



BSC Detachable Coil Power Supply

| | |
|------------------------------------|----|
| Directions for Use | 3 |
| Instrucciones de uso | 11 |
| Mode d'emploi | 19 |
| Gebrauchsanweisung | 27 |
| Istruzioni per l'uso | 35 |
| Gebruiksaanwijzing | 43 |
| Instruções de Utilização | 51 |

BSC Detachable Coil Power Supply

Directions for Use



CAUTION
Federal Law (USA) restricts this device to sale by
or on the order of a physician.


I. INTRODUCTION / DEVICE DESCRIPTION

The BSC Detachable Coil Power Supply is a battery-operated instrument designed to detach Boston Scientific's GDC™ and Matrix™ Detachable Coils. GDC and Matrix™ Detachable Coils are connected to the distal end of a stainless steel delivery wire.


Note: The BSC Detachable Coil Power Supply is not intended for use with Target™ Detachable Coils.

Using fluoroscopic guidance, the physician inserts a Boston Scientific 2-tip marker Infusion Catheter into the femoral artery of the patient and guides the distal tip to the aneurysm. A GDC or Matrix™ Detachable Coil is then inserted into the catheter, and the physician guides the coil to the desired position inside the aneurysm before detachment is initiated.

The black (negative) terminal of the BSC Detachable Coil Power Supply is connected to a return electrode on the patient; a sterile 20 or 22 gauge stainless-steel hypodermic uncoated needle inserted at the groin. The red (positive) terminal of the BSC Detachable Coil Power Supply is connected to the proximal end of the delivery wire.

The BSC Detachable Coil Power Supply is then turned on. After passing self-diagnostic tests, a DC current of 1 mA is sent through the delivery wire and returns through the patient. The current may be adjusted to a different setting by the physician at any time by pressing the current select switch  on the front panel.

The current flowing through the delivery wire will begin to dissolve, by electrolysis, the exposed stainless steel at the junction with the platinum coil. Over a period of several minutes, the exposed steel will completely dissolve and the platinum coil detaches. When the coil detachment is detected, the BSC Detachable Coil Power Supply immediately halts current flow, freezes the displays and emits five beeps to indicate to the physician that coil detachment has occurred.

Using fluoroscopy, the physician can verify that the delivery wire may be withdrawn without disturbing the newly placed coil. If further electrolysis is necessary, the procedure can be resumed by pressing the current select switch .

II. INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Boston Scientific Corporation (BSC) Detachable Coil Power Supply is intended for use with Boston Scientific's GDC Detachable Coils and Matrix™ Detachable Coils in the embolization of intracranial aneurysms and other vascular malformations of the neuro and peripheral vasculature.



Refer to GDC or Matrix™ Detachable Coil
Directions For Use for use in the clinical setting.

III. CONTRAINDICATIONS

Refer to GDC or Matrix™ Detachable Coil Directions For Use.

IV. WARNINGS

Refer to GDC or Matrix™ Detachable Coil Directions For Use.

This device should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional neuroradiology or interventional radiology and preclinical training on the use of this device as established by Boston Scientific.

The use of cables and/or other medical devices other than the BSC Detachable Coil Connecting Cables specified may result in increased emissions or decreased immunity of the BSC Detachable Coil Power Supply.

The BSC Detachable Coil Power Supply should not be used adjacent to or stacked with other equipment; if adjacent or stacked use is necessary, the BSC Detachable Coil Power Supply should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

V. CAUTIONS

A second, back-up BSC Detachable Coil Power Supply is required for all procedures.

The BSC Detachable Coil Power Supply needs special precautions regarding EMC. Use of the BSC Detachable Coil Power Supply should be according to the EMC information provided within these Directions for Use.

Portable and mobile RF communications equipment may affect the performance of the BSC Detachable Coil Power Supply.

VI. ADVERSE EVENTS

Please notify your Boston Scientific representative immediately by telephone or FAX if a device malfunctions or patient complication or injury is experienced or suspected associated with the use of this device. Please make every attempt to retain any suspect device, its associated components and their packaging for return to Boston Scientific.

No adverse events are associated with the use of the BSC Detachable Coil Power Supply as a stand alone device. Refer to GDC™ or Matrix™ Detachable Coil Directions for Use for adverse events associated with the use of the BSC Detachable Coil Power Supply with GDC or Matrix Detachable Coils.

VII. CONFORMANCE TO STANDARDS

EMF output conforms with EN 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: "General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests."

VIII. TECHNICAL DESCRIPTION

BSC DETACHABLE COIL POWER SUPPLY SPECIFICATIONS

The BSC Detachable Coil Power Supply operates with the following:


| | |
|--|---|
| Power | 9 VDC from two (2) parallel 9V batteries |
| Batteries | 9V Alkaline Batteries: Two (2) Eveready, Part No. 522 or Two (2) Duracell, Part No. 1604B2 |
| Expected Battery Life | 5 hours |
| Red Cable | Positive (anode) |
| Black Cable | Negative (cathode) |
| Current | 1 mA Max. |
| Voltage | 12 VDC Max. |
| Operating Temp. | 5° to 45° C (41° to 113° F) |
| Storage Temp. | -20° to 60° C (-4° to 140° F) |
| Relative Humidity | 10% to 90% (non-condensing) |
| Unit Size | 23.50 cm x 12.07 cm x 6.35 cm (9.25" x 4.75" x 2.5") |
| Unit Weight | 0.91 kg (2 lbs) |
| Power Source Location (EN 60601-1) | Internally Powered Equipment |
| Device Classification (EN 60601-1) | Type BF |
| Compatibility with Flammable Anaesthetic Mixtures (EN 60601-1) | Equipment not suitable for use in the presence of a Flammable Anaesthetic Mixture with Air or with Oxygen or Nitrous Oxide |
| Protection against Ingress of Water (EN 60601-1) | IPX0 |
| Mode of Operation (EN 60601-1) | Continuous Operation |

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The BSC Detachable Coil Power Supply is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BSC Detachable Coil Power Supply should assure that it is used in such an environment.

| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
|--|----------------|--|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The BSC Detachable Coil Power Supply 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 B | The BSC Detachable Coil Power Supply is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Not applicable | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Not applicable | |

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity | | | |
|---|---|--|---|
| The BSC Detachable Coil Power Supply is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BSC Detachable Coil Power Supply should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air | ± 2, 4, 6 kV contact ± 2, 4, 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 | Not applicable | Not applicable |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth | Not applicable | |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <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 s | Not applicable | |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Not applicable | |
| NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity | | | |
|---|---|-----------------------------|---|
| The BSC Detachable Coil Power Supply is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BSC Detachable Coil Power Supply should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | Not applicable 3 V/m | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BSC Detachable Coil Power Supply, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance Not applicable $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |
| NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. | | | |
| NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | |
| ^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the BSC Detachable Coil Power Supply is used exceeds the applicable RF compliance level above, the BSC Detachable Coil Power Supply should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the BSC Detachable Coil Power Supply. | | | |

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the BSC Detachable Coil Power Supply | | | |
|--|--|--|---|
| The BSC Detachable Coil Power Supply is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the BSC Detachable Coil Power Supply can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BSC Detachable Coil Power Supply as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | |
| | 150 kHz to 80 MHz | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | Not Applicable | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | Not Applicable | 0.38 | 0.73 |
| 1 | Not Applicable | 1.2 | 2.3 |
| 10 | Not Applicable | 3.8 | 7.3 |
| 100 | Not Applicable | 12 | 23 |
| 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. | | | |

IX. TECHNICAL DRAWING

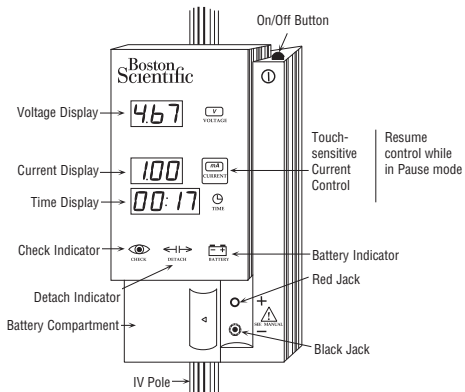


Figure 1
BSC Detachable Coil Power Supply Controls & Displays

X. CONTROLS & DISPLAYS

POWER ON/OFF BUTTON

This momentary-action button is used to turn the BSC Detachable Coil Power Supply on and off. Pressing the button one time turns the unit on, and the unit runs a self-diagnostic check for three seconds. Once completed, the BSC Detachable Coil Power Supply takes 10-15 seconds to reach the selected output current setting.


Pressing the button again will turn the unit off instantly. **Note:** In Pause mode, the unit will automatically turn off after 15 minutes have elapsed.


CURRENT SETTING/RESUME CONTROL


This momentary-action, touch-sensitive membrane switch is used to change the patient current setting. Each time the BSC Detachable Coil Power Supply is turned on, the current is set to 1.00 mA. Pressing the membrane one time changes the setting to 0.5 mA; pressing a second time changes the setting to 0.75 mA; pressing a third time returns the setting to 1.00 mA. Each time the switch is pressed, the current display briefly flashes the new current setting.


The *resume control* is designed to restart the flow of current through the system without resetting the elapsed detachment time. For instance, if the BSC Detachable Coil Power Supply incorrectly signals coil detachment, current flow can be reestablished by simply pressing the current select switch.


LED DISPLAYS & INDICATORS


- **Voltage LED Display & Indicator** 

The three-digit, red LED voltage display is located on the top of the front panel and displays the output voltage with an accuracy of 0.01 volts DC.
- **Current LED Display** 

The three-digit, red LED current display is located in the center of the front panel and displays the current flowing to the GDC™ or Matrix™ Detachable Coil with an accuracy of 0.01 mA. In addition, the display briefly flashes the new current setting (such as "1.00" mA) when the front panel current select switch is pressed. The readout then returns to the continuous display of actual current.
- **Time LED Display** 

The four-digit, red LED time display is located at the bottom of the front panel and displays in minutes and seconds. The time readout is the elapsed time that current has been flowing through the BSC system.
- **Check Indicator** 

The CHECK indicator light will flash yellow ON and OFF at the beginning of a detachment procedure if there is a poor connection to the patient. It is located in the lower left corner of the front panel.
- **Detach Indicator** 

The DETACH indicator light flashes ON and OFF when the unit has detected detachment of the coil from the delivery wire. This indication is accompanied by five beeps. It is located on the bottom center of the front panel.
- **Battery Indicator** 

The BATTERY indicator light illuminates red when the unit is turned on and when the voltage of the internal 9-volt batteries drops below approximately 7.5V. It is located on the lower right corner of the front panel. New batteries should be installed prior to each treatment session.

PAUSE MODE


The Pause mode is designed to allow the clinician, utilizing fluoroscopy, to confirm coil detachment prior to turning off the BSC Detachable Coil Power Supply. Once the BSC Detachable Coil Power Supply circuitry detects coil detachment, the unit will emit five (5) audible beeps signaling detachment. In addition, current flow stops and all displays freeze, showing indicated levels at the time of detachment. At this point, the unit enters the Pause mode.


XI. DIRECTIONS FOR USE / DETACHMENT PROCEDURE



Refer to GDC or Matrix[®] Detachable Coil
Directions For Use for use in the clinical setting.

XII. TROUBLESHOOTING HINTS

- **CHECK**  **indicator flashes when unit is first turned on.**

If the CHECK indicator flashes ON and OFF when the unit is first turned on, a poor connection most likely exists at the site of the return electrode (a sterile 20 or 22 gauge stainless-steel hypodermic uncoated needle inserted at the groin) or at the positive (red) cable connection to the GDC or Matrix[®] Detachable Coil delivery wire. Stop the procedure, depress the On/Off button, and reconnect the connecting cables. If the problem persists, replace the connecting cables. If the problem continues to persist, use the back-up BSC Detachable Coil Power Supply and begin the procedure again.
- **Current**  **delivery ceases for 2 seconds and resumes at selected current level.**

Occasionally, the voltage required to maintain a constant, controlled current increases significantly due to changes in system impedance without an actual coil detachment. When this occurs, the system will initiate a "rest cycle" in an attempt to reduce the system impedance. This "rest cycle" will only be initiated once during a detachment procedure. If a second, similar increase in voltage is observed, the system will signal a detachment, which must be verified under fluoroscopy.
- **LED readouts partially visible.**

If any of the displayed numbers are misformed, stop the procedure, and depress the On/Off button. During initial power-on, the displays should first appear blank and subsequently display a bright red "8." If the problem persists, restart the procedure by using the back-up BSC Detachable Coil Power Supply and notify Boston Scientific immediately.
- **ERROR MESSAGE: "CPU. FAIL"**

This message is displayed if one of the following tests fails during the power-on diagnostics:

 - a. the Program Integrity (EEPROM checksum) test, or
 - b. the internal RAM test.
- **ERROR MESSAGE: "OP. FAIL"**

This message is displayed if one of the following tests fails during the power-on diagnostics:

 - a. the auto-shutdown current-enable hardware test has failed, or
 - b. the output voltage is out of range.

This message is also displayed if the output voltage rises above 11.7 volts during a procedure.

- **ERROR MESSAGE: “Cur. FAIL”**

This message is displayed if the following test fails during the power-on diagnostics:

- a. the output current is out of range.

This message is also displayed if the output current is out of range during the procedure.

- **ERROR MESSAGE: “PIC. FAIL”**

This message is displayed if the following test fails during the power-on diagnostics:

- a. the patient isolation relay has failed.

CLEARING ERRORS

To clear an error, the BSC Detachable Coil Power Supply must be turned off and then on again. If the above error messages persist after restart, stop the procedure and disconnect the BSC Detachable Coil Power Supply. Continue the procedure by using the back-up BSC Detachable Coil Power Supply, and notify Boston Scientific immediately.

XIII. MISCELLANEOUS

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS & ACCESSORIES

In addition to the GDC™ or Matrix™ Detachable Coils and two BSC Detachable Coil Power Supply systems (one for back-up), the following are required for each procedure:

- Two fresh batteries
- BSC Detachable Coil Connecting Cables [use only BSC Detachable Coil Connecting Cable sets which have a red cable with a shrouded-type connector pin (catalog number 451102-4)] – sold separately
- Return electrode (a sterile 20 or 22 gauge stainless-steel hypodermic uncoated needle inserted at the groin)
- Alcohol-dampened gauze to clean the proximal end of the GDC or Matrix® Detachable Coil delivery wire prior to attaching the cable

MOUNTING

Pole

The BSC Detachable Coil Power Supply can be mounted on a 1.9 - 3.8 cm (0.75" - 1.5") diameter pole by pulling back on the rear clip, aligning the unit's cylindrical cavity with the pole and gently releasing. **Note:** if IV pole is too narrow, an attachment adapter is packaged with the BSC Detachable Coil Power Supply.

Tabletop

The BSC Detachable Coil Power Supply unit can stand alone by pulling out the swing arm at the back of the unit.

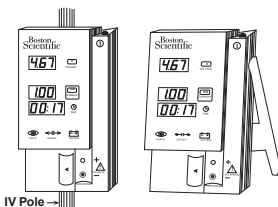


Figure 2
Table & Pole
Mounting Positions

IV POLE CLAMP

Instructions for use:

1. Mount the two sections of the IV clamp (items 1 and 2 in Figure 3) around the IV pole.
2. Secure the sections together using the knurled screws (item 3).
3. Tighten screws securely.
4. Mount the BSC Detachable Coil Power Supply above the clamp and make sure the guiding shoulders of the two units interlock.

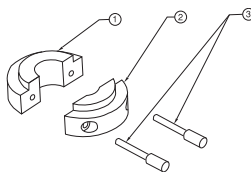


Figure 3
IV Pole Clamp

BATTERY CHANGE & DISPOSAL

Remove the battery access door. Replace used batteries with two new 9V alkaline batteries in the compartment as shown, noting **CORRECT POLARITY**. Snap battery door securely into place. Dispose of used batteries in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Remove batteries when unit is not in use.

Precaution: Incorrect placement of batteries will prevent unit from operating.

WHEN SYSTEM NOT IN USE

If either the BSC Detachable Coil Power Supply or the backup BSC Detachable Coil Power Supply is not used in any six-month period, perform the preventive maintenance procedure outlined below.

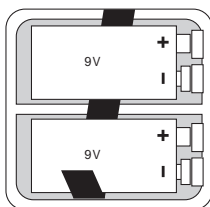


Figure 4
Battery Compartment for BSC Detachable
Coil Power Supply

Preventive Maintenance should be performed
twice per year if otherwise not in use.

Attach a 2.2k Ω , 5% tolerance resistor which has been placed in parallel with a 0.0022 μ F, 5% tolerance capacitor across the two jacks. Turn on unit at the default 1mA level and allow the self-check systems to run (approximately 10 seconds). Unit should read 2.2 V \pm 0.2 V. Leave system on for at least 10 seconds. To simulate coil detachment, break circuit by simultaneously disconnecting the resistor and the capacitor from the jacks. Unit should beep 5 times and the DETACH indicator should begin flashing ON and OFF. If unit does not function properly, notify Boston Scientific immediately.

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage:

Store in a cool, dry, dark, place.

Each Boston Scientific carton contains one BSC Detachable Coil Power Supply, one IV stand clip-on adapter, and one Directions for Use.

After opening, inspect contents. Do not use the BSC Detachable Coil Power Supply if there are missing items or if there is evidence of damage. Report any problems immediately to Boston Scientific.

Do not destroy or discard original packing materials or container. Save for storage or re-shipping.

CLEANING

CAUTION

Do not sterilize BSC Detachable Coil Power Supply.

CAUTION

**Do not use water to clean BSC Detachable Coil Power Supply.
Do not submerge BSC Detachable Coil Power Supply.
Damage to the system could result.**

Use only a cloth dampened with alcohol to clean the plastic surface of the BSC Detachable Coil Power Supply. Avoid all types of detergents, cleaners, or solvents which might contain chemicals that could seriously damage the plastic or leave contaminating residues.

SERVICE

Service, if necessary, must be performed by qualified personnel at Boston Scientific. If you experience difficulty with the BSC Detachable Coil Power Supply, you may return it to Boston Scientific Customer Service Department for repair or replacement. Boston Scientific will, at its option, repair or replace the faulty unit. To return a BSC Detachable Coil Power Supply, obtain a Returned Goods Authorization number from Boston Scientific's Customer Service Department. Return the BSC Detachable Coil Power Supply with a written explanation of the reason for return. Remove batteries from the BSC Detachable Coil Power Supply, then pack it carefully in its original carton or any sturdy carton with enough packing material to prevent damage. Be sure to insure your package for protection.

CAUTION

**Do not remove cover (or back) from BSC Detachable Coil Power Supply.
Refer servicing to qualified Boston Scientific service personnel.**

If you have further questions, please contact Boston Scientific.

DISPOSAL

Dispose of cables and BSC Detachable Coil Power Supply in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.












WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

PRECAUTION

The safety and performance characteristics of the BSC System (BSC Detachable Coils, BSC Detachable Coil Power Supply, delivery systems and accessories), when used with another manufacturer's devices (whether coils, coil delivery devices, catheters, guidewires, and/or other accessories) has NOT been established. Due to the potential incompatibility of non-Boston Scientific components with the BSC System, the use of another manufacturer's device(s) with the BSC System is not recommended.

Symbol Translation Key

| | |
|---|--|
|  | Dangerous Voltage |
|  | See Manual |
|  | Type BF Applied Part |
|  | cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada. |
|  | Contents |
|  | Separate Collection |
| UPN | Product number |
|  | Date of Manufacture |
| SN | Serial Number |
| REF | Catalog Number |
|  | Consult instructions for use |
| AUS | Australian Sponsor Address |
|  | Legal Manufacturer |
| EC REP | EU Authorized Representative |
|  | Do Not use if package is damaged. |
|  | Recyclable Package |

Fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC

Instrucciones de uso

Rx ONLY

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.


I. INTRODUCCIÓN / DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC es un instrumento a pilas diseñado para separar las espirales desmontables GDC™ y Matrix™ de Boston Scientific. Las espirales desmontables GDC y Matrix² están conectadas al extremo distal de una guía introductora de acero inoxidable.


Nota: la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC no está indicada para su uso con espirales desmontables Target™.

Guiándose por fluoroscopia, el médico inserta un catéter de infusión con marcador en las dos puntas de Boston Scientific en la arteria femoral del paciente y guía la punta distal hasta el aneurisma. A continuación, la espiral desmontable GDC o Matrix² se introduce en el catéter y el médico la dirige hasta la posición deseada dentro del aneurisma antes de que se inicie la separación.

El terminal negro (negativo) de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC se conecta a un electrodo de retorno colocado en el paciente: una aguja hipodérmica de acero inoxidable sin revestimiento, calibre 20 ó 22, estéril, insertada en la ingle. El terminal rojo (positivo) de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC se conecta al extremo proximal de la guía introductora.

A continuación, se enciende la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC. Una vez terminadas las pruebas de autodiagnóstico, se envía a través de la guía introductora una corriente continua (CC) de 1 mA que cierra circuito a través del paciente. En cualquier momento el médico puede ajustar la corriente a valores distintos oprimiendo el conmutador selector de corriente  en el panel delantero.

La electrólisis producida por la corriente que fluye a través de la guía introductora comenzará a disolver el acero inoxidable que se encuentra expuesto en el empalme con la espiral de platino. Una vez que transcurran unos cuantos minutos, el acero expuesto se disolverá completamente y la espiral de platino se separará. Una vez que la separación de la espiral haya sido detectada, la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC detendrá inmediatamente el suministro de corriente, congelará la pantalla y emitirá cinco pitidos, indicando así al médico que la espiral se ha separado.

Haciendo uso de fluoroscopia, el médico puede comprobar que la guía introductora sea retirada sin afectar a la espiral recién colocada. Si resulta necesario aplicar más electrólisis, el procedimiento puede reanudarse presionando el interruptor selector de la corriente .

II. USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

La fuente de alimentación de la espiral desmontable de Boston Scientific Corporation (BSC) está indicada para utilizarse con las espirales desmontables GDC y Matrix² de Boston Scientific en la embolización de aneurismas intracraniales y otras malformaciones vasculares de la vasculatura cerebral y periférica.



Consultar las Instrucciones de uso de la espiral desmontable GDC o Matrix² para su uso en un entorno clínico.

III. CONTRAINDICACIONES

Consultar las Instrucciones de uso de la espiral desmontable GDC o Matrix².

IV. ADVERTENCIAS

Consultar las Instrucciones de uso de la espiral desmontable GDC o Matrix².

Este dispositivo sólo deben usarlo facultativos debidamente formados en neurroradiología intervencionista o radiología intervencionista y con formación preclínica en el uso del mismo, tal y como lo establece Boston Scientific.

El uso de cables u otros dispositivos médicos que no sean los cables de conexión de la espiral desmontable de BSC especificados puede tener como resultado un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC.

La fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC no debe utilizarse yuxtapuesta ni superpuesta con otros equipos; no obstante, si esto fuera necesario, se deberá observar su funcionamiento para comprobar que sea normal en la configuración utilizada.

V. PRECAUCIONES

Se precisa una segunda fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC, como reserva, en todas las intervenciones.

La fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética. El uso de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC debe adaptarse a la información sobre compatibilidad electromagnética facilitada en estas Instrucciones de uso.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC.

VI. EPISODIOS ADVERSOS

Comunicarse inmediatamente por teléfono o fax con el representante de Boston Scientific si un dispositivo funciona mal o si se presentan o se sospechan complicaciones o lesiones al paciente asociadas con el uso de este dispositivo. Hacer todo lo posible para conservar todos los dispositivos sospechosos, sus componentes asociados y sus envases para devolverlos a Boston Scientific.

No hay episodios adversos asociados con la utilización de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC como un dispositivo independiente. Consultar las Instrucciones de uso de la espiral desmontable GDC™ o Matrix™ para obtener información sobre los episodios adversos asociados con el uso de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC con espirales desmontables GDC o Matrix.

VII. CONFORMIDAD CON LAS NORMAS

La salida del campo electromagnético cumple con la norma EN 60601-1-2:2007, Equipos electromédicos. Parte 1-2: "Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos."

VIII. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

ESPECIFICACIONES DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE LA ESPIRAL DESMONTABLE DE BSC

Las especificaciones de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC son:


| | |
|---|---|
| Suministro de energía | 9 V de CC de dos (2) pilas de 9 V en paralelo |
| Pilas | Pilas alcalinas de 9 V: Dos (2) Eveready, ref. no. 522 o Dos (2) Duracell, ref. no. 1604B2 |
| Vida útil de las pilas | 5 horas |
| Cable rojo | Positivo (ánodo) |
| Cable negro | Negativo (cátodo) |
| Corriente | 1 mA máx. |
| Voltaje | 12 V de CC, máx. |
| Temperatura operativa | 5° a 45 °C (41° a 113 °F) |
| Temperatura de almacenamiento | -20° a 60 °C (-4° a 140 °F) |
| Humedad relativa | 10% a 90% (sin condensación) |
| Tamaño de la unidad | 23,50 cm x 12,07 cm x 6,35 cm (9,25" x 4,75" x 2,5") |
| Peso de la unidad | 0,91 kg (2 lbs) |
| Ubicación de la fuente de alimentación (EN 60601-1) | Equipo con alimentación interna |
| Clasificación del dispositivo (EN 60601-1) | Tipo BF |
| Compatibilidad con mezclas anestésicas inflamables (EN 60601-1) | Equipo inadecuado para utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico |
| Protección contra el ingreso de agua (EN 60601-1) | IPX0 |
| Modo de funcionamiento (EN 60601-1) | Funcionamiento continuo |

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

La fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético - Directrices |
|---|--------------|---|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | La fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF serán muy bajas y no es probable que causen interferencia alguna en el equipo electrónico circundante. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo B | La fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC es adecuada para su uso en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y en los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que alimenta edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | No aplicable | |
| Fluctuaciones del voltaje/ emisiones de parpadeos IEC 61000-3-3 | No aplicable | |

| Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética | | | |
|--|--|--|--|
| La fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC debe asegurarse de que se use en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - Directrices |
| Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contacto ± 8 kV aire | ± 2, 4, 6 kV contacto ± 2, 4, 8 kV aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%. |
| Escape u oscilación eléctrica momentánea IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida | No aplicable | No aplicable |
| Picos de tensión IEC 61000-4-5 | ± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra | No aplicable | |
| Caídas del voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) durante 5 s | No aplicable | |
| Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | No aplicable | |
| NOTA: U_T es el voltaje de CA de la red principal previo a la aplicación del nivel de prueba. | | | |

| Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|---------------------------|--|
| La fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC debe asegurarse de que se use en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - Directrices |
| RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | No aplicable 3 V/m | El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no deberá utilizarse a una distancia de cualquier parte de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC, incluidos sus cables, inferior a la separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Separación recomendada No aplicable $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la posición de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo magnético procedentes de transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ¹ , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:  |
| NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta. NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. | | | |

² Las fuerzas de campo magnético procedentes de transmisores fijos, como por ejemplo estaciones de base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, radiodifusión AM y FM, y emisiones de TV, no pueden pronosticarse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético medida donde vaya a utilizarse la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC es superior al nivel de cumplimiento de RF pertinente antes mencionado, la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC se debe supervisar para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC

La fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de la RF irradiada estén controladas. El cliente o el usuario de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene la distancia mínima recomendada que se menciona a continuación entre el equipo portátil o móvil de comunicación por RF (transmisores) y la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia de salida máxima nominal del transmisor W | Separación según la frecuencia del transmisor m | | |
|---|--|---------------------------------------|--|
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | No aplicable | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | No aplicable | 0,38 | 0,73 |
| 1 | No aplicable | 1,2 | 2,3 |
| 10 | No aplicable | 3,8 | 7,3 |
| 100 | No aplicable | 12 | 23 |

Para transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no aparezca en la lista anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor.

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la banda de frecuencias más alta.

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

IX. DIBUJO TÉCNICO

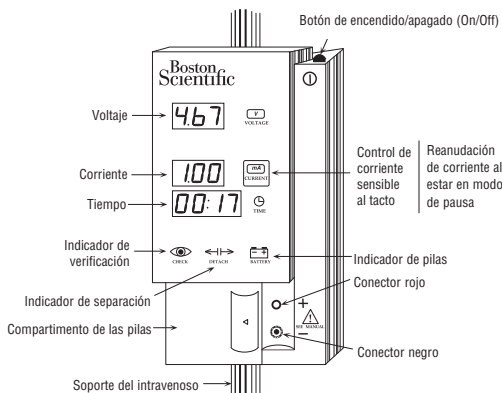


Figura 1
Controles e indicadores visuales de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC

X. CONTROLES E INDICADORES VISUALES

BOTÓN DE ENCENDIDO Y APAGADO (ON/OFF) ①

Este botón de acción momentánea se usa para encender y apagar la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC. La unidad se enciende al oprimirse una vez el botón y realiza una prueba de autodiagnóstico de tres segundos de duración. Terminada la prueba, la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC tarda 10-15 segundos en alcanzar el ajuste seleccionado para la corriente de salida.


Al oprimirse de nuevo el botón, la unidad se apaga instantáneamente. **Nota:** en el modo de pausa, la unidad se apaga automáticamente al cabo de 15 minutos.


CONTROL PARA AJUSTE O REANUDACIÓN DE CORRIENTE


Este conmutador de membrana sensible al tacto y de acción momentánea se usa para regular el nivel de corriente en el paciente. Al encenderse la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC, la corriente es de 1,00 mA. Oprimiendo la membrana una vez, se ajusta a 0,5 mA; oprimiendo una segunda vez, se ajusta a 0,75 mA; con una tercera pulsación vuelve a 1,00 mA. Cada vez que se oprime el conmutador, el indicador muestra brevemente el nuevo nivel de corriente.


El control de reanudación ha sido diseñado para reiniciar el flujo de corriente a través del sistema sin tener que restablecer el tiempo transcurrido para la separación. Por ejemplo, si la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC indica incorrectamente que la espiral se ha separado, el flujo de corriente puede ser restablecido con sólo presionar el interruptor selector de la corriente.


VISUALIZADORES E INDICADORES LED


- **Visualizador e indicador LED de voltaje** 

El visualizador LED de voltaje tiene tres dígitos rojos iluminados y está situado en la parte superior del panel delantero. Indica el voltaje de salida con una precisión de 0,01 voltios de CC.
- **Visualizador LED de corriente** 

El monitor de corriente LED rojo de tres dígitos está ubicado en el centro del panel delantero y muestra la corriente que fluye a la espiral desmontable GDC™ o Matrix™ con una precisión de 0,01 mA. Además, cuando se oprime el conmutador situado en el panel delantero, el visualizador muestra brevemente el nuevo nivel de corriente (por ejemplo, "1,00" mA) y, a continuación, la lectura vuelve a indicar de forma continua el nivel de corriente actual.
- **Visualizador LED de tiempo** 

El visualizador LED de tiempo tiene cuatro dígitos rojos y está situado en la parte inferior del panel delantero. Indica los minutos y segundos. La lectura de tiempo indica el tiempo durante el cual la corriente ha estado fluyendo a través del sistema BSC.
- **Indicador de verificación** 

Si al inicio de un proceso de separación la conexión al paciente es defectuosa, el indicador luminoso amarillo "CHECK" (verificación) se encenderá y apagará de manera intermitente. Se encuentra ubicado en la esquina inferior izquierda del panel delantero.
- **Indicador de separación** 

La luz del indicador de SEPARACIÓN se enciende (ON) y se apaga (OFF) cuando la unidad ha detectado una separación de la espiral de la guía introductora. Esta indicación va acompañada de cinco pitidos. Está ubicada en el extremo inferior central del panel delantero.
- **Indicador de pilas** 

La luz roja del indicador "BATTERY" se enciende al activarse el dispositivo y cuando el voltaje de las pilas internas de 9 V desciende aproximadamente por debajo de 7,5 V. Se encuentra ubicada en la esquina inferior derecha del panel delantero. Se deberían instalar pilas nuevas antes de cada sesión de tratamiento.

MODO DE PAUSA


El modo de pausa tiene por objeto permitir al médico confirmar, con ayuda del fluoroscopio, la separación de la espiral antes de apagar la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC. Una vez que los circuitos de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC detectan la separación de la espiral, la unidad emite cinco (5) pitidos audibles para señalar la separación. Además, el flujo de corriente se interrumpirá y todos los visualizadores quedarán fijos en los niveles indicados en el momento de la separación. En este momento, la unidad entra en el modo de pausa.


XI. INSTRUCCIONES DE USO / PROCEDIMIENTO DE SEPARACIÓN



Consultar las Instrucciones de uso de la espiral desmontable GDC o Matrix® para su uso en un entorno clínico.

XII. LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE FALLOS

- **El indicador CHECK**  **parpadea cuando la unidad se enciende por vez primera.**

Si el indicador "CHECK" se enciende y apaga al activarse la unidad por primera vez, lo más probable es que haya alguna conexión deficiente en el sitio del electrodo de retorno (una aguja hipodérmica de acero inoxidable sin revestimiento, calibre 20 ó 22, estéril, insertada en la ingle) o en el cable positivo (rojo) con que se conecta a la guía introductora de la espiral desmontable GDC o Matrix®. Detener el procedimiento, presionar el botón On/Off y volver a conectar los cables conectores. Si el problema persiste, reemplazar los cables conectores. Si el problema subsiste, hacer uso de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC de reserva y reiniciar el procedimiento.
- **La corriente**  **cesa durante 2 segundos y se reanuda en el nivel de corriente seleccionado.**

De vez en cuando, el voltaje necesario para mantener una corriente constante y controlada aumenta notablemente debido a cambios en la impedancia del sistema, sin que la espiral se haya separado efectivamente. Cuando esto ocurre, el sistema iniciará un "ciclo de descanso" para tratar de reducir la impedancia del sistema. Este "ciclo de descanso" será iniciado una sola vez durante un procedimiento de separación. Si se observa por segunda vez un incremento de voltaje similar, el sistema indicará una separación que deberá ser comprobada haciendo uso de fluoroscopia.

- **Los indicadores LED están sólo parcialmente visibles.**

Si cualquiera de los números visualizados aparece deforme, detenga la operación y oprima el botón de encendido/apagado. Durante el encendido inicial, los visualizadores deberán aparecer primero en blanco y después mostrar un "8" rojo brillante. Si el problema continúa, inicie el proceso de nuevo utilizando la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC de reserva y notifíquelo a Boston Scientific inmediatamente.

- **MENSAJE DE ERROR: "CPU. FAIL"**

Este mensaje aparece si una de las siguientes pruebas falla durante el diagnóstico de encendido:

- a. La prueba de integridad del programa (EEPROM checksum), o
- b. La prueba de la memoria interna, RAM.

- **MENSAJE DE ERROR: "OP. FAIL"**

Este mensaje aparece si se produce uno de los siguientes fallos durante el diagnóstico de encendido:

- a. Fallo de la prueba del hardware de habilitación de corriente con parada automática.
- b. El voltaje de salida está fuera del límite.

Este mensaje también aparecerá si el voltaje de salida supera los 11,7 voltios durante la operación.

- **MENSAJE DE ERROR: "Cur. FAIL"**

Este mensaje aparece si se produce el siguiente fallo durante el diagnóstico de encendido:

- a. La corriente de salida está fuera del límite.

Este mensaje también aparecerá si la corriente de salida está fuera del límite durante la operación.

- **MENSAJE DE ERROR: "PIC. FAIL"**

Este mensaje aparece si se produce el siguiente fallo durante el diagnóstico de encendido:

- a. Fallo del relé de aislamiento del paciente.

ELIMINACIÓN DE LOS MENSAJES DE ERROR

Para borrar un error, la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC debe apagarse y luego encenderse otra vez. Si después de la reiniciación los anteriores mensajes de error persisten, detener el procedimiento y desconectar la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC. Continuar el procedimiento haciendo uso de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC de reserva, y notificárselo inmediatamente a Boston Scientific.

XIII. MISCELÁNEOS

OTROS ELEMENTOS Y ACCESORIOS NECESARIOS

Además de las espirales desmontables GDC™ o Matrix™ y los dos sistemas de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC (uno de reserva), es necesario contar con los siguientes artículos para cada procedimiento:

- Dos pilas nuevas
- Cables de conexión de la espiral desmontable de BSC [use solamente juegos de cables de conexión de la espiral desmontable de BSC que tengan un cable rojo con clavija conectora oculta (Ref. no. 451102-4)]; se venden por separado
- Electrodo de retorno (una aguja hipodérmica de acero inoxidable sin revestimiento, calibre 20 ó 22, estéril, insertada en la ingle).
- Gasa humedecida en alcohol para limpiar el extremo proximal de la guía introductora de la espiral desmontable GDC o Matrix² antes de acoplar el cable

MONTAJE

Sobre el soporte del intravenoso

La fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC puede montarse sobre un soporte de equipo intravenoso de 1,9 - 3,8 cm (0,75" - 1,5") de diámetro, abriendo el clip situado en la parte posterior, alineando la cavidad cilíndrica de la unidad con el soporte y soltando suavemente el clip. **Nota:** si el soporte del intravenoso es demasiado estrecho, utilice el adaptador suministrado con la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC.

Sobre una superficie plana

La fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC puede sostenerse sobre su base con ayuda del brazo posterior desplegable.

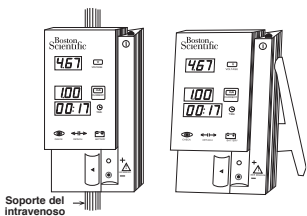


Figura 2
Posiciones de montaje sobre soporte y sobre superficie

ABRAZADERA DEL SOPORTE DEL INTRAVENOSO

Instrucciones de uso:

1. Monte las dos secciones de la abrazadera del intravenoso (elementos 1 y 2 en la Figura 3) alrededor del soporte del mismo.
2. Mantenga juntas las dos secciones mediante los tornillos moleteados (elemento 3).
3. Apriete firmemente los tornillos.
4. Monte la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC encima de la abrazadera y asegúrese de que las guías de las dos unidades encajan entre sí.

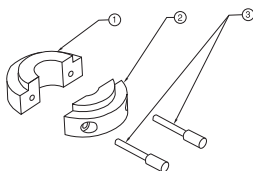


Figura 3
Abrazadera del soporte del intravenoso

CAMBIO Y DESECHO DE LAS PILAS

Quite la tapa de acceso a las pilas. Saque las pilas usadas del compartimiento y reemplácelas por dos pilas alcalinas nuevas de 9 V, tal y como se muestra en la figura, comprobando que LA POLARIDAD SEA LA CORRECTA. Cierre bien la tapa de las pilas. Deseche las pilas usadas según las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales. Retire las pilas cuando la unidad no vaya a estar en uso.

Precaución: la colocación incorrecta de las pilas impedirá el funcionamiento de la unidad.

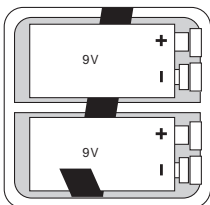


Figura 4
Compartimento de las pilas
de la fuente de alimentación de la espiral
desmontable de BSC

CUANDO EL SISTEMA NO ESTÁ EN USO

Si tanto la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC como la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC de reserva no son utilizadas en un período de seis meses cualesquiera, efectuar el procedimiento de mantenimiento preventivo descrito seguidamente.

El mantenimiento preventivo debe realizarse dos veces al año si el equipo no se usa.

Enchufar un resistor de 2,2k Ω (con una tolerancia del 5%), el cual ha sido conectado en paralelo con un capacitor de 0,0022 μ F (con una tolerancia del 5%) a través de los dos enchufes. Encender la unidad al nivel predeterminado de 1mA y permitir que los sistemas de autocomprobación sean ejecutados (aproximadamente 10 segundos). La unidad deberá indicar una lectura de 2,2 V \pm 0,2 V. Dejar el sistema encendido por un mínimo de 10 segundos. Para simular la separación de la espiral, interrumpir el circuito desconectando simultáneamente el resistor y el capacitor de los enchufes. La unidad debería pitar 5 veces y el indicador "DETACH" (separación) debería empezar a encenderse y apagarse. Si la unidad no funciona correctamente, notificar a Boston Scientific inmediatamente.

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento:

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Cada caja de Boston Scientific contiene una fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC, un clip adaptador para el soporte del intravenoso y las instrucciones de uso.

Después de abrir, inspeccione el contenido. No utilice la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC si faltan artículos o si hay signos de daño. Informe inmediatamente a Boston Scientific de cualquier problema.

No destruya ni deseche ninguna parte del material o del embalaje original. Guárdelo para almacenar o volver a enviar el equipo.

LIMPIEZA

PRECAUCIÓN
No esterilice la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC.

PRECAUCIÓN
No usar agua para limpiar la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC.
No sumerja la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC.
Podría dañar el sistema.

Para limpiar la superficie de plástico de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC, use solamente un trapo empapado en alcohol. Evite todo tipo de detergentes, productos de limpieza o disolventes que puedan contener sustancias químicas que podrían perjudicar seriamente el plástico o dejar residuos contaminantes.

SERVICIO TÉCNICO

El servicio técnico, si es necesario, deberá ser prestado en las instalaciones de Boston Scientific por personal cualificado. Si tiene dificultades con la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC, puede devolverla al Departamento de Atención al Cliente de Boston Scientific para su reparación o reemplazo. Boston Scientific reparará o reemplazará, según su criterio, la unidad defectuosa. Para devolver la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC, pida un número de autorización para devolución de productos ("Returned Goods Authorization number") al Departamento de Atención al Cliente de Boston Scientific. Devuelva la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC con una nota explicativa de la razón de la devolución. Extraer las pilas de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC, para luego colocarla con cuidado en su caja original o en una caja cualquiera que sea resistente haciendo uso de suficiente material de empaquetamiento para evitar que se dañe. Proteger el envío asegurándolo.

PRECAUCIÓN
No retire la cubierta (ni la tapa posterior) de la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC. Para atención técnica, acuda al personal cualificado del servicio técnico de Boston Scientific.

Para más información, póngase en contacto con Boston Scientific.

DESECHO

Desechar los cables y la fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC siguiendo las normas del hospital, administrativas o del gobierno local.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

PRECAUCIÓN

NO se ha determinado la seguridad y rendimiento del sistema BSC (espirales desmontables BSC, fuente de alimentación de la espiral desmontable de BSC, sistemas introductores y accesorios) cuando se usa con dispositivos de otros fabricantes (por ejemplo: espirales, dispositivos introductores espirales, catéteres, guías u otros accesorios). Debido a la posible incompatibilidad entre los componentes que no sean de Boston Scientific con el sistema BSC, no se recomienda el uso de dispositivos de otros fabricantes con el sistema BSC.

Glosario de símbolos internacionales



Tensión peligrosa



Consulte el Manual



Pieza tipo BF aplicada



El símbolo cTUVus indica cumplimiento con las regulaciones UL 60601-1 y CAN/CSA 22.2 601.1 M90 correspondientes a los requisitos de seguridad eléctrica en los Estados Unidos y Canadá.



Contenido



Recogida independiente

UPN

Número del producto



Fecha de fabricación

SN

Número de serie

REF

Número de catálogo



Consultar las instrucciones de uso.

AUS

Dirección del patrocinador australiano



Fabricante legal

EC REP

Representante autorizado en la UE



No usar si el envase está dañado.



Envase reciclable

Générateur de coil détachable de BSC

Mode d'emploi

Rx ONLY

AVERTISSEMENT

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.


I. INTRODUCTION / DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le générateur de coil détachable de BSC est un instrument fonctionnant sur piles, conçu pour détacher les coils détachables GDC™ et Matrix™ de Boston Scientific. Le coil détachable GDC ou Matrix² de BSC est connecté à l'extrémité distale d'un guide de mise en place en acier inoxydable.


Remarque : Le générateur de coil détachable de BSC n'est pas prévu pour être utilisé avec les coils détachables Target™.

Sous guidage radioscopique, le médecin introduit un cathéter de perfusion à deux embouts de Boston Scientific dans l'artère fémorale du patient et guide l'extrémité distale vers l'anévrisme. Le coil détachable GDC ou Matrix² est alors introduit dans le cathéter et guidé par le médecin jusqu'à la position voulue dans l'anévrisme avant d'être détaché.

La borne noire (négative) du générateur de coil détachable de BSC est connectée à une électrode de retour sur le patient : une aiguille hypodermique stérile non revêtue en acier inoxydable de calibre 20 ou 22 insérée dans l'aîne. La borne rouge (positive) du générateur de coil détachable de BSC est connectée à l'extrémité proximale du guide-porteur.

Le générateur de coil détachable de BSC est alors mis en marche. L'appareil effectue des tests d'auto-diagnostic : un courant continu de 1 mA est envoyé à travers le guide-porteur et revient à travers le patient. Le médecin peut, à tout moment, régler le courant à une valeur différente en appuyant sur la touche de sélection  de courant du tableau de commande.

Le courant circulant à travers le guide-porteur commence à dissoudre, par électrolyse, l'acier inoxydable exposé à la jonction du coil en platine. Après une durée de plusieurs minutes, l'acier inoxydable exposé se dissout complètement et le coil en platine se détache. Lorsque le détachement du coil est détecté, le générateur de coil détachable de BSC arrête immédiatement le passage du courant, immobilise les affichages et émet cinq bips pour indiquer au médecin que le détachement du coil s'est produit.

Sous contrôle radioscopique, le médecin peut vérifier que le guide-porteur peut être retiré sans déplacer le coil qui vient d'être placé. S'il s'avère nécessaire de continuer l'électrolyse, il est possible de poursuivre l'opération en appuyant sur la touche de sélection de courant .

II. UTILISATION / INDICATIONS

Le générateur de coil détachable de Boston Scientific Corporation (BSC) est conçu pour être utilisé avec les coils détachables GDC et Matrix² de Boston Scientific pour l'embolisation d'anévrismes intracrâniens et d'autres anomalies vasculaires du réseau neuro-vasculaire et périphérique.



Se référer au mode d'emploi du coil détachable GDC ou Matrix² pour obtenir des informations sur l'utilisation dans un environnement clinique.

III. CONTRE-INDICATIONS

Se référer au mode d'emploi du coil détachable GDC ou Matrix².

IV. MISES EN GARDE

Se référer au mode d'emploi du coil détachable GDC ou Matrix².

Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu la formation appropriée en neuroradiologie interventionnelle ou radiologie interventionnelle et préclinique sur l'utilisation de ce dispositif, telle qu'elle est établie par Boston Scientific.

L'utilisation de câbles et/ou de dispositifs médicaux autres que les câbles de connexion de coil détachable de BSC spécifiés peut entraîner une hausse des émissions ou une réduction de l'immunité de l'alimentation du générateur de coil détachable de BSC.

Le générateur de coil détachable de BSC ne doit être ni utilisé à côté d'un autre équipement ni placé sur un autre équipement. Si un tel scénario s'avérait nécessaire, vérifier que le système fonctionne normalement dans la configuration utilisée.

V. AVERTISSEMENTS

Il est obligatoire d'avoir à disposition un générateur de coil détachable de BSC de secours pour toutes les interventions.

Le générateur de coil détachable de BSC requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique. Le générateur de coil détachable de BSC doit être utilisé conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans ce mode d'emploi.

L'équipement de communication RF portable et mobile peut affecter les performances du générateur de coil détachable de BSC.

VI. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Avertir immédiatement le représentant Boston Scientific par téléphone ou par fax en cas de dysfonctionnement du dispositif, de complications chez le patient, ou de lésion avérée ou suspectée lors de l'utilisation de ce dispositif. Conserver tout dispositif suspect, ses composants et leurs emballages pour les retourner à Boston Scientific.

Aucun effet indésirable n'est associé au générateur de coil détachable de BSC lorsqu'il est utilisé de façon autonome. Se référer au mode d'emploi du coil détachable GDC™ ou Matrix™ pour obtenir des informations sur les événements indésirables associés à l'utilisation du générateur de coil détachable de BSC avec les coils détachables GDC et Matrix[®].

VII. CONFORMITÉ AUX NORMES

Sortie FEM conforme à la norme EN 60601-1-2:2007, Équipement électrique médical - Partie 1-2 : « Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests. »

VIII. DESCRIPTION TECHNIQUE

SPÉCIFICATIONS APPLICABLES AU GÉNÉRATEUR DE COIL DÉTACHABLE DE BSC

Le générateur de coil détachable de BSC affiche les caractéristiques suivantes :


| | |
|---|---|
| Alimentation électrique | Courant continu de 9 V de deux (2) piles de 9 V en parallèle |
| Piles | Piles alcalines de 9 V : Deux (2) Eveready, n° de réf. 522 ou Deux (2) Duracell, n° de réf. 1604B2 |
| Durée de service normale des piles | 5 heures |
| Câble rouge | Positif (anode) |
| Câble noir | Négatif (cathode) |
| Courant | 1 mA max. |
| Tension | 12 V max., courant continu |
| Température de service | 5 °C à 45 °C (41 °F à 113 °F) |
| Température de stockage | -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F) |
| Humidité relative | 10 % à 90 % (sans condensation) |
| Dimensions de l'appareil | 23,50 cm x 12,07 cm x 6,35 cm (9,25" x 4,75" x 2,5") |
| Poids de l'appareil | 0,91 kg (2 lb) |
| Emplacement de la source d'alimentation (EN 60601-1) | Dispositif à alimentation interne |
| Classification du dispositif (EN 60601-1) | Type BF |
| Compatibilité avec les mélanges anesthésiques inflammables (EN 60601-1) | Ne pas utiliser ce dispositif en présence de mélanges anesthésiques inflammables composés d'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote |
| Protection contre l'infiltration de liquides (EN 60601-1) | IPX0 |
| Mode de fonctionnement (EN 60601-1) | Fonctionnement continu |

Déclaration du fabricant et consignes relatives aux émissions électromagnétiques

Le générateur de coil détachable de BSC est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du générateur de coil détachable de BSC doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test des émissions | Conformité | Guide relatif à l'environnement électromagnétique |
|--|----------------|--|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le générateur de coil détachable de BSC utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences nuisibles avec les appareils électroniques situés à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | Le générateur de coil détachable de BSC peut être utilisé dans tous les établissements non domestiques ou n'étant pas branchés au réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Non applicable | |
| Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3 | Non applicable | |

| Déclaration du fabricant et consignes relatives à l'immunité électromagnétique | | | |
|---|---|---|--|
| Le générateur de coil détachable de BSC est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du générateur de coil détachable de BSC doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Guide relatif à l'environnement électromagnétique |
| Décharge électrostatique CEI 61000-4-2 | contact ± 6 kV ± 8 kV air | contact $\pm 2, 4, 6$ kV $\pm 2, 4, 8$ kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoire électrique rapide/rafale CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie | Non applicable | Non applicable |
| Surtension CEI 61000-4-5 | ± 1 kV de lignes à lignes ± 2 kV des lignes à la terre | Non applicable | |
| Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 | $<5\%$ U_T ($>95\%$ pd dans U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% pd dans U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% pd dans U_T) pendant 25 cycles $<5\%$ U_T ($>95\%$ pd dans U_T) pendant 5 s | Non applicable | |
| Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 3 A/m | Non applicable | |
| REMARQUE : U_T est la tension secteur avant l'application du niveau de test. | | | |

| Déclaration du fabricant et consignes relatives à l'immunité électromagnétique | | | |
|---|---|-----------------------------|--|
| Le générateur de coil détachable de BSC est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du générateur de coil détachable de BSC doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Guide relatif à l'environnement électromagnétique |
| RF conduite CEI 61000-4-6 RF émise CEI 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | Non applicable 3 V/m | Lorsqu'ils sont utilisés près du générateur de coil détachable de BSC (câbles inclus), les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée Non applicable $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance de sortie d'alimentation maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d à la distance recommandée en mètres (m). Les puissances du champ magnétique provenant de transmetteurs RF fixes, telles qu'indiquées par une étude* du site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :  |
| REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée est applicable. | | | |
| REMARQUE 2 Ces conseils ne peuvent pas être appliqués dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. | | | |
| * L'intensité du champ magnétique provenant de transmetteurs fixes, tels que des postes de téléphones cellulaires/sans fil et des installations radio mobiles, les radio-amateurs, les dispositifs de diffusion de radio AM et FM ou de diffusion TV, ne peut pas être calculée théoriquement à l'avance avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs à radiofréquence fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le générateur de coil détachable de BSC est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier que le générateur de coil détachable de BSC fonctionne correctement. En cas de fonctionnement incorrect, des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du générateur de coil détachable de BSC, doivent alors être appliquées. | | | |

| Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par RF portables et mobiles et le générateur de coil détachable de BSC | | | |
|---|--|--|---|
| Le générateur de coil détachable de BSC est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du générateur de coil détachable de BSC peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication par RF portables et mobiles (transmetteurs) et le générateur de coil détachable de BSC tel que recommandé ci-après, selon la puissance de sortie maximum des équipements de communication. | | | |
| Puissance de sortie maximum du transmetteur W | SDistance de séparation selon la fréquence du transmetteur m | | |
| | 150 kHz à 80 MHz | 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | Non applicable | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | Non applicable | 0,38 | 0,73 |
| 1 | Non applicable | 1,2 | 2,3 |
| 10 | Non applicable | 3,8 | 7,3 |
| 100 | Non applicable | 12 | 23 |

Pour les transmetteurs classés à une puissance de sortie maximum non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P correspond à la classe de puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces conseils ne peuvent pas être appliqués dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

IX. DESSIN TECHNIQUE

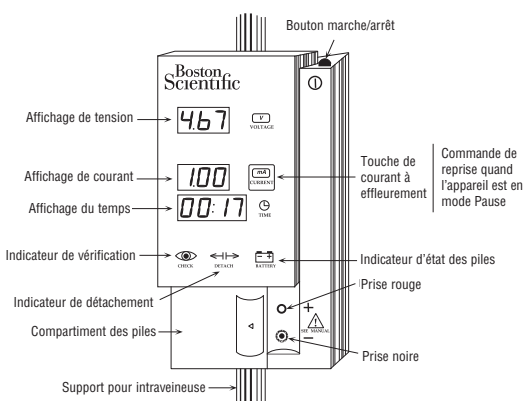


Figure 1
Commandes et affichages du générateur de coil détachable de BSC

X. COMMANDES ET AFFICHAGES

BOUTON MARCHE/ARRÊT ①

Ce bouton à action momentanée permet de mettre en marche ou d'arrêter le générateur de coil détachable de BSC. Une pression sur le bouton met l'appareil sous tension et il effectue un test d'auto-diagnostic pendant trois secondes. Une fois le test terminé, le générateur de coil détachable de BSC met 10 à 15 secondes pour atteindre la valeur de réglage de courant sélectionnée.

Pour arrêter l'appareil, appuyer à nouveau sur le bouton. **Remarque** : Lorsque l'appareil est en mode Pause, il s'arrête automatiquement après un délai de 15 minutes.

RÉGLAGE DE COURANT/COMMANDE DE REPRISE

Cette touche à effleurement est un interrupteur à membrane à action momentanée qui permet de changer le réglage du courant circulant à travers le patient. Chaque fois que le générateur de coil détachable de BSC est mis en marche, le courant est réglé sur 1,00 mA. En appuyant une fois sur la touche à membrane, le courant passe à 0,5 mA ; une deuxième pression sur la touche modifie le courant, qui revient à 0,75 mA. Une troisième pression ramène au réglage de 1,00 mA. À chaque pression sur la touche, l'affichage du courant clignote brièvement en indiquant la nouvelle valeur de réglage.

La *commande de reprise* est prévue pour rétablir le passage du courant à travers le système sans qu'il soit nécessaire de régler à nouveau le temps de détachement écoulé. Par exemple, lorsque le générateur de coil détachable de BSC signale par erreur le détachement du coil, le courant peut être rétabli par une simple pression sur la touche de sélection de courant.

AFFICHAGES DEL ET INDICATEURS

- **Affichage DEL et indicateur de tension** 

L'affichage de la tension par la DEL rouge, sous forme de trois chiffres, est situé en haut du panneau de commande et la valeur de la tension de sortie est donnée avec une précision de 0,01 V courant continu.

- **Indicateur de courant DEL** 

L'affichage du courant par DEL rouge (trois chiffres) est situé au centre du panneau avant et indique l'intensité du courant envoyé au coil détachable GDC™ ou Matrix™ avec une précision de 0,01 mA. En outre, l'affichage clignote brièvement pour chaque nouvelle valeur de réglage (« 1,00 » mA, par exemple) lors d'une pression sur la touche de sélection de courant du tableau de commande. L'affichage revient au mode d'affichage continu, indiquant la valeur du courant effectivement en circulation.

- **Indicateur de temps DEL** 

L'affichage du temps par la DEL rouge, sous forme de quatre chiffres, est situé dans la partie inférieure du tableau de commande et indique les minutes et les secondes. La valeur affichée représente le temps écoulé de mise sous tension du système BSC.

- **Indicateur de vérification** 

L'indicateur de VÉRIFICATION clignote en jaune au début et à la fin de la procédure de détachement en cas de problème de connexion avec le patient. Cet indicateur est situé dans le coin inférieur gauche du panneau de commande.

- **Indicateur de détachement** 

L'indicateur de détachement clignote lorsque l'appareil a détecté que le coil s'est détaché du guide-porteur. Cette indication s'accompagne de 5 bips. Cet indicateur est situé au centre, dans la partie inférieure du tableau de commande.

- **Indicateur d'état des piles** 

L'indicateur des PILES clignote en rouge lors de la mise sous tension de l'unité et si la tension des piles internes de 9 V chute sous environ 7,5 V. Cet indicateur est situé dans le coin inférieur droit du panneau de commande. Installer des piles neuves avant chaque séance d'utilisation.

MODE PAUSE

Le mode Pause est prévu pour permettre au clinicien de confirmer, à l'aide de la radioscopie et avant d'arrêter le générateur de coil détachable de BSC, que le détachement du coil a eu lieu. Une fois les circuits du générateur de coil détachable de BSC ont détecté le détachement du coil, l'appareil émet cinq (5) bips sonores pour signaler le détachement. En outre, la circulation de courant s'arrête et tous les affichages restent figés avec les valeurs enregistrées au moment du détachement.

XI. MODE D'EMPLOI / PROCÉDURE DE DÉTACHEMENT




Se référer au mode d'emploi du coil détachable GDC ou Matrix[®] pour obtenir des informations sur l'utilisation dans un environnement clinique.

XII. RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE DÉPANNAGE

- **L'indicateur de vérification**  **s'allume lorsque l'appareil est initialement mis sous tension.**

Le clignotement de l'indicateur de VÉRIFICATION lors de la mise sous tension initiale de l'unité indique en général un mauvais contact au niveau de l'électrode de retour (aiguille hypodermique stérile non revêtue en acier inoxydable de calibre 20 ou 22 insérée dans l'aîne) ou de la connexion du câble positif (rouge) du guide de mise en place du coil détachable GDC ou Matrix[®]. Arrêter l'opération, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt et rétablir les connexions de câbles. Si le problème persiste, remplacer les câbles de connexion. Si le problème continue persiste, utiliser le générateur de coil détachable de BSC de secours et recommencer l'intervention.

- **L'affichage de courant**  **cesse pendant 2 secondes et reprend au niveau de courant choisi.**

Occasionnellement, la tension nécessaire pour maintenir un courant constant et régulé augmente de façon importante en raison de changements au niveau de l'impédance du système, sans un véritable détachement du coil. Lorsque cela se produit, le système entame un « cycle de repos » pour tenter de réduire l'impédance du système. Ce « cycle de repos » ne se produit qu'une fois pendant une opération de détachement. Si une deuxième

augmentation de tension comparable survient, le système signale un détachement, à confirmer par observation radioscopique.

- **Les affichages DEL ne sont que partiellement visibles.**

S'il arrive que certains chiffres affichés soient mal formés, arrêter l'intervention et appuyer sur le bouton Marche/Arrêt. Au cours de la mise sous tension initiale de l'appareil, l'affichage doit d'abord être vierge puis indiquer un « 8 » en rouge vif. Si le problème persiste, recommencer l'intervention en utilisant le générateur de coil détachable de BSC de secours et avertir Boston Scientific immédiatement.

- **MESSAGE D'ERREUR : « CPU. FAIL »**

L'affichage de ce message indique que l'un des tests suivants n'a pas été satisfaisant au cours des tests d'auto-diagnostic de mise sous tension :

- a. le test d'intégrité du programme (contrôle de la mémoire EEPROM) ou
- b. le test de mémoire vive interne (RAM).

- **MESSAGE D'ERREUR : « OP. FAIL »**

L'affichage de ce message indique que l'un des tests suivants n'a pas été satisfaisant au cours des tests d'auto-diagnostic de mise sous tension :

- a. le test d'arrêt automatique du dispositif d'interruption de courant n'a pas réussi ou
- b. la tension de sortie a une valeur hors plage.

Ce message s'affiche également si la tension de sortie s'élève au-dessus de 11,7 volts pendant l'intervention.

- **MESSAGE D'ERREUR : « Cur. FAIL »**

L'affichage de ce message indique que le test suivant n'a pas été satisfaisant au cours des tests d'auto-diagnostic de mise sous tension :

- a. le courant de sortie a une valeur hors plage.

Ce message s'affiche également si le courant de sortie est hors plage au cours de l'intervention.

- **MESSAGE D'ERREUR : « PIC. FAIL »**

L'affichage de ce message indique que le test suivant n'a pas été satisfaisant au cours des tests d'auto-diagnostic de mise sous tension :

- a. le relais d'isolation du patient a mal fonctionné.

EFFACEMENT DES MESSAGES D'ERREUR

Pour effacer un message d'erreur, d'abord arrêter le générateur de coil détachable de BSC puis le remettre en marche. Si les messages d'erreur persistent après le redémarrage de l'appareil, arrêter l'intervention et déconnecter le générateur de coil détachable de BSC. Continuer l'intervention en utilisant le générateur de coil détachable de BSC de secours et avertir Boston Scientific immédiatement.

XIII. DIVERS

ARTICLES ET ACCESSOIRES SUPPLÉMENTAIRES INDISPENSABLES

En plus des coils détachables GDC™ et Matrix™ et des deux générateurs de coil détachable de BSC (dont un de secours), les éléments suivants sont nécessaires à chaque intervention :

- Deux piles neuves
- Des câbles de raccordement de coil détachable de BSC [n'utiliser que des câbles de raccordement de coil détachable de BSC avec câble rouge et broche de connecteur de type renforcé (n° de réf. 451102-4)] – vendus séparément
- Une électrode de retour (une aiguille hypodermique stérile non revêtue en acier inoxydable de calibre 20 ou 22 insérée dans l'aïne)
- Des tampons de gaze imbibés d'alcool pour nettoyer l'extrémité proximale du guide de mise en place du coil détachable GDC ou Matrix² avant de connecter le câble

MONTAGE

Sur le support de perfusion

Le générateur de coil détachable de BSC peut être monté sur un support de 1,9 à 3,8 cm (0,75" à 1,5") de diamètre en tirant sur le clip arrière pour aligner la cavité cylindrique de l'appareil avec le support, puis en relâchant avec précaution. **Remarque** : Si le support pour intraveineuse a un diamètre trop petit, utiliser l'adaptateur fourni dans l'emballage avec le générateur de coil détachable de BSC.

Sur une table

Le générateur de coil détachable de BSC peut tenir debout de lui-même ; il suffit d'ouvrir la charnière du battant au dos de l'appareil.

BRIDE DE SERRAGE DU SUPPORT

Mode d'emploi :

1. Monter les deux parties de la bride de serrage (pièces 1 et 2 de la Figure 3) autour du support pour intraveineuse.
2. Fixer les deux pièces ensemble à l'aide des deux vis moletées (pièces 3).
3. Bien serrer les vis à fond.
4. Monter le générateur de coil détachable de BSC au-dessus de la bride de serrage et veiller à ce que les unités s'emboîtent bien l'une dans l'autre grâce à leur épaulement de guidage.

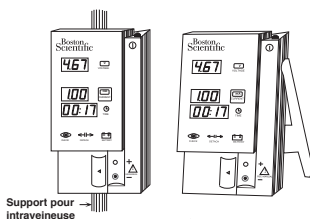


Figure 2
Positions de montage sur le support et sur la table

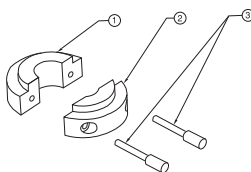


Figure 3
Bride de serrage du support

REPLACEMENT DES PILES ET ÉLIMINATION DES PILES USÉES

Enlever le panneau d'accès au compartiment des piles. Remplacer les piles usées par deux piles alcalines neuves de 9 volts, introduites dans le compartiment suivant l'illustration, en respectant la POLARITÉ CONVENABLE. Réenclencher le panneau d'accès pour bien le fermer. Jeter les piles usées conformément au protocole de l'hôpital ou à la réglementation locale ou nationale. Enlever les piles lorsque l'appareil reste inutilisé.

Précaution : Le placement incorrect des piles provoque le mauvais fonctionnement de l'appareil.

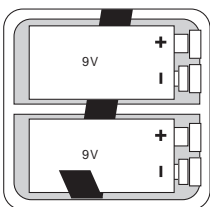


Figure 4
Compartiment des piles
du générateur de coil détachable de BSC

MESURES À OBSERVER LORSQUE L'APPAREIL N'EST PAS UTILISÉ

Si le générateur de coil détachable de BSC ou le générateur de coil détachable de BSC de secours restent inutilisés pendant six mois, effectuer les opérations de maintenance préventive indiquées ci-dessous.

Les opérations de maintenance préventive doivent être effectuées deux fois par an si l'appareil n'est pas utilisé entre temps.

Connecter une résistance de 2,2 k Ω , 5 % en parallèle avec un condensateur de 0,0022 μ F, 5 % à travers les deux prises. Mettre l'appareil en marche au niveau à la valeur par défaut de 1 mA et attendre que les tests d'auto-diagnostic soient terminés (10 secondes environ). L'appareil doit afficher 2,2 V \pm 0,2 V. Laisser le système en marche pendant au moins 10 secondes. Pour simuler un détachement du coil, ouvrir le circuit en déconnectant la résistance et le condensateur des prises. L'appareil doit émettre 5 bips et l'indicateur de DÉTACHEMENT doit clignoter. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, avertir Boston Scientific immédiatement.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation :

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Chaque carton d'emballage Boston Scientific contient un générateur de coil détachable de BSC, un adaptateur pour support de perfusion et un mode d'emploi.

Après ouverture, inspecter le contenu. Ne pas utiliser le générateur de coil détachable de BSC s'il est incomplet ou apparaît endommagé. Avertir immédiatement Boston Scientific en cas de problème quelconque.

Ne pas détruire ni jeter les matériaux et le carton d'emballage. Il est conseillé de les garder pour stocker l'appareil ou en cas de besoin de réexpédition de l'appareil.

NETTOYAGE

AVERTISSEMENT
Ne pas stériliser le générateur de coil détachable de BSC.

AVERTISSEMENT
Ne pas utiliser d'eau pour nettoyer le générateur de coil détachable de BSC.
Ne pas immerger le générateur de coil détachable de BSC sous peine d'endommager le système.

Utiliser uniquement un chiffon humecté d'alcool pour nettoyer la surface en plastique du générateur de coil détachable de BSC. Éviter tous les détergents, produits de nettoyage ou solvants qui contiennent des produits chimiques susceptibles d'endommager sérieusement la matière plastique ou de laisser des résidus contaminants.

ENTRETIEN ET RÉPARATION

Le cas échéant, l'entretien doit être effectué par du personnel qualifié de Boston Scientific. En cas de difficultés rencontrées avec le générateur de coil détachable de BSC, celui-ci peut être retourné au Service clientèle de Boston Scientific pour réparation ou remplacement. Boston Scientific pourra, à son gré, réparer ou remplacer l'unité défectueuse. Pour retourner un générateur de coil détachable de BSC, se procurer d'abord auprès du Service clientèle de Boston Scientific un numéro d'autorisation de retour de marchandise. Retourner le générateur de coil détachable de BSC avec un mot expliquant la raison du retour. Retirer les piles du générateur de coil détachable de BSC, puis emballer l'appareil soigneusement dans son carton d'emballage d'origine ou tout emballage solide avec suffisamment de matériaux isolants pour éviter tout dommage au cours du transport. Assurer le colis pour une meilleure protection.

PRÉCAUTION
Ne pas enlever le couvercle (ni le panneau arrière) du générateur de coil détachable de BSC.
S'adresser au service d'entretien qualifié de Boston Scientific pour toute réparation ou opération d'entretien à effectuer sur l'appareil.

Pour obtenir de plus amples renseignements, contacter Boston Scientific.

ÉLIMINATION

Éliminer les câbles et le générateur de coil détachable de BSC conformément aux règlements de l'établissement hospitalier, de l'administration et/ou des autorités locales.












GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

PRÉCAUTION

Les caractéristiques de sécurité et de performance du système BSC (coils détachables BSC, générateur de coil détachable de BSC, dispositifs de mise en place et accessoires), lorsque celui-ci est utilisé avec les dispositifs d'un autre fournisseur (qu'il s'agisse de coils, de dispositifs de mise en place de coils, de cathéters, de guides et/ou d'autres accessoires) n'ont PAS été démontrées. En raison des risques d'incompatibilité des composants non Boston Scientific avec le système BSC, l'utilisation d'un ou plusieurs dispositifs d'un autre fabricant avec le système BSC n'est pas conseillée.

Signification des symboles

| | |
|---|--|
|  | Tension dangereuse |
|  | Consulter le manuel |
|  | Pièce appliquée de type BF |
|  | La marque cTUVus indique le respect des normes de sécurité électrique UL 60601-1 et CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pour les États-Unis et le Canada. |
|  | Contenu |
|  | Élimination séparée |
| UPN | Référence |
|  | Date de fabrication |
| SN | Numéro de série |
| REF | Numéro de catalogue |
|  | Consulter le mode d'emploi. |
| AUS | Adresse du promoteur australien |
|  | Fabricant légal |
| EC REP | Représentant agréé UE |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. |
|  | Emballage recyclable |

BSC-Energiestation für abnehmbare Spirale

Gebrauchsanweisung

Rx ONLY

VORSICHT
Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.


I. EINFÜHRUNG/BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Energiestation für abnehmbare Spiralen von BSC ist ein batteriebetriebenes Gerät zur Ablösung von GDC™ und Matrix™ abnehmbaren Spiralen von Boston Scientific. Die GDC und Matrix® abnehmbaren Spiralen sind am distalen Ende eines Führungsdrahts aus rostfreiem Edelstahl angebracht.


Hinweis: Die Energiestation für abnehmbare Spiralen von BSC ist nicht für den Gebrauch mit Target™ abnehmbaren Spiralen vorgesehen.

Über die Oberschenkelarterie des Patienten führt der Arzt einen Boston Scientific 2-Spitzen-Infusionskatheter ein, dessen Spitze unter fluoroskopischer Beobachtung bis in das Aneurysma eingeführt wird. Eine GDC oder Matrix® abnehmbare Spirale wird dann in den Katheter eingeführt und der Arzt führt die Spirale an die gewünschte Position innerhalb eines Aneurysmas, bevor die Spirale abgelöst wird.

Der schwarze (negative) Anschluss der BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen wird an eine Rückleitungselektrode am Patienten angeschlossen: eine in der Leistengegend eingeführte sterile unbeschichtete subkutane Edelstahlnadel (20 oder 22 G). Der rote (positive) Anschluss der BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen wird an das proximale Ende des Führungsdrahts angeschlossen.

Dann wird die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen eingeschaltet. Nach Ablauf der Selbsttests wird 1 mA starker Gleichstrom durch den Führungsdraht und über den Patienten zurückgeleitet. Die Stromstärke kann vom Arzt jederzeit durch Drücken des Stromstärkenschalters  auf dem vorderen Bedienfeld auf einen anderen Wert eingestellt werden.

Der durch den Führungsdraht geleitete Strom bewirkt die elektrolytische Auflösung des freiliegenden Edelstahls an der Verbindung mit der Platinspirale. Nach einigen Minuten hat sich der freiliegende Stahl vollständig aufgelöst, und die Platinspirale löst sich ab. Sobald die Ablösung der Spirale festgestellt wird, schaltet die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen den Strom ab, die Anzeigen bleiben stehen, und fünf Signaltöne weisen den Arzt darauf hin, dass sich die Spirale abgelöst hat.

Durch fluoroskopische Überprüfung kann sich der Arzt vergewissern, dass der Führungsdraht ohne Verschiebung der soeben platzierten Spirale herausgezogen werden kann. Falls eine weitere Elektrolyse notwendig ist, kann der Vorgang durch Drücken des Stromstärkenschalters  wieder aufgenommen werden.

II. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Energiestation für abnehmbare Spiralen von Boston Scientific Corporation (BSC) kann mit den GDC und Matrix® abnehmbaren Spiralen von Boston Scientific zur Embolisation von intrakraniellen Aneurysmen und anderen Missbildungen des neurovaskulären und peripheren Gefäßsystems verwendet werden.



Für die Verwendung in klinischen Umgebungen die Gebrauchsanweisung der GDC oder Matrix® abnehmbaren Spiralen lesen.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Die Gebrauchsanweisungen für die GDC oder Matrix® abnehmbaren Spiralen lesen.

IV. WARNHINWEISE

Die Gebrauchsanweisungen für die GDC oder Matrix® abnehmbaren Spiralen lesen.

Diese Vorrichtung sollte nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Schulung in interventioneller Neuroradiologie oder interventioneller Radiologie sowie präklinische Schulungen in der Verwendung dieser Vorrichtung gemäß den Richtlinien von Boston Scientific erhalten haben.

Die Verwendung von Kabeln und/oder anderen Medizingeräten als dem angegebenen Verbindungskabel der BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen kann zu höheren Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit der Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen führen.

Die Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen sollte nicht neben oder auf/unter anderen Geräten gestapelt aufgestellt werden. Wenn sich eine solche Geräteanordnung nicht vermeiden lässt, ist die Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen auf ordnungsgemäßen Betrieb in der jeweiligen Konfiguration zu überwachen.

V. VORSICHTSHINWEISE

Eine zweite Reserve-Energiestation für abnehmbare Spiralen von BSC ist für alle Verfahren erforderlich.

Bei der Verwendung der Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit zu beachten. Die Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen sollte nur in Übereinstimmung mit den EMV-Informationen in dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion der Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen beeinträchtigen.

DEUTSCH

VI. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bitte kontaktieren Sie sofort einen Repräsentanten von Boston Scientific per Telefon oder Fax, wenn die Vorrichtung nicht ordnungsgemäß funktioniert oder es zu Komplikationen oder Verletzungen beim Patienten kommt, die in Verbindung mit dem Gebrauch dieser Vorrichtung stehen. Bitte bewahren Sie fragwürdige Vorrichtungen, deren Komponenten und Verpackung auf, und senden Sie sie an Boston Scientific zurück.

Es sind keine unerwünschten Ereignisse im Bezug auf die Verwendung der Energiestation für abnehmbare Spiralen von BSC als eigenständige Vorrichtung bekannt. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung der Energiestation für abnehmbare Spiralen von BSC mit den GDC™ oder Matrix™ abnehmbaren Spiralen von BSC befinden sich in der Gebrauchsanweisung für die GDC oder Matrix² abnehmbaren Spiralen.

VII. EINHALTUNG VON NORMEN

Die EMF-Strahlung entspricht der Norm EN60601-1-2:2007, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: „Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm - Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen“.

VIII. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

TECHNISCHE DATEN DER BSC-ENERGIESTATION FÜR ABNEHMBARE SPIRALLEN

Für die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen gelten folgende Betriebsbedingungen:


| | |
|---|--|
| Stromquelle | 9 V Gleichstrom aus zwei (2) parallelen 9-V-Batterien |
| Batterien | 9-V-Alkalibatterien: Zwei (2) Eveready, Art.-Nr. 522 oder Zwei (2) Duracell, Art.-Nr. 1604B2 |
| Voraussichtliche Batterielebensdauer | 5 Stunden |
| Rotes Kabel | Positiv (Anode) |
| Schwarzes Kabel | Negativ (Kathode) |
| Stromstärke | 1 mA max. |
| Spannung | 12 V Gleichstrom max. |
| Betriebstemperatur | 5 °C bis 45 °C (41 °F bis 113 °F) |
| Lagertemperatur | -20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F) |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 10 % bis 90 % (nicht kondensierend) |
| Abmessungen | 23,50 cm x 12,07 cm x 6,35 cm (9,25" x 4,75" x 2,5") |
| Gewicht | 0,91 kg (2 lbs) |
| Anbringung der Energiestation (EN 60601-1) | Intern gespeiste Ausrüstung |
| Gerät-Klassifizierung (EN 60601-1) | Typ BF |
| Kompatibilität mit entflamm- baren Anästhesiegemischen (EN 60601-1) | Diese Ausrüstung ist nicht geeignet für die Verwendung in einer Umgebung mit entflammaren Anästhesiegemischen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid |
| Schutz gegen Eindringen von Wasser (EN 60601-1) | IPX0 |
| Betriebsart (EN 60601-1) | Dauerbetrieb |

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Die Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer bzw. der Bediener der Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen muss gewährleisten, dass diese in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

| Emissionstest | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
|--|------------------|---|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Die Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen verwendet HF-Energie ausschließlich für ihre internen Funktionen. Daher treten nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die in der Regel keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen. |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse B | Die Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen ist für alle Standorte geeignet, mit Ausnahme von privaten Standorten und Standorten, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das privat genutzte Gebäude versorgt. |
| Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2 | nicht zutreffend | |
| Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3 | nicht zutreffend | |

| Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|--|--|---|--|
| Die Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer bzw. der Bediener der Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen muss gewährleisten, dass diese in einer solchen Umgebung eingesetzt wird. | | | |
| Störfestigkeitstest | IEC 60601 Teststufe | Konformitätsstufe | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft | ± 2, 4, 6 kV Kontakt ± 2, 4, 8 kV Luft | Bodenbeläge sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen | nicht zutreffend | nicht zutreffend |
| Spannungsstoß IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde | nicht zutreffend | |
| Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s | nicht zutreffend | |
| Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | nicht zutreffend | |
| HINWEIS: U_T ist die Netzspannung der Wechselstromversorgung vor der Teststufe. | | | |

| Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|--|---|-------------------------------|---|
| Die Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer bzw. der Bediener der Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen muss gewährleisten, dass diese in einer solchen Umgebung eingesetzt wird. | | | |
| Störfestigkeitstest | IEC 60601 Teststufe | Konformitätsstufe | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
| Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | nicht zutreffend 3 V/m | Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil der Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen (einschließlich der Kabel), der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde, nicht unterschritten werden. Empfohlener Abstand nicht zutreffend $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei „P“ die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Geräteherstellers und „d“ der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Umgebungsmessung* ermittelt wurden, müssen schwächer sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich. Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:  |
| HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. | | | |
| HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausstrahlung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst. | | | |

^a Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Ladestationen für Funktelefone (Handys/schnurlos) und mobile Landtelefone, Amateurfunkradios, UKW- und Mittelwellen- und Fernsehübertragungen können nicht theoretisch mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Eine Untersuchung des Standortes elektromagnetischer Geräte sollte in Betracht gezogen werden, um die durch stationäre Hochfrequenzsender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Wenn die gemessene Feldstärke in dem Bereich, in dem die Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen verwendet wird, die entsprechende oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte die Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen hinsichtlich des ordnungsgemäßen Betriebs überwacht werden. Bei nicht ordnungsgemäßem Betrieb sind u. U. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder das Aufstellen der Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen an einem anderen Ort.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen

Die Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlte HF-Störstrahlung kontrolliert ist. Der Kunde oder der Bediener der Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er wie unten empfohlen einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Energiestation von BSC für abnehmbare Spiralen entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.

| Maximale Ausgangsleistung des Senders W | Abstand gemäß der Frequenz des Senders m | | |
|--|---|--|---|
| | 150 kHz bis 80 MHz | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | nicht zutreffend | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | nicht zutreffend | 0,38 | 0,73 |
| 1 | nicht zutreffend | 1,2 | 2,3 |
| 10 | nicht zutreffend | 3,8 | 7,3 |
| 100 | nicht zutreffend | 12 | 23 |

Für Sender, deren maximale Nennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand „d“ in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei „P“ die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellerherstellers ist.

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

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausstrahlung wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

IX. TECHNISCHE ZEICHNUNG

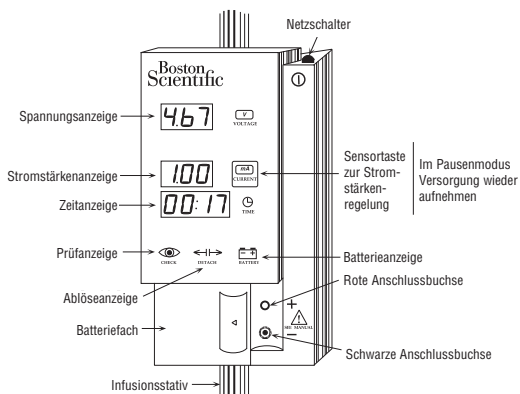


Abbildung 1
Bedienungselemente und Anzeigen der BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen

X. BEDIENUNGSELEMENTE UND ANZEIGEN

NETZSCHALTER

Mit dieser Drucktaste wird die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen ein- und ausgeschaltet. Durch einmaliges Drücken wird das Gerät eingeschaltet und führt drei Sekunden lang einen Selbsttest durch. Danach braucht die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen 10 – 15 Sekunden, bis die gewählte Leistungsreglereinstellung erreicht ist.

Bei nochmaligem Drücken der Taste schaltet sich das Gerät sofort aus. **Hinweis:** Im Pausenmodus schaltet sich das Gerät nach 15 Minuten automatisch aus.

LEISTUNGSREGLER/STROMVERSORGUNGSWIEDERAUFNAHME

Mit dieser Sensortaste wird die Stromzufuhr zum Patienten eingestellt. Bei jedem Einschalten der BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen stellt sich die Stromzufuhr auf 1,00 mA ein. Durch einmaliges Drücken der Sensortaste lässt sich die Stromzufuhr auf 0,5 mA, durch zweimaliges Drücken auf 0,75 mA und durch dreimaliges Drücken wieder auf die vorgegebene Einstellung von 1,00 mA einstellen. Bei jedem Drücken der Taste blinkt die neue Stromzufuhreinstellung kurz auf.

Die *Stromversorgunswiederaufnahme* dient zum Neustarten der Stromzufuhr durch das System ohne Rückstellung der abgelaufenen Ablösezeit. Falls die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen fälschlicherweise eine Spiralenablösung signalisiert, kann die Stromzufuhr durch Drücken des Stromstärkenschalters wieder eingeleitet werden.

LED-DISPLAYS UND -ANZEIGEN

- **LED-Spannungsanzeige** 

Das dreistellige rote LED-Display zur Spannungsanzeige ist die oberste Anzeige auf dem vorderen Bedienfeld und gibt die Ausgangsspannung mit einer Genauigkeit von 0,01 V Gleichstrom an.

- **LED-Stromstärkenanzeige** 

Die dreistellige rote Strom-LED befindet sich in der Mitte des vorderen Bedienfelds und zeigt die Stromstärke, mit der die GDC™ oder Matrix™ abnehmbare Spirale versorgt wird, mit einer Genauigkeit von 0,01 mA an. Wird der Stromstärkenschalter auf dem vorderen Bedienfeld gedrückt, blinkt die neue Stromstärkeneinstellung (z.B. „1,00“ mA) kurz auf. Dann wird wieder die Daueranzeige der tatsächlichen Stromstärke angezeigt.

- **LED-Zeitanzeige** 

Die vierstellige, rote LED-Zeitanzeige befindet sich unten auf dem vorderen Bedienfeld. Die angezeigten Minuten und Sekunden geben an, wie lange bereits Strom durch das BSC-System fließt.

- **Prüfanzeige** 

Die gelbe PRÜFANZEIGE BLINKT zu Beginn der Spiralenablösung, wenn die Verbindung zum Patienten nicht ordnungsgemäß hergestellt ist. Die Anzeige befindet sich unten links auf dem vorderen Bedienfeld.

- **Ablöseanzeige** 

Die ABLÖSEANZEIGE BLINKT, sobald das Gerät das Ablösen der Spirale vom Führungsdraht festgestellt hat. Dabei ertönen fünf Signaltöne. Die Anzeige befindet sich unten in der Mitte des vorderen Bedienfelds.

- **Batterieanzeige** 

Die BATTERIEANZEIGE leuchtet rot, wenn das Gerät eingeschaltet ist und wenn die Spannung der internen 9-V-Batterien auf unter ca. 7,5 V abfällt. Die Anzeige befindet sich unten rechts auf dem vorderen Bedienfeld. Vor jeder Behandlung sollten neue Batterien eingelegt werden.

PAUSENMODUS

Der Pausenmodus gibt dem Arzt die Möglichkeit, die Spiralenablösung unter fluoroskopischer Beobachtung vor Ausschalten der BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen zu überprüfen. Sobald der Stromkreis der BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen eine Spiralenablösung feststellt, sind fünf (5) Signaltöne zu hören. Darüber hinaus wird die Stromzufuhr unterbrochen. Die Anzeigen bleiben stehen und zeigen die jeweiligen Werte zum Zeitpunkt der Ablösung an. Jetzt befindet sich die Energiestation im Pausenmodus.

XI. GEBRAUCHSANWEISUNG/ABLÖSEVORGANG



Für die Verwendung in klinischen Umgebungen die Gebrauchsanweisung der GDC oder Matrix² abnehmbaren Spiralen lesen.

XII. HINWEISE ZUR STÖRUNGSBEHEBUNG

- **PRÜFANZEIGE**  blinkt beim ersten Einschalten.

Wenn die PRÜFANZEIGE beim Einschalten BLINKT, ist wahrscheinlich der Anschluss an der Rückleitungselektrode (eine in der Leistengegend eingeführte sterile subkutane unbeschichtete Edelstahlnadel [20 oder 22 G]) oder zwischen dem (roten) Pluskabel und dem Führungsdraht der GDC oder Matrix² abnehmbaren Spirale defekt. Unterbrechen Sie das Verfahren, drücken Sie den Netzschalter, und schließen Sie die Verbindungskabel wieder an. Wenn die Störung anhält, ersetzen Sie bitte die Verbindungskabel. Hält die Störung weiter an, beginnen Sie das Verfahren erneut mit der BSC-Reserve-Energiestation für abnehmbare Spiralen.

- **Stromstärke**  wird 2 Sekunden lang unterbrochen und erreicht dann wieder die gewählte Stärke.

Es kann gelegentlich vorkommen, dass der Spannungspegel aufgrund von Systemimpedanzen stark ansteigt, um eine gleich bleibende Stromversorgung zu gewährleisten (ohne dass die Spirale abgelöst wird). Sollte dies geschehen, löst das System automatisch einen „Ruhezustand“ aus, um die Impedanzen zu reduzieren. Dieser „Ruhezustand“ wird nur einmal während des Ablöseverfahrens initiiert. Sollte eine ähnliche zweite Spannungssteigerung beobachtet werden, zeigt das System die Ablösung an, welche unter fluoroskopischer Kontrolle überprüft werden muss.

- **LED-Anzeigen sind unvollständig.**

Werden die angezeigten Zahlen verzerrt oder unvollständig angezeigt, unterbrechen Sie den Vorgang und drücken Sie den Netzschalter. Beim Einschalten sollten die Anzeigen zunächst leer sein und dann eine leuchtend rote „8“ anzeigen. Besteht das Problem weiterhin, schließen Sie die Reserve-BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen an, und starten Sie den Vorgang erneut. Benachrichtigen Sie sofort Boston Scientific.

- **FEHLERMELDUNG: „CPU. FAIL“**

Diese Anzeige erscheint, wenn einer der folgenden Tests während der Einschalt diagnose nicht erfolgreich durchgeführt werden kann:

- a. Programmintegritätstest (EEPROM-Prüfsumme) oder
- b. Interner RAM-Test.

- **FEHLERMELDUNG: „OP. FAIL“**

Diese Anzeige erscheint, wenn einer der folgenden Tests während der Einschalt diagnose nicht erfolgreich durchgeführt werden kann:

- a. Der Hardwaretest der automatischen Abschaltung ist nicht erfolgreich durchführbar oder
- b. Die Ausgangsspannung liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.

Diese Fehlermeldung wird auch angezeigt, wenn die Ausgangsspannung während eines Vorgangs auf mehr als 11,7 V ansteigt.

- **FEHLERMELDUNG: „Cur. FAIL“**

Diese Anzeige erscheint, wenn der folgende Test während der Einschalt diagnose nicht erfolgreich durchgeführt werden kann:

- a. Die Ausgangsleistung liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.

Diese Fehlermeldung wird auch angezeigt, wenn die Ausgangsleistung während eines Vorgangs außerhalb des zulässigen Bereichs liegt.

- **FEHLERMELDUNG: „PIC. FAIL“**

Diese Anzeige erscheint, wenn der folgende Test während der Einschalt diagnose nicht erfolgreich durchgeführt werden kann:

- a. Das Patientenisolierungsrelais ist ausgefallen.

LÖSCHEN EINER FEHLERMELDUNG

Um eine Fehlermeldung zu löschen, muss die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen aus- und wieder eingeschaltet werden. Falls diese Fehlermeldungen auch nach dem Neustart angezeigt werden, unterbrechen Sie den Vorgang. Tauschen Sie die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen gegen die Reserve-Energiestation aus, und setzen Sie den Vorgang fort. Benachrichtigen Sie Boston Scientific sofort.

XIII. SONSTIGES

ERFORDERLICHE ZUBEHÖRTEILE

Zusätzlich zu den GDC™ oder Matrix™ abnehmbaren Spiralen und den zwei BSC-Energiestationen für abnehmbare Spiralen (ein Reservesystem) wird folgendes Zubehör für das Verfahren benötigt:

- Zwei neue Batterien
- Verbindungskabel für abnehmbare Spiralen von BSC (nur Verbindungskabelsets für abnehmbare Spiralen von BSC mit einem roten Kabel mit einem geschützten Steckverbinderstift verwenden [Art.-Nr. 451102-4]) – gesondert erhältlich
- Rückleitungselektrode (eine in der Leistengegend eingeführte sterile unbeschichtete subkutane Edelstahlanel [20 oder 22 G])
- Alkoholgetränkte Gazetupfer, um das proximale Ende des Führungsdrahts der GDC oder Matrix™ abnehmbaren Spiralen vor dem Anschluss der Kabel zu reinigen.

MONTAGE/AUFSTELLUNG

Infusionsstativ

Die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen kann an einem Stativ mit einem Durchmesser von ca. 1,9 - 3,8 cm (0,75" - 1,5") montiert werden. Ziehen Sie hierzu die hintere Klammer zurück, legen Sie die Einbuchtung des Geräts am Stativ an, und lassen Sie die Klammer langsam los. **Hinweis:** Für die Montage an schmalere Infusionsstative ist im Lieferumfang der BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen ein Montageadapter enthalten.

Tischplatte

Die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen kann freistehend auf einem Tisch aufgestellt werden. Hierzu den Schwenkarm an der Rückseite des Geräts herausziehen.

INFUSIONSSTATIVKLEMME

Verwendung:

1. Legen Sie die beiden Teile der Infusionsstativklemme (siehe Nr. 1 und 2 in Abb. 3) um das Stativ.
2. Schrauben Sie die beiden Abschnitte mit den beiden Rändelschrauben (siehe Nr. 3) zusammen.
3. Ziehen Sie die beiden Schrauben fest an.
4. Montieren Sie die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen über der Klemme und achten Sie darauf, dass die Haltekanten der beiden Einheiten ineinandergreifen.

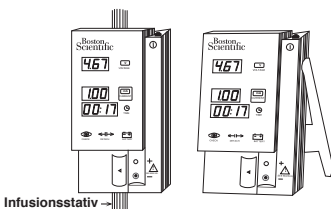


Abbildung 2
Tischaufstellung und Stativmontage

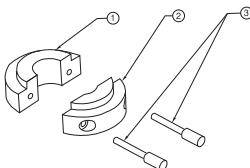


Abbildung 3
Klemme für Infusionsstativ

AUSWECHSELN UND ENTSORGEN DER BATTERIEN

Nehmen Sie die Batteriefach-Abdeckung ab. Nehmen Sie die alten Batterien heraus, und legen Sie zwei neue 9-V-Alkalibatterien ein (siehe Abbildung). ACHTEN SIE DABEI AUF KORREKTE POLARITÄT. Setzen Sie die Batteriefach-Abdeckung wieder ein, und vergewissern Sie sich, dass sie sicher einrastet. Entsorgen Sie die Batterien gemäß den Krankenhaus-Richtlinien und/oder den behördlichen Vorschriften. Entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn es nicht in Betrieb ist.

Vorsichtsmaßnahme: Bei falschem Einlegen der Batterien ist das Gerät nicht funktionsfähig.

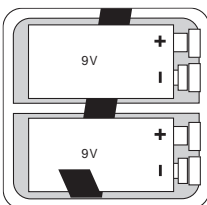


Abbildung 4
Batteriefach für die BSC-Energiestation
für abnehmbare Spiralen

MASSNAHMEN BEI NICHTGEBRAUCH

Wird die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen bzw. die Reserve-Energiestation für abnehmbare Spiralen über einen Zeitraum von sechs Monaten nicht gebraucht, müssen die nachstehend beschriebenen vorbeugenden Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden.

Bei Nichtgebrauch sollten vorbeugende Wartungsmaßnahmen zweimal pro Jahr durchgeführt werden.

Verbinden Sie die beiden Anschlussbuchsen, die parallel mit einem 0,0022 µF-Kondensator geschaltet wurden, mit einem 2,2 kΩ-Widerstand mit 5%iger Toleranz. Schalten Sie das Gerät mit der Normaleinstellung 1 mA ein und warten Sie die Selbsttests ab (ca. 10 Sekunden). Das Gerät sollte 2,2 V ± 0,2 V anzeigen. Lassen Sie das System mindestens 10 Sekunden lang eingeschaltet. Unterbrechen Sie den Stromkreis zur Simulation der Spiralenablösung, indem Sie den Widerstand und den Kondensator gleichzeitig entfernen. Das Gerät sollte fünf Signaltöne abgeben, und die ABLÖSEANZEIGE sollte zu blinken beginnen. Falls das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, informieren Sie sofort Boston Scientific.

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung:

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

Jeder Boston Scientific Karton enthält eine BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen, einen Klemmadapter für das Infusionsstativ und eine Gebrauchsanweisung.

Überprüfen Sie den Inhalt des Kartons nach dem Öffnen. Die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen nicht verwenden, wenn Teile fehlen oder Anzeichen von Schäden sichtbar sind. Teilen Sie Probleme unverzüglich Boston Scientific mit.

Heben Sie das Original-Verpackungsmaterial und den Karton für die Aufbewahrung oder eventuelle Rücksendung des Geräts auf.

REINIGUNG

VORSICHT
Sterilisieren Sie die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen nicht.

VORSICHT
Reinigen Sie die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen nicht mit Wasser.
Die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen nicht in Flüssigkeit tauchen,
da dadurch das System beschädigt werden kann.

Reinigen Sie die Kunststoffflächen der BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen nur mit einem mit Alkohol befeuchteten Tuch. Alle Wasch-, Reinigungs- oder Lösungsmittel mit Chemikalien, die den Kunststoff beschädigen oder kontaminierende Rückstände zurücklassen können, sind zu vermeiden.

REPARATURDIENST

Evtl. erforderliche Reparaturen dürfen nur von qualifizierten Boston Scientific-Mitarbeitern durchgeführt werden. Sollten bei der BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen Störungen auftreten, können Sie das Gerät zur Reparatur oder zum Austausch an den Kundendienst von Boston Scientific einsenden. Es liegt im Ermessen von Boston Scientific, das defekte Gerät zu reparieren oder auszutauschen. Fordern Sie für die Rücksendung der BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen eine Rücksendenummer vom Boston Scientific Kundendienst an. Senden Sie die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen mit einer Erläuterung des Grunds für die Rücksendung ein. Nehmen Sie die Batterien aus der BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen und verpacken Sie das Gerät im Originalkarton oder einem anderen festen Karton mit ausreichend Verpackungsmaterial, um eine Beschädigung zu vermeiden. Versichern Sie das Paket zu Ihrem eigenen Schutz.

VORSICHT
Die Abdeckung (oder Rückwand) nicht von der BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen abnehmen.
Das Gerät nur von qualifizierten Boston Scientific-Mitarbeitern reparieren lassen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Boston Scientific.

ENTSORGUNG

Die Kabel und die BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.












GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

VORSICHTSMASSNAHME

Die Sicherheits- und Leistungsmerkmale des BSC-Systems (BSC-abnehmbare Spiralen, BSC-Energiestation für abnehmbare Spiralen, Einführungssysteme und Zubehörteile) bei Verwendung in Verbindung mit Geräten anderer Hersteller (ob Spiralen, Spiraleneinführvorrichtungen, Katheter, Führungsdrähte oder ggf. andere Zubehörteile) wurden NICHT ermittelt. Aufgrund der möglichen Inkompatibilität von Systembestandteilen anderer Hersteller mit dem BSC-System wird von der Verwendung von Geräten anderer Hersteller zusammen mit dem BSC-System abgeraten.

Symbol-Übersetzung

| | |
|---|---|
|  | Hochspannung |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung |
|  | Angelegtes Teil vom Typ BF |
|  | Das cTUVus-Kennzeichen bedeutet die Übereinstimmung mit UL 60601-1 und CAN/CSA 22.2 601.1 M90, wodurch die Anforderungen für elektrische Sicherheit in den USA und Kanada abgedeckt sind. |
|  | Inhalt |
|  | Sonderabfall |
| UPN | Produktnummer |
|  | Herstellungsdatum |
| SN | Seriennummer |
| REF | Bestell-Nr. |
|  | Gebrauchsanweisung beachten. |
| AUS | Adresse des australischen Sponsors |
|  | Berechtigter Hersteller |
| EC REP | Autorisierter Vertreter in der EU |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. |
|  | Wiederverwertbare Verpackung |

Generatore per spirale staccabile BSC

Istruzioni per l'uso

Rx ONLY

ATTENZIONE
La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.


I. INTRODUZIONE / DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il generatore per spirale staccabile BSC è uno strumento a batteria concepito per permettere il distacco delle spirali staccabili GDC™ e Matrix™ Boston Scientific. Le spirali staccabili GDC e Matrix[®] sono collegate all'estremità distale di un filoguida di rilascio in acciaio inossidabile.

Nota: il generatore per spirale staccabile BSC non è destinato all'utilizzo con spirali staccabili Target™.

Operando in fluoroscopia, il medico inserisce un catetere per infusione a 2 punte radiopache Boston Scientific nell'arteria femorale del paziente e fa avanzare la punta distale fino a raggiungere l'aneurisma. In seguito viene inserita nel catetere una spirale staccabile GDC o Matrix[®], che il medico guida verso la posizione desiderata all'interno dell'aneurisma prima di dare inizio alla fase di distacco.

Il terminale nero (negativo) del generatore per spirale staccabile BSC è collegato al paziente tramite un elettrodo di ritorno: viene introdotto nell'inguine del paziente un ago ipodermico sterile, non rivestito, in acciaio inossidabile calibro 20 o 22. Il terminale rosso (positivo) del generatore per spirale staccabile BSC è collegato all'estremità prossimale del filoguida di rilascio.

A questo punto si accende il generatore per spirale staccabile BSC. Lo strumento esegue innanzitutto dei test autodiagnostici, quindi eroga una corrente continua di 1 mA lungo il filoguida di rilascio; la corrente ritorna attraverso il paziente. Il medico può regolare in qualsiasi momento la corrente su un valore diverso premendo l'interruttore di selezione corrente  sul pannello anteriore.

La corrente che fluisce attraverso il filoguida di rilascio inizia a dissolvere, mediante elettrolisi, la porzione esposta di acciaio inossidabile situata in corrispondenza della giunzione con la spirale di platino. Questo processo dura alcuni minuti; quando l'acciaio esposto si è completamente dissolto, la spirale si distacca. Non appena il distacco della spirale viene rilevato, il generatore per spirale staccabile BSC interrompe immediatamente il flusso di corrente, blocca i display ed emette cinque segnali acustici per indicare al medico l'avvenuto distacco della spirale.

In fluoroscopia, il medico può verificare la possibilità di rimuovere il filoguida di rilascio senza disturbare la spirale appena inserita. Se è necessaria un'ulteriore elettrolisi, è possibile riprendere la procedura premendo l'interruttore di selezione corrente .

II. USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il generatore per spirale staccabile Boston Scientific Corporation (BSC) è destinato all'utilizzo con le spirali staccabili GDC e Matrix[®] Boston Scientific per l'embolizzazione degli aneurismi intracranici e di altre anomalie dell'albero vascolare del sistema nervoso centrale e dell'albero vascolare periferico.



Per l'uso in ambiente clinico, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della spirale staccabile GDC o Matrix[®].

III. CONTROINDICAZIONI

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della spirale staccabile GDC o Matrix[®].

IV. AVVERTENZE

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della spirale staccabile GDC o Matrix[®].

Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure di neuroradiologia interventistica o di radiologia interventistica e che siano stati addestrati in fase preclinica sull'uso del presente dispositivo in conformità a quanto stabilito da Boston Scientific.

L'uso di cavi e/o altri dispositivi medici diversi dai cavi di collegamento della spirale staccabile BSC specificati può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del generatore per spirale staccabile BSC.

Il generatore per spirale staccabile BSC non deve essere usato in prossimità o sopra altre apparecchiature. Qualora tale uso si rendesse necessario, verificare il corretto funzionamento del generatore per spirale staccabile BSC nella configurazione in cui sarà impiegato.

V. AVVERTENZE

Per tutte le procedure è necessario disporre di un generatore per spirale staccabile BSC di riserva.

Il generatore per spirale staccabile BSC richiede speciali precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC). Utilizzare il generatore per spirale staccabile BSC in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in queste Istruzioni per l'uso.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili possono influire sulle prestazioni del generatore per spirale staccabile BSC.

VI. EFFETTI INDESIDERATI

In caso di funzionamento difettoso del dispositivo, o se si verificano o sospettano complicazioni o infortuni al paziente in associazione all'uso del dispositivo, si prega di notificare immediatamente il rappresentante Boston Scientific per telefono o via fax. Si prega di conservare eventuali dispositivi potenzialmente difettosi, i loro componenti e la loro confezione, e di restituirli a Boston Scientific.

Nessun effetto indesiderato è stato associato all'uso del solo generatore per spirale staccabile BSC. Per i dati relativi agli effetti indesiderati associati all'uso del generatore per spirale staccabile BSC con spirali staccabili GDC™ o Matrix™, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso delle spirali staccabili GDC o Matrix.

VII. CONFORMITÀ AGLI STANDARD

L'uscita EMF è conforme alla normativa EN 60601-1-2:2007, Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove.

VIII. DESCRIZIONE TECNICA

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL GENERATORE PER SPIRALE STACCABILE BSC

La tabella che segue riporta le caratteristiche operative del generatore per spirale staccabile BSC:


| | |
|---|--|
| Alimentazione | 9 V c.c., tramite due (2) batterie da 9 V in parallelo |
| Batterie | Batterie alcaline da 9 V: Due (2) Eveready (N. 522) o Due (2) Duracell (N. 1604B2) |
| Durata prevista delle batterie | 5 ore |
| Cavo rosso | Positivo (anodo) |
| Cavo nero | Negativo (catodo) |
| Corrente | 1 mA max |
| Tensione | 12 V c.c. max |
| Temp. di esercizio | Da 5° a 45 °C (da 41° a 113 °F) |
| Temp. di conservazione | Da -20° a 60 °C (da -4° a 140 °F) |
| Umidità relativa | Da 10% a 90% (senza condensa) |
| Dimensioni | 23,50 cm x 12,07 cm x 6,35 cm (9,25" x 4,75" x 2,5") |
| Peso | 0,91 kg (2 lbs) |
| Ubicazione fonte di alimentazione (EN 60601-1) | Attrezzatura ad alimentazione interna |
| Classificazione del dispositivo (EN 60601-1) | Tipo BF |
| Compatibilità con miscele anestetiche infiammabili (EN 60601-1) | Attrezzatura non approvata per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili a base di aria, ossigeno o protossido d'azoto |
| Protezione da ingresso di acqua (EN 60601-1) | IPX0 |
| Modalità di funzionamento (EN 60601-1) | Funzionamento continuo |

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il generatore per spirale staccabile BSC è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specifico di seguito. Il cliente o l'utente del generatore per spirale staccabile BSC devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

| Test emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida |
|--|----------------|--|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il generatore per spirale staccabile BSC utilizza energia a radiofrequenza solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e realisticamente non dovrebbero provocare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | Il generatore per spirale staccabile BSC è idoneo all'utilizzo in tutti gli edifici tranne quelli adibiti a scopi residenziali e quelli direttamente collegati a reti elettriche pubbliche a bassa tensione che alimentano edifici adibiti a scopi residenziali. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Non pertinente | |
| Emissioni da fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3 | Non pertinente | |

| Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica | | | |
|---|---|--|--|
| Il generatore per spirale staccabile BSC è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del generatore per spirale staccabile BSC devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente. | | | |
| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contatto ± 8 kV aria | ± 2, 4, 6 kV contatto ± 2, 4, 8 kV aria | Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Sovratensione elettrica/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita | Non pertinente | |
| Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5 | ± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a messa a terra | Non pertinente | |
| Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 5 s | Non pertinente | |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Non pertinente | |
| NOTA: U_T rappresenta la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test. | | | |

| Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica | | | |
|--|---|-----------------------------|---|
| Il generatore per spirale staccabile BSC è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del generatore per spirale staccabile BSC devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente. | | | |
| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida |
| RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3 | 3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz | Non pertinente 3 V/m | <p>Non si devono utilizzare apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili a una distanza di separazione da qualsiasi componente del generatore per spirale staccabile BSC, compresi i cavi, inferiore a quanto calcolato in base all'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> <p>Non pertinente</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P indica la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) riportata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'analisi elettromagnetica del sito^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p>  |
| NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz è applicabile la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. | | | |
| NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. | | | |
| ^a Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, come basi per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, dispositivi radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono teoricamente essere previste con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a radiofrequenza fissi, è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo magnetico misurata nel luogo in cui viene usato il generatore per spirale staccabile BSC è superiore al livello di conformità di cui sopra, occorre verificare il corretto funzionamento del generatore per spirale staccabile BSC. In caso di anomalie, occorrerà impiegare misure aggiuntive, ad esempio riorientare o ricollocare il generatore per spirale staccabile BSC. | | | |

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili e il generatore per spirale staccabile BSC

Il generatore per spirale staccabile BSC è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze a radiofrequenza siano controllate. I clienti o gli utenti del generatore per spirale staccabile BSC possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il generatore per spirale staccabile BSC entro i limiti specificati di seguito, a seconda della massima potenza erogata dalle apparecchiature di comunicazione.

| Potenza nominale massima del trasmettitore W | Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m | | |
|--|---|---|--|
| | Da 150 kHz a 80 MHz | Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | Non pertinente | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | Non pertinente | 0,38 | 0,73 |
| 1 | Non pertinente | 1,2 | 2,3 |
| 10 | Non pertinente | 3,8 | 7,3 |
| 100 | Non pertinente | 12 | 23 |

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base ai valori specificati dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz è applicabile la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

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

IX. ILLUSTRAZIONE TECNICA

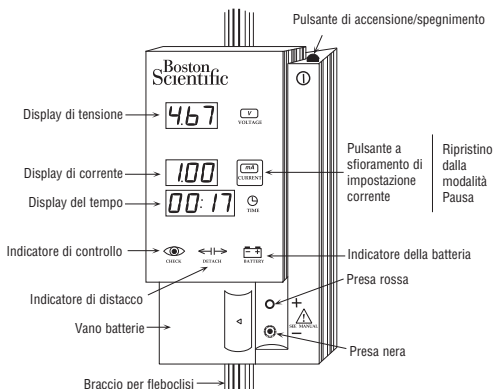


Figura 1
Comandi, indicatori e display del generatore per spirale staccabile BSC

X. COMANDI E DISPLAY

PULSANTE DI ACCENSIONE/SPEGNIMENTO ①

Questo pulsante serve ad accendere e spegnere il generatore per spirale staccabile BSC. Premendo il pulsante una volta si accende lo strumento, che esegue quindi una verifica autodiagnostica della durata di tre secondi. A verifica completata, il generatore per spirale staccabile BSC raggiunge in 10-15 secondi l'impostazione di corrente di uscita selezionata.

Premendo nuovamente il pulsante si spegne immediatamente lo strumento. **Nota:** nella modalità Pausa, lo strumento si spegne automaticamente dopo 15 minuti.

COMANDO DI IMPOSTAZIONE CORRENTE/RIPRISTINO

Questo pulsante a sfioramento serve a modificare l'impostazione del valore della corrente che fluisce nel paziente. Ad ogni accensione del generatore per spirale staccabile BSC, la corrente è impostata su 1,00 mA. Premendo una volta il pulsante si cambia l'impostazione a 0,5 mA; premendolo una seconda volta si cambia l'impostazione a 0,75 mA; premendolo una terza volta si riporta il valore a 1,00 mA. Ogni volta che si preme il pulsante, la nuova impostazione di corrente lampeggia brevemente sul display di corrente.

