



Odpojovací ovladač XCEL

Návod k použití

IFU-011 Rev. C Česky

Revize 2018-10

Před použitím si pečlivě prostudujte všechny pokyny. Dodržujte veškerá varování a upozornění uváděná v tomto návodu k použití (IFU). Také si prostudujte návod k použití dodávaný se spirálkou Optima. V opačném případě může dojít ke komplikacím.

UPOZORNĚNÍ: Zařízení smí používat pouze lékaři, kteří získali patřičné vzdělání v oboru intervenční neuroradiologie nebo intervenční radiologie.

Popis prostředku

Odpojovací ovladač XCEL se dodává s předem vloženými bateriemi. Jedná se o sterilní, ruční prostředek určený k použití u jednoho pacienta, který je zakázáno používat opakovaně, resterilizovat, otevírat nebo do něj zasahovat. Spirálka Optima a odpojovací ovladač(e) XCEL se prodávají samostatně. Odpojovací ovladač XCEL je určen k použití výhradně se systémem spirálky Optima. Spirálka Optima se odpojuje pomocí vnitřního ohřívacího prvku, který je napájen odpojovacím ovladačem XCEL.

KOMPATIBILITA ZAŘÍZENÍ (*není součástí balení): Následující zařízení jsou kompatibilní s odpojovacím ovladačem XCEL: Spirálka Optima

INDIKACE POUŽITÍ

Odpojovací ovladač XCEL se používá v kombinaci se systémem spirálky Optima a odděluje spirálky od tlačného systému. Systém spirálky Optima je určen k použití k endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneurysmat a jiných neurovaskulárních abnormalit jako arteriovenózní malformace a arteriovenózní fistuly. Systém spirálky Optima je také určen k vaskulární okluzi krevních cév v neurovaskulárním systému k permanentní obstrukci krevního toku do aneurysmatu nebo jiné vaskulární malformace a k arteriální a venózní embolizaci do periferního cévního systému.

KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

S použitím odpojovacího ovladače XCEL nejsou spojené žádné známé kontraindikace. Použití tohoto prostředku není spojeno se žádnými očekávanými nežádoucími příhodami. Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při implantaci spirálek, naleznete v návodu k použití přibaleném se spirálkami Optima.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zařízení smí používat pouze lékaři, kteří získali patřičné vzdělání v oboru intervenční neuroradiologie nebo intervenční radiologie.

Odpojovací ovladač XCEL je sterilní, ruční prostředek určený k použití u jednoho pacienta, který je zakázáno používat opakovaně, resterilizovat, otevírat nebo do něj zasahovat.

Spirálku Optima nelze odpojit pomocí jiného zdroje napájení než odpojovacího ovladače XCEL.

Vždy se před zahájením zákroku se spirálkou Optima ujistěte, že máte k dispozici alespoň dva odpojovací ovladače XCEL.

Nepoužívejte produkt po uplynutí data spotřeby („Use by“) uvedeného na obalu prostředku.

Nepoužívejte v kombinaci s radiofrekvenčními (RF) zařízeními.

Nepoužívejte v kombinaci s prostředky bohatými na kyslík a s jinými explozivními nebo nestálými látkami, jako jsou hořlavá anestetika nebo hořlavé anestetické směsi.

PŘÍPRAVA SPIRÁLKY BALT OPTIMA

Prostudujte si také návod k použití dodávaný se spirálkami Optima. Po vytažení proximálního konce zaváděcího systému z balícího prstence opatrně zasuňte proximální konec zaváděcího tlačného systému do odpojovacího ovladače XCEL. Pokud na odpojovacím ovