CROSSER™ należy umieścić na wysokości nie większej niż 1,5 m ponad podłogą. Przelącznik nożny i kabel należy umieścić tak, aby zapobiec ewentualnemu potknięciu się o nie.

Uwaga: Zasady prawidłowego użytkowania, montażu, czyszczenia i konserwacji generatora CROSSER™, przetwornika i przelącznika nożnego podano w odpowiednich rozdziałach niniejszej Instrukcji obsługi.

2. Kabel zasilania należy podłączyć do tylnej części generatora CROSSER™, a następnie do gniazda ściennego. Należy upewnić się, że kabel zasilania jest ułożony tak, aby niebezpieczeństwo potknięcia się zostało zminimalizowane.

Uwaga: Aby zapewnić odpowiednie uziemienie, generator CROSSER™ należy podłączyć do gniazda „klasy szpitalnej” lub „użytku szpitalnego”.

3. Przelącznik nożny podłączyć do generatora CROSSER™.

Ostrzeżenie! Przed podłączeniem przelącznika nożnego, generatora CROSSER™ nie wolno włączać.

4. Cewnik CROSSER™ podłączyć do przetwornika.

Uwaga: Szczegóły dotyczące mocowania cewnika CROSSER™ podano w instrukcji użytkowania cewnika CROSSER™.

Uwaga: To podłączenie do wstrzykiwacza CROSSER™ jest uważane za podłączenie do elementu mającego bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.

5. Wylączyć generator CROSSER™ za pomocą przelącznika znajdującego się w tylnej części urządzenia.

Obsługa urządzenia

Aktywacja

Aktywacja urządzenia następuje po naciśnięciu przelącznika nożnego. Każdorazowo podczas aktywacji systemu do rekanalizacji CROSSER™ słyszalny będzie sygnał dźwiękowy.

Wyświetlacz czasomierza

Czasomierz rejestruje czas aktywacji cewnika CROSSER™ w minutach i sekundach. Po upływie 5 minut od chwili aktywacji praca generatora CROSSER™ ustanie.

Ostrzeżenie! Nie wolno przekraczać 5-minutowego czasu aktywacji. Po upływie 5 minut czasu aktywacji, cewnik CROSSER™ wymienić na nowy i nacisnąć przycisk reset w przedniej części generatora CROSSER™ w celu zresetowania czasomierza. Używanie cewnika CROSSER™ przez czas dłuższy niż 5 minut może spowodować jego nieprawidłowe działanie i jest zabronione.

Ostrzeżenie! Generator CROSSER™ należy resetować tylko po podłączeniu nowego cewnika CROSSER™.

Uwaga: Jedno ciągle wciśnięcie przelącznika nożnego sprawia, że generator CROSSER™ zapewni dopływ energii przez maksymalnie 30 sekund, a bez zresetowania będzie dostarczał energię przez maksymalnie 5 minut.

Procedura wylączania

1. Informacje dotyczące procedury odłączenia cewnika od pacjenta i transduktora podano w Instrukcji użytkowania cewnika CROSSER™.
2. Wylączyć generator CROSSER™. Przelącznik zasilania znajduje się przy gnieździe sieciowym na tylnym panelu.

Czyszczenie

Ostrzeżenie! Do odkażania urządzenia należy używać tylko łagodnych środków detergentowych.

Uwaga! Przed czyszczeniem należy zawsze odłączyć kabel zasilania.

1. Przetwornik i przelącznik nożny czyścić szmatką zmoczoną w roztworze.

Uwaga! Nie zanurzać przetwornika w roztworze.

2. Generator CROSSER™ czyścić, wycierając go szmatką zmoczoną w roztworze. Nie używać żadnych środków czyszczących o właściwościach ściernych.

Uwaga! Nie zanurzać generatora CROSSER™ w cieczach. Generator CROSSER™ nie jest zabezpieczony przed przedostaniem się płynów. Mogłoby to spowodować uszkodzenie generatora CROSSER™ i porażenie prądem elektrycznym.

Konserwacja

Wykonywanie zapobiegawczych czynności konserwacyjnych nie jest konieczne. Jednakże rutynowe sprawdzanie może zawczasu ujawnić potencjalne problemy i tym samym zapewnić wyższy stopień niezawodności urządzenia oraz przedłużyć jego żywotność. Użytkownik musi stosować się do wszystkich krajowych wymogów w zakresie okresowego sprawdzania ogólnego stanu urządzenia i wykonywania innych sprawdzianów.

Ostrzeżenie! Aby zredukować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, nie należy otwierać wewnętrznej obudowy urządzenia. Serwis urządzenia należy powierzyć tylko odpowiednio wykwalifikowanemu personelowi. Zdjęcie paneli przez nieupoważniony personel spowoduje unieważnienie gwarancji na urządzenie.

Uwaga: Odnośnie usuwania i recyklingu komponentów urządzenia należy postępować zgodnie z lokalnymi zarządzeniami i planami.

Stan urządzenia przy dostawie

Generator CROSSER™, przelącznik nożny i przetwornik dostarczone są w stanie gotowym do użycia.

Rozwiązywanie problemów

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Przelącznik zasilania znajduje się w pozycji WŁ., lecz wyświetlacz na przednim panelu jest WYŁĄCZONY.	Kabel zasilania jest nieprawidłowo podłączony do gniazda ściennego lub bezpieczniki generatora CROSSER™ Są stopione. Uszkodzone gniazdo ścienne lub brak w nim właściwego napięcia	Sprawdzić podłączenia Dokonać wymiany bezpieczników Sprawdzić gniazdo ścienne Zwrócić się do producenta w celu wykonania czynności serwisowych lub wymiany
Przelącznik zasilania znajduje się w położeniu WŁ., wyświetlacz na przednim panelu jest WŁĄCZONY, brak aktywacji przetwornika po naciśnięciu przelącznika nożnego	Przelącznik nożny jest niepodłączony lub podłączony nieprawidłowo Uszkodzony przelącznik nożny Uszkodzony przetwornik Przelącznik zasilania wylączono/włączono zbyt szybko lub podczas ostatniego użycia urządzenie zostało odłączone od źródła zasilania bez uprzedniego jego wylączania	Sprawdzić podłączenie przy generatorze CROSSER™ Zwrócić się do producenta w celu wykonania czynności serwisowych lub dokonania wymiany Zwrócić się do producenta w celu wykonania czynności serwisowych lub wymiany Wylączyć, odczekać 5 minut i włączyć
Nadmierny hałas wibracyjny wydobywający się z przetwornika	Luz w połączeniu przetwornika/cewnika CROSSER™	Dokręcić połączenie
Słabe wyniki eksploatacyjne	Zbyt luźne połączenie cewnika CROSSER™ i przetwornika Kołnierz nie jest zablokowany Cewnik CROSSER™ jest zagięty lub pęknięty Uszkodzony przetwornik	Sprawdzić prawidłową procedurę połączenia, podaną w Instrukcji obsługi cewnika CROSSER™ Wsunąć kołnierz blokujący na przetworniku dystalnie na proksymalny korpus cewnika CROSSER™ Dokonać wymiany cewnika CROSSER™ Zwrócić się do producenta w celu wykonania czynności serwisowych lub wymiany

Gwarancja i serwis

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od oryginalnej daty zakupu i odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji jest ograniczona do naprawy lub wymiany wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą ograniczoną gwarancją.

W GRANICACH DOZWOLONYCH PRZEZ ODNOŚNE PRAWO, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE JAK I DOMYŚLNE, WŁĄCZNIE, LECZ BEZ OGRANICZENIA, Z JAKIMIKOLWIEK DOMNIEMANYMI GWARANCJAMI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.

Niektóre kraje nie zezwalają na wykluczenie gwarancji dorozumianych oraz związanych ze szkodami umyślnymi i nieumyślnymi. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowo zadośćuczynienie zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą i użyciem produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

Aby uzyskać informacje na temat serwisowania, należy skontaktować się z Bard.

MAGYAR

CROSSER™ Rekanalizációs Rendszer CROSSER™ Generátor – Kezelési Útmutató

Használati útmutató

Vigyázat! Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes útmutatót. A jelen használati útmutatóban szereplő összes figyelmeztetést és óvintézkedést tartsa be. Ennek elmulasztása szövődményeket okozhat.

Leírás

A CROSSER™ rekanalizációs rendszer egy többször használható elektronikus CROSSER™ generátorból, egy lábkapcsolóból, egy nagyfrekvenciás jelátalakítóból, a FLOWMATE® injektorból (opcionális) és az egyszer használható CROSSER™ katéterből áll. A CROSSER™ katéter a jelátalakítón keresztül csatlakozik az elektronikus CROSSER™ generátorhoz. A lábkapcsoló a rendszer aktiválására szolgál. A CROSSER™ generátor és a jelátalakító a hálózati áramot nagyfrekvenciás mechanikai rezgésekké alakítja át, amelyek egy magdróton keresztül terjednek át a CROSSER™ katéter fém hegyére. A CROSSER™ katéter fő része Pebax anyagból készül, disztális részét pedig hidrofílvonattal borítja.

A CROSSER™ generátor csomagolásában található a jelátalakító és a lábkapcsoló.

A CROSSER™ generátor elején időmérő mutatja a teljes aktiválási időt.

A FLOWMATE® injektor steril sóoldat injektálására szolgál, és a CROSSER™ rekanalizációs rendszer tartozékaként használható.

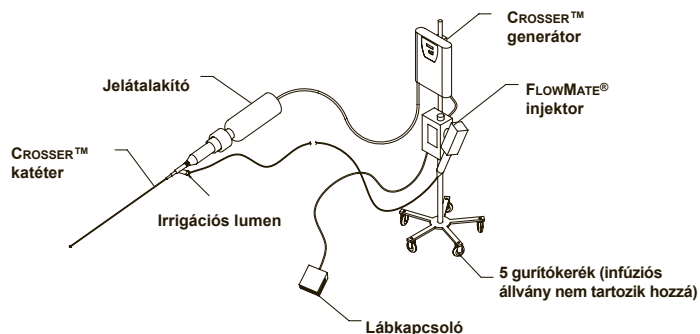
A Bard külön értékesíti a FLOWMATE® injektort.

Javallatok

A CROSSER™ rekanalizációs rendszer a hagyományos vezetődrtök intraluminalis bevezetésének megkönnyítésére szolgál krónikus, teljes elzáródások esetén.

A CROSSER™ generátor kizárólag a CROSSER™ katéterrel használható.

Lásd a CROSSER™ katéter használati útmutatóját.



1. ábra – A CROSSER™ rekanalizációs rendszer



2. ábra – A CROSSER™ generátor előső oldala



3. ábra – A CROSSER™ generátor hátső oldala

Műszaki adatok

Modell	GEN200
Tömeg (az összes alkotóelemé)	7 kg
Méret (CROSSER™ generátor)	38 x 30 x 10 cm
Elektromos táplálás	100–120 / 220–240 V, ~ 50/60 Hz, 2/1 A
Hálózati csatlakozókábel	3 eres, 6 A, 250 V, 1,0 mm ² , HAR, VDE vagy OVE kábel
Biztonság	Megfelel az IEC60601-1 szabványnak, az UL 60601-1 szabványnak és a CAN/CSA C22.2 szabvány 601.1 pontjának
Elektromágneses összeférhetőség (EMC)	IEC60601-1-2: 2007
IP-védettségi fokozat	CROSSER™ generátor/jelátalakító – IPX0, szokásos; lábkapcsoló – IPX8
Áramütés elleni védelem	CF típusú páciensoldali alkatrész; fokozat: 1. osztály
Biztosítékok	Két biztosíték: 2 X T2AL, 250 V
Működési frekvenciataromány	20,5 KHz ± 500 Hz
Aktiválási időhatárok	Egyszer lenyomott lábkapcsoló esetén legfeljebb 30 másodperc. CROSSER™ katéterenként legfeljebb 5 perc. Az idő ±1 másodperc pontossággal értendő.
Szállítási és tárolási környezet	Hőmérséklet: -10 °C és +55 °C között. Relatív páratartalom: 10% és 85% között, nem lecsapódó. Légköri nyomás: 50–106 kPa.
Működtetési környezet	Hőmérséklet: +10 °C és +40 °C között. Relatív páratartalom: 30% és 75% között, nem lecsapódó. Légköri nyomás: 70–106 kPa.
Működési mód	Folyamatos


A készülék a tesztek során megfelelt az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EKG irányelvben (az IEC 60601-1-2: 2007 szabványban) szereplő elektromágneses összeférhetőségi (EMC-) határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy határozták meg, hogy a tipikus orvosi környezetben előforduló káros interferenciák ellen megfelelő védelmet nyújtsanak. A készülék rádiófrekvenciás energiát generál, használhat bocsáthat ki, és ha nem az utasításoknak megfelelően helyezik üzembe és használják, megzavarhatja a közelében lévő többi eszköz működését. Mindamellett semmi nem garantálja, hogy az adott elrendezésben az eszköz nem okoz majd interferenciát. Ha a berendezés káros interferenciát okoz más készülékekben – ami a berendezés be- és kikapcsolásával ellenőrizhető – a felhasználó az alábbi módszerek segítségével igyekezzen megszüntetni az interferenciát:

- Fordítsa el, vagy helyezze máshová a vevőkészüléket.
- Növelje meg a készülékek közötti távolságot.
- Csatlakoztassa a berendezést olyan áramkör csatlakozóaljzatához, amelyhez nem csatlakoztatott más készüléket.
- Forduljon tanácsért a gyártóhoz vagy a helyszíni szerviztechnikushoz.

Az elektromágneses környezetre vonatkozó útmutatás

Elektromágneses zavarkibocsátás		
A CROSSER™ generátort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A CROSSER™ generátor vásárlójának vagy használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő használatot.		
Zavarkibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Környezeti útmutatás
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1-es csoport	A berendezés csak a belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Ennek következtében a rendszer rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferencia létrejönne a rendszer és a közelében lévő berendezések között.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	A osztály	A berendezés minden létesítményben történő használatra alkalmas, kivéve a lakóépületeket és a lakóépületeket ellátó közüzemi, kisfeszültségű elektromos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket, feltéve hogy betartják a következő figyelmeztetést:
Felharmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	Vigyázat! A CROSSER™ generátort csak szakképzett egészségügyi szakemberek kezelhetik. A CROSSER™ generátor rádióinterferenciát okozhat, és akadályozhatja a közelben lévő készülékek működését. Szükség lehet zavarsökentő intézkedésekre, például a berendezés tájolásának vagy helyének módosítására vagy a helyszíni árnyékolására.
Feszültségingadozások/hirtelen feszültségcsökkenések IEC 61000-3-3	Megfelelő	
A CROSSER™ generátor nem alkalmas más készülékkel való összekapcsolásra, ez alól csak a FLOWMATE® injektor képez kivételt.		
Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják a CROSSER™ generátor működését.		
A meghatározottaktól eltérő tartozékok és kábelek használata – a Bard által a CROSSER™ generátorral való használathoz minősített és értékesített kábelek kivételével – a berendezés fokozott kibocsátásához vagy zavartűrésének csökkenéséhez vezethet, és ennek következtében előfordulhat, hogy a berendezés már nem felel meg az IEC60601-1-2:2007 szabvány követelményeinek.		
A CROSSER™ generátort nem szabad a FLOWMATE® injektortól eltérő berendezések mellé vagy tetejére helyezve használni. Ha erre mégis szükség lenne, akkor ellenőrizni kell, hogy a berendezés ilyen elrendezésben megfelelően működik-e.		

Elektromágneses zavartűrés			
A CROSSER™ generátort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A CROSSER™ generátor vásárlójának vagy használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő használatot.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Környezeti útmutatás
Elektrosztatikus kislülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezéssel ±8 kV levegőn keresztül	±6 kV érintkezéssel ±8 kV levegőn keresztül	A padló burkolata fa, beton vagy kerámia burkolat legyen. Abban az esetben, ha a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos transziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetésekre ±1 kV bemenő/kimenő vezetésekre	±2 kV tápvezetésekre ±1 kV bemenő/kimenő vezetésekre	A hálózati energia a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű legyen.
Tűlfeszültség IEC 61000-4-5	vezeték–vezeték esetén ±1 kV vezeték–föld esetén ±2 kV	vezeték–vezeték esetén ±1 kV vezeték–föld esetén ±2 kV	A hálózati energia a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű legyen.
Feszültségeseések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a bemeneti áramellátó vezetékben IEC 61000-4-11 U _T =230 V AC	<5% U _T (az U _T >95%-os csökkenése) 0,5 ciklusra 40% U _T (az U _T 60%-os csökkenése) 5 ciklusra 70% U _T (az U _T 30%-os csökkenése) 25 ciklusra	<5% U _T (az U _T >95%-os csökkenése) 0,5 ciklusra 40% U _T (az U _T 60%-os csökkenése) 5 ciklusra 70% U _T (az U _T 30%-os csökkenése) 25 ciklusra Nincsenek rendellenességek	A hálózati energia a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű legyen. Ha a berendezés használója áramkimaradás esetén is folyamatos működést kíván biztosítani, célszerű, hogy a berendezés táplálása szünetmentes tápegységről (UPS) vagy akkumulátorról történjen.
Táp feszültség frekvenciája (50 Hz) miatti mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mezők jellemzőnek meg kell felelniük az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző értékekkel.

Elektromágneses zavartűrés			
A CROSSER™ generátort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A CROSSER™ generátor vásárlójának vagy használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő használatot.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Környezeti útmutatás
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V _{rms}	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök nem lehetnek közelebb a berendezés semmilyen részéhez, beleértve a kábeleket is, mint a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján kiszámítható elkülönítési távolság. Ajánlott elkülönítési távolság: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	ahol P az adókészülék – gyártó által meghatározott – maximális kimenő teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m). A helyszíni elektromágneses méréssel ^a meghatározott, rögzített rádiófrekvenciás adókészületekből származó térerősségeknek kisebbnek kell lenniük az egyes frekvenciatartományokra vonatkozó megfelelőségi szintnél. ^b Közvetlenül rádiófrekvenciát kibocsátó készülékek és a következő jellel megjelölt berendezések környezetében interferencia léphet fel: 
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartomány az érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek által visszavert és elnyelt sugárzás mértéke.</p>			
<p>a) A helyhez kötött adók – például a rádiótelefonok (mobil/zsinór nélküli telefonok) bázisállomásai, valamint a műholdas, amatőr rádiózás, az AM és FM rádió-műsorszórás és a tv-műsorszórás – elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A rögzített RF jeladók elektromágneses környezetének meghatározásához ajánlatos helyi elektromágneses vizsgálatot végezteni. Ha a mágneses mező a berendezés működési helyén erősebb a fent említett szintnél, akkor a berendezést figyelni kell működés közben. Ha a rendellenes működés tapasztalható, további beavatkozások szükségesek (például a berendezés elforgatása vagy áthelyezése).</p> <p>b) A 150 kHz – 80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.</p>			

Ajánlott elkülönítési távolságok hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a CROSSER™ generátor között			
A CROSSER™ generátort olyan elektromágneses környezetben történő használatra alkalmas, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavaró jelek szabályozottak. A CROSSER™ generátor vásárlója vagy használója úgy kerülheti el az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a CROSSER™ generátor elhelyezésére a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményére tekintettel meghatározott, alábbi ajánlott minimális üzemeltetési távolságot.			
Az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W)	Elkülönítési távolság az adóegység frekvenciája szerint		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
A fentiekben nem felsorolt névleges maximális kimeneti teljesítményű adókészülékek esetén az adókészülék frekvenciájára alkalmazandó egyenlet segítségével becsülhető meg a javasolt elkülönítési távolság méterben (m). Az egyenletben P az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adókészülék gyártója szerint.			
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó elkülönítési távolság az érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek által visszavert és elnyelt sugárzás mértéke.			

Figyelemztetések és óvintézkedések

- A CROSSER™ rekanalizációs rendszert csak perkután transzluminális angioplasztikában (PTA-ban vagy PTCA-ban) jártas szakemberek alkalmazhatják.
- Vigyázat! Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a berendezést csak védőföldeléssel ellátott áramhálózatra szabad csatlakoztatni.
- Vigyázat! A berendezést tilos átalakítani.
- Vigyázat! A CROSSER™ generátor jogosulatlan módosítása a kezelő vagy a páciens sérüléséhez vagy halálához vezethet.
- Megjegyzés: A CROSSER™ generátort úgy kell elhelyezni, hogy a használat során a tápkábel könnyen hozzáférhető és leválasztható legyen.
- A használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a CROSSER™ generátor, a lábkapcsoló és a jelátalakító nem sérült-e. Sérült alkatrészeket használni tilos. Cserealkatrészért forduljon a gyártóhoz.
- A CROSSER™ generátor nem védett folyadékok behatolásával szemben (IPX0). Ne helyezzen folyadékokat a CROSSER™ generátor fölé, mivel ez a CROSSER™ generátor károsodásához vagy áramütéshez vezethet.
- Robbanásveszély: Ne használja a készüléket gyúlékony anesztetikumok jelenlétében.
- Áramütésveszély: Ne próbálja megjavítani a CROSSER™ generátort, a lábkapcsolót vagy a jelátalakítót. Javítási igényével forduljon a gyártóhoz.
- Áramszünet, áramkimaradás vagy a rendszer újraindulása esetén a rekanalizációs eljárás újratelepítése előtt cserélje ki a CROSSER™ katétert.
- A készülék rádiófrekvenciás energiát generál, használ és bocsáthat ki, és kizárólag a jelen használati útmutatónak megfelelően szabad használni és telepíteni.
- NE aktiválja a CROSSER™ rekanalizációs rendszert megfelelő öblítés nélkül. Ügyeljen arra, hogy a vezetőkatéterbe történő bevezetés előtt megfelelő öblítést alkalmazzon.
- Ne lépje túl az 5 perces aktiválási időt, mivel az a CROSSER™ katéter meghibásodásához vezethet. Ha elérte az 5 perces aktiválási időt, akkor a CROSSER™ generátor újraindítása előtt cserélje ki az eszközt egy új CROSSER™ katéterre.
- A lábkapcsolót és a kábelt úgy helyezze el, hogy minimális legyen a megbotlás kockázata.
- Győződjön meg arról, hogy a CROSSER™ generátor biztonságosan fel lett szerelve egy infúziós állványra, amely 5 darab legalább 7,62 cm átmérőjű gurítókeréken áll, alapzatának átmérője legalább 55,9 cm, és a talajtól való távolsága legfeljebb 1,5 méter.
- Ha a nagyfrekvenciás rezgés nem áll le, amikor a lábkapcsolót felengedi, akkor kapcsolja ki (OFF állásba) vagy húzza ki a fali csatlakozóból a CROSSER™ generátort.
- Páciensek elől elzárva tartandó. A CROSSER™ generátornak legalább 1,5 méteres távolságban kell lennie a páciensnél.
- Figyelem! A készülék légtelenítő szeleppel van felszerelve. Ennek a nyílásait tilos lezárni, mert a készülék belsejében megnövekedhet a hőmérséklet, ami a berendezés károsodásához vezet.

A használatához szükséges eszközök

A CROSSER™ generátor használatához szükség van egy CROSSER™ katéterre.

Összeállítás

Megjegyzés: Ez a szimbólum (IEC 60417-5021) olyan potenciálkiegyenlítő vezetőt jelez, amely az IEC 60601-1 szabvány 3. kiadásában úgy van meghatározva mint



a védővezetőtől vagy nullás vezetőtől eltérő vezető, amely közvetlen kapcsolatot biztosít az elektromos készülék és a villamos berendezés potenciálkiegyenlítő sínje között.

A legtöbb országban az orvosi célra használt helyiségek nincsenek felkészítve a leválasztható potenciálkiegyenlítő vezetők használatára. Ha azonban olyan helyiségben telepítik a CROSSER™ generátort, amelyben használnak potenciálkiegyenlítő vezetőket, akkor teljesültek a megfelelő követelmények.

1. Szerelje fel a CROSSER™ generátort egy 5 gurítókerékkel ellátott infúziós állványra a talajtól legfeljebb 1,5 méter magasan. A lábkapcsolót és a kábelt úgy helyezze el, hogy minimális legyen a megbotlás kockázata.

Megjegyzés: A CROSSER™ generátor, a jelátalakító és a lábkapcsoló megfelelő használatára, összeállítására, tisztítására és karbantartására vonatkozóan olvassa el a jelen kezelési útmutató többi részét.

2. Csatlakoztassa a tápkábelt a CROSSER™ generátor hátoldalához, majd a fali aljzathoz. Úgy helyezze el a tápkábelt, hogy minimális legyen a megbotlás veszélye.

Megjegyzés: A földelés hatékonyságának biztosítása érdekében a CROSSER™ generátort csak „Kórházi minősítésű” vagy „Kórházi használat” jelölésű aljzathoz szabad csatlakoztatni.

3. Csatlakoztassa a lábkapcsolót a CROSSER™ generátorhoz.

Vigyázat! A CROSSER™ generátort nem szabad bekapcsolni, amíg nincs csatlakoztatva a lábkapcsolóhoz.

4. Csatlakoztassa a CROSSER™ katétert a jelátalakítóhoz.

Megjegyzés: A CROSSER™ katéter csatlakoztatásának részleteit a CROSSER™ katéter használati útmutatójában találja.

Megjegyzés: A CROSSER™ katéterhez való csatlakozás páciensoldali alkatrészhez való csatlakozásnak minősül.

5. Kapcsolja be a CROSSER™ generátort a hátoldalán lévő hálózati kapcsolóval.

Működtetési útmutató

Aktiválás

Az aktiválás a lábkapcsoló lenyomásával történik. A CROSSER™ rekanalizációs rendszer aktiválását minden alkalommal hangjelzés kíséri.

Időmérő kijelző

Az időmérő percben és másodpercben méri a CROSSER™ katéter aktiválási idejét. 5 perc aktiválási idő elérésekor a CROSSER™ generátor működése leáll.

Vigyázat! Ne lépje túl az 5 perces aktiválási időt. 5 perc aktiválási idő elérésekor cserélje ki a CROSSER™ katétert egy második katéterre, és a CROSSER™ generátor elején található Reset (Alaphelyzet) gombbal állítsa alaphelyzetbe az időmérőt. A CROSSER™ katéter több mint 5 percig tartó aktiválása a CROSSER™ katéter meghibásodását okozhatja, ezért NEM megengedett.

Vigyázat! A CROSSER™ generátort csak egy új CROSSER™ katéter csatlakoztatásakor szabad alaphelyzetbe állítani.

Megjegyzés: A CROSSER™ generátor a lábkapcsoló egy folyamatos lenyomása során legfeljebb 30 másodpercen keresztül közöl energiát, és összesen legfeljebb 5 percig működik a CROSSER™ generátor újraindítása nélkül.

Leállítási eljárás

1. A katéter páciensből és jelátalakítóból való eltávolításának menetét a CROSSER™ katéter használati útmutatója ismerteti.
2. Kapcsolja ki a CROSSER™ generátort. A hálózati kapcsoló a hátsó panelen lévő hálózati csatlakozó mellett található.

Tisztítás

Vigyázat! A készülék fertőtlenítéséhez csak kémélő tisztítószeres oldatot szabad használni.

Figyelem! Tisztítás előtt mindig húzza ki a hálózati csatlakozókábelt.

1. A jelátalakítót és a lábkapcsolót tisztítószeres oldattal megnedvesített kendővel tisztítsa meg.

Figyelem! Ne merítse a jelátalakítót az oldatba.

2. A CROSSER™ generátort tisztítószeres oldattal megnedvesített kendővel letörölve tisztítsa meg. Ne használjon súrolószereket.

Figyelem! Ne merítse folyadékba a CROSSER™ generátort. A CROSSER™ generátoregység nem védett folyadékok behatolásával szemben. A folyadékba merítés a CROSSER™ generátor károsodásához és áramütéshez vezethet.

Karbantartás

Nem feltétlenül szükséges megelőző karbantartás. A rutin ellenőrzéssel azonban felismerhetők az esetleges problémák, még mielőtt súlyossá válnának, így fokozható a készülék megbízhatósága, és növelhető a hasznos üzemi élettartama. A felhasználónak be kell tartania a készülék általános állapotának rendszeres vizsgálatára és a további ellenőrzésekre vonatkozó nemzeti követelményeket.

Vigyázat! Az áramütés veszélyének csökkentése érdekében ne nyissa fel a készülék belső burkolatát. A szervizelést bizza képzett szakemberre. A panelek illetéktelen eltávolítása esetén érvénytelenné válik a készülékre nyújtott garancia.

Megjegyzés: A készülék ártalmatlanítása vagy újrahasznosítása során be kell tartani az érvényes helyi rendeleteket és újrahasznosítási eljárásokat.

Kiszereles

A CROSSER™ generátor, a lábkapcsoló és a jelátalakító a kiszállítást követően azonnal használható.

Hibaelhárítás

Hibajelenség	A hiba oka	Megoldás
A hálózati kapcsoló BE van kapcsolva, de az elülső panel kijelzője KI van kapcsolva.	A tápkábel nincs megfelelően csatlakoztatva a fali aljzathoz vagy a CROSSER™ generátorhoz. Kiegyeztek a biztosítékok. Meghibásodott a fali csatlakozóaljzat, vagy nem megfelelő feszültséget biztosít.	Ellenőrizze a csatlakozásokat. Cserélje ki a biztosítékokat. Ellenőrizze a fali csatlakozóaljzatot. Juttassa vissza a gyártóhoz szerviz vagy csere céljából.
A hálózati kapcsoló BE van kapcsolva, az elülső panel kijelzője BE van kapcsolva, a jelátalakító nem aktiválódik a lábkapcsoló megnyomásakor.	A lábkapcsoló nincs, vagy nincs megfelelően csatlakoztatva. A lábkapcsoló meghibásodott. A jelátalakító meghibásodott. A hálózati kapcsoló túl gyorsan lett ki-/bekapcsolva, a készülék a legutóbbi használat során úgy lett kihúzva, hogy előtte nem kapcsolták ki.	Ellenőrizze a csatlakozást a CROSSER™ generátornál. Juttassa vissza a gyártóhoz szerviz vagy csere céljából. Juttassa vissza a gyártóhoz szerviz vagy csere céljából. Kapcsolja ki, várjon 5 másodpercet, majd kapcsolja be.
A jelátalakítóból túl nagy vibrációs zaj hallható.	Laza a jelátalakító és a CROSSER™ katéter közötti csatlakozás.	Szorítsa meg a csatlakozást.
Gyenge a teljesítmény.	A CROSSER™ katéter nincs megfelelően csatlakoztatva a jelátalakítóhoz. A rögzítőkarima nincs a helyén. A CROSSER™ katéter meghajlott vagy megtört. A jelátalakító meghibásodott.	A helyes csatlakoztatási eljárást a CROSSER™ katéter használati útmutatójában tekintheti meg. Csúsztassa a rögzítőkarimát disztális irányba a jelátalakítón a CROSSER™ katéter proximális elosztójára. Cserélje ki a CROSSER™ katétert. Juttassa vissza a gyártóhoz szerviz vagy csere céljából.

Jótállás és szerviz

A Bard Peripheral Vascular garantálja a termék első vásárlójának az anyag- és megmunkálási hibáktól való mentességet, az első vásárlástól számított egy éven keresztül. Ezen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás csak a hibás termék megjavítására, cseréjére vagy az Ön által kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki, a Bard Peripheral Vascular saját belátása szerint. Ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik a termék rendeltetészerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZHETŐ GARANCIÁT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉÉRT VALÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE AZ EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes országok nem teszik lehetővé a vélelmezhető szavatosságok, illetve a véletlen vagy következményes károk kizárását. Az adott ország törvényei szerint Ön további jogorvoslatra lehet jogosult.

A felhasználó tájékoztatása céljából a használati útmutatóra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátum és felülvizsgálati szám ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán van feltüntetve. Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információkért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel.

A szervizzel kapcsolatos információkért forduljon a Bardhoz.

ČEŠTINA

Rekanalizační systém CROSSER™

Generátor CROSSER™ – Návod k použití

Návod k použití

Varování! Před použitím si pozorně přečtete všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v těchto pokynech. Pokud tak neučiníte, může dojít ke komplikacím.

Popis

Rekanalizační systém CROSSER™ se skládá z elektronického generátoru na opakované použití CROSSER™, nožního spínače, vysokofrekvenčního měniče, injektoru FLOWMATE® (volitelná součást) a katétru CROSSER™ na jedno použití. Katétr CROSSER™ je připojen k elektronickému generátoru CROSSER™ přes měnič. K aktivaci systému se používá nožní spínač. Generátor CROSSER™ a měnič převádějí střídavé napětí na vysokofrekvenční mechanické vibrace, které se šíří drátem jádra do kovového hrotu katétru CROSSER™. Materiálem hlavní části (těla) katétru CROSSER™ je Pebax. Distální část katétru CROSSER™ je potažena hydrofilní vrstvou.

Součástí balení generátoru CROSSER™ je měnič a nožní spínač.

Časovač, který se nalézá vpředu na generátoru CROSSER™, zobrazuje celkovou dobu aktivace.

Injektor FLOWMATE® je injektor sterilního fyziologického roztoku, který má být používán jako příslušenství rekanalizačního systému CROSSER™.

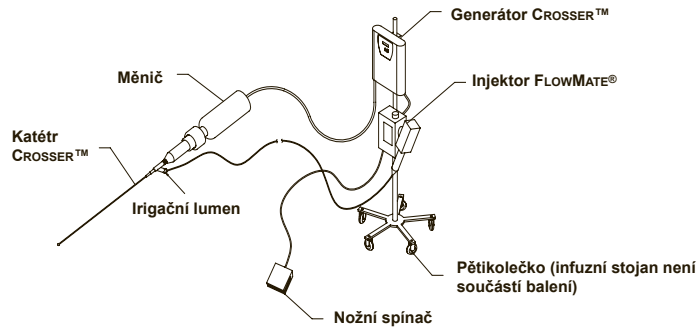
Injektor FLOWMATE® prodává společnost Bard samostatně.

Indikace

Indikací k použití rekanalizačního systému CROSSER™ je usnadnění intraluminálního zavedení konvenčních vodicích drátů za místa chronických úplných uzávěrů.

Generátor CROSSER™ je určen výhradně k použití s katétre CROSSER™.

Viz návod k použití katétru CROSSER™.



Obrázek 1 - Rekanalizační systém CROSSER™



Obrázek 2 - Přední strana generátoru CROSSER™



Obrázek 3 - Zadní strana generátoru CROSSER™

Specifikace

Model	GEN200
Hmotnost (všechny komponenty)	7 kg (18 liber)
Rozměry (generátor CROSSER™)	38 x 30 x 10 cm (15 x 12 x 4 palce)
Elektrické údaje	100-120/220-240 V ~ při 50/60 Hz 2/1 A
Napájecí kabel	3 vodiče, 6A, 250 V, 1,0 mm ² , HAR, VDE nebo OVE
Bezpečnost	Vyhovuje normám IEC60601-1, UL 60601-1 a CAN/CSA C22.2 č. 601.1
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	IEC60601-1-2: 2007
Vniknutí kapaliny	Injektor – IPX0, běžná ochrana, nožní spínač – IPX8
Ochrana proti zasažení elektrickým proudem	Aplikovaná část typu CF [] ; stupeň: Třída 1
Pojistky	Dvě pojistky s hodnotami 2 X T2 AL, 250 V
Rozsah provozních frekvencí	20,5 KHz ±500 Hz
Limity doby aktivace	Limity doby aktivace Jedno stlačení nožního spínače, maximálně 30 sekund Maximum pro katétr CROSSER™ je 5 minut. Přesnost doby je ±1 sekunda.
Dopravní a skladovací podmínky	Teplota -10 °C (14 °F) až +55 °C (131 °F) Relativní vlhkost 10% až 85%, nekondenzující Atmosférický tlak: 50-106 kPa
Provozní prostředí	Teplota +10 °C (50 °F) až +40 °C (104 °F) Relativní vlhkost 30% až 75%, nekondenzující Atmosférický tlak: 70-106 kPa
Provozní režim	Nepřetržitý provoz


Toto zařízení bylo testováno a sledováno vyhovujícím limitům pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (IEC 60601-1-2: 2007). Tyto limity byly vytvořeny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení u typických instalací ve zdravotnictví. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a není-li instalováno a používáno podle těchto instrukcí, může způsobovat rušení jiných zařízení v sousedství. Neexistuje však záruka, že u konkrétní instalace nedojde k rušení. Pokud toto zařízení nezpůsobuje škodlivé rušení jiných zařízení, což lze zjistit jeho vypnutím a zapnutím, uživatel má možnost pokusit se snížit toto rušení jedním nebo více z následujících opatření:

- Změňte orientaci přijímacího zařízení nebo jej přemístěte.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízeními.
- Zapojte zařízení do zásuvky jiného obvodu, než ke kterému je připojeno/ jsou připojena druhá zařízení.
- Požádejte o pomoc výrobce nebo servisního technika.

Elektromagnetické prostředí – pokyny

Elektromagnetické emise		
Generátor CROSSER™ je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel generátoru CROSSER™ se musí ujistit, že jej používá v takovém prostředí.		
Zkouška emisí	Shoda	Pokyny ohledně prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Toto zařízení používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Z tohoto důvodu jsou RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly interferenci s okolními elektronickými přístroji.
RF emise CISPR 11	Třída A	Toto zařízení je vhodné k použití ve všech zařízeních kromě domácností; může být používáno v domácnostech a v zařízeních, která jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovu používané pro účely bydlení, za předpokladu, že je přihlíženo k následujícím varováním: Varování: Generátor CROSSER™ je určen výhradně k použití odborníky v oblasti zdravotní péče. Generátor CROSSER™ může způsobit rušení radiových signálů nebo může narušit provoz blízkých zařízení. Může být nezbytné přijmout opatření ke zmírnění těchto účinků, například jinak otočit nebo přemístit zařízení nebo lokalitu odstinít.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/blikavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	
Generátor CROSSER™ není vhodný k připojení k jiným přístrojům s výjimkou injektoru FLOWMATE®.		
Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit provoz generátoru CROSSER™.		
Použití jiných než specifikovaných doplňků a kabelů, s výjimkou kabelů kvalifikovaných a prodávaných společností Bard za účelem použití spolu s generátorem CROSSER™, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost zařízení a může způsobit, že zařízení nebude v souladu s požadavky normy IEC60601-1-2:2007.		
Generátor CROSSER™ nesmí být používán v sousedství jiných přístrojů ani na ně postaven s výjimkou injektoru FLOWMATE®. Pokud je nezbytné použití v sousedství jiných přístrojů nebo skládání na ně, je nutno přístroj nebo systém pozorovat, aby bylo možné ověřit normalnost jeho provozu v konfiguraci, v níž bude používán.		

Elektromagnetická odolnost			
Generátor CROSSER™ je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel generátoru CROSSER™ se musí ujistit, že jej používá v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Úroveň testu dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny ohledně prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, je nutno udržovat relativní vlhkost nejméně na hodnotě 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/krátkodobé špičky napětí IEC 61000-4-4	±2 kV pro vedení elektřiny ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro vedení elektřiny ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi	±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přírodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11 U _T = 230 Vac	<5% U _T (>95% pokles U _T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U _T (60 % pokles U _T) po dobu 5 cyklů 70% U _T (30% pokles U _T) po dobu 25 cyklů <5% U _T (>95% pokles U _T) po dobu 5 sekund	<5% U _T (>95% pokles U _T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U _T (60 % pokles U _T) po dobu 5 cyklů 70% U _T (30% pokles U _T) po dobu 25 cyklů Bez anomálií 95% pokles vyhovuje požadavkům	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel zařízení jeho nepřetržitý provoz i při přerušovaném přívodu napětí, doporučuje se napájet zařízení ze zdroje nepřetržitého napájení nebo z baterie.
Síťový kmitočet magnetické pole (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole se síťovým kmitočtem by měla být na hladinách charakteristických pro typická umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Elektromagnetická odolnost			
Generátor CROSSER™ je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel generátoru CROSSER™ se musí ujistit, že jej používá v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Úroveň testu dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny ohledně prostředí
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V _{rms}	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od jakékoli součásti zařízení (včetně jeho kabelů), než jakou je doporučená separační vzdálenost mezi zařízeními vypočtená s použitím rovnice vztahující se k příslušným frekvencím jejich vyslačů. Doporučená separační vzdálenost $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vyslače ve wattch (W) podle výrobce vyslače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síla pole vyzařovaného pevnými RF vyslači, zjištěná průzkumem elektromagnetického záření lokality ^a , by měla být nižší než uvedená bezpečná hodnota (úroveň shody) pro každý frekvenční rozsah. ^b K rušení může dojít v blízkosti známých zařízení vysílajících RF energii a zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.
POZNÁMKA 2: Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí ve stavebách, předmětech a osobách a odrazem od nich.

a) Intenzitu pole vyvolaného pevnými vyslači, například základnami radiových telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, radiového vysílání v FM a AM modulaci a televizního vysílání nelze přesně teoreticky předpovídat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí, v němž působí pevně instalované vyslače RF signálů, je nutno zvážit nutnost provedení výzkumu elektromagnetického prostředí pracoviště. Pokud intenzita pole naměřená přímo v místě, kde se používá toto zařízení, překračuje odpovídající hodnoty pro radiofrekvenční sluchovost uvedené výše, měla by se ověřit správnost funkcí zařízení. Zjistí-li se, že zařízení nefunguje správně, bude nutné přijmout vhodná opatření, například zařízení jinak otočit nebo přemístit.
b) Intenzita pole v rozmezí frekvence 150 kHz až 80 MHz by měla být nižší než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a generátorem CROSSER™			
Generátor CROSSER™ je určen k používání v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované RF rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel generátoru CROSSER™ může zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vyslačem) a generátorem CROSSER™ podle níže uvedeného doporučení, v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vyslače W	Vzdálenost mezi zařízeními v závislosti na frekvenci vyslače		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m

Pro vyslače s maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se ke kmitočtu vyslače, kde P je maximální výstupní výkon vyslače ve wattch (W) podle výrobce vyslače.
POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.
POZNÁMKA 2: Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí ve stavebách, předmětech a osobách a odrazem od nich.

Varování a bezpečnostní opatření

- Rekanalizační systém CROSSER™ smí používat pouze osoby vyškolené k provádění perkutánní transluminální angioplastiky (PTA nebo PTCA).
- Varování: Na ochranu před zasažením elektrickým proudem musí být toto zařízení připojeno výhradně k síťovému zdroji s ochranným uzemněním.
- Varování: Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.
- Varování: Nepovolené úpravy generátoru CROSSER™ mohou mít za následek riziko poranění nebo smrti obsluhy či pacienta.
- Poznámka: Generátor CROSSER™ umístěte tak, aby přístup k odpojitému napájecímu kabelu během jeho používání byl snadný.
- Před použitím zkontrolujte, zda generátor CROSSER™, nožní spínač a měnič nevykazují známky poškození. Nikdy nepoužívejte poškozené součásti. Požádejte výrobce o náhradu.
- Generátor CROSSER™ není chráněn před vniknutím kapaliny (IPX0). Neskladujte tekutiny na generátoru CROSSER™ ani nad ním, protože by mohlo dojít k poškození generátoru CROSSER™ nebo k úrazu elektrickým proudem.
- Nebezpečí výbuchu: Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik.
- Nebezpečí zasažení elektrickým proudem: Nepokoušejte se o opravy generátoru CROSSER™, nožního spínače nebo měniče. S požadavky na servis se obračtejte na výrobce.
- V případě výpadku či přerušení napájení nebo resetu systému katétru CROSSER™ před zahájením rekanalizace vyměňte.
- Toto zařízení vysílá, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a smí být instalováno a používáno pouze podle tohoto návodu k použití.
- NEAKTIVUJTE rekanalizační systém CROSSER™ bez náležité irigace. Před zavedením do vodicího katétru se ujistěte, že byla zajištěna náležitá irigace.
- Nepřekračujte dobu aktivace 5 minut, jinak může být funkce katétru CROSSER™ chybna. Pokud je dosaženo doby aktivace 5 minut, ještě před resetem generátoru CROSSER™ vyměňte zařízení za nový katétru CROSSER™.
- Nožní spínač a kabel umístěte tak, aby bylo minimální riziko případného klopýtnutí.
- Upevněte generátor CROSSER™ na infuzní stojan s pětikolečkem (průměr koleček musí být nejméně 7,62 cm a průměr základny nejméně 55,9 cm) do výše maximálně 1,5 metru nad podlahu.
- Pokud po uvolnění nožního spínače neustanou vysokofrekvenční vibrace, vypněte napájení generátoru CROSSER™ nebo jej odpojte od napájecí zásuvky.
- Uchovávejte mimo dosah pacientů. Generátor CROSSER™ musí být od pacienta vzdálen nejméně 1,5 m.
- Upozornění! Tento přístroj je vybaven ventilátorem pro odvod tepla. Otvory nesmějí být zablokovány, jinak může dojít k hromadění tepla uvnitř přístroje nebo k jeho poškození.

Prostředky požadované pro použití

V kombinaci s generátorem CROSSER™ musí být používán katétru CROSSER™.

Sestavení

Poznámka: Tento symbol (IEC 60417-5021) označuje vodič pro vyrovnání potenciálu, který je definován v normě IEC 60601-1, 3. vydání, následujícím způsobem:



Vodič, jiný než ochranný vodič zemnění nebo střední vodič, zprostředkující přímý dotek mezi elektrickým přístrojem a sběrnici pro vyrovnání potenciálu v elektrické instalaci.

Prostory používané pro lékařské účely ve většině zemí většinou nejsou vybaveny pro použití odpojitelných vodičů pro vyrovnání potenciálu. Pokud je však generátor CROSSER™ instalován na místě, kde jsou používány vodiče pro vyrovnání potenciálu, znamená to splnění příslušných požadavků.

1. Upevněte generátor CROSSER™ na infuzní stojan s pěti kolečky do výše maximálně 1,5 metru nad podlahu. Nožní spínač a kabel umístěte tak, aby bylo minimální riziko případného klopýtnutí.

Poznámka: V dalších částech tohoto návodu k použití vyhledejte informace o správném používání, sestavení, čištění a údržbě generátoru CROSSER™, měniče a nožního spínače.

2. Připojte napájecí kabel k zadní straně generátoru CROSSER™ a k zásuvce ve zdi. Ujistěte se, že je napájecí šňůra umístěna tak, aby minimalizovala riziko klopýtnutí.

Poznámka: Aby bylo zajištěno udržení efektivity uzemnění, připojte generátor CROSSER™ do zásuvky pro nemocniční účely (označení „Hospital Grade“ nebo „Hospital Use“).

3. Připojte nožní spínač ke generátoru CROSSER™.

Varování! Nezapínejte generátor CROSSER™ bez předchozího připojení nožního spínače.

4. Připojte katétr CROSSER™ k měniči.

Poznámka: Podrobnosti o připojení katétru CROSSER™ uvádí návod k použití katétru CROSSER™.

Poznámka: Toto připojení ke katétru CROSSER™ je považováno za připojení k aplikované části.

5. Zapněte generátor CROSSER™ pomocí síťového vypínače generátoru CROSSER™ umístěného na zadní straně.

Provoz

Aktivace

K aktivaci dochází při sešlápnutí nožního spínače. Při každé aktivaci rekanalizačního systému CROSSER™ je slyšet zvukový signál.

Displej časovače

Časovač zaznamená dobu aktivace katétru CROSSER™ v minutách a sekundách. Generátor CROSSER™ přestane fungovat po dosažení 5 minut aktivace.

Varování! Nepřekračujte dobu aktivace 5 minut. Pokud bylo dosaženo doby aktivace 5 minut, vyměňte katétr CROSSER™ za jiný a stisknutím tlačítka RESET na přední straně generátoru CROSSER™ resetujte časovač. Použití katétru CROSSER™ po dobu aktivace přesahující 5 minut může způsobit chybné fungování katétru CROSSER™ a NENÍ dovoleno.

Varování! Generátor CROSSER™ resetujte až poté, co bude připojen nový katétr CROSSER™.

Poznámka: Generátor CROSSER™ bude po jednom kontinuálním sešlápnutí nožního spínače dodávat energii maximálně po dobu 30 sekund a nebude dodávat energii déle než 5 minut celkového času bez resetu generátoru CROSSER™.

Vypnutí

1. Postup pro vytažení katétru CROSSER™ z těla pacienta a jeho odpojení od měniče uvádí návod k použití tohoto katétru.
2. Vypněte generátor CROSSER™. Síťový vypínač se nalézá v blízkosti konektoru napájecího kabelu na zadním panelu.

Čištění

Varování! K dezinfekci jednotky použijte výhradně roztok jemného detergentu.

Upozornění! Před čištěním vždy odpojte napájecí kabel.

1. Vyčistěte měnič a nožní spínač textilií navlhčenou v tomto roztoku.

Upozornění! Neponořujte měnič do roztoku.

2. Vyčistěte generátor CROSSER™ otřením textilií navlhčenou v roztoku. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky.

Upozornění! Neponořujte generátor CROSSER™. Generátor CROSSER™ není chráněn před vniknutím kapaliny. Mohlo by dojít k poškození generátoru CROSSER™ a poranění elektrickým proudem.

Údržba

Provádění preventivní údržby není nezbytné. Rutinní prohlídka však může identifikovat možné problémy dříve, než se stanou závažnými, což zvyšuje spolehlivost přístroje a prodlužuje jeho užitnou životnost. Všechny národní požadavky na pravidelné prohlídky celkového stavu zařízení a jiné kontroly musí zajistit uživatel.

Varování! Aby se snížilo riziko poranění elektrickým proudem, neotvírejte vnitřní kryt zařízení. Servis přenechejte výhradně kvalifikovanému personálu. Odstranění panelů neautorizovanými pracovníky způsobí neplatnost záruky na přístroj.

Poznámka: Při likvidaci nebo recyklaci součástí zařízení se řiďte podle nařízení místních úřadů a recyklačních plánů.

Způsob dodání

Generátor, měnič a nožní spínač CROSSER™ jsou dodávány ve stavu připraveném k použití.

Řešení problem

Příznak	Příčina	Řešení
Síťový vypínač je ZAPNUTÝ, displej předního panelu je však VYPNUTÝ	Napájecí šňůra nebyla správně zapojena do zásuvky ve zdi nebo do generátoru CROSSER™. Spálené pojistky. Zásuvka ve zdi je vadná nebo není zdrojem správného napětí.	Zkontrolujte připojení. Vyměňte pojistky. Zkontrolujte zásuvku ve zdi. Vraťte výrobek výrobci k servisu nebo výměně
Síťový vypínač je ZAPNUTÝ, displej předního panelu je ZAPNUTÝ, měnič se po stisknutí nožního spínače neaktivuje	Nožní spínač není připojen nebo není připojen správně. Nožní spínač je vadný. Měnič je vadný. Síťový vypínač byl příliš rychle zapnut nebo vypnut nebo byl přístroj při posledním použití odpojen od zásuvky bez předchozího vypnutí.	Zkontrolujte připojení generátoru CROSSER™. Vraťte výrobek výrobci k servisu nebo výměně. Vraťte výrobek výrobci k servisu nebo výměně. Vypněte jej, počkejte po dobu 5 sekund a zapněte jej.
Nadměrný hluk vibrací z měniče	Připojení měniče/katétru CROSSER™ je uvolněné.	Upevněte spojení.
Špatný výkon	Katétr CROSSER™ není dostatečně připojen k měniči. Pojistná objímka není funkční. Katétr CROSSER™ je zkroucený nebo zlomený. Vadný měnič.	Informace ohledně správného postupu připojení viz návod k použití katétru CROSSER™. Posuňte pojistnou objímku na měniči distálně přes proximální hlavici katétru CROSSER™. Vyměňte katétr CROSSER™. Vraťte výrobek výrobci k servisu nebo výměně.

Záruka a servis

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci, že jeden rok od data nákupu výrobek nebude mít vady materiálu a zpracování. Záruční odpovědnost je omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku, nebo na vrácení zaplacené ceny podle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto produktu.

NAD ROZSAH PLATNÝCH ZÁKONNÝCH ÚPRAV TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI VYVOZOVANÉ, MIMO JINÉ NA PRODEJNOST A VHODNOST PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S VÝROBKEM NEBO POUŽITÍM.

Některé země nepovolují vyloučení vyvozaných záruk a náhodných či následných škod. Podle zákonů země se na vás uvedené vyloučení nemusí vztahovat.

Na poslední straně této brožurky je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize tohoto návodu. Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uběhlo více než 36 měsíců, žádejte společnost Bard Peripheral Vascular o aktuální informace o výrobku.

Požádejte společnost Bard o informace týkající se servisu.

TÜRKÇE

CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemi CROSSER™ Jeneratör - Çalıştırma Kılavuzu

Kullanım Talimatı

Uyarı! Kullanmadan önce bütün talimatı dikkatle okuyun. Bu talimatta belirtilen tüm uyarı ve önlemlere uyun. Bunun yapılmaması komplikasyonlarla sonuçlanabilir.

Tanım

CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemi; yeniden kullanılabilir elektronik CROSSER™ Jeneratör, Ayak Pedalı, yüksek frekanslı Transdüser, FLOWMATE® Enjektör (opsiyonel) ve tek kullanımlık CROSSER™ Kateterden oluşur. CROSSER™ Kateter, elektronik CROSSER™ Jeneratöre Transdüser aracılığıyla bağlanır. Ayak Pedalı sistemi etkinleştirmek için kullanılır. CROSSER™ Jeneratör ve Transdüser, AC gücünü yüksek frekanslı mekanik titreşimlere dönüştürür ve bu titreşimler bir iç tel üzerinden CROSSER™ Kateterin metal ucuna iletilir. CROSSER™ Kateterin ana gövdesi Pebax'tan yapılmış olup, CROSSER™ Kateterin distal ucu hidrofobik bir kaplama ile kaplanmıştır.

CROSSER™ Jeneratör, Transdüser ve Ayak Pedalı ile birlikte gelir.

CROSSER™ Jeneratörün ön tarafındaki bir saat toplam etkinleştirme süresini gösterir.

FLOWMATE® Enjektör, CROSSER™ Rekanalizasyon Sisteminin bir aksesuarı olarak kullanıma amaçlı steril salin enjektörüdür.

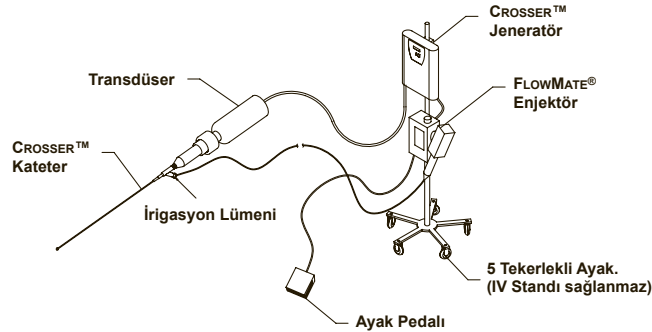
FLOWMATE® Enjektör Bard tarafından ayrıca satılır.

Endikasyonlar

CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemi, geleneksel kılavuz telleri kronik total oklüzyonların ötesine intralüminal yerleştirme işlemlerini kolaylaştırmak için endikedir.

CROSSER™ Jeneratör sadece CROSSER™ Kateter ile birlikte kullanılmak için amaçlanmıştır.

CROSSER™ Kateter Kullanım Talimatına başvurun.



Şekil 1 – CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemi




Şekil 2- CROSSER™ Jeneratörün Ön Tarafı



Şekil 3- CROSSER™ Jeneratörün Arka Tarafı

Teknik Özellikler

Model	GEN200
Ağırlık (tüm bileşenler)	7 kg
Boyutlar (CROSSER™ Jeneratör)	38 x 30 x 10 cm
Elektriksel	100-120/220-240 V ~, 50/60 Hz 2/1 A
Elektrik Kablosu	3 iletkenli, 6A, 250 V, 1,0 mm ² , HAR, VDE veya OVE kablo
Güvenlik	IEC60601-1, UL 60601-1 ve CAN/CSA C22.2 No. 601.1 standartlarını karşılar
EMC (elektromanyetik uyum)	IEC60601-1-2: 2007
Sıvı Girişi	CROSSER™ Jeneratör/Transdüser – IPX0, alelade, Ayak Pedalı – IPX8
Elektrik Şokuna Karşı Koruma	CF Tip  Uygulamalı Parça; Derece: Sınıf 1
Sigortalar	İki adet 2 X T2AL, 250V sigorta
Çalışma Frekans Aralığı	20,5 KHz ± 500 Hz
Etkinleşme Süre Sınırları	Ayak pedalına tek basışla maksimum 30 saniye. CROSSER™ Kateter başına maksimum 5 dakika. Süre doğruluğu ± 1 saniyedir.
Taşıma ve Depolama Ortamı	Sıcaklık: -10 °C ila +55 °C. Bağıl Nem: %10 ila %85 yoğunlaşmaz. Atmosfer Basıncı: 50-106 kPa.
Çalışma Ortamı	Sıcaklık: +10 °C ila +40 °C. Bağıl Nem: %30 ila %75 yoğunlaşmaz. Atmosfer Basıncı: 70-106 kPa.
Çalışma Modu	Sürekli


Bu ekipman test edilmiş ve 93/42/EEC (IEC 60601-1-2: 2007) sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği için EMC (elektromanyetik uyumluluk) sınırlarıyla uyumlu olduğu görülmüştür. Sınırlar, tipik bir tıbbi tesiste bulunabilecek zararlı girişimlere karşı makul koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Ekipman radyo frekansında enerji üretir, kullanır ve yayabilir, ve bu talimata uygun şekilde monte edilip kullanılmazsa, yakınlardaki diğer cihazlarda zararlı girişime neden olabilir. Ancak, belli bir montajda girişim meydana gelmeyeceği garanti edilemez. Bu ekipman diğer cihazlarda zararlı girişime neden olursa (ki bu ekipmanın kapatılıp açılmasıyla belirlenebilir), kullanıcının aşağıdaki tedbirlerin birini veya daha fazlasını kullanarak girişimi düzeltmeye çalışması önerilir:

- Alıcı cihazın yönünü veya yerini değiştirmek
- Ekipmanla diğer cihaz arasındaki mesafeyi artırmak
- Ekipmanı, diğer cihaz(lar)ın takılı olduğu devreden bir başkasına bağlı bir elektrik prizine takmak
- Yardım için üreticiye veya saha servis teknisyenine danışmak.

Elektromanyetik Ortam Kılavuzu

Elektromanyetik Emisyonlar		
CROSSER™ Jeneratör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için amaçlanmıştır. CROSSER™ Jeneratörün müşterisi ya da kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyum	Çevresel rehber
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Ekipman sadece dahili işlev için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle de RF emisyonları çok düşük olup, yakındaki bir elektronik cihazda herhangi bir etkileşime neden olma olasılığı azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Ekipman, konutlar dışındaki tüm kurulumlarda kullanım için uygun olup, konutlarda ve konut amacıyla kullanılan yapılara enerji sağlayan düşük gerilimli kamu güç şebekelerine doğrudan bağlı yerlerde aşağıdaki uyarı dikkate alınarak kullanılabilir:
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	Uyarı: CROSSER™ Jeneratör sadece sağlık bakım profesyonelleri tarafından kullanılma amaçlıdır. CROSSER™ Jeneratör radyo girişimine neden olabilir veya yakınlardaki ekipmanların çalışmasını aksatabilir. Ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek ya da yerini siperlemek gibi girişim azaltma tedbirleri almak gerekebilir.
Voltaj dalgalanmaları/ kırpışma emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	
CROSSER™ Jeneratör, FLOWMATE® Enjektör dışındaki diğer ekipmanlara bağlanmak için uygun değildir.		
Portatif ve seyyar RF iletişim ekipmanları CROSSER™ Jeneratörün çalışmasını etkileyebilir.		
Bard tarafından CROSSER™ Jeneratör ile birlikte kullanım için vasıflandırılıp satılanlar dışında, belirtilen aksesuar ve kablolardan başkalarının kullanılması ekipmanın emisyonlarının artması veya bağılıklarının azalması ile sonuçlanabilir ve ekipmanın IEC 60601-1-2:2007 şartlarına uyumsuz hale gelmesine neden olabilir.		
CROSSER™ Jeneratör, FLOWMATE® Enjektörden başka cihazların yanında veya onlarla üst üste yerleştirilerek kullanılmamalıdır. Başka bir cihazın yanında veya üstünde kullanılması gerekiyorsa, ekipmanın kullanılacağı konumda normal çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir.		

Elektromanyetik Bağışıklık			
CROSSER™ Jeneratör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için amaçlanmıştır. CROSSER™ Jeneratörün müşterisi ya da kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyum düzeyi	Çevresel rehber
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zeminler aşşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik materyalle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici akım/çoşuşma IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Ana şebekenin güç kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı için uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Hatlar arasında ±1 kV Hatlardan toprağa ±2 kV	Hatlar arasında ±1 kV Hatlardan toprağa ±2 kV	Ana şebekenin güç kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı için uygun olmalıdır.
Elektrik kaynağı giriş hatlarında voltaj inişleri, kısa süreli kesilmeler ve voltaj deęişmeleri IEC 61000-4-11 U _T = 230 Vac	0,5 devir için <%5 U _T (U _T 'de >%95 düşme) 5 devir için %40 U _T (U _T 'de %60 düşme) 25 devir için %70 U _T (U _T 'de %30 düşme)	0,5 devir için <%5 U _T (U _T 'de >%95 düşme) 5 devir için %40 U _T (U _T 'de %60 düşme) 25 devir için %70 U _T (U _T 'de %30 düşme) Anormallik yok	Ana şebekenin güç kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı için uygun olmalıdır. Ekipman kullanıcısının ana elektrik şebekesi kesintileri sırasında cihazı kesintisiz şekilde kullanması gerekiyse, ekipmanın kesintisiz güç kaynağı veya bir batarya/akü ile çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun seviyelerde olmalıdır.

Elektromanyetik Bağışıklık			
CROSSER™ Jeneratör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için amaçlanmıştır. CROSSER™ Jeneratörün müşterisi ya da kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyum düzeyi	Çevresel rehber
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz ile 80 MHz arasında	3 V _{rms}	Taşınabilir veya seyyar RF iletişim ekipmanları ile ekipman (kabloları dahil) arasındaki mesafe, vericinin frekansına uygulanabilir denklemden hesaplanan önerilen ara mesafesinden daha kısa olmamalıdır. Önerilen ara mesafesi $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ile 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ile 2,5 GHz
İşinlenen RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz ile 2,5 GHz arasında	3 V/m	Burada P, vericinin üreticisine göre vericinin Watt (W) olarak azami anma çıkış gücü, d ise metre (m) olarak önerilen ara mesafesidir. Sabit RF vericilerinin bir elektromanyetik konum incelemesi ^a vasıtasıyla tespit edilmiş alan şiddetleri, her bir frekans aralığındaki uyum düzeyinden daha düşük olmalıdır. ^b RF ilettiği bilinen cihazlar ile üzerinde aşağıdaki sembol bulunan cihazın yakınında etkileşim olabilir: 
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz frekanslarda bir üst frekans aralığı uygulanır.			
NOT 2: Bu ilkelerin her durumda uygulanması mümkün olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilime ve yansımadan etkilenir.			
a) Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve seyyar kara telsizlerinin baz istasyonları, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayını ve televizyon yayını gibi sabit vericilerin alan şiddetleri teorik olarak doğru hesaplanamaz. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektronik ortamı hesaplamak için bir elektromanyetik konum incelemesi yapılmalıdır. Ekipmanın kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti yukarıdaki ilgili RF uyum seviyesini aşarsa ekipmanın normal çalışıp çalışmadığının tespit edilmesi için gözlemlenmesi gereklidir. Anormal performans görülürse, ekipmanın yerini ya da yönünü deęiştirmek gibi ek tedbirler alınması gerekebilir.			
b) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan şiddetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.			

Taşınabilir ve seyyar RF iletişim ekipmanları ile CROSSER™ Jeneratör arasındaki önerilen ara mesafeleri			
CROSSER™ Jeneratör, ışınım yoluyla yayılan RF bozaretkenlerin kontrol altına alındığı bir elektromanyetik ortamda kullanılma amaçlıdır. CROSSER™ Jeneratörün müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve seyyar RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile CROSSER™ Jeneratör arasındaki (iletişim ekipmanlarının maksimum güç çıkışları göz önünde bulundurularak) önerilen minimum mesafeleri koruyarak, elektromanyetik girişimini (EMI) önlenmesine yardım edebilir.			
Vericinin maksimum anma çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ara mesafesi		
	150 kHz ile 80 MHz arasında	80 MHz ile 800 MHz arasında	800 MHz ile 2,5 GHz arasında
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,95 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	9,49 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m
Yukarıdaki listede verilmeyen azami anma çıkış güçlü vericiler için, metre (m) olarak tavsiye edilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansına için geçerli olan denklem kullanılarak hesaplanabilir; bu denklemde P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) olarak azami anma çıkış gücüdür.			
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığının ayırma mesafesi geçerlidir.			
NOT 2: Bu ilkelerin her durumda uygulanması mümkün olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilime ve yansımadan etkilenir.			

Uyarılar ve Önlemler

- CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemi sadece perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA veya PTCA) dalında eğitimli bireyler tarafından kullanılmalıdır.**
- Uyarı: Elektrik şoku riskini önlemek için bu ekipman sadece koruyucu topraklı bir ana şebekeye bağlanmalıdır.**
- Uyarı: Bu ekipmanda hiçbir deęişiklik yapılmasına izin verilmez.**
- Uyarı: CROSSER™ Jeneratörde izinsiz deęişiklik yapılması, kullanıcı veya hastada yaralanma ya da ölüm riski ile sonuçlanabilir.**
- Not: CROSSER™ Jeneratörü, ayrılabilir elektrik kablosuna kullanım sırasında kolay erişim olanağı sağlayacak şekilde konumlandırın.**
- Kullanımdan önce CROSSER™ Jeneratör, Ayak Pedalı ve Transdüser hasar işaretlerine karşı kontrol edilmelidir. Hasarlı bileşenleri asla kullanmayın. Yedekleri için üreticiyle temas kurun.**
- CROSSER™ Jeneratör sıvı girişine karşı sızdırmaz deęildir (IPX0). CROSSER™ Jeneratörün üstüne veya üzerine sıvı yerleştirmeyin; aksi takdirde CROSSER™ Jeneratör hasar görebilir veya elektrik şoku oluşabilir.**
- Patlama Tehlikesi: Yanıcı anestezi ilaçlarının bulunduğu yerlerde kullanmayın.**
- Elektrik Şoku Tehlikesi: CROSSER™ Jeneratöre, Ayak Pedalına veya Transdüser servisi işlemi uygulamaya teşebbüs etmeyin. Servis gereksinimleri için üreticiyle temas kurun.**
- Elektrik kesintisi veya sistem sıfırlaması halinde, rekanalizasyon işlemine tekrar başlamadan önce CROSSER™ Kateteri deęiştirin.**
- Bu cihaz, radyo frekansında enerji üretir, kullanır ve yayabilir, ve sadece bu kullanım talimatı uyarınca kullanılmalı ve monte edilmelidir.**
- CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemini gerekli irigasyon olmadan ETKİNLEŞTİRMEYİN. Kılavuz katetere yerleştirmeden önce gerekli irigasyonun sağlandığından emin olun.**
- Etkinleştirme süresi 5 dakikayı geçmemelidir; aksi takdirde CROSSER™ Kateter arızalanabilir. 5 dakikalık etkinleştirme süresine ulaşırsa CROSSER™ Jeneratörü sıfırlamadan önce cihazı yeni bir CROSSER™ Kateter ile deęiştirin.**
- Olası takılma tehlikesini en aza indirmek için Ayak Pedalını ve kabloyu gerektiği gibi konumlandırın.**
- CROSSER™ Jeneratörün, minimum tekerlek çapı 7,62 cm, minimum taban çapı 55,9 cm ve yerden yüksekliği en fazla 1,5 metre olan 5 tekerlekli bir IV standına sağlamca monte edilmesini sağlayın.**
- Ayak Pedalı serbest bırakıldığında yüksek frekanslı titreşim durmazsa CROSSER™ Jeneratörü kapatın veya fişini elektrik prizinden çekin.**
- Hastaların erişiminden uzak tutun. CROSSER™ Jeneratör hastadan en az 1,5 metre uzakta olmalıdır.**
- Dikkat! Üniteye bir hava çıkışı menfezi bulunur. Çıkış boşluklarını kapatmayın; aksi takdirde dahili ısı birikimi meydana gelerek ısı birikimine veya ekipman hasarına neden olabilir.**

Kullanım İçin Gerekli Cihaz Ve Malzemeler

CROSSER™ Jeneratör ile birlikte kullanılmak için bir CROSSER™ Kateter gereklidir.

Kurulum

Not: Bu sembol (IEC 60417-5021), IEC 60601-1 3. yayında şu şekilde tanımlanan Potansiyel Dengeleme İletkenine işaret eder:



Elektrikli ekipman ile elektrik tesisatının potansiyel dengeleme barası arasında doğrudan bağlantı sağlayan, Koruyucu Toprak İletkeninden veya nötr iletkeninden başka bir iletken.

Birçok ülkede tıbbi amaçlarla kullanılan odalarda ayrılabilir Potansiyel Dengeleme İletkenleri kullanımı için tesis yoktur. Ancak, CROSSER™ Jeneratör Potansiyel Dengeleme İletkenleri kullanılan yerlere monte edilirse, ilgili gereksinimler karşılanmıştır.

1. CROSSER™ Jeneratörü, yerden yüksekliği en fazla 1,5 metre olan 5 tekerlekli bir IV standı üzerine kurun. Olası takılma tehlikesini en aza indirmek için Ayak Pedalını ve kabloyu gerektiği gibi konumlandırın.

Not: CROSSER™ Jeneratör, Transdüser ve Ayak Pedalının doğru kullanımı ve kurulum, temizleme ve bakımı için bu çalışma kılavuzunun diğer kısımlarına başvurun.

2. Elektrik kablosunu CROSSER™ Jeneratörün arkasına ve ardından duvar prizine takın. Elektrik kablosunun takılma tehlikesini en aza indirecek şekilde konumlandırıldığından emin olun.

Not: Topraklama verimliliğinin korunmasını sağlamak için CROSSER™ Jeneratör sadece 'Hastane Sınıfı' veya 'Hastane Kullanımı'na uygun bir prize takılmalıdır.

3. Ayak Pedalını CROSSER™ Jeneratöre bağlayın.

Uyarı! Ayak Pedalını bağlamadan önce CROSSER™ Jeneratörü açmayın.

4. CROSSER™ Kateteri transdüsera bağlayın.

Not: CROSSER™ Kateterin bağlanması hakkındaki detaylar için CROSSER™ Kateter kullanım talimatına bakın.

Not: CROSSER™ Katetere olan bu bağlantı, uygulamalı bir parçaya bağlantı sayılır.

5. CROSSER™ Jeneratörün arka tarafındaki güç anahtarını kullanarak CROSSER™ Jeneratörü açın.

İşletimsel Kullanım

Etkinleştirme

Etkinleştirme, Ayak Pedalına basıldığı zaman meydana gelir. CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemi her etkinleştirildiğinde sesli bir sinyal işitilebilir.

Saat Ekranı

Saat, CROSSER™ Kateterin etkinleştirme süresini dakika ve saniye cinsinden kaydeder. 5 dakikalık etkinleştirme süresi dolduktan sonra CROSSER™ Jeneratör çalışmaz.

Uyarı! 5 dakikalık etkinleştirme süresini aşmayın. 5 dakikalık etkinleştirme süresine ulaşırsa ikinci bir CROSSER™ Kateter ile değiştirin ve saati sıfırlamak için CROSSER™ Jeneratörün yüzündeki SIFIRLAMA tuşuna basın. Bir CROSSER™ Kateterin 5 dakikalık etkinleştirme süresinden fazla kullanılması CROSSER™ Kateterin arızalanmasına neden olabilir ve izin VERİLMEZ.

Uyarı! CROSSER™ jeneratörü sadece yeni bir CROSSER™ kateter bağlandığında sıfırlayın.

Not: CROSSER™ Jeneratör, Ayak Pedalına bir kez sürekli basılmasıyla maksimum 30 saniye enerji sağlar ve sıfırlanmadan toplam 5 dakikadan fazla enerji sağlamaz.

Kapatma İşlemleri

1. Kateteri hastadan ve Transdüserden çıkartma işlemleri için CROSSER™ Kateter kullanım talimatına başvurun.
2. CROSSER™ Jeneratörü kapatın. Güç anahtarı, arka paneldeki elektrik bağlantısındadır.

Temizleme

Uyarı! Üniteyi dezenfekte etmek için sadece hafif deterjan solüsyonu kullanın.

Dikkat! Temizleme işlemlerinden önce daima elektrik kablosunu prizden çekin.

1. Transdüseri ve Ayak Pedalını solüsyon içinde nemlendirilmiş bir bezle temizleyin.

Dikkat! Transdüseri solüsyona batırmayın.

2. CROSSER™ Jeneratörü solüsyon içinde nemlendirilmiş bir bezle silerek temizleyin. Aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.

Dikkat! CROSSER™ Jeneratörü sıvıya batırmayın. CROSSER™ Jeneratör ünitesi sıvı girişine karşı sızdırmaz değildir. CROSSER™ Jeneratör hasar görebilir ve elektrik şoku oluşabilir.

Bakım

Önleyici bakım uygulanması gerekmez. Ancak, problemleri ciddileşmeden bulmak için rutin denetleme yapılması faydalı olabilir; böylece cihazın güvenilirliği artırılır ve yararlı çalışma ömrü uzatılır. Cihazın genel durumunun düzenli aralıklarla denetlenmesine ilişkin ülke çapındaki bütün gereklilikler ve diğer kontroller kullanıcı tarafından izlenmelidir.

Uyarı! Elektrik şoku riskini azaltmak için ekipmanın iç mahfazasını açmayın. Servis için sadece vasıflı personele başvurun. Panellerin yetkisiz personel tarafından sökülmesi ünitenin garantisini geçersiz kılar.

Not: Cihaz bileşenlerinin atılması veya geri dönüştürülmesiyle ilgili olarak bu konudaki yerel nizamnameleri ve geri dönüşüm planlarını izleyin.

Takdim Şekli

CROSSER™ Jeneratör, Ayak Pedalı ve Transdüser kullanıma hazır olarak sağlanır.

Sorun Giderme

Belirti	Nedeni	Çözümü
Güç anahtarı AÇIK, ancak ön panel ekranı KAPALI	Elektrik kablosu duvardaki prize veya CROSSER™ Jeneratöre doğru takılmamıştır. Sigortalar atmıştır. Duvardaki priz arızalıdır veya doğru voltajı sağlamamaktadır.	Bağlantıları kontrol edin. Sigortaları değiştirin. Duvardaki prizi kontrol edin. Servis veya değiştirmek için üreticiye geri gönderin.
Güç AÇIK, ön panel ekranı AÇIK, Ayak Pedalına basıldığında Transdüser etkinleşmiyor	Ayak Pedalı bağlanmamış veya doğru bağlanmamıştır. Ayak Pedalı kusurludur. Transdüser kusurludur. Güç anahtarı çok hızlı bir şekilde kapatılıp/ açılmıştır veya son kullanım sırasında ünite önce kapatılmadan fişi çekilmiştir.	CROSSER™ Jeneratördeki bağlantıyı kontrol edin. Servis veya değiştirmek için üreticiye geri gönderin. Servis veya değiştirmek için üreticiye geri gönderin. Kapatın, 5 saniye bekleyin, açın.
Transdüserden aşırı titreşim sesi geliyor	Transdüser/CROSSER™ Kateter bağlantısı gevşektir.	Bağlantıyı sıkın.
Kötü performans	CROSSER™ Kateter Transdüsera doğru şekilde sıklanmamıştır. Kilitleme manşonu devreye sokulmamıştır. CROSSER™ Kateter katlanmış veya kırılmıştır. Transdüser kusurludur.	Doğru bağlama işlemleri için CROSSER™ Kateter Kullanım Talimatına başvurun. Transdüserdeki kilitleme manşonunu CROSSER™ Kateterin proksimal göbeği üzerine distal olarak kaydırın. CROSSER™ Kateteri değiştirin. Servis veya değiştirmek için üreticiye geri gönderin.

Garanti ve Servis

Bard Peripheral Vascular bu ürünün ilk satın alana bu ürünün ilk satın alınma tarihinden itibaren bir yıl süreyle malzeme ve işçilik kusurlarından yoksun olacağını garanti ederken, bu sınırlı ürün garantisi, yegane takdir yetkisi Bard Peripheral Vascular şirketine ait olmak üzere kusurlu ürünün tamir edilmesi veya değiştirilmesi ya da ödenen net ücretin iade edilmesiyle sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranma veya yanlış kullanımı sonucunda oluşan kusurlar bu sınırlı garantinin kapsamına girmez.

İLGİLİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ HER TÜRLÜ ZİMNİ SATILABİLİRLİK YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYARAK, AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜN ELE ALINMASI YA DA KULLANIMI SONUCUNDA OLUŞAN HER TÜRLÜ TESADÜFİ VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN HİÇBİR SURETTE SORUMLU DEĞİLDİR.

Bazı ülkeler zimni garantilerin, rastlantısal veya dolaylı zararların hariç bırakılmasına izin vermez. Ülkenizin yasaları altında ilave telafi alma hakkınız olabilir.

Buradaki talimat için bir yayın veya revizyon tarihi ve revizyon numarası kullanıcının bilgisi için bu kitapçığın son sayfasına dahil edilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay olması halinde, ek ürün bilgilerinin mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullanıcı Bard Peripheral Vascular ile temas kurmalıdır.

Servis bilgileri için Bard ile temas kurun.

繁體中文

CROSSER™再通系統

CROSSER™發電機 - 操作手冊

使用說明

警告！ 使用前請仔細閱讀所有說明。遵守說明中的所有警告和注意事項。未遵守可能造成併發症。

品名

CROSSER™再通系統包含一個可重複使用的電子CROSSER™發電機、腳踏開關、高頻傳感器、FLOWMATE®注射器（選購）和拋棄式CROSSER™導管。CROSSER™導管透過傳感器與電子CROSSER™發電機相連。腳踏開關用於啟動系統。CROSSER™發電機和傳感器將交流電轉換為高頻機械振動，透過一根芯線傳送到CROSSER™導管的金屬尖端。CROSSER™導管的主體由尼龍彈性體Pebax製成，CROSSER™導管的遠端覆蓋吸水塗層。

CROSSER™發電機隨附傳感器和腳踏開關。
CROSSER™發電機正面的計時器顯示總啟動時間。

FLOWMATE®注射器為無菌生理食鹽水注射器，作為CROSSER™再通系統的附件。
FLOWMATE®注射器由Bard單獨出售。

適應症

CROSSER™再通系統便於將常規導絲放置於冠心病慢性完全阻塞的管腔內。

CROSSER™發電機只能與CROSSER™導管搭配使用。
請參閱《CROSSER™導管使用說明書》。

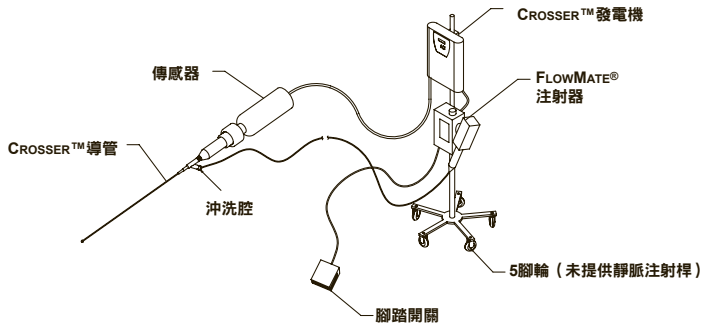


圖1 – CROSSER™再通系統



圖2 – CROSSER™發電機正面



圖3 – CROSSER™發電機背面

規格

型號	GEN200
重量（所有元件）	18磅（7公斤）
尺寸（CROSSER™發電機）	15 x 12 x 4英寸（38 x 30 x 10公分）
電氣	在50/60 Hz 2/1 A下 100-120/220-240 V ~
電源線	3相導體、6A、250 V、1.0 mm ² 、HAR、VDE或OVE線
安全	符合IEC60601-1、UL 60601-1和CAN/CSA C22.2編號601.1
EMC	IEC60601-1-2:2007
滲入液體	CROSSER™發電機/傳感器 – IPX0，常規，腳踏開關 – IPX8 
防範觸電	CF型  應用部分；程度：1類
保險絲	額定2 X T2AL、250V的兩根保險絲
運行頻率範圍	20.5 KHz ± 500 Hz
啟動時間限制	單次踩下腳踏開關最多30秒。 每根CROSSER™導管最長5分鐘。時間準確度為± 1秒。
運輸和儲存環境	溫度 -10 °C (14 °F) 至 +55 °C (131 °F)。 相對濕度10%到85%非冷凝。 氣壓：50-106 kPa。
操作環境	溫度 +10 °C (50 °F) 至 +40 °C (104 °F)。 相對濕度30%到75%非冷凝。 氣壓：70-106 kPa。
操作模式	連續


本設備經測試符合醫療裝置指令93/42/EEC (IEC 60601-1-2: 2007) 的EMC限制標準。這些限制標準旨在合理防範一般醫療設施中的有害干擾。本設備產生、使用並可發射無線射頻，如果未依據這些說明安裝和使用，可能對附近其他設備造成有害干擾。但是，無法保證在特定安裝中不會出現干擾。如果關閉後再開啟本設備確定確實對其他設備造成有害干擾，則鼓勵使用者採取以下一項或多項措施矯正干擾：

- 改變接收設備的方向或位置
- 增加設備之間的間隔
- 將設備接入與其他設備連接之電路不同的電路插座上
- 諮詢製造商或現場服務技術人員尋求幫助。

電磁環境準則

電磁排放		
CROSSER™發電機預定在下述電磁環境中使用。CROSSER™發電機的客戶或使用者應保證在此類環境中使用設備。		
排放測試	守法	環境準則
射頻輻射 CISPR 11	1組	本設備只將射頻能量用於內部功能。因此，其射頻輻射非常低，不太可能對附近電子設備造成干擾。
射頻輻射 CISPR 11	A類	本設備適於在居家以外的所有設施中使用，而且可以在家庭設施和直接連到向家用建築供電的公共低壓供電網上的設施中使用，但前提是注意以下警告：
諧波輻射 IEC 61000-3-2	A類	警告：CROSSER™發電機預定只供保健專業人員使用。CROSSER™發電機可能造成無線電干擾或可能中斷附近設備的運行。可能需要採取緩解措施，如改變設備的方向或位置，或遮罩場所。
電壓波動/閃變輻射 IEC 61000-3-3	遵守	
CROSSER™發電機不適於與其他設備互連，FLOWMATE®注射器除外。		
可攜式和行動射頻通訊設備可能影響CROSSER™發電機的運作。		
除了Bard鑒定並出售供與CROSSER™發電機一起使用的接線以外，使用指定以外的附件和接線可能造成設備輻射增大或抗擾性降低，並可能造成設備不符合IEC60601-1-2:2007的要求。		
不應在FLOWMATE®注射器以外的設備附近或與此類設備疊放在一起使用CROSSER™發電機。如果需要在附近或疊放在一起使用，應觀察設備，以驗證在使用設備的設定下正常運行。		

電磁抗擾性			
CROSSER™發電機預定在下述電磁環境中使用。CROSSER™發電機的客戶或使用者應保證在此類環境中使用設備。			
抗擾性測試	IEC 60601測試水準	符合性水準	環境準則
靜電排放 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接觸 ±8 kV空氣	±6 kV 接觸 ±8 kV空氣	地板應採用木料、混凝土或磁磚。如果地板鋪有合成材料，則相對濕度至少應為30%。
電氣瞬態/突變 IEC 61000-4-4	供電線：±2 kV 輸入/輸出線：±1 kV	供電線：±2 kV 輸入/輸出線：±1 kV	電力網供電品質應為典型商用或醫院環境品質。
電湧 IEC 61000-4-5	線對線 ±1 kV線對地 ±2 kV	線對線 ±1 kV 線對地 ±2 kV	電力網供電品質應為典型商業或醫院環境品質。
供電輸入線電壓暫降、 短暫中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11 U _T = 230 Vac	<5% U _T (>95% U _T 下降)， 持續 0.5個週期 40% U _T (60% U _T 下降)， 持續 5個週期 70% U _T (30% U _T 下降)， 持續 25個週期 <5% U _T (>95% U _T 下降)， 持續5秒	<5% U _T (>95% U _T 下降)， 持續 0.5個週期 40% U _T (60% U _T 下降)， 持續 5個週期 70% U _T (30% U _T 下降)， 持續 25個週期 無異常 95%下降符合要求。	電力網供電品質應為典型商用或醫院環境品質。如果設備的使用者需要在電力網斷電期間持續運行，則建議使用不斷斷電源或電池向設備供電。
供電頻率 (50Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	供電頻率磁場應處於典型商用或醫院環境中典型場所特有的水準。

電磁抗擾性			
CROSSER™發電機預定在下述電磁環境中使用。CROSSER™發電機的客戶或使用者應保證在此類環境中使用設備。			
抗擾性測試	IEC 60601測試水準	符合性水準	環境準則
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz 至 80 MHz	3 V _{rms}	使用可攜式和行動射頻通訊設備時，與CROSSER™發電機的任何部分（包括接線）的距離不應小於依據適用於發射器頻率的方程式計算的推薦間距。 推薦間距 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz
輻射射頻 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	其中P為依據發射器製造商以瓦 (W) 為單位計算的發射器最大額定輸出功率，而d為以公尺 (m) 為單位計算的推薦間距。透過電磁現場勘察 ^a 確定的固定射頻發射器的場強應低於各頻率範圍的符合性水準 ^b 。 在標有下列符號的設備附近可能出現干擾： 

註1：在80MHz和800MHz時，適用更高的頻率範圍。
註2：這些指導原則可能不適用於所有場合。結構、物體和人的吸收和反射會影響電磁傳播。

a) 在理論上不能準確預測無線電（蜂窩/無繩）電話和地面行動無線電、業餘無線電、調幅 (AM) 和調頻 (FM) 無線電廣播和電視廣播基地等固定發射器的場強。如欲評估因固定射頻發射器引起的電磁環境，應考慮電磁現場勘察。如果使用設備場所的測量場強超出上述適用的射頻符合性水準，則應觀察設備，以驗證正常運行。如果觀察到異常性能，可能需要另外採取措施，如改變設備的方向或位置。
b) 超出150kHz至80MHz的頻率範圍時，場強應低於3V/m。

可攜式和行動射頻通訊設備和CROSSER™發電機之間的推薦間距			
CROSSER™發電機預定在射頻輻射干擾受控的電磁環境中使用。CROSSER™發電機的客戶或使用者依據通訊設備最大輸出功率在可攜式和行動射頻通訊設備（發射器）和CROSSER™發電機之間保持以下推薦的最小距離，即可預防電磁干擾。			
發射器的額定最大 輸出功率 W	依據發射器頻率確定的間距		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12公尺	0.12公尺	0.23公尺
0.1	0.37公尺	0.37公尺	0.95公尺
1	1.17公尺	1.17公尺	2.33公尺
10	3.69公尺	3.69公尺	9.49公尺
100	11.67公尺	11.67公尺	23.33公尺
對於上面未列出的額定最大輸出功率的發射器，可使用適用於發射器頻率的方程式估算推薦間距（以公尺 (m) 為單位），其中P為依據發射器製造商（以瓦 (W) 為單位）計算的發射器額定最大輸出功率。 註1：在80MHz和800MHz時，適用更高頻率範圍的間距。 註2：這些指導原則可能不適用於所有場合。結構、物體和人的吸收和反射會影響電磁傳播。			