Il comando di ripristino è concepito per riavviare il flusso di corrente nel sistema senza impostare di nuovo il tempo di distacco trascorso. Ad esempio, se il generatore per spirale staccabile BSC segnala erroneamente un distacco della spirale, per ripristinare la corrente è sufficiente premere l'interruttore di selezione corrente.

INDICATORI E LED

- **Indicatore e LED di tensione** 

Il LED di tensione a tre cifre rosso è ubicato nella parte superiore del pannello anteriore e visualizza la tensione di uscita con una precisione di 0,01 V c.c.

- **LED di corrente** 

Il display della corrente a tre cifre con LED rosso è situato al centro del pannello anteriore e visualizza il valore della corrente erogata alla spirale staccabile GDC™ o Matrix™ con una precisione di 0,01 mA. Inoltre, ogniqualevolta si preme il pulsante di selezione corrente sul pannello anteriore, sul display lampeggia brevemente la nuova impostazione di corrente (ad esempio, "1,00" mA). Il display torna poi a visualizzare con continuità il valore effettivo di corrente.

- **LED del tempo** 

Il LED del tempo a quattro cifre rosso è ubicato nella parte inferiore del pannello anteriore e visualizza, in minuti e secondi, il tempo trascorso dal momento in cui la corrente ha iniziato a fluire attraverso il sistema BSC.

- **Indicatore di controllo** 

L'indicatore CHECK (Controllo) diventa giallo e lampeggia all'inizio di una procedura di distacco, ad indicazione che il collegamento al paziente non è soddisfacente. L'indicatore è ubicato nell'angolo in basso a sinistra del pannello anteriore.

- **Indicatore di distacco** 

L'indicatore di DISTACCO lampeggia quando lo strumento rileva un distacco della spirale dal filoguida di rilascio. Questa indicazione è accompagnata da cinque segnali acustici. L'indicatore è ubicato al centro nella parte inferiore del pannello anteriore.

- **Indicatore della batteria** 

La spia della BATTERIA diventa rossa all'accensione dell'unità e quando la tensione delle batterie interne da 9 V scende all'incirca sotto 7,5 V. L'indicatore è ubicato nell'angolo in basso a destra del pannello anteriore. Prima di ogni intervento sul paziente, installare batterie nuove.

MODALITÀ PAUSA

La modalità Pausa è concepita per permettere al medico, in osservazione fluoroscopica, di verificare il distacco della spirale prima dello spegnimento del generatore per spirale staccabile BSC. Quando il generatore per spirale staccabile BSC rileva un distacco della spirale, emette cinque (5) segnali acustici. Inoltre, interrompe l'erogazione di corrente e blocca tutti i display, indicando così i valori al momento del distacco. Esso entra quindi in modalità Pausa.

XI. ISTRUZIONI PER L'USO / PROCEDURA DI DISTACCO



Per l'uso in ambiente clinico, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della spirale staccabile GDC o Matrix®.

XII. INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI

- **L'indicatore di CONTROLLO**  **lampeggia all'accensione iniziale dello strumento.**

Se alla prima accensione dello strumento l'indicatore di CONTROLLO comincia a lampeggiare, il problema è da imputare a un collegamento scadente in corrispondenza dell'elettrodo di ritorno (un ago ipodermico sterile, non rivestito, in acciaio inossidabile calibro 20 o 22 introdotto nell'inguine) o della connessione del cavo positivo (rosso) al filoguida di rilascio per spirale staccabile GDC o Matrix®. Interrompere la procedura, premere il pulsante di accensione/spegnimento e collegare i cavi di collegamento. Se il problema persiste, sostituire i cavi di collegamento. Se il problema non viene risolto, usare il generatore per spirale staccabile BSC di riserva e ricominciare la procedura.

- **L'erogazione di corrente**  **si interrompe per 2 secondi e riprende al livello selezionato.**

A volte, la tensione necessaria per mantenere una corrente costante e controllata aumenta notevolmente in seguito a cambiamenti dell'impedenza del sistema, senza che avvenga il distacco della spirale. Se questo si verifica, il sistema inizia un "ciclo di riposo" nel tentativo di ridurre l'impedenza del sistema. Questo "ciclo di riposo" viene iniziato solamente una volta durante la procedura di distacco. Se si osserva un secondo aumento di tensione di questo tipo, il sistema segnala un distacco da controllare in fluoroscopia.

- **Indicazioni dei LED parzialmente visibili.**

Se una qualsiasi delle cifre visualizzate non è completamente illuminata, interrompere la procedura e premere il pulsante di accensione/spegnimento. In fase di accensione dello strumento i display devono prima apparire spenti e successivamente visualizzare un "8" rosso luminoso. Se il problema persiste, iniziare nuovamente la procedura usando il generatore per spirale staccabile BSC di riserva e notificare immediatamente Boston Scientific.

• **MESSAGGIO DI ERRORE: “CPU. FAIL”**

Questo messaggio appare se nella fase di autodiagnostica all'accensione uno dei seguenti test dà esito negativo:

- test di integrità del programma (somma di verifica della EEPROM) oppure
- test della RAM.

• **MESSAGGIO DI ERRORE: “OP. FAIL”**

Questo messaggio appare se nella fase di autodiagnostica all'accensione uno dei seguenti test dà esito negativo:

- test hardware di abilitazione corrente autospegnimento oppure
- verifica che la tensione di uscita sia all'interno del campo nominale di funzionamento.

Questo messaggio appare anche se nel corso di una procedura la tensione di uscita eccede 11,7 V.

• **MESSAGGIO DI ERRORE: “Cur. FAIL”**

Questo messaggio appare se nella fase di autodiagnostica all'accensione il seguente test dà esito negativo:

- verifica che la corrente di uscita sia all'interno del campo nominale di funzionamento.

Questo messaggio appare anche se la corrente di uscita è fuori dal campo nominale di funzionamento nel corso di una procedura.

• **MESSAGGIO DI ERRORE: “PIC. FAIL”**

Questo messaggio appare se nella fase di autodiagnostica all'accensione il seguente test dà esito negativo:

- verifica del relè di isolamento del paziente.

ELIMINAZIONE DELLE CONDIZIONI DI ERRORE

Per eliminare un errore è necessario spegnere e riaccendere il generatore per spirale staccabile BSC. Se, dopo aver eseguito questa operazione, il messaggio di errore persiste, interrompere la procedura e scollegare il generatore per spirale staccabile BSC. Continuare la procedura usando il generatore per spirale staccabile BSC di riserva e notificare immediatamente Boston Scientific.

XIII. INFORMAZIONI GENERALI

ULTERIORI COMPONENTI ED ACCESSORI NECESSARI

Oltre alle spirali staccabili GDC™ o Matrix™ e ai due generatori per spirale staccabile BSC (uno da usare come riserva), è necessario disporre dei seguenti strumenti per ogni procedura:

- Due batterie nuove
- Cavi di collegamento per spirale staccabile BSC (codice 451102-4) – venduti separatamente (usare solo cavi di collegamento per spirale staccabile BSC dotati di cavo rosso con piedino di collegamento rivestito)
- Elettrodo di ritorno (un ago ipodermico sterile, non rivestito, in acciaio inossidabile calibro 20 o 22 introdotto nell'inguine)
- Garza imbevuta di alcol per la pulizia dell'estremità prossimale del filoguida di rilascio per spirali staccabili GDC o Matrix prima del collegamento del cavo

MONTAGGIO

Su braccio

Il generatore per spirale staccabile BSC può essere montato su un braccio per fleboclisi da 1,9 - 3,8 cm (0,75" - 1,5") di diametro tirando il morsetto posteriore, allineando la cavità cilindrica dello strumento allo stelo e rilasciando delicatamente il morsetto. **Nota:** se un braccio per fleboclisi è troppo sottile, si può usare l'adattatore di fissaggio accluso alla confezione del generatore per spirale staccabile BSC.

Su ripiano

Il generatore per spirale staccabile BSC può essere collocato su un ripiano estraendo l'apposito supporto situato nella parte posteriore dello strumento.

MORSETTO PER BRACCIO PER FLEBOCLISI

Istruzioni per l'uso:

- Montare le due sezioni del morsetto per un braccio per fleboclisi (elementi 1 e 2 nella Figura 3) attorno al braccio.
- Fissare tra loro le due sezioni mediante le viti zigrinate (elemento 3).
- Serrare a fondo le viti.
- Montare il generatore per spirale staccabile BSC sopra il morsetto ed accertarsi che gli spallamenti guida delle due unità si fissino saldamente tra loro.

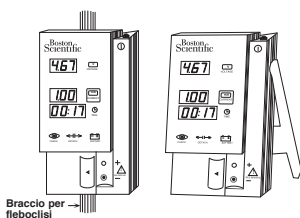


Figura 2
Montaggio su braccio per fleboclisi e su ripiano

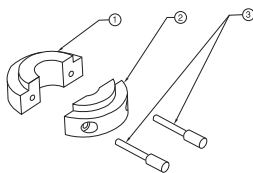


Figura 3
Morsetto per montaggio su braccio per fleboclisi

SOSTITUZIONE E SMALTIMENTO DELLE BATTERIE

Rimuovere il coperchio del vano batterie. Sostituire le batterie usate con due batterie alcaline nuove da 9 V come illustrato, osservando la GIUSTA POLARITÀ. Reinserire il coperchio facendolo scattare in posizione. Eliminare le batterie usate attenendosi alle normative ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti. Rimuovere le batterie quando non si usa lo strumento.

Attenzione: se si installano le batterie scorrettamente, lo strumento non può funzionare.

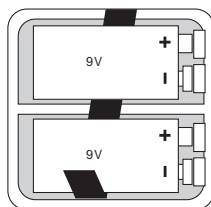


Figura 4

Vano batterie del generatore per spirale staccabile BSC

MANUTENZIONE DURANTE I PERIODI DI INUTILIZZO DEL SISTEMA

Se sia il generatore per spirale staccabile BSC che il generatore per spirale staccabile BSC di riserva rimangono inutilizzati per un periodo di sei mesi, eseguire la procedura di manutenzione preventiva descritta di seguito.

Se lo strumento rimane sempre inutilizzato, la manutenzione preventiva deve essere eseguita due volte all'anno.

Collegare un resistore da 2,2 k Ω , tolleranza 5%, posto in parallelo con un condensatore da 0,0022 μ F, tolleranza 5%, attraverso le due prese. Accendere lo strumento al livello predefinito di 1 mA e attendere che vengano eseguiti i test di autodiagnostica (circa 10 secondi). L'unità deve indicare 2,2 V \pm 0,2 V. Lasciare il sistema acceso per almeno 10 secondi. Per simulare il distacco della spirale, interrompere il circuito scollegando dalle prese contemporaneamente il resistore e il condensatore. Lo strumento deve emettere 5 segnali acustici e l'indicatore di DISTACCO deve lampeggiare. Se il funzionamento dello strumento non è regolare, notificare immediatamente Boston Scientific.

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione:

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

Ciascuna confezione Boston Scientific contiene un generatore per spirale staccabile BSC, un adattatore a morsetto per braccio per fleboclisi e un manuale dell'utente.

Dopo l'apertura, controllare il contenuto. Non usare il generatore per spirale staccabile BSC se i pezzi sono incompleti o presentano danni. Riferire immediatamente eventuali problemi a Boston Scientific.

Non distruggere né gettare il contenitore o i materiali di imballaggio. Tenerli da parte per la conservazione in magazzino o una spedizione futura.

PULIZIA

ATTENZIONE
Non sterilizzare il generatore per spirale staccabile BSC.

ATTENZIONE
Non usare acqua per la pulizia del generatore per spirale staccabile BSC.
Non immergere in liquidi il generatore per spirale staccabile BSC.
Ne possono derivare danni al prodotto.

Per pulire la superficie di plastica del generatore per spirale staccabile BSC, usare solamente un panno imbevuto di alcool. Non usare alcun tipo di detergente o solvente contenente agenti chimici, in quanto possono danneggiare gravemente la plastica o depositare residui contaminanti.

ASSISTENZA

Qualsiasi intervento di assistenza, se necessario, deve essere eseguito da personale qualificato Boston Scientific. Se il generatore per spirale staccabile BSC presenta problemi, è possibile restituirlo al reparto di assistenza clienti Boston Scientific per un'eventuale riparazione o sostituzione. A sua discrezione, Boston Scientific riparerà o sostituirà uno strumento difettoso. Per restituire un generatore per spirale staccabile BSC, ottenere innanzitutto un numero di autorizzazione al reso rivolgendosi al reparto di assistenza clienti Boston Scientific. Inviare il generatore per spirale staccabile BSC accompagnato da una descrizione per iscritto del motivo della restituzione. Rimuovere le batterie dal generatore per spirale staccabile BSC, quindi confezionare con attenzione il prodotto usando il contenitore originale o uno scatolone robusto includendo sufficiente materiale di imballaggio al fine di evitare danni. Assicurare la spedizione.

ATTENZIONE
Non rimuovere il pannello posteriore del generatore per spirale staccabile BSC.
Fare eseguire qualsiasi intervento di assistenza da personale qualificato della Boston Scientific.

Per ulteriori informazioni, contattare Boston Scientific.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso eliminare i cavi e il generatore per spirale staccabile BSC secondo le normative ospedaliere, amministrative e/o secondo le leggi locali.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

PRECAUZIONE

A causa della potenziale incompatibilità tra componenti non Boston Scientific e il sistema BSC, si raccomanda di non usare apparecchiature di altre marche con il sistema BSC. Infatti, NON sono state stabilite la sicurezza e le caratteristiche operative del sistema BSC (spirali staccabili BSC, generatore per spirale staccabile BSC, sistemi di posizionamento e accessori) nel caso sia usato con apparecchiature di altre marche (spirali, strumenti per il rilascio delle spirali, cateteri, filiguida e/o altri accessori).

Legenda dei simboli



Tensione pericolosa



Fare riferimento al manuale



Parte applicata di tipo BF



Il marchio cTUVus indica la conformità del prodotto ai requisiti elettrici di sicurezza UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 per gli Stati Uniti e il Canada.



Contenuto



Raccolta differenziata

UPN

Codice prodotto



Data di fabbricazione

SN

Numero di serie

REF

Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso.

AUS

Indirizzo sponsor australiano



Fabbricante legale

EC REP

Rappresentante autorizzato per l'UE



Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.



Confezione riciclabile

BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen

Gebruiksaanwijzing

LET OP
Rx ONLY De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

I. INLEIDING / BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen is een door batterijen gevoed instrument dat ontworpen is om GDC™ en Matrix™ afneembare spoelen van Boston Scientific te ontkoppelen. De GDC en Matrix² afneembare spoelen worden bevestigd aan het distale uiteinde van een roestvrijstalen plaatsingsdraad.


Opmerking: De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen is niet bedoeld voor gebruik met Target™ afneembare spoelen.

Onder doorlichting wordt door de arts een 2-tip infusiekatheter van Boston Scientific in de arteria femoralis van de patiënt gebracht en wordt de distale tip naar het aneurysma geleid. Vervolgens wordt de GDC of Matrix² afneembare spoel in de katheter ingebracht en voert de arts de spoel op naar de gewenste positie in het aneurysma, voordat met het afnemen wordt begonnen.

Het zwarte (negatieve) aansluitpunt van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen wordt aangesloten op een retourelektrode op de patiënt: een steriele roestvrijstalen injectieaald zonder coating, gauge 20 of 22, ingebracht bij de lies. Het rode (positieve) aansluitpunt van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen wordt aan het proximale uiteinde van de inbrengdraad bevestigd.

Vervolgens wordt de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen aangezet. Nadat zelfdiagnostische tests zijn uitgevoerd wordt 1 mA gelijkstroom door de inbrengdraad en terug door de patiënt gezonden. Een andere stroomsterkte kan op ieder ogenblik door de arts worden ingesteld door de stroomkeuzeschakelaar  op het voorpaneel te drukken.

De stroom door de plaatsingsdraad doet het blootgestelde roestvrij staal bij het verbindingspunt met de platina spoel oplossen door elektrolyse. Binnen een aantal minuten lost het blootgestelde staal volledig op en komt de platina spoel los. Zodra de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen detecteert dat de spoel is losgekomen, wordt de stroom onmiddellijk stopgezet, het scherm stilgezet en zijn vijf pieptonen hoorbaar om de arts te laten weten dat de spoel is losgekomen.

Met behulp van fluoroscopie kan de arts controleren of de plaatsingsdraad kan worden teruggetrokken zonder de nieuw geplaatste spoel te verstoren. Als verdere elektrolyse nodig is, kan de procedure worden hervat door op de stroomkeuzeschakelaar  te drukken.

II. BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK

De stroomgenerator voor afneembare spoelen van Boston Scientific Corporation (BSC) is bedoeld voor gebruik met de GDC afneembare spoelen en Matrix² afneembare spoelen van Boston Scientific bij de embolisatie van intracraniale aneurysmata en andere vasculaire misvormingen van het neuro- en perifere vaatstelsel.



Raadpleeg voor gebruik in een klinische omgeving de gebruiksaanwijzing van de GDC of Matrix² afneembare spoel.

III. CONTRA-INDICATIES

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de GDC of Matrix² afneembare spoel.

IV. WAARSCHUWINGEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de GDC of Matrix² afneembare spoel.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die een relevante opleiding hebben gevolgd in interventie-neuroradiologie of interventie-radiologie en die preklinische training hebben ontvangen in het gebruik van dit hulpmiddel zoals voorgeschreven door Boston Scientific.

Het gebruik van kabels en/of andere medische hulpmiddelen dan de voorgeschreven verbindingskabel voor de afneembare spoel van BSC kan verhoogde emissie of verminderde immuniteit van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen veroorzaken.

De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen mag niet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur. Als dat niettemin noodzakelijk is, moet de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen worden bewaakt om te verifiëren of deze in de te gebruiken configuratie normaal functioneert.

V. LET OP

Voor alle procedures is een tweede BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen vereist als reserve.

De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC. De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen dient te worden gebruikt volgens de EMC-informatie in deze gebruiksaanwijzing.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed uitoefenen op de prestatie van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen.

VI. COMPLICATIES

Breng uw Boston Scientific vertegenwoordiger onmiddellijk telefonisch of per fax op de hoogte als een instrument defect vertoont of als zich bij de patiënt in verband met het gebruik van dit instrument complicaties of verwondingen voordoen of vermoed worden. Probeer als het enigszins mogelijk is ieder gewantwoord instrument, de bijbehorende componenten en alle verpakkingsmateriaal te bewaren voor terugzending naar Boston Scientific.

Er zijn geen complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen als opzichzelfstaand hulpmiddel. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de GDC™ of Matrix™ afneembare spoel voor complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen in combinatie met GDC of Matrix® afneembare spoelen.

VII. NALEVING VAN NORMEN

De afgifte van elektromagnetische straling voldoet aan EN 60601-1-2:2007, Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: "Algemene vereisten voor essentiële veiligheids- en basisfuncties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Vereisten en tests".

VIII. TECHNISCHE BESCHRIJVING

SPECIFICATIES BSC-STROOMGENERATOR VOOR AFNEEMBARE SPOELN

De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen werkt met het volgende:


| | |
|--|--|
| Stroom | 9 V van twee (2) parallelle batterijen van 9 V |
| Batterijen | Alkalibatterijen van 9 V: Twee (2) Eveready, onderdeelnr. 522 of Twee (2) Duracell, onderdeelnr. 1604B2 |
| Verwachte levensduur batterij | 5 uur |
| Rode kabel | Positief (anode) |
| Zwarte kabel | Negatief (kathode) |
| Stroom | Maximaal 1 mA |
| Spanning | Maximaal 12 V d.c. |
| Bedrijfstemperatuur | 5 °C tot 45 °C (41 °F tot 113 °F) |
| Opslagtemperatuur | -20 °C tot 60 °C (-4 °F tot 140 °F) |
| Relatieve vochtigheid | 10% tot 90% (niet condensierend) |
| Afmetingen | 23,50 cm x 12,07 cm x 6,35 cm (9,25" x 4,75" x 2,5") |
| Gewicht | 0,91 kg (2 lbs) |
| Locatie stroomvoorziening (EN 60601-1) | Apparatuur met inwendige stroomvoorziening |
| Hulpmiddelclassificatie (EN 60601-1) | Type BF |
| Compatibiliteit met brandbare anestheticamengsels (EN 60601-1) | De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anestheticamengsels met lucht, zuurstof of lachgas |
| Bescherming tegen binnen- dringen van water (EN 60601-1) | IPX0 |
| Bedrijfsmodus (EN 60601-1) | Continu gebruik |

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling

De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen dient te zorgen dat deze alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Emissietest | Overeenstemming | Elektromagnetische omgeving - richtlijn |
|--|---------------------|---|
| RF-straling CISPR 11 | Groep 1 | De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing in elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken. |
| RF-straling CISPR 11 | Klasse B | De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen kan overal worden gebruikt, met uitzondering van woningen en instellingen die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat elektriciteit levert voor huishoudelijk gebruik. |
| Harmonische straling IEC 61000-3-2 | Niet van toepassing | |
| Spanningsvariëties/flikkering IEC 61000-3-3 | Niet van toepassing | |

| Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit | | | |
|--|--|--|---|
| De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen dient te zorgen dat deze alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| Immuniteitstest | Testniveau IEC 60601 | Overeenstemmingsniveau | Elektromagnetische omgeving - richtlijn |
| Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV lucht | ± 2, 4, 6 kV contact ± 2, 4, 8 kV lucht | De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn. |
| Elektrische snelle transient/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsledingen | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| Pieken IEC 61000-4-5 | ± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde | Niet van toepassing | |
| Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsverschillen in ingangsledingen voor stroomtoevoer IEC 61000-4-11 | <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 | Niet van toepassing | |
| Magnetische velden bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Niet van toepassing | |
| OPMERKING: U_T is de netwisselspanning voorafgaand aan het aanleggen van het testniveau. | | | |

| Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit | | | |
|--|---|----------------------------------|---|
| De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen dient te zorgen dat deze alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| Immuniteitstest | Testniveau IEC 60601 | Overeenstemmingsniveau | Elektromagnetische omgeving - richtlijn |
| Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz | Niet van toepassing 3 V/m | De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de onderdelen van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen minimumafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen afstand Niet van toepassing $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van het zendapparaat in watt (W) volgens de fabrikant van het zendapparaat, en d voor de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een ter plaatse uitgevoerd elektromagnetisch onderzoek*, dienen lager te zijn dan het normniveau in elk frequentiebereik. In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden:  |
| LET OP 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. LET OP 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk anderszins niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen. | | | |
| * De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en mobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, dient een elektromagnetisch onderzoek op locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen normaal functioneert. Als wordt vastgesteld dat de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen niet normaal functioneert, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, bijvoorbeeld het anders neerzetten of verplaatsen van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen. | | | |

Aanbevolen minimumafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen

De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen kunnen worden beheerst. De klant of gebruiker van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen aan te houden. Hieronder wordt uiteengezet hoe de aanbevolen afstand wordt vastgesteld op basis van het maximumvermogen van de communicatieapparatuur.

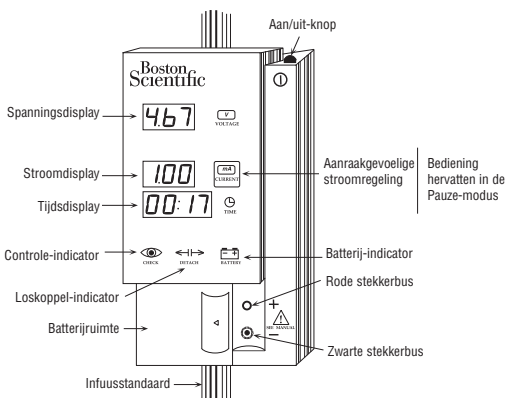
| Nominiaal maximumvermogen zender W | Afstand op basis van de frequentie van de zender m | | |
|------------------------------------|--|---|--|
| | 150 kHz tot 80 MHz | 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | Niet van toepassing | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | Niet van toepassing | 0,38 | 0,73 |
| 1 | Niet van toepassing | 1,2 | 2,3 |
| 10 | Niet van toepassing | 3,8 | 7,3 |
| 100 | Niet van toepassing | 12 | 23 |

Voor zenders met een nominaal maximumvermogen dat niet in de tabel is opgenomen, kan de aanbevolen minimumafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

LET OP 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

LET OP 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

IX. TECHNISCHE TEKENING



Abbeelding 1
Bedieningsknoppen en displays van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen

X. BEDIENINGSKNOPPEN EN DISPLAYS

AAN/UIT-KNOP ①

Deze knop met onmiddellijk effect dient om de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen aan en uit te zetten. Als men eenmaal op de knop drukt, wordt de eenheid aangezet, en wordt gedurende drie seconden een zelf-diagnosecontrole uitgevoerd. Na afloop hiervan duurt het 10-15 seconden tot de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen de gekozen instelling van de uitgangsstroom bereikt.

Als de knop nogmaals wordt ingedrukt, wordt de eenheid onmiddellijk uitgezet. **Opmerking:** In de Pauze-modus slaat de eenheid automatisch af nadat 15 minuten zijn verlopen.

STROOMINSTELLING/BEDIENING HERVATTEN

Deze aanrakingsgevoelige membraanschakelaar met onmiddellijk effect dient om de stroominstelling naar de patiënt te veranderen. Telkens wanneer de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen wordt ingeschakeld, wordt de stroom op 1,00 mA ingesteld. Als eenmaal op het membraan wordt gedrukt, verandert de instelling in 0,5 mA; als er nogmaals op wordt gedrukt, verandert de instelling in 0,75 mA; als er een derde maal op wordt gedrukt, keert de instelling naar 1,00 mA terug. Telkens wanneer op de schakelaar wordt gedrukt, knippert de nieuwe instelling even op het stroomdisplay.

De knop *hervatten* is bedoeld om de stroom door het systeem opnieuw op gang te brengen zonder de verstreken ontkoppelingstijd op nul te zetten. Als de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen ten onrechte te kennen geeft dat de spoel is losgekomen, kan de stroom eenvoudig worden hersteld door op de stroomkeuzeschakelaar te drukken.

LED-DISPLAYS EN INDICATORS

- **LED-display en indicator voor spanning** 

Het rode LED-display met drie cijfers voor spanning bevindt zich bovenop het voorpaneel en geeft de uitgangsspanning weer met een nauwkeurigheid van 0,01 V d.c.
- **LED-display voor stroom** 

Het rode LED-display met drie cijfers voor stroom bevindt zich midden op het voorpaneel en geeft met een nauwkeurigheid van 0,01 mA de stroom weer die aan de GDC™ of Matrix™ afneembare spoel wordt afgegeven. Bovendien knippert de nieuwe stroominstelling (bv. "1,00" mA) kortstondig wanneer op de stroomkeuzeschakelaar op het voorpaneel wordt gedrukt. Vervolgens geeft het display weer de werkelijke stroom weer, zonder knippen.
- **LED-display voor tijd** 

Het rode LED-display met vier cijfers voor de tijd bevindt zich onderop het voorpaneel en geeft minuten en seconden weer. De weergegeven tijd geeft aan hoe lang er stroom aan het BSC-systeem is afgegeven.
- **Controle-indicator** 

Het controlelampje CHECK (controle) knippert aan het begin van de losmaakprocedure geel AAN en UIT als de aansluiting op de patiënt slecht is. Het bevindt zich links onder in het voorpaneel.
- **Ontkoppelingindicator** 

Het lichtje van de ontkoppelingindicator knippert wanneer de eenheid detecteert dat de spoel van de inbrengdraad is losgekoppeld. Tevens klinken vijf pieptonen. De indicator bevindt zich midden onderaan het voorpaneel.
- **Batterij-indicator** 

Het controlelampje BATTERY (batterij) licht rood op als het toestel wordt aangezet en als de spanning van de inwendige 9V-batterijen onder ongeveer 7,5 V daalt. Het bevindt zich rechtsonder in het voorpaneel. Vóór elke behandelingsessie moeten nieuwe batterijen worden geplaatst.

PAUZE-MODUS


De Pauze-modus is bedoeld om de clinicus met behulp van fluoroscopie toe te staan te bevestigen dat de spoel is losgekoppeld alvorens de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen uit te zetten. Als de schakeling van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen waarneemt dat de spoel is losgekoppeld, laat de eenheid vijf (5) pieptonen horen om dit te signaleren. Bovendien stopt de stroomafgifte en bevriest alle displays, zodat de waarde op het moment van loskoppeling wordt weergegeven. Op dit ogenblik begint de Pauze-modus.

XI. GEBRUIKSAANWIJZING / ONTKOPPELINGSPROCEDURE



Raadpleeg voor gebruik in een klinische omgeving de gebruiksaanwijzing van de GDC of Matrix² afneembare spoel.

XII. TIPS VOOR HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

- **De controle-indicator**  **knippert wanneer het apparaat wordt aangezet.**

Als het controlelampje CHECK (controle) AAN en UIT knippert wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, is er waarschijnlijk een probleem met de aansluiting van de retourelektrode (een steriele roestvrijstalen injectienaald zonder coating, 20 of 22 gauge, ingebracht in de lies) of maakt het positieve (rode) kabel aansluitpunt geen goed contact met de plaatsingsdraad van de GDC of Matrix² afneembare spoel. Staak de procedure, druk op de aan/uit-knop en sluit de verbindingkabels opnieuw aan. Vervang de verbindingkabels als het probleem blijft bestaan. Als het probleem nog steeds niet is verholpen, dient u de reserve BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen te gebruiken en de procedure van voren af aan te doorlopen.
- **Stroomafgifte**  **stopt gedurende 2 seconden en wordt hervat op het ingestelde stroomniveau.**

Soms neemt de spanning die benodigd is om een constante, gecontroleerde stroom in stand te houden, aanzienlijk toe door veranderingen in de weerstand van het systeem, hoewel de spoel niet is losgekomen. Als dit gebeurt, start het systeem een "rustperiode" in een poging de weerstand van het systeem te verlagen. Deze "rustperiode" wordt tijdens een ontkoppelingprocedure slechts eenmaal gestart. Als nogmaals een spanningstoename wordt waargenomen, geeft het systeem aan dat de spoel is losgekomen. Dit moet onder fluoroscopie worden gecontroleerd.

- **LED-displays gedeeltelijk zichtbaar.**

Als een of meer van de weergegeven nummers misvormd zijn, stop de procedure dan en druk op de Aan/uit-knop. Tijdens het opstarten moeten de displays eerst leeg zijn en vervolgens een helderrode "8" weergegeven. Als het probleem hiermee niet wordt opgelost, start de procedure dan opnieuw met de reserve BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen en waarschuw Boston Scientific onmiddellijk.

- **FOUTBERICHT: "CPU. FAIL"**

Dit bericht wordt weergegeven als een van de volgende tests tijdens de diagnostiek bij het opstarten mislukt:

- a. de test voor programma-integriteit (EEPROM checksum) of
- b. de test voor het interne RAM.

- **FOUTBERICHT: "OP. FAIL"**

Dit bericht wordt weergegeven als een van de volgende tests tijdens de diagnostiek bij het opstarten mislukt:

- a. de apparatuurtest voor automatisch uitschakelen en stroom activeren is mislukt of
- b. de uitgangsspanning is buiten het toegestane bereik.

Dit bericht wordt ook weergegeven als de uitgangsspanning tijdens een procedure hoger wordt dan 11,7 volt.

- **FOUTBERICHT: "Cur. FAIL"**

Dit bericht wordt weergegeven als de volgende test tijdens de diagnostiek bij het opstarten mislukt:

- a. de uitgangsstroom is buiten het toegestane bereik.

Dit bericht wordt ook weergegeven wanneer de uitgangsstroom tijdens een procedure buiten het toegestane bereik valt.

- **FOUTBERICHT: "PIC. FAIL"**

Dit bericht wordt weergegeven als de volgende test tijdens de diagnostiek bij het opstarten mislukt:

- a. het isolatierelais van de patiënt is defect.

FOUTBERICHTEN WISSEN

Om een foutmelding te wissen moet de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen uit en weer aan worden gezet. Als de bovengenoemde foutmeldingen niet verdwijnen wanneer het apparaat opnieuw wordt opgestart, dient u de procedure te staken en de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen los te koppelen. Hervat de procedure met de reserve BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen en waarschuw onmiddellijk Boston Scientific.

XIII. DIVERSEN

ADDITIONELE BENODIGHEDEN EN ACCESSOIRES

Naast de GDC™ of Matrix™ afneembare spoelen en de twee BSC-stroomgenerators voor afneembare spoelen (één als reserve) hebt u voor elke procedure het volgende nodig:

- Twee nieuwe batterijen
- Verbindingskabels voor de afneembare spoel van BSC [gebruik alleen verbindingskabelsets voor de afneembare spoel van BSC met een rode kabel met een beschermde verbindingspen (onderdeel 451102-4)] – apart verkocht
- Retourelektrode (een steriele roestvrijstalen injectienaald zonder coating, gauge 20 of 22, ingebracht bij de lies)
- Een met alcohol bevochtigd gaasje om het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad van de GDC of Matrix² afneembare spoel schoon te maken voordat de kabel wordt aangesloten

MONTAGE

Standaard

De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen kan op een standaard met een diameter van 1,9 - 3,8 cm (0,75" - 1,5") worden geplaatst door aan de klem aan de achterkant te trekken, de cilindrische holte van de eenheid op één lijn met de standaard te brengen en hem voorzichtig los te laten. **Opmerking:** Voor het geval dat de inuusstandaard te smal is, is een adapter bij de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen meegeleverd.

Op tafel

De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen kan op zichzelf staan door de zwenkarm achterop de eenheid naar buiten te trekken.

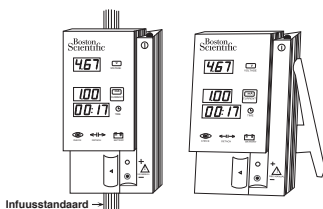
KLEM VOOR INFUUSSTANDAARD

Gebruiksaanwijzingen:

1. Monteer de twee gedeelten van de inuusklep (nr. 1 en 2 in afbeelding 3) om de inuusstandaard.
2. Bevestig de gedeelten aan elkaar met de kartelschroeven (nr. 3).
3. Draai de schroeven vast aan.
4. Monteer de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen boven de klem en zorg dat de uitstekende delen van beide in elkaar grijpen.

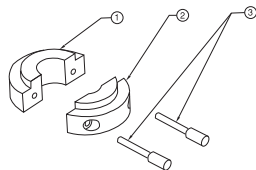
VERVANGEN EN AFVOEREN VAN BATTERIJEN

Verwijder de toegangsklep van de batterijruimte. Vervang gebruikte batterijen door twee nieuwe alkalibatterijen van 9 V zoals afgebeeld; let daarbij op de JUISTE POLARITEIT. Sluit de klep van de batterijruimte zodat hij stevig vastklikt. Voer gebruikte batterijen af volgens de richtlijnen van het ziekenhuis, het bestuur of de plaatselijke overheid. Verwijder de batterijen als de eenheid niet wordt gebruikt.



Afbeelding 2

Montage op een standaard en op tafel



Afbeelding 3

Klem voor inuusstandaard

Voorzorgsmaatregel: Als de batterijen niet juist geplaatst zijn, werkt de eenheid niet.

WANNEER HET SYSTEEM NIET WORDT GEBRUIKT

Als de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen of de reserve BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen zes maanden lang niet is gebruikt, moet de hieronder beschreven preventieve onderhoudsprocedure worden uitgevoerd.

Preventief onderhoud dient twee maal per jaar uitgevoerd te worden als het instrument verder niet gebruikt wordt.

Sluit een weerstand van 2,2 k Ω , 5% tolerantie, aan over de tweestekkerbussen, parallel aan een condensator van 0,0022 μ F, 5% tolerantie. Schakel het apparaat in op het standaardniveau van 1 mA en laat de zelfcontrole-systemen werken (ongeveer 10 seconden). Het apparaat moet 2,2 V \pm 0,2 V aangeven. Laat het systeem ten minste 10 seconden aan staan. Onderbreek het circuit door tegelijkertijd de weerstand en de condensator van de stekkerbussen los te koppelen. Zo bootst u het losraken van de spoel na. Het apparaat zou 5 keer moeten piepen en de ontkoppelingindicator ('DETACH') zou aan en uit moeten gaan knipperen. Als het apparaat niet naar behoren werkt, dient u onmiddellijk Boston Scientific te waarschuwen.

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hanteren en opslag:

Koel, droog en donker bewaren.

Elke doos van Boston Scientific bevat een BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen, een klemadapter voor de infaustusstandaard en een gebruiksaanwijzing.

Inspecteer de inhoud na het openen. Gebruik de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen niet als er onderdelen ontbreken of als u tekenen van beschadiging ziet. Meld problemen onmiddellijk aan Boston Scientific.

Het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal of de doos niet vernietigen of weggeworpen. Bewaar ze om de eenheid in op te bergen of opnieuw te verzenden.

REINIGEN

LET OP
De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen niet steriliseren.

LET OP
Gebruik voor het reinigen van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen geen water.
De BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen niet onderdompelen.
Het systeem kan hierdoor worden beschadigd.

Gebruik uitsluitend een met alcohol bevochtigde doek om het plastic oppervlak van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen te reinigen. Vermijd alle soorten detergentia, reinigingsmiddelen of oplosmiddelen die chemicaliën kunnen bevatten die het plastic ernstig kunnen beschadigen of verontreinigende residu's achterlaten.

SERVICE

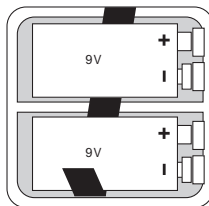
Indien service nodig is, dient deze te worden uitgevoerd door bevoegd personeel bij Boston Scientific. Als u problemen ondervindt met de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen, kunt u deze naar de afdeling Klantendienst van Boston Scientific terugzenden voor reparatie of vervanging. Boston Scientific zal naar eigen goeddunken de beschadigde eenheid repareren of vervangen. Om een BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen te retourneren, dient u een machtigingsnummer voor geretourneerde goederen van de afdeling Klantendienst van Boston Scientific aan te vragen. Retourneer de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen met schriftelijke vermelding van de reden voor terugzending. Haal de batterijen uit de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen en verpak de generator voorzichtig in zijn originele verpakking, of in een andere stevige kartonnen doos. Zorg voor voldoende verpakkingsmateriaal om schade te voorkomen. Het is aan te raden uw pakket te verzekeren.

LET OP
Het deksel (of de achterkant) van de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen niet verwijderen.
Laat service door bevoegd servicepersoneel van Boston Scientific verrichten.

Indien u verdere vragen hebt, kunt u contact opnemen met Boston Scientific.

WEGWERPEN

Werp kabels en de BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen weg in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis en de nationale en/of lokale overheid.



Abbeelding 4
Batterijruimte voor BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

VOORZORGSMAATREGEL

De veiligheid en prestatiekenmerken van het BSC-systeem (afneembare spoelen van BSC, BSC-stroomgenerator voor afneembare spoelen, inbrengsystemen en accessoires), wanneer gebruikt met hulpmiddelen van ander fabrikaat (spoelen, hulpmiddelen voor het inbrengen van spoelen, katheters, voedraden en/of andere accessoires) staan NIET vast. Wegens de mogelijke incompatibiliteit van niet door Boston Scientific vervaardigde componenten met het systeem wordt het gebruik van (een) hulpmiddel(en) van ander fabrikaat met het BSC-systeem afgeraden.

Vertaalsleutel symbolen



Gevaarlijke spanning



Zie handleiding



Patiëntverbinding type BF



Het cTUVus-keurmerk geeft aan dat het product voldoet aan UL 60601-1 en CAN/CSA 22.2 601.1 M90 aangaande de vereisten betreffende elektrische veiligheid voor de VS en Canada.



Inhoud



Gescheiden inzameling

UPN

Productnummer



Fabricagedatum

SN

Serienummer

REF

Catalogusnummer



Raadpleeg instructies voor gebruik.

AUS

Adres Australische sponsor



Wettelijke fabrikant



Erkend vertegenwoordiger in EU



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.



Recyclebare verpakking

Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC

Instruções de Utilização

Rx ONLY

CUIDADO
A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.

I. INTRODUÇÃO / DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC é um instrumento que funciona com pilhas, concebido para destacar as Espirais Destacáveis GDC™ e Matrix™ da Boston Scientific. As Espirais Destacáveis GDC e Matrix² são ligadas à extremidade distal de um fio introdutor de aço inoxidável.

Nota: A Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC não se destina a ser utilizada com Espirais Destacáveis Target™.

Sob fluoroscopia, o médico introduz um Cateter de Infusão com marcador de duas extremidades da Boston Scientific na artéria femoral do paciente até que a extremidade distal atinja o aneurisma. Em seguida, é inserida uma Espiral Destacável GDC ou Matrix² no cateter e o médico orienta a espiral até ao local desejado no aneurisma antes de iniciar o destacamento.

O terminal preto (negativo) da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC é ligado a um eléctrodo de retorno que está ligado ao paciente: uma agulha hipodérmica não revestida, de aço inoxidável, esterilizada, de calibre 20 ou 22, inserida na virilha. O terminal vermelho (positivo) da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC é ligado à extremidade proximal do fio libertador.

Em seguida, a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC é ligada. Após a execução de uma sessão de testes de auto-diagnóstico, uma corrente contínua de 1 mA é enviada através do fio libertador e retorna através do paciente. Em qualquer momento, o médico poderá ajustar a corrente para um valor diferente ao premir o botão de controlo para reiniciar a corrente localizado no painel dianteiro.

A corrente eléctrica que flui através do fio libertador irá começar a dissolver, por electrólise, o aço inoxidável localizado na junção com a espiral de platina. Após alguns minutos, o aço inoxidável dissolve-se completamente, permitindo o destacamento da espiral de platina. Quando o destacamento da espiral é detectado, a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC interrompe imediatamente o fluxo de corrente, as leituras nos indicadores luminosos são congeladas e o sistema emite cinco sinais sonoros para indicar ao médico que ocorreu o destacamento da respectiva espiral.

Sob fluoroscopia, o médico poderá verificar se o fio libertador pode ser retirado, sem que este modifique o posicionamento da espiral recém colocada. Caso seja necessário a realização de outra electrólise, o procedimento poderá ser reiniciado premindo o botão de controlo para reiniciar a corrente.

II. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Fonte de Energia da Espiral Destacável da Boston Scientific Corporation (BSC) foi concebida para ser utilizada com as Espirais Destacáveis GDC e as Espirais Destacáveis Matrix² da Boston Scientific na embolização de aneurismas intracranianos e outras deformações na neurovasculatura e vasculatura periférica.



Consulte as Instruções de Utilização da Espiral Destacável GDC ou Matrix² para utilização em clínicas.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Consulte as Instruções de Utilização da Espiral Destacável GDC ou Matrix².

IV. ADVERTÊNCIAS

Consulte as Instruções de Utilização da Espiral Destacável GDC ou Matrix².

Este dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada em neurorradiologia ou radiologia intervencionais e que tenham tido formação pré-clínica sobre a utilização deste dispositivo, tal como estabelecido pela Boston Scientific.

A utilização de cabos e/ou de outros dispositivos médicos que não sejam os Cabos de Ligação da Espiral Destacável da BSC especificados pode dar origem a emissões acrescidas ou à redução da imunidade da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC.

A Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC não deve ser usada ao lado nem em cima de outros equipamentos; se tal for necessário, a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC deve ser observada para se verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizada.

V. CUIDADOS

Para todos os procedimentos, é necessário ter uma segunda Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC de reserva.

A Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC requer precauções especiais relativamente à compatibilidade electromagnética (CEM). A utilização da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC deve estar de acordo com as informações de CEM fornecidas com estas Instruções de Utilização.

Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis podem afectar o desempenho da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC.