警告和注意事項

- CROSSER™再通系統僅供受過經皮腔內血管成形術 (PTA或PTCA) 訓練的人士使用。
- 警告：為避免觸電風險，本設備只可連接到帶有保護接地的電源上。
- 警告：不允許變更本設備。
- 警告：擅自變更CROSSER™發電機，可能對操作員或患者造成受傷或死亡風險。
- 注意：放置CROSSER™發電機時，要便於在使用期間構得到可分開的電源線。
- 使用前，檢查CROSSER™發電機、腳踏和傳感器是否有損壞跡象。切勿使用損壞的元件。請聯繫製造商更換。
- CROSSER™發電機未密封，無法防範液體浸入 (IPX0)。請勿將液體置於CROSSER™發電機以上的位置或發電機上，以免損壞CROSSER™發電機或發生觸電。
- 爆炸危險：請勿與易燃麻醉藥一同使用。
- 觸電危險：不要試圖維修CROSSER™發電機、腳踏開關或傳感器。請與製造商聯繫瞭解維修要求。
- 萬一停電或斷電或系統重設，重新開始再通程序之前請先更換CROSSER™導管。
- 本裝置產生、使用並可發射射頻能量，只應依據使用說明書使用和安裝。
- 未經適當沖洗，請勿啟動CROSSER™再通系統。務必在引入指引導管前適當沖洗。
- 啟動時間不要超出5分鐘，以免CROSSER™導管出現故障。如果啟動時間達到5分鐘，將裝置換成新的CROSSER™導管，再重設CROSSER™發電機。
- 安放腳踏開關和接線，將潛在的絆倒危險減至最低。
- 確保將CROSSER™發電機牢固安裝到腳輪最小直徑7.62公分 (3英寸) 和底座最小直徑55.9公分 (22英寸)、離地不高於1.3公尺 (51英寸) 的5腳輪靜脈注射車上。
- 鬆開腳踏開關時如果高頻振動未停止，則關閉CROSSER™發電機或從電源插座拔下插頭。
- 請將設備置於病人無法觸及之處。CROSSER™發電機必須距離患者至少1.5公尺。
- 小心！設備配有排氣孔。不要堵塞開口，否則內部可能積熱，造成設備積熱或損壞。

使用要求

CROSSER™導管需要與CROSSER™發電機搭配使用。

安裝

注意：本符號（IEC 60417-5021）表示等電勢導體，在IEC60601-1第三版中將等電勢導體定義為



保護接地導體或中性導體以外的導體，直接連接電氣設備和電氣設施的等電勢母排。

大多數國家的醫用房間中沒有可供拆卸等電勢導體使用的設施。但是，如果在使用等電勢導體的地點安裝CROSSER™發電機，則符合適當的要求。

1. 將CROSSER™發電機裝在5腳輪靜脈注射桿上離地不超過1.5公尺處。安放腳踏開關和接線，將潛在的絆倒危險減至最低。

注意：請參閱本操作手冊，瞭解CROSSER™發電機、傳感器和腳踏開關的正常使用和安裝、清潔和維護。

2. 將電源線接到CROSSER™發電機背面，然後接到牆壁插座上。確保安放電源線時將絆倒危險減至最低。

注意：為保證接地效率，只將CROSSER™發電機連接到「醫院級」或「醫院使用」插座上。

3. 將腳踏開關連到CROSSER™發電機。

警告！未連接腳踏開關之前，請勿開啟CROSSER™發電機。

4. 將CROSSER™導管連接到傳感器。

注意：CROSSER™導管附件的詳細內容請見《CROSSER™導管使用說明書》。

注意：連接到CROSSER™導管上被視為連接到應用零件上。

5. 使用CROSSER™發電機背面的電源開關開啟CROSSER™發電機。

運行使用

啟動

踩下腳踏開關即可啟動。CROSSER™再通系統啟動時，可能發出提示音。

計時器顯示

計時器將以分和秒記錄CROSSER™導管啟動時間。啟動5分鐘後，CROSSER™發電機將停止運行。

警告！啟動時間不要超過5分鐘。如果啟動時間達到5分鐘，先更換第二根CROSSER™導管，再按CROSSER™發電機正面的重設按鈕，重設定時器。使用CROSSER™導管超過5分鐘的啟動時間，可能使CROSSER™導管故障，建議不要如此操作。

警告！只有在連上新的CROSSER™導管後，才可重設CROSSER™發電機。

注意：一次持續踩下腳踏開關，CROSSER™發電機最多供能30秒，若未重設CROSSER™發電機，總計供能時間不會超過5分鐘。

關閉步驟

1. 如欲瞭解從患者和傳感器移除導管，請參照《CROSSER™導管使用說明書》。
2. 將CROSSER™發電機「關閉」。電源開關位於背板上電源連接處。

清潔

警告！只使用溫和洗滌劑溶液消毒裝置。

小心！清潔前始終要斷開電源線。

1. 用溶液蘸濕的布清潔傳感器和腳踏開關。

小心！不要將傳感器浸入溶液中。

2. 用溶液蘸濕的布擦拭的方法清潔CROSSER™發電機。不要使用任何研磨清潔劑。

小心！不要將CROSSER™發電機浸在溶液中。CROSSER™發電機未密封，無法防範液體浸入。可能損壞CROSSER™發電機，並發生觸電。

維護

預防性維護性能並非完全必要。但是，例行檢查可能有助於潛在問題變嚴重之前及早發現，因此能提高儀器可靠性，並延長使用運行壽命。使用者應遵守全國所有定期檢查裝置的一般狀況和其他檢查的要求。

警告！為減少觸電風險，不要打開設備內殼。只由合格人員進行維修。如果未獲得授權的人員拆除面板，則對設備的保固失效。

注意：遵守關於處置或回收裝置元件的當地管理法規和回收計畫。

如何提供

CROSSER™發電機、腳踏開關和傳感器可供隨時使用。

故障排除

徵兆	原因	解決方法
電源開關開啟，但前面板顯示燈熄滅	電源線未適當連接到牆上插座或CROSSER™發電機上。 保險絲熔斷。 牆上插座有缺陷或未提供正確電壓。	檢查連接。 更換保險絲。 檢查牆壁插座。 退回製造商維修或更換
踩下腳踏開關時，電源開關開啟，前面板顯示燈開啟，傳感器未啟動	腳踏開關未連接或未適當連接。 腳踏開關有缺陷。 傳感器有缺陷。 電源開關太快關閉/開啟，或是在最後使用過程中未先關閉電源開關就拔下裝置的插頭。	檢查CROSSER™發電機上的連接。 退回製造商維修或更換。 退回製造商維修或更換。 關閉，等待5秒，再開啟。
傳感器發出的振動噪音過大	傳感器/CROSSER™導管連接鬆開	擰緊連接
性能差	CROSSER™導管未適當緊固到傳感器上。 鎖環未啮合。 CROSSER™導管扭結或破裂。 傳感器有缺陷。	如欲瞭解適當的連接步驟，請參照《CROSSER™導管使用說明書》。 在CROSSER™導管近端集管器上朝遠端滑動傳感器上的鎖環。 更換CROSSER™導管 退回製造商維修或更換

保固資訊與售後服務

Bard Peripheral Vascular向本產品的首次購買者保證：本產品自首次購買日期起一年內沒有材料和工藝缺陷，依據本產品有限保固的責任限於由Bard Peripheral Vascular自行決定修理或更換缺陷產品，或是退還您支付的淨金額。本有限保固不包括正常使用造成的磨損和損耗或是誤用本產品造成的缺陷。

在適用法律的允許範圍內，本產品有限保固代替所有其他保固（無論明示或暗示），包括但不限於對適銷性或適用特定目的的任何暗示保證。在任何情況下，對於因搬運或使用本產品造成的任何間接、伴隨或附帶損壞，BARD PERIPHERAL VASCULAR概不負責。

一些國家不允許排除暗示保證、伴隨或附帶損壞。依據貴國法律您可能擁有權獲得額外補救。

本手冊最後一頁包括說明書的發佈或修訂日期以及修訂編號，供使用者參考。如果該日期和產品使用日期之間超過36個月，使用者應聯繫Bard Peripheral Vascular，查看是否提供附加產品資訊。

如欲瞭解維修資訊，請聯繫Bard。

한국어

CROSSER™ 재소통 시스템

CROSSER™ 발생기 – 사용 설명서

사용법

경고! 사용하기 전에 모든 설명을 주의 깊게 읽으십시오. 이 설명서에 명시된 모든 경고와 주의사항을 지키십시오. 그렇게 하지 않으면 합병증이 발생할 수도 있습니다.

명칭

CROSSER™ 재소통 시스템은 재사용 가능 전자식 CROSSER™ 발생기, 발 스위치, 고주파수 변환기, FLOWMATE® 주사기 (선택), 일회용 CROSSER™ 카테터로 구성되어 있습니다. CROSSER™ 카테터는 변환기를 통해 동력 CROSSER™ 발생기로 연결됩니다. 발 스위치는 시스템을 작동하기 위해 사용됩니다. CROSSER™ 발생기와 변환기는 AC 전력을 고주파 기계적 진동으로 변환시키며, 이 진동은 CROSSER™ 카테터의 단부로 전파됩니다. CROSSER™ 카테터의 본체는 Pebax에서 제조하며 CROSSER™ 카테터의 말단 부위는 친수성 코팅으로 덮여 있습니다.

CROSSER™ 발생기는 변환기와 발 스위치와 함께 포장되어 있습니다.

CROSSER™ 발생기의 앞부분에 부착된 타이머는 총 작동 시간을 나타냅니다.

FLOWMATE® 주사기는 CROSSER™ 재소통 시스템의 부속품으로서 사용하는 살균 식염수 주사기입니다.

FLOWMATE® 주사기는 Bard에서 별도로 판매하고 있습니다.

적응증

CROSSER™ 재소통 시스템은 재래식 가이드와이어를 만성 협착 병변을 지나서 내강 안에 장착하는 것을 용이하게 하는 데 필요합니다.

CROSSER™ 발생기는 반드시 CROSSER™ 카테터와 함께 사용해야 합니다.

CROSSER™ 카테터 사용법을 참조하십시오.

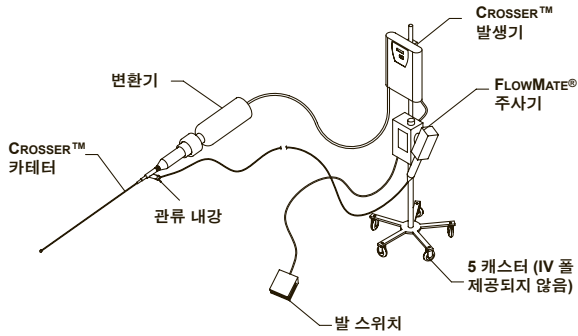


그림 1 - CROSSER™ 재소통 시스템

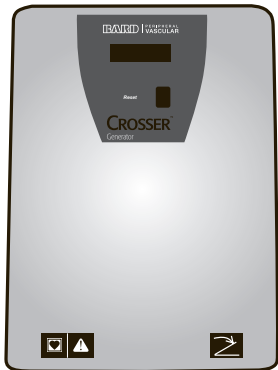


그림 2 - CROSSER™ 발생기 앞면



그림 3 - CROSSER™ 발생기 뒷면

사양

모델	GEN200
중량 (모든 구성품 포함)	18 lbs (7 kg)
치수 (CROSSER™ 발생기)	15 x 12 x 4 in. (38 x 30 x 10 cm)
전원	100-120/220-240 V ~ at 50/60 Hz 2/1 A
전원 코드	3 도선, 6A, 250 V, 1.0 mm ² , HAR, VDE 또는 OVE 코드
안전성	IEC60601-1, UL 60601-1, 및 CAN/CSA C22.2 No. 601.1 충족
EMC	IEC60601-1-2: 2007
액체 침투	CROSSER™ 발생기/변환기 – IPX0, 일반, 발 스위치 – IPX8
감전 보호	CF 유형 적용 부품; 등급: 1등급
퓨즈	2 X T2AL 정격 퓨즈 2개, 250V
작동 주파수 범위	20.5 KHz ± 500 Hz
작동 시간 한계	발 스위치를 한 번 밟으면 최대 30초입니다. 카테터 당 최대 5분입니다. 시간 정확성은 ±1초입니다.
운송 및 보관 환경	온도 -10 °C (14 °F) 내지 +55 °C (131 °F). 상대 습도 10% - 85% (응결 없어야 함) 기압: 50-106 kPa.
작동 환경	온도 +10 °C (50 °F) 내지 +40 °C (104 °F). 상대 습도 30% - 75% (응결 없어야 함) 기압: 70-106 kPa.
작동 모드	지속

본 기기를 테스트한 결과 의료기기에 대한 지침 93/42/ EEC (IEC 60601-1-2: 2007) EMC 한도를 준수하는 것이 확인되었습니다. 이 한도는 통상적인 의료 기기 설치에서 해로운 간섭에 대하여 합리적으로 보호하기 위한 것입니다. 본 기기는 무선 주파수 에너지를 발생시키고 사용하고 방사할 수 있으며, 본 설명서에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우, 주변의 다른 기기에 해로운 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나, 특정 설치에서 간섭이 발생하지 않는다고 보증하지는 않습니다. 본 기기가 다른 기기에 해로운 간섭을 일으킬 경우, 이는 본 기기를 켜다 꺼서 판별할 수 있으며, 다음과 조처들 중 하나 이상을 취하여 그러한 간섭을 시정해보기를 권장합니다:

- 간섭을 받는 기기의 방향이나 위치를 바꾸십시오.
- 기기 사이의 간격을 넓히십시오.
- 본 기기의 전원 코드를 다른 기기(들)이 연결된 콘센트와 다른 콘센트에 꽂으십시오.
- 제조업체나 현장 서비스 기술자에게 도움을 청하십시오.

전자파 환경 안내

전자파 방출		
CROSSER™ 발생기는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 것입니다. CROSSER™ 발생기의 고객 또는 사용자는 본 기기를 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다.		
방출 테스트	규정 준수	환경 안내
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	본 기기는 내부 기능용에 한하여 RF 에너지를 사용합니다. 그러므로, 본 기기의 RF 방출은 극히 낮은 수준이며 근처의 전자 기기에 간섭을 일으키지 않을 것입니다.
RF 방출 CISPR 11	A급	본 기기는 가정을 제외한 모든 시설에서 사용하기에 적합하며, 다음 경고사항을 주의하면 가정용으로 사용되는 건물에 전력을 공급하는 공공 저전압 전력 공급망과 직접 연결된 시설 및 가정에서도 사용할 수 있습니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	A급	경고: CROSSER™ 발생기는 의료 전문기관만 사용하도록 되어 있습니다. CROSSER™ 발생기는 무선 간섭을 일으키거나 부근 기기의 작동을 방해할 수도 있습니다. 따라서 그 기기의 방향이나 위치를 바꾸거나 그 장소를 차폐하는 등의 완화 조처를 취하는 것이 필요할 수 있습니다.
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	
CROSSER™ 발생기는 FLOWMATE® 주사기를 제외한 다른 기기를 상호 연결하기에 적합하지 않습니다.		
휴대용 및 모바일 RF 통신 기기는 CROSSER™ 발생기의 작동에 영향을 미칠 수 있습니다.		
Bard가 CROSSER™ 발생기와 함께 사용할 수 있는 규격을 인증하고 판매한 케이블을 제외하고, 규격품이 아닌 부속품 및 케이블을 사용하면 전자 방출이 증가하거나 본 기기의 내성이 감소되는 결과를 초래할 수 있고, 본 기기가 IEC60601-1-2:2007의 요건을 준수하지 않게 될 수도 있습니다.		
CROSSER™ 발생기는 FLOWMATE® 주사기가 아닌 다른 기기에 인접하여 또는 그 다른 기기와 겹쳐 쌓인 상태에서 사용하지 않아야 합니다. 만약 다른 기기에 인접하여, 또는 그 다른 기기와 겹쳐 쌓인 상태에서 사용하여야 하는 경우, 본 기기를 관찰하여 사용되는 배치에서 정상적으로 작동하는지 확인하여야 합니다.		

전자파 내성			
CROSSER™ 발생기는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 것입니다. CROSSER™ 발생기의 고객 또는 사용자는 본 기기를 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다:			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 레벨	환경 안내
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 점접 ±8 kV 공중	±6 kV 점접 ±8 kV 공중	바닥은 나무, 콘크리트, 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성물질로 덮여 있으면 상대 습도가 최소한 30% 이어야 합니다.
전기적 빠른 과도/버스트 IEC 61000-4-4	±2 kV, 전원 공급선용 ±1 kV, 입력/출력선용	±2 kV, 전원 공급선용 ±1 kV, 입력/출력선용	본선 전력 품질은 일반적 상용 또는 병원 환경의 본선 전력 품질과 같아야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1 kV, 선간 ±2 kV, 선간	±1 kV, 선-선 ±2 kV, 선-선	본선 전력 품질은 일반적 상용 또는 병원 환경의 본선 전력 품질과 같아야 합니다.
전력 공급 입력선에서의 전압강하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11 U _T = 230 Vac	0.5 사이클 동안 <5 % U _T (U _T 에서 >95 % 강하) 5 사이클 동안 <40 % U _T (U _T 에서 60 % 강하) 25 사이클 동안 70 % U _T (U _T 에서 30 % 강하) 5 초 동안 <5 % U _T (U _T 에서 >95 % 강하)	0.5 사이클 동안 <5 % U _T (U _T 에서 >95 % 강하) 5 사이클 동안 40 % U _T (U _T 에서 60 % 강하) 25 사이클 동안 70 % U _T (U _T 에서 30 % 강하) 이상 없음 95% 강하가 요건 충족	본선 전력 품질은 일반적 상용 또는 병원 환경의 본선 전력 품질과 같아야 합니다. 본 기기의 사용자가 본선의 정전 동안에도 계속 작동을 하여야 하는 경우, 본 기기를 무정전 전원 공급기 또는 배터리에 연결하는 것이 좋습니다.
전력 주파수 (50 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전력 주파수 자기장은 일반적 상용 또는 병원 환경에서의 일반적인 위치의 수준이어야 합니다.