VI. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Notifique imediatamente o seu representante da Boston Scientific por telefone ou FAX se um dispositivo não estiver a funcionar correctamente, se o paciente apresentar ou se houver a suspeita de complicações ou lesões relacionadas com a utilização deste dispositivo. Guarde qualquer dispositivo suspeito, os seus componentes e respectivas embalagens, para devolução à Boston Scientific.

Não estão associados nenhuns efeitos indesejáveis à utilização da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC como um dispositivo individual. Consulte as Instruções de Utilização da Espiral Destacável GDC™ ou Matrix™ para obter os efeitos indesejáveis associados à utilização da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC com as Espirais Destacáveis GDC ou Matrix.

VII. CONFORMIDADE COM AS NORMAS

A saída EMF está em conformidade com a norma EN 60601-1-2:2007, Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1-2: "Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade electromagnética - Requisitos e ensaios."

VIII. DESCRIÇÃO TÉCNICA

ESPECIFICAÇÕES DA FONTE DE ENERGIA DA ESPIRAL DESTACÁVEL DA BSC

A Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC funciona de acordo com os seguintes parâmetros:


| | |
|---|--|
| Energia | 9 V CC de duas (2) pilhas paralelas de 9 V |
| Pilhas | Pilhas alcalinas de 9 V: Duas (2) Eveready, N.º de Peça 522 ou Duas (2) Duracell, N.º de Peça 1604B2 |
| Tempo de vida aprox. da pilha | 5 horas |
| Cabo vermelho | Positivo (ânodo) |
| Cabo preto | Negativo (cátodo) |
| Corrente | 1 mA no máximo |
| Tensão | 12 V CC no máximo |
| Temp. de operação | 5 a 45 °C (41 a 113 °F) |
| Temp. de armazenamento | -20 a 60 °C (-4 a 140 °F) |
| Humidade relativa | 10% a 90% (sem condensação) |
| Tamanho da unidade | 23,50 cm x 12,07 cm x 6,35 cm (9,25" x 4,75" x 2,5") |
| Peso da unidade | 0,91 kg (2 lbs) |
| Localização da Fonte de Energia (EN 60601-1) | Equipamento com Alimentação Interna |
| Classificação do Dispositivo (EN 60601-1) | Tipo BF |
| Compatibilidade com Misturas Anestésicas Inflamáveis (EN 60601-1) | Este equipamento não é adequado para ser utilizado na presença de Misturas Anestésicas Inflamáveis com Ar, com Oxigénio ou com Óxido Nitroso |
| Protecção contra a Penetração de Água (EN 60601-1) | IPX0 |
| Modo de Operação (EN 60601-1) | Operação Contínua |

Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

A Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC foi concebida para utilização nos ambientes electromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC deve assegurar que a mesma é utilizada nestes ambientes.

| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente electromagnético - orientação |
|--|---------------|---|
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | A Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que provoquem interferências em equipamentos electrónicos nas proximidades. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | A Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam estabelecimentos domésticos e naqueles directamente ligados à rede pública de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos. |
| Emissões harmónicas IEC 61000-3-2 | Não aplicável | |
| Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3 | Não aplicável | |

| Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| A Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC foi concebida para utilização nos ambientes electromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC deve assegurar que a mesma é utilizada nestes ambientes. | | | |
| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente electromagnético - orientação |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV por contacto ± 8 kV pelo ar | ± 2, 4, 6 kV por contacto ± 2, 4, 8 kV pelo ar | O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejo. Caso o pavimento esteja coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30% |
| Tensão transitória/rajada eléctrica rápida IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída | Não aplicável | Não aplicável |
| Pico IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra | Não aplicável | |
| Quedas de tensão, interrupções momentâneas e variações de tensão nas linhas de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% de queda no U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda no U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda no U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda no U_T) para 5 seg | Não aplicável | |
| Campo magnético da frequência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Não aplicável | |
| NOTA: U_T é a tensão CA de rede antes da aplicação do nível de teste. | | | |

| Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética | | | |
|---|---|----------------------------|--|
| A Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC foi concebida para utilização nos ambientes electromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC deve assegurar que a mesma é utilizada nestes ambientes. | | | |
| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente electromagnético - orientação |
| RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | Não aplicável 3 V/m | Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados na proximidade de qualquer parte da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada Não aplicável $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos de transmissores de RF fixos, tal como determinado por um levantamento do local electromagnético*, deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com este símbolo:  |
| NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada. | | | |
| NOTA 2 Estas instruções podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pela reflexão de estruturas, de objectos e de pessoas. | | | |
| * As intensidades dos campos de transmissores fixos, como as bases dos radiotelefonos (telemóveis ou telefones sem fios) e dos rádios móveis terrestres, dos aparelhos dos radioamadores e das emissões de AM e FM e de TV, não podem ser teoricamente previstas com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético causado por um transmissor de RF fixo, deve ser realizado um levantamento electromagnético no local. Se a intensidade do campo medida no local onde a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC está a ser utilizada ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável, a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC deve ser observada para verificar o seu funcionamento normal. Caso seja observado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC. | | | |

| Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC | | | |
|--|---|---------------------------------------|--|
| A Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC destina-se a ser utilizada num ambiente electromagnético em que as interferências por RF radiada estejam controladas. O cliente ou o utilizador da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações. | | | |
| Potência de saída máxima nominal do transmissor W | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m | | |
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | Não aplicável | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | Não aplicável | 0,38 | 0,73 |
| 1 | Não aplicável | 1,2 | 2,3 |
| 10 | Não aplicável | 3,8 | 7,3 |
| 100 | Não aplicável | 12 | 23 |
| Para transmissores com uma potência de saída máxima nominal não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) poderá ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo. | | | |
| NOTE 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância correspondente à gama de frequências mais elevada. | | | |
| NOTE 2 Estas instruções podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pela reflexão de estruturas, de objectos e de pessoas. | | | |

IX. ILUSTRAÇÃO TÉCNICA

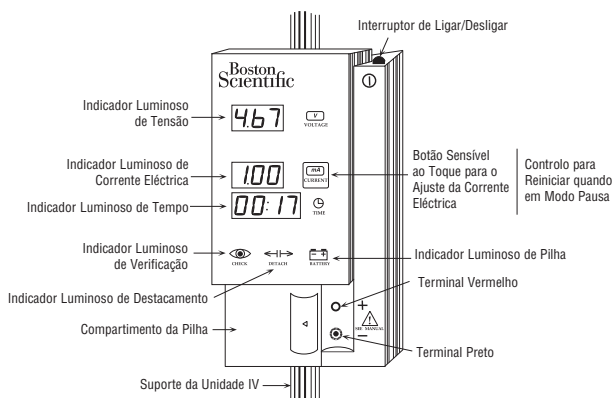


Figura 1
Controlos e indicadores luminosos da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC

X. CONTROLOS E INDICADORES LUMINOSOS

INTERRUPTOR DE LIGAR/DESLIGAR

Este interruptor de acção momentânea é utilizado para ligar e desligar a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC. O aparelho será ligado ao premir uma vez o interruptor e, em seguida, executará, um teste de auto-diagnóstico durante três segundos. Terminado este teste, a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC levará de 10 a 15 segundos para atingir a corrente determinada pelo operador.

Ao premir novamente este interruptor, o sistema será imediatamente desligado. **Nota:** Quando em Modo Pausa, a unidade será automaticamente desligada após 15 minutos.

BOTÃO PARA O AJUSTE DA CORRENTE ELÉCTRICA/CONTROLO PARA REINICIAR

Este botão sensível ao toque e de acção momentânea é utilizado para ajustar a corrente eléctrica a ser aplicada. Sempre que a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC é ligada, a corrente é automaticamente ajustada para 1,00 mA. Se premir o botão uma vez, ajustará a corrente para 0,5 mA; se premir uma segunda vez, ajustará a corrente para 0,75 mA; se premir uma terceira vez, a corrente é reajustada para o valor inicial de 1,00 mA. Sempre que o botão é premido, o indicador luminoso de corrente eléctrica pisca mostrando o novo valor seleccionado.

O *controlo para reiniciar* tem a função de reiniciar o fluxo de corrente através do sistema sem reajustar o tempo de desmontagem decorrido. Por exemplo, nos casos em que a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC sinalizar incorretamente a ocorrência do desmontagem, pode-se restabelecer o fluxo de corrente premindo o botão de controlo para reiniciar a corrente.

LED E INDICADORES LUMINOSOS

- **LED de tensão** 

O LED vermelho de tensão (VOLTAGE) tem três dígitos, encontra-se localizado na parte superior do painel dianteiro e tem como função mostrar a tensão libertada pelo sistema com uma precisão de 0,01 Volts CC.

- **LED de corrente eléctrica** 

O LED de corrente de três dígitos vermelho encontra-se localizado na parte central do painel dianteiro e exibe a corrente que é enviada à Espiral Destacável GDC™ ou Matrix™ com uma precisão de 0,01 mA. Além disso, este indicador luminoso pisca, sinalizando a nova corrente seleccionada (por exemplo "1.00" mA) quando o botão de selecção da corrente é premido. Em seguida, o indicador luminoso passa a mostrar continuamente o valor da corrente actual.

- **LED de tempo** 

O LED vermelho do tempo (TIME) tem quatro dígitos e encontra-se localizado na parte inferior do painel dianteiro. O tempo mostrado (em minutos e segundos) é o tempo decorrido desde que a corrente começou a fluir através do sistema da BSC.

- **Indicador luminoso de verificação** 

O indicador luminoso CHECK (VERIFICAÇÃO) pisca a amarelo no início de um procedimento de desmontagem, caso exista uma ligação insuficiente com o paciente. Este indicador está localizado na parte inferior esquerda do painel dianteiro.

- **Indicador luminoso de desmontagem** 

Assim que for detectado o desmontagem da espiral do fio libertador, a luz do indicador luminoso de desmontagem (DETACH) passará a piscar de forma intermitente. Esta indicação é acompanhada por cinco sinais sonoros. Este indicador luminoso encontra-se localizado na parte inferior central do painel dianteiro.

- **Indicador luminoso de pilha** 

O indicador luminoso BATTERY (PILHA) acende-se a vermelho quando o aparelho está ligado e a tensão das pilhas internas de 9 volts é inferior a cerca de 7,5 V. Este indicador encontra-se localizado na parte inferior direita do painel dianteiro. Antes de cada procedimento, devem ser instaladas pilhas novas.

MODO PAUSA

O modo Pausa foi concebido para possibilitar ao médico, através do uso de fluoroscopia, a confirmação do desmontagem da espiral antes da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC ser desligada. Quando o conjunto de circuitos da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC detecta o desmontagem da espiral, a unidade emite cinco (5) sinais sonoros, indicando a ocorrência do desmontagem. A seguir, o fluxo da corrente eléctrica será interrompido e todos os indicadores luminosos se congelarão, mostrando os valores vigentes no momento do desmontagem. Nesta altura, o aparelho passa para o modo de pausa.

XI. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/PROCEDIMENTO PARA O DESTACAMENTO



Consulte as Instruções de Utilização da Espiral Destacável GDC ou Matrix® para utilização em clínicas.

XII. SUGESTÕES PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS TÉCNICOS

- **Quando o indicador luminoso de verificação**  **piscar no momento em que o aparelho for ligado.**

Se o indicador luminoso CHECK (VERIFICAÇÃO) piscar quando se liga o aparelho, é possível que exista uma ligação insuficiente no local do electrodo de retorno (uma agulha hipodérmica, não revestida, de aço inoxidável, esterilizada, de calibre 20 ou 22, inserida na virilha) ou no cabo conector positivo (vermelho) de ligação ao fio introdutor da Espiral Destacável GDC ou Matrix®. Interrompa o procedimento, prima o interruptor de ligar/desligar e volte a ligar os cabos conectores. Se o problema persistir, substitua os cabos conectores. Caso este problema persista, use a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC de reserva e inicie o procedimento novamente.

- **Quando o botão de corrente**  **parar por dois (2) segundos e reiniciar ao nível de corrente seleccionada.**

Ocasionalmente, a tensão necessária para manter uma corrente constante e controlada aumenta significativamente devido a mudanças na impedância do sistema, sem haver separação real da espiral. Quando isto acontecer, o sistema iniciará um "rest cycle" (ciclo de espera), a fim de tentar reduzir a impedância do sistema. Este "rest cycle" iniciar-se-á apenas uma vez durante o procedimento de separação. Se se observar um segundo aumento de tensão semelhante, o sistema assinalará a ocorrência de uma separação, que deve ser verificada sob fluoroscopia.

- **Quando os LED não estiverem completamente visíveis.**

Se um dos números dos LED não estiver completamente legível, interrompa o procedimento e prima o interruptor de ligar/desligar. Durante a ligação inicial, os indicadores luminosos deverão surgir primeiro a branco e posteriormente mostrar um "8" a vermelho vivo. Se este problema persistir, reinicie o procedimento utilizando a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC de reserva e notifique imediatamente a Boston Scientific.

• **QUANDO SURGIR A MENSAGEM DE ERRO “CPU. FAIL”**

Esta mensagem surgirá quando, ao ligar-se a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC, a unidade não passar num dos seguintes testes:

- o teste da integridade do programa (EEPROM checksum); ou
- o teste de RAM interno.

• **QUANDO SURGIR A MENSAGEM DE ERRO “OP. FAIL”**

Esta mensagem surgirá quando, ao ligar-se a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC, a unidade não passar num dos seguintes testes:

- o teste do equipamento responsável pelo dispositivo de desligamento automático falhou; ou
- a tensão se encontrar fora do intervalo apropriado.

Esta mensagem também surgirá quando a tensão for superior a 11,7 volts durante o procedimento.

• **QUANDO SURGIR A MENSAGEM DE ERRO “Cur. FAIL”**

Esta mensagem surgirá quando, ao ligar-se a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC, a unidade não passar no seguinte teste:

- a corrente eléctrica estiver fora do intervalo apropriado.

Esta mensagem também surgirá quando a corrente estiver fora do intervalo apropriado durante o procedimento.

• **QUANDO SURGIR A MENSAGEM DE ERRO “PIC. FAIL”**

Esta mensagem surgirá quando, ao ligar-se a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC, a unidade não passar no seguinte teste:

- o relé de isolamento do paciente tiver falhado.

APAGAR AS MENSAGENS DE ERRO

Para apagar as mensagens de erro, a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC deve ser desligada e, em seguida, ligada novamente. Se alguma das mensagens de erro acima mencionadas persistir após a reinicialização do sistema, interrompa o procedimento e desconecte a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC. Continue o procedimento usando a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC de reserva e notifique imediatamente a Boston Scientific.

XIII. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

ITENS E ACESSÓRIOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

Além das Espirais Destacáveis GDC™ ou Matrix™ e das duas Fontes de Energia da Espiral Destacável da BSC (uma de reserva), são necessários os seguintes itens para cada procedimento:

- Duas pilhas novas
- Cabos Conectores da Espiral Destacável da BSC [use apenas conjuntos de Cabos Conectores da Espiral Destacável da BSC com um cabo vermelho com um pino conector de tipo blindado (número de catálogo 451102-4)] - vendidos separadamente
- Eléctrodo de retorno (uma agulha hipodérmica, não revestida, de aço inoxidável, esterilizada, de calibre 20 ou 22, inserida na virilha)
- Uma compressa humedecida em álcool para limpar a extremidade proximal do fio introdutor da Espiral Destacável GDC ou Matrix antes da ligação do cabo

MONTAGEM

Suporte da Unidade IV

A Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC deve ser montada num suporte da unidade IV de 1,9 a 3,8 cm (0,75" a 1,5") de diâmetro, puxando a presilha situada na região posterior do aparelho, alinhando a cavidade cilíndrica da unidade com o suporte da unidade IV e, em seguida, soltando cuidadosamente a presilha. **Nota:** Se o suporte da unidade IV for demasiado estreito, use o adaptador incluído na embalagem da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC.

Mesa de Suporte

A Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC pode ser colocada isoladamente libertando-se um braço de suporte que se encontra localizado atrás do aparelho.

BRAÇADEIRA DA UNIDADE IV

Instruções de Utilização:

- Adapte as duas partes da braçadeira IV (itens 1 e 2 na figura 3) em torno do suporte da unidade IV.
- Fixe as partes usando os parafusos com a extremidade de superfície rugosa (item 3).
- Aperte os parafusos firmemente.
- Coloque a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC acima da braçadeira e certifique-se de que as juntas para ligação das duas unidades se encaixam perfeitamente.

TROCA E ELIMINAÇÃO DAS PILHAS

Remova a tampa de acesso ao compartimento das pilhas. Substitua as pilhas usadas por duas pilhas alcalinas de 9 V novas, colocando-as no compartimento conforme indicado e observando a POLARIDADE CORRECTA. Encaixe firmemente a tampa das pilhas para fechar o compartimento. Elimine as pilhas usadas de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais. Remova as pilhas quando a unidade não estiver em uso.

Precaução: A colocação incorrecta das pilhas impedirá o funcionamento do sistema.

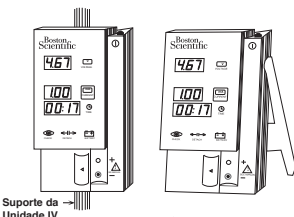


Figura 2
Posição de Montagem do Aparelho na Mesa e no de Suporte

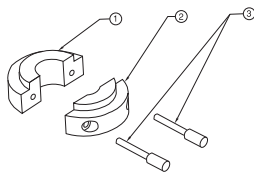


Figura 3
Braçadeira da unidade IV

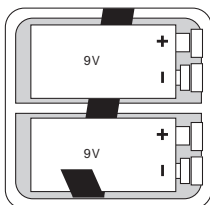


Figura 4
Compartimento das Pilhas da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC

QUANDO O SISTEMA NÃO ESTIVER EM USO

Se a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC ou a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC de reserva não forem utilizadas por períodos prolongados (6 meses), execute, como prevenção, as medidas de manutenção descritas abaixo.

A manutenção preventiva deve ser executada duas vezes por ano quando o equipamento não estiver em uso.

Ligue um resistor de 5% de tolerância, 2,2 k Ω o qual tenha sido colocado em paralelo com um condensador de 0,0022 μ F, com resistor de 5% de tolerância, nas duas tomadas. Ligue a unidade no nível padrão de 1 mA e espere que o sistema finalize o teste de auto-diagnóstico (aproximadamente, 10 segundos). A unidade deve mostrar um valor de 2,2 V \pm 0,2 V. Deixe o sistema ligado pelo menos durante 10 segundos. Para simular o destacamento da espiral, interrompa o circuito desligando simultaneamente o respectivo resistor e o condensador das tomadas. A seguir, a unidade deverá emitir 5 sinais sonoros e o indicador luminoso de destacamento (DETACH) deverá começar a piscar. Se a unidade não estiver a funcionar adequadamente, notifique imediatamente a Boston Scientific.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento:

Guarde num local fresco, seco e escuro.

Cada embalagem da Boston Scientific contém uma Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC, um adaptador para suporte da unidade IV e um folheto de Instruções de Utilização.

Depois de abrir, inspeccione o conteúdo. Não utilize a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC se existirem componentes em falta ou se verificar a existência de quaisquer danos. Informe imediatamente a Boston Scientific dos problemas que encontrar.

Não destrua nem deite fora os materiais originais utilizados para a embalagem do sistema. Guarde-os para armazenamento caso seja necessário transportá-los novamente.

LIMPEZA

CUIDADO

Não submeta a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC a processos de esterilização.

CUIDADO

Não utilize água para limpar a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC. Evite o contacto da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC com materiais líquidos, o que poderá danificar o sistema.

Use apenas um pano embebido em álcool para a limpeza da superfície plástica da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC. Evite o uso de todos os tipos de detergentes, materiais para limpeza ou solventes que contenham produtos químicos que possam danificar seriamente o plástico ou deixar resíduos contaminantes.

MANUTENÇÃO

A manutenção, se necessária, deverá ser efectuada por pessoal qualificado da Boston Scientific. Caso o utilizador tenha problemas com a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC, ele poderá enviá-la ao Departamento de Assistência ao Cliente da Boston Scientific para reparação ou substituição. A Boston Scientific poderá, a seu critério, reparar ou substituir o produto defeituoso. Para devolver a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC, obtenha um número de Autorização para a Devolução de Produto (Returned Goods Authorization Number) junto do Departamento de Assistência ao Cliente da Boston Scientific. Envie a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC com uma explicação escrita justificando a razão da devolução. Retire as pilhas da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC, embale o sistema com os materiais utilizados na embalagem original ou com outros materiais resistentes e apropriados para prevenir danos durante o transporte. Certifique-se de que o dispositivo devolvido possui um seguro.

CUIDADO

Não remova a tampa (nem a parte posterior) da Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC. Entre em contacto com o pessoal qualificado da Boston Scientific para o serviço de manutenção.

Em caso de qualquer dúvida, contracte a Boston Scientific.

ELIMINAÇÃO

Elimine os cabos e a Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC respeitando as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

PRECAUÇÃO

A segurança e as características de funcionamento do Sistema da BSC (Espirais Destacáveis da BSC, Fonte de Energia da Espiral Destacável da BSC, sistemas de introdução e acessórios), quando utilizados com dispositivos de outros fabricantes (quer sejam espirais, dispositivos de introdução de espirais, cateteres, fios-guia e/ou outros acessórios) NÃO foram estabelecidas. Devido à possível incompatibilidade de componentes que não sejam da Boston Scientific com o Sistema da BSC, não é recomendável a utilização de dispositivo(s) de outros fabricantes com o Sistema da BSC.

Legenda de Símbolos



Tensão perigosa



Consulte o manual



Peça aplicada Tipo BF



A marca cTUVus indica conformidade com as normas UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 que cobrem os requisitos de segurança eléctrica para os EUA e o Canadá.



Conteúdo



Recolha Separada

UPN

Número do Produto



Data de Fabrico

SN

Número de série

REF

Referência



Consulte as Instruções de Utilização

AUS

Endereço do Patrocinador Australiano



Fabricante Legal

EC **REP**

Representante Autorizado na U.E.



Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Embalagem Reciclável

THIS PAGE IS BLANK

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

 **Legal Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

C E 0344

© 2011 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2011-09



90676336-01