전자파 내성			
CROSSER™ 발생기는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 것입니다. CROSSER™ 발생기의 고객 또는 사용자는 본 기기를 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 레벨	환경 안내
전도된 RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz - 80 MHz	3 V _{rms}	휴대용 및 모바일 RF 통신 기기를, 송신기의 주파수에 적용 가능한 방정식으로 계산된 권장 이격 거리보다, 케이블을 비롯한 본 기기의 부품에 더 가까운 곳에서 사용하지 마십시오. 권장 이격 거리 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
방사된 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	P는 송신기 제조업체에서 와트(W)로 나타낸 송신기의 최대 출력 전력 정격이고 d는 미터(m)로 나타낸 권장 이격 거리입니다. 고정된 RF 송신기로부터의 전계 강도는 전자파 현장 조사에 의해 결정되며 각 주파수 범위의 규정 준수 레벨보다 낮아야 합니다. 아래 기호로 표시된 RF 송신 장치 및 기기의 부근에서 간섭이 발생할 수 있습니다.
<p>주 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는, 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.</p> <p>주 2: 본 가이드라인은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수되거나 그로부터 반사됩니다.</p>			



<p>a) 무선전화(휴대폰 또는 무선전화), 카폰, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송과 텔레비전 방송을 위한 기지국 등 고정된 송신기로부터의 전계 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정된 RF 송신기에 의한 전자파 환경을 평가하려면, 전자파 현장 조사를 시행해야 합니다. 본 기기가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 위에 나온 적용 가능한 RF 규정 준수 레벨을 초과하면, 본 기기를 잘 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인하십시오. 비정상적인 작동이 관찰되면, 기기의 방향이나 위치를 바꾸는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.</p> <p>b) 150 kHz - 80 MHz 주파수 범주를 넘어서면, 전계 강도는 3 V/m보다 낮아야 합니다.</p>			
휴대용 및 모바일 RF 통신기와 CROSSER™ 발생기와의 권장 이격 거리			
CROSSER™ 발생기는 방사된 RF 방해가 통제되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것입니다. CROSSER™ 발생기의 고객이나 사용자는 당해 통신기의 최대 출력 전력에 따라, 아래에서 권장한 휴대용 및 모바일 RF 통신기(송신기)와 CROSSER™ 발생기의 최소 거리를 유지하여 전자파 장애를 방지할 수 있습니다.			
송신기 W의 정격 최대 출력	송신기의 주파수에 따른 이격 거리		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.95 m
1	1.17 m	1.17 m	2.33 m
10	3.69 m	3.69 m	9.49 m
100	11.67 m	11.67 m	23.33 m
위에 나열되지 않은 최대 출력 전력으로 정격된 송신기인 경우, 권장 이격 거리 d는 당해 송신기의 주파수에 적용 가능한 방정식을 사용하여 추정할 수 있습니다(단위: 미터). 이때 P는 송신기 제조업체에서 와트(W)로 나타낸 송신기의 최대 출력 전력 정격입니다.			
주 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는, 더 높은 주파수에 대한 이격 거리가 적용됩니다.			
주 2: 본 가이드라인은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수되거나 그로부터 반사됩니다.			

경고 및 주의

- CROSSER™ 재소통 시스템은 반드시 경피 경관 동맥확장술(PTA 또는 PTCA)에 대한 교육을 받은 사람이 사용해야 합니다.
- 경고: 감전의 위험을 피하기 위해, 본 기기는 오직 보호 접지에서 공급 본선으로 연결되어야 합니다.
- 경고: 본 기기의 어떠한 개조도 금지합니다.
- 경고: CROSSER™ 발생기의 허가 받지 않은 개조로 인하여 사용자 또는 환자가 부상을 입거나 사망할 위험이 초래될 수 있습니다.
- 유의: CROSSER™ 발생기는 사용하는 동안 분리 가능 전원선에 손이 쉽게 닿도록 위치시키십시오.
- 사용하기 전에 CROSSER 발생기, 발 스위치 및 변환기에 손상 부분이 있는지 검사해야 합니다. 손상된 부품은 절대 사용하지 마십시오. 부품 교체에 대하여는 제조업체에 연락하십시오.
- CROSSER™ 발생기는 액체 침투(IPXO)에 대한 보호 기능이 없습니다. CROSSER™ 발생기의 위쪽이나 위에 액체를 놓을 경우 기기가 손상되거나 충격이 발생할 수 있습니다.
- 폭발 위험: 가연성 마취제가 있는 곳에서 사용하지 마십시오.
- 감전 위험: CROSSER™ 발생기, 발 스위치, 또는 변환기를 수리하려고 하지 마십시오. 수리가 필요하다면 제조업체에 연락하십시오.
- 송전 정지, 정전, 또는 시스템 재설정의 경우 CROSSER™ 카테터를 교체한 다음, 재소통 절차를 다시 시작하십시오.
- 본 기기는 무선 주파수 에너지를 발생, 사용하고, 방사할 수 있으며 반드시 본 사용법을 따라 설치해야 합니다.
- 적절한 관리 없이 절대로 CROSSER™ 재소통 시스템을 작동하지 마십시오. 반드시 적절한 관리가 되었음을 확인한 후에 가이드 카테터 안으로 삽입해야 합니다.
- CROSSER™ 카테터 오작동이 발생할 수도 있으므로 작동 시간이 5분을 초과하지 않게 하십시오. 작동 시간이 5분에 도달하면 새 CROSSER™ 카테터로 교환한 후에 CROSSER™ 발생기를 리셋하십시오.
- 걸려 넘어지지 않도록 발 스위치와 케이블을 위치시키십시오.
- CROSSER™ 발생기는 반드시 최소 캐스터 직경이 7.62cm이고 최소 기부 직경이 55.9cm인 5 캐스터 IV 플레 고정되게 장착되어야 하며 지면에서 1.5미터 이상 떨어지지 않아야 합니다.
- 발 스위치를 풀어 놓았는데도 고주파수 진동이 멈추지 않을 경우, CROSSER™ 발생기의 전원을 끄거나 전원 콘센트에서 플러그를 빼십시오.
- 환자의 손이 닿지 않게 하십시오. CROSSER™ 발생기는 환자에게서 최소한 1.5미터 떨어져 있어야 합니다.

- 주의! 본 기기에는 배기 환기구가 갖추어져 있습니다. 환기구의 입구를 막으면 내부의 열이 배출되지 못해 기기 내부의 열이 상승하거나 기기에 손상을 줄 수 있습니다.

필수 용품

CROSSER™ 카테터는 반드시 CROSSER™ 발생기와 함께 사용해야 합니다.

설치

유의: 본 기호(IEC 60417-5021)는 IEC 60601-1 제3판에서 정의한 “전위 등화 도선”을 나타냅니다.



그 도선은 보호 접지 도선 또는 중립 도선이 아니며, 전기 기기와 당해 전기 설비의 전위 등화 부스바 사이를 직접 연결하는 도선입니다.

대부분 국가의 의료실은 탈착식 전위 등화 도선을 사용하기 위한 설비를 갖추지 않고 있습니다. 그러나 전위 등화 도선이 사용되는 위치에 CROSSER™ 발생기를 설치하면, 적절한 요건이 충족됩니다.

1. CROSSER™ 발생기를 바닥에서 1.5미터 이상 떨어지지 않게 하여 5 캐스터 IV 폴에 설치합니다. 걸러 넘어지지 않도록 발 스위치와 케이블을 위치시키십시오.

유의: CROSSER™ 발생기, 변환기 및 발 스위치의 올바른 사용 및 설치, 청소 및 유지보수를 위해 본 사용 설명서의 다른 절을 참조하십시오.

2. 전원 코드를 CROSSER 발생기 뒤에 연결한 다음 벽의 콘센트에 꽂으십시오. 걸러 넘어질 위험성을 최소화하도록 전원 코드가 위치하는지를 확인하십시오.

유의: 접지 효능이 유지되려면 CROSSER™ 발생기를 반드시 “병원 등급” 또는 “병원용” 콘센트와 연결해야 합니다.

3. 발 스위치를 CROSSER™ 발생기에 연결하십시오.

경고! CROSSER™ 발생기의 스위치는 반드시 발 스위치를 먼저 연결한 후에 켜십시오.

4. CROSSER™ 카테터를 변환기에 연결하십시오.

유의: CROSSER™ 카테터 부착에 대한 상세 사항은 CROSSER™ 카테터 IFU를 참조하십시오.

유의: 여기에서 CROSSER™ 카테터에 연결하는 것은 적용된 부품에 연결한다는 의미입니다.

5. CROSSER™ 발생기 뒤편에 있는 전원 스위치를 사용하여 전원을 켭니다.

작동 사용

활성화

발 스위치를 밟으면 활성화가 시작됩니다. CROSSER™ 재소통 시스템이 활성화될 때마다 기기에서 소리가 들릴 수 있습니다.

타이머 디스플레이

타이머는 CROSSER™ 카테터의 활성화 시간을 분과 초 단위로 기록합니다. CROSSER™ 발생기는 활성화 시간이 5분이 경과할 때마다 기능을 중지합니다.

경고! 작동 시간이 5분을 초과하지 않게 하십시오. 작동 시간이 5분에 도달하면 두 번째 CROSSER™ 카테터로 교환한 후에 CROSSER™ 발생기의 앞면에 있는 “리셋” 버튼을 눌러 타이머를 리셋하십시오. CROSSER™ 카테터를 5분 이상 작동하면 카테터 오작동이 발생할 수 있으므로 5분 이상 작동은 금지합니다.

경고! 반드시 새 CROSSER™ 카테터를 연결한 후에 CROSSER™ 발생기를 리셋하십시오.

유의: CROSSER™ 발생기는 발 스위치를 한 번 길게 누를 때 최대 30초 동안만 에너지를 전달하고 함께 시간으로 최대 5분까지만 에너지를 전달하며, 그 후에는 CROSSER™ 발생기를 리셋해야 합니다.

정지 절차

1. 모체 및 변환기에서 카테터를 제거하는 법은 CROSSER™ 카테터 IFU를 참조하십시오.
2. CROSSER™ 발생기 스위치를 ‘off’로 돌립니다. 전원 스위치는 뒤쪽 패널의 주 연결부에 있습니다.

세척

경고! 본 유닛을 소독하려면 반드시 순한 세척제만 사용하십시오.

주의! 반드시 전원 코드를 뽑은 다음 세척을 하십시오.

1. 세척제에 적신 천으로 변환기와 발 스위치를 세척합니다.

주의! 변환기를 세척제에 담그지 마십시오.

2. 세척제에 적신 천으로 CROSSER™ 발생기를 세척합니다. 연마용 세척제를 사용하지 마십시오.

주의! CROSSER™ 발생기를 담그지 마십시오. CROSSER™ 발생기는 액체 침투를 막도록 밀폐되어 있지 않습니다.

CROSSER™ 발생기가 손상되면 감전이 발생할 수도 있습니다.

정비

예방 정비의 시행은 필수적인 것은 아닙니다. 그러나 일상적인 검사는 잠재적인 문제가 더 심각해지기 전에 찾아낼 수 있으므로 기기의 신뢰도를 높이고 작동 수명을 늘립니다. 사용자는 본 기기의 보편적인 상태를 주기적으로 검사하는 절차 및 여타 점검사항에 대한 해당 국가의 요건을 따라야 합니다.

경고! 감전의 위험성을 줄이려면 본 기기의 안쪽 하우징을 열지 마십시오. 정비서비스는 해당 자격이 있는 사람에게만 의뢰하십시오. 자격이 없는 사람이 패널을 열면 본 장치의 품질 보증이 무효가 됩니다.

유의: 기기 부품의 폐기 및 재활용은 현지의 법령 및 재활용 계획을 따르십시오.

공급 방식

CROSSER™ 발생기, 발 스위치, 변환기는 즉시 사용할 수 있는 형태로 공급됩니다.

문제 해결

증상	원인	해결책
전원 스위치가 ON인데 앞쪽 패널 디스플레이는 OFF 상태입니다.	전원 코드가 벽의 콘센트 또는 CROSSER™ 발생기에 제대로 연결되지 않았습니다. 퓨즈가 끊어졌습니다. 벽의 콘센트에 결함이 있거나 올바른 전압을 공급하지 못합니다.	연결 상태를 점검합니다. 퓨즈를 교체합니다. 벽의 콘센트를 점검합니다. 제조업체에게 서비스 또는 교체를 요청합니다.
전원 스위치도 ON, 앞쪽 패널 디스플레이도 ON인데 발 스위치를 밟아도 변환기가 작동하지 않습니다.	발 스위치가 연결되지 않았거나 제대로 연결되지 않았습니다. 발 스위치에 결함이 있습니다. 변환기에 결함이 있습니다.	CROSSER™ 발생기의 연결을 점검합니다. 제조업체에게 서비스 또는 교체를 요청합니다. 제조업체에게 서비스 또는 교체를 요청합니다.
변환기에서 과도한 진동 소음이 납니다.	전환기/CROSSER™ 카테터 연결이 느슨합니다.	연결부를 조입니다.
성능이 불량합니다.	CROSSER™ 카테터가 변환기에 제대로 조여지지 않았습니다. 잠금 칼라가 맞물리지 않았습니다. CROSSER™ 카테터가 뒤틀렸거나 부러졌습니다 변환기에 결함이 있습니다.	CROSSER™ 카테터 사용법에서 적절한 연결 절차를 참조하십시오. 변환기에 있는 잠금 칼라를 균위 CROSSER™ 카테터의 허브 위로 먼 쪽으로 밀니다. CROSSER™ 카테터를 교체합니다. 제조업체에게 서비스 또는 교체를 요청합니다.

보증 및 서비스

Bard Peripheral Vascular는 이 제품의 최초 구매자에게 최초 구매일부터 1년 동안 이 제품의 재료 및 제작 방식에 결함이 없음을 보증합니다. 이 제한적 제품 보증에 따른 책임은 Bard Peripheral Vascular의 단독 재량에 따른 불량품의 수리나 교환 또는 지불된 순 가격의 환불로 제한됩니다. 정상적 사용으로 인한 마모와 손상 또는 이 제품의 오용으로 인한 결함은 이 제한적 품질보증에 포함되지 않습니다.

해당 법률에 의해 허용되는 한도까지, 이 제한적 품질 보증은 다른 모든 명시적 또는 묵시적 품질 보증을 대체합니다. 여기에는 판매 가능성 또는 특정 목적에 대한 적합성에 대한 묵시적 보증이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다. 어떤 경우에도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 귀하의 본 제품 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 손상에 대해 귀하에게 책임을 지지 않습니다.

일부 국가에서는 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 손상의 배제를 허용하지 않습니다. 귀하는 귀하의 국가 법률에 따라 추가 보상을 받을 자격이 있을 수도 있습니다.

이 설명서의 발행일 또는 개정일과 개정 번호는 이 소책자의 마지막 페이지에 있는 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 이 날짜와 제품 사용 날짜 사이에 36개월이 경과한 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular에 연락해서 추가 제품 정보를 구할 수 있는지 문의하는 것이 좋습니다.

정비 서비스 정보에 대해서는 Bard에 연락하십시오.

РУССКИЙ

Система реканализации CROSSER™

Генератор CROSSER™ – Руководство по эксплуатации

Инструкции по эксплуатации

Внимание! Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, приведенные в данных инструкциях. Невыполнение данного требования может привести к осложнениям.

Описание

Система реканализации CROSSER™ состоит из электронного генератора CROSSER™ многоразового использования, ножного переключателя, высокочастотного преобразователя, инжектора FLOWMATE® (необязательно) и одноразового катетера CROSSER™. Катетер CROSSER™ подключается к электронному генератору CROSSER™ через преобразователь. Ножной переключатель используется для активации системы. Генератор CROSSER™ и преобразователь преобразуют мощность переменного тока в высокочастотные механические вибрации, которые через проводочный проводник переходят к металлическому кончику катетера CROSSER™. Основная часть катетера CROSSER™ состоит из Pebax, а дистальный конец катетера CROSSER™ имеет гидрофильные покрытия. Комплект генератора CROSSER™ включает преобразователь и ножной переключатель. Общее время активации отображается на таймере, который расположен на передней панели генератора CROSSER™. Инъектор FLOWMATE® представляет собой устройство введения стерильного физиологического раствора, которое используется в качестве вспомогательного приспособления для системы реканализации CROSSER™. Инъектор FLOWMATE® продается компанией Bard отдельно.

Показания к применению

Система реканализации CROSSER™ предназначена для облегчения внутрисветового размещения стандартного проводочного направителя над хроническими тотальными окклюзиями. Генератор CROSSER™ предназначен для применения только вместе с катетером CROSSER™. Обратитесь к инструкциям по эксплуатации катетера CROSSER™.

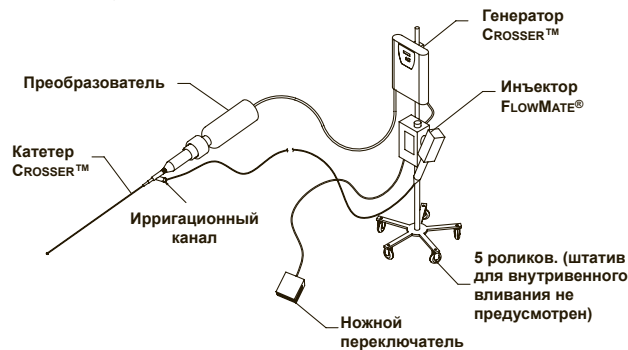


Рисунок 1 – Система реканализации CROSSER™



Рисунок 2 – Передняя панель генератора CROSSER™



Рисунок 3 – Задняя панель генератора CROSSER™

Технические характеристики

Модель	GEN200
Вес (всех деталей)	18 фунтов (7 кг)
Размеры (генератор CROSSER™)	15 x 12 x 4 дюйма (38 x 30 x 10 см)
Электрическое напряжение	100-120/220-240 В при ~ 50/60 Гц 2/1 А
Шнур питания	3 электрических контакта, 6А, 250 В, 1,0 мм², шнур HAR, VDE или OVE
Безопасность	Отвечает требованиям стандарта IEC60601-1, UL 60601-1 и CAN/CSA C22.2 № 601.1
ЭМС	IEC60601-1-2: 2007
Введение жидкостей	Генератор CROSSER™ / преобразователь – IPX0, стандартный; Ножной переключатель – IPX8
Защита от удара электрическим током	Тип CF рабочая часть; Степень: Класс 1
Предохранители	Два предохранителя 2 X T2AL, 250 В
Диапазон рабочих частот	20,5 кГц ± 500 Гц
Пределы времени активации	Единичное нажатие на ножной переключатель в течение не больше 30 секунд. Макс. на катетер CROSSER™ – 5 минут. Точность выдерживания времени составляет ± 1 секунду.
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -10 °C (14 °F) до +55 °C (131 °F). Относительная влажность: 10% – 85%, без конденсации. Атмосферное давление: 50-106 кПа.
Условия эксплуатации	Температура: от +10 °C (50 °F) до +40 °C (104 °F). Относительная влажность: 30% – 75%, без конденсации. Атмосферное давление: 70–106 кПа.
Режим работы	Непрерывный


Указанное оборудование прошло испытание, результаты которого показали соответствие пределам ЭМС, определенным Директивой ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ EEC (IEC 60601-1-2: 2007). Пределы установлены для целей обеспечения защиты от вредных помех в стандартной медицинской аппаратуре. Оборудование образует, использует и может излучать радиочастотную энергию, которая, при неправильной установке и эксплуатации, может стать причиной вредных помех для другой расположенной рядом аппаратуры. Тем не менее, гарантий относительно того, что помехи не возникнут после надлежащей установки, нет. Если указанное оборудование вызывает недопустимые помехи в работе других устройств, что можно проверить путем выключения и включения аппарата, пользователю рекомендуется попробовать устранить такие помехи при помощи одной или более мер, которые описаны ниже:

- Изменить направление или расположение приемного устройства;
- Увеличить расстояние между устройствами;
- Подключить оборудование к розетке цепи, к которой не подключены другие устройства;
- Обратиться к производителю или местному специалисту по обслуживанию за помощью.

Указания по электромагнитной среде

Электромагнитное излучение		
Генератор CROSSER™ предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения, которые указаны ниже. Пользователь генератора CROSSER™ должен обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.		
Проверка излучения	Соответствие	Рекомендации относительно условий окружающей среды
Радиоизлучение Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний.	Группа 1	Устройство использует радиоизлучение исключительно для внутренней функции. Соответственно, радиоизлучение очень низкое и вероятность образования помех у расположенного рядом оборудования крайне мала.
Радиоизлучение Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний.	Класс А	Устройство может использоваться во всех учреждениях, кроме тех, которые предусмотрены для проживания. Оборудование может использоваться в учреждениях, предназначенных для проживания, а также учреждениях, имеющих прямое подключение к муниципальной сети низковольтного питания, которая проложена в зданиях жилищного фонда, при условии соблюдения следующего предупреждения:
Эмиссия гармонических составляющих: IEC 61000-3-2	Класс А	Внимание! Генератор CROSSER™ предусмотрен для эксплуатации исключительно медицинскими специалистами. Генератор CROSSER™ может вызывать радиопомехи или приводить к сбою расположенных рядом устройств. Может потребоваться применение мер по снижению уровня помех, например, изменение направления или расположения устройств либо экранирование места установки.
Флуктуация напряжения/ мерцающее излучение: IEC 61000-3-3	Соответствует	
Генератор CROSSER™ не предусмотрен для подключения к какому-либо оборудованию, кроме инжектора FLOWMATE®.		
Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на работу генератора CROSSER™		
Использование вспомогательных комплектующих и кабелей, отличных от указанных (кроме кабелей, которые были утверждены и продаются компанией Bard для использования вместе с генератором CROSSER™), может привести к усилению излучения или снижению защиты оборудования, что в свою очередь может стать причиной не соответствия аппаратуры требованиям стандарта IEC60601-1-2:2007.		
Генератор CROSSER™ не должен использоваться в непосредственной близости с какими-либо устройствами, кроме инжектора FLOWMATE®. Если использование инжектора в непосредственной близости с другим оборудованием является необходимым условием, устройству следует проверить на предмет надлежащего функционирования в конфигурации, которая будет задействоваться в ходе процедуры.		

Электромагнитная устойчивость			
Генератор CROSSER™ предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения, которые указаны ниже. Пользователь генератора CROSSER™ должен обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.			
Испытание устойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации относительно условий окружающей среды
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ – контакт ±8 кВ – воздух	±6 кВ – контакт ±8 кВ – воздух	Пол должен иметь деревянную или бетонную поверхность, либо покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/вывода	Класс электросети должен отвечать требованиям для стандартных коммерческих или больничных сетей.
Скачок: IEC 61000-4-5	±1 кВ для линий к линиям ±2 кВ для линий к земле	±1 кВ для линий к линиям ±2 кВ для линий к земле	Класс электросети должен отвечать требованиям для стандартных коммерческих или больничных сетей.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на линиях энергоснабжения: IEC 61000-4-11 Верхний порог = 230 В переменного тока	<5% ВП (>95% падение ВП) для 0,5 цикла 40 % ВП (60 % падение ВП) для 5 циклов 70 % ВП (30 % падение ВП) для 25 циклов <5% ВП (>95% падение ВП) на 5 секунд	<5% ВП (>95% падение ВП) для 0,5 цикла 40 % ВП (60 % падение ВП) для 5 циклов 70 % ВП (30 % падение ВП) для 25 циклов Без отклонений 95% падение отвечает требованиям.	Класс электросети должен отвечать требованиям для стандартных коммерческих или больничных сетей. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа устройства в моменты сбоя электропитания, оборудование рекомендуется питать от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50 Гц): IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны отвечать требованиям, которые выдвигаются стандартным коммерческим или больничным сетям.

Электромагнитная устойчивость			
Генератор CROSSER™ предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения, которые указаны ниже. Пользователь генератора CROSSER™ должен обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.			
Испытание устойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации относительно условий окружающей среды
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 среднеквадратич. напряжение 150 кГц до 80 МГц	3 среднеквадратич. напряжение	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут использоваться на расстоянии от каких-либо частей устройства, в том числе и кабелей, которое не должно быть меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 МГц до 2,5 ГГц}$
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Где «Р» – это максимальный показатель выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а «d» – это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков РВ, как определено проверкой места электромагнитного излучения, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^а Помехи могут возникнуть из-за непосредственной близости передатчиков РВ и оборудования, отмеченного условным обозначением: 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим диапазон более высоких частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ может зависеть от уровня поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.</p> <p>а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков РВ, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиомодулей, любительских радиостанций, радио AM и FM, а также телевизионных станций, не может быть точно рассчитана на теоретическом уровне. Для оценки электромагнитной среды с учетом воздействия фиксированных передатчиков РВ следует проводить испытание места электромагнитного излучения. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства превышает применимый уровень соответствия требованиям к РВ, следует провести оценку оборудования на предмет надлежащего функционирования. Если будут установлены отклонения от нормы функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или расположения устройства.</p> <p>б) За пределами диапазона частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.</p>			

Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи с генератором CROSSER™.			
Генератор CROSSER™ предназначен для использования в электромагнитной среде, в пределах которой возможно управление излучаемыми помехами радиоволн. Пользователь генератора CROSSER™ может предупредить образование электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами связи (передатчиками) и генератором CROSSER™, согласно нижеприведенным рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние согласно частоте передатчика		
	150 кГц до 80 МГц	150 кГц до 80 МГц	800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,37 м	0,37 м	0,95 м
1	1,17 м	1,17 м	2,33 м
10	3,69 м	3,69 м	9,49 м
100	11,67 м	11,67 м	23,33 м
Для передатчиков, расчетная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние «d» в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применимой для частоты передатчика, где «Р» – это максимальный показатель выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо расстояние для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ может зависеть от уровня поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			

Предупреждения и меры предосторожности

- Система реканализации CROSSER™ должна применяться только лицами, обученными выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики (РТА или РТСА).
- **Внимание!** Во избежание риска удара электрическим током, оборудованию следует подключать только к кабелям питания с защитным заземлением.
- **Внимание!** Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию оборудования.
- **Внимание!** Самовольное внесение изменений в конструкцию генератора CROSSER™ может привести к риску травмы или смерти оператора или пациента.
- **Примечание:** Генератор CROSSER™ следует размещать таким образом, чтобы во время эксплуатации имелся свободный доступ к отделяемому кабелю питания.
- Перед эксплуатацией генератор CROSSER™, ножной переключатель и преобразователь следует проверить на наличие признаков повреждений. Никогда не используйте поврежденные детали. По вопросам замены обращайтесь к производителю.
- Генератор CROSSER™ не защищен от проникновения жидкости (IPX0). Не ставьте на генератор CROSSER™ емкости с жидкостями, поскольку это может привести к повреждению генератора или удару электрическим током.
- **Взрывоопасно!** Не используйте вместе с воспламеняющимися анестезирующими препаратами.
- Опасность поражения электрическим током! Не пытайтесь производить техническое обслуживание генератора CROSSER™, ножного переключателя или преобразователя. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к производителю.
- В случае отключения или прерывания электропитания или сброса системы, замените катетер CROSSER™, прежде чем возобновлять процедуру реканализации.
- Устройство создает, использует и может излучать радиочастотную энергию, поэтому его установка и эксплуатация должны полностью отвечать приведенным инструкциям.
- **НЕ** включайте систему реканализации CROSSER™ без выполнения надлежащей ирригации.
- Убедитесь в установке надлежащей ирригации до введения в направляющий катетер.
- Не превышайте 5-минутный период с момента активации, поскольку может произойти сбой работы катетера CROSSER™. После достижения 5 минут со времени активации выполните замену на новый катетер CROSSER™ до повторного включения генератора CROSSER™.
- Разместите ножной переключатель и кабель таким образом, чтобы минимизировать потенциальную опасность отсоединения.
- Убедитесь в том, что генератор CROSSER™ надежно установлен на штативе для внутривенного вливания с 5 роликами. Диаметр ролика составляет 7,62 см (3 дюйма), минимальный диаметр основания – 55,9 см (22 дюйма), а высота самого штатива – не выше 1,5 метра от пола.
- Если после отпущения ножного переключателя высокочастотная вибрация не прекращается, отключите питание генератора CROSSER™ или выдерните вилку из электрической розетки.
- Храните в месте недоступном для пациентов. Генератор CROSSER™ должен находиться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента.
- **Осторожно!** Устройство оснащено воздухоотводом. Не перекрывайте отверстия, так как внутреннее нарастание температуры может привести к перегреву или повреждению устройства.

Элементы, необходимые для работы

Катетер CROSSER™ предназначен для применения с генератором CROSSER™.

Установка

Примечание: Данное условное обозначение (IEC 60417-5021) указывает на провод выравнивания потенциалов, который в стандарте IEC 60601-1 (3-е издание) определен как:



Проводник, не являющийся проводом защитного заземления или нулевым проводом, который обеспечивает прямое соединение между электронным оборудованием и шиной уравнивания потенциалов электрической установки.

Помещения, используемые для медицинских целей, в большинстве стран не имеют оснащения для использования провода отсоединяемого провода выравнивания потенциалов. Тем не менее, если генератор CROSSER™ устанавливается в местах, где используются провода выравнивания потенциалов, соответствующие требованиям удовлетворены.

1. Установите генератор CROSSER™ на штативе для внутривенного вливания с 5 роликами на высоте не выше 1,5 метров над полом. Разместите ножной переключатель и кабель таким образом, чтобы минимизировать потенциальную опасность отсоединения.

Примечание: Чтобы ознакомиться с указаниями по надлежащей эксплуатации, установке, очистке и техническому обслуживанию генератора CROSSER™, преобразователя и ножного переключателя, обратитесь к другим разделам данного руководства по эксплуатации.

2. Подсоедините кабель питания к задней панели генератора CROSSER™, а затем к розетке в стене. Убедитесь в том, что положение кабеля питания отрегулировано во избежание опасности отсоединения.

Примечание: Для обеспечения надежного заземления генератора CROSSER™ следует подключать только к розетке с меткой «Электрические кабели для медицинского оборудования» или «Для медицинского пользования»

3. Подключите ножной переключатель к генератору CROSSER™

Внимание! Не включайте генератор CROSSER™ без предварительного подключения ножного переключателя.

4. Подсоедините катетер CROSSER™ к преобразователю.

Примечание: Чтобы ознакомиться с процедурой присоединения катетера CROSSER™, обратитесь к инструкции по эксплуатации катетера CROSSER™

Примечание: Такое соединение с катетером CROSSER™ считается подключением к рабочей части.

5. Включите генератор CROSSER™ нажатием на переключатель питания, который расположен на задней панели генератора CROSSER™

Эксплуатация

Включение

Включение устройства происходит после нажатия на ножной переключатель. После каждого включения системы реканализации CROSSER™ устройство подает звуковой сигнал.

Отображение таймера

Таймер записывает время работы катетера CROSSER™ в минутах и секундах. Генератор CROSSER™ выключается по истечении 5 минут работы.

Внимание! Не превышайте 5-минутное время активации. По истечении 5 минут работы замените катетер CROSSER™ и нажмите на кнопку СБРОС, которая расположена на передней панели генератора CROSSER™, чтобы сбросить таймер. Использование катетера CROSSER™ более 5 минут после активации может привести к нарушению его работы и НЕ разрешается.

Внимание! Сброс генератора CROSSER™ следует выполнять только с подключенным новым катетером CROSSER™.

Примечание: Генератор CROSSER™ подает энергию максимум 30 секунд при одном постоянном нажатии ножного переключателя, а общее время подачи энергии составляет не более 5 минут без повторного включения генератора CROSSER™

Процедура выключения

1. Чтобы ознакомиться с процедурой извлечения катетера из тела пациента и принципами работы с преобразователем, обратитесь к инструкции по эксплуатации катетера CROSSER™
2. Выключите генератор CROSSER™. Переключатель питания расположен на задней панели возле разъемов кабелей питания.

Очистка

Внимание! Для дезинфекции устройства используйте только мягкие моющие средства.

Осторожно! Перед процедурой очистки всегда отсоединяйте кабель питания.

1. Очистите преобразователь и ножной переключатель салфеткой, пропитанной моющим раствором.

Осторожно! Не погружайте преобразователь в раствор.

2. Протрите генератор CROSSER™ салфеткой, пропитанной моющим раствором. Не используйте абразивные чистящие средства.

Осторожно! Не погружайте генератор CROSSER™ в жидкость. Генератор CROSSER™ не имеет защиты от проникновения жидкости. Может произойти повреждение генератора CROSSER™ или удар электрическим током.

Техническое обслуживание

Проведение профилактического технического обслуживания не является обязательным. Тем не менее, регулярный осмотр помогает выявлять возможные проблемы до того, как они приобретут серьезный характер,

что в свою очередь увеличивает надежность оборудования и продлевает его срок эксплуатации. Пользователь должен выполнять все требования законодательства относительно периодической проверки общего состояния оборудования и других видов осмотров.

Внимание! Во избежание удара электрическим током, не отрывайте внутренний корпус оборудования. Техническое обслуживание оборудования должен осуществлять только квалифицированный персонал. Извлечение панелей неавторизованными лицами приведет к аннулированию гарантии.

Примечание: Утилизацию или переработку деталей устройства следует проводить в соответствии с местными предписаниями и планами утилизации.

Вид поставки

Генератор CROSSER™, ножной переключатель и преобразователь поставляются готовыми к эксплуатации.

Поиск и устранение неисправностей

Признак	Причина	Решение
Переключатель питания находится в положении «ВКЛ.», однако передняя панель выключена.	Кабель питания не подключен надлежащим образом к розетке в стене или генератору CROSSER™ Предохранители расплавились. Повреждение сетевой розетки или розетка не подает нужное напряжение.	Проверьте соединения. Замените предохранители. Проверьте сетевую розетку. Верните производителю для ремонта или замены.
Переключатель питания находится в положении «ВКЛ.», передняя панель включена, однако преобразователь не включается после нажатия на ножной переключатель.	Ножной переключатель не подключен или подключен, но неправильно. Поврежден ножной переключатель. Поврежден преобразователь. Переключатель питания был включен/выключен слишком быстро или устройство было отсоединено от розетки без предварительного выключения питания во время предыдущего использования.	Проверьте подключение к генератору CROSSER™ Верните производителю для ремонта или замены. Верните производителю для ремонта или замены. Выключите и через 5 секунд включите.
В преобразователе наблюдается чрезмерный вибрационный шум	Неплотное соединение преобразователя/катетера CROSSER™	Закрепите соединение
Неудовлетворительная работа	Катетер CROSSER™ не подключен надежно к преобразователю. Нет запорного кольца. Загиб или повреждение катетера CROSSER™ Поврежден преобразователь.	Чтобы ознакомиться с правильной процедурой подключения, обратитесь к инструкциям по эксплуатации катетера CROSSER™ Разместите запорное кольцо на дистальном конце преобразователя через проксимальный узел катетера CROSSER™ Замените катетер CROSSER™ Верните производителю для ремонта или замены.

Гарантия и обслуживание

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первому покупателю данного изделия отсутствие дефектов материала и качества изготовления в течение одного года от даты первой покупки, а также то, что ответственность в рамках данной ограниченной гарантии будет состоять, по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular, в ремонте или замене некачественного изделия, или возврате уплаченной вами цены нетто. Данная ограниченная гарантия не распространяется на износ вследствие стандартного применения или дефекты, проистекающие в результате неправильного применения данного изделия.

В той мере, в которой это разрешено применимым законом, данная ограниченная гарантия на изделие заменяет все остальные гарантии, выраженные или подразумеваемые, в числе которых, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества или соответствия конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания BARD PERIPHERAL VASCULAR не будет нести ответственность перед вами за любые непрямые, случайные или косвенные ущербы, происшедшие в результате эксплуатации изделия .

В некоторых странах запрещено исключение косвенных гарантий, случайных или косвенных ущербов. Вы можете иметь право на дополнительное возмещение в соответствии с требованиями законодательства вашей страны.

Дата выпуска или пересмотра, а также номер пересмотра данных инструкций приведены на последней странице настоящего буклета для справки. В случае истечения 36 месяцев между данной датой и применением изделия пользователь должен связаться с компанией Bard Peripheral Vascular, чтобы получить сведения о наличии дополнительной информации об изделии.

Чтобы получить информацию об обслуживании, обратитесь в компанию Bard.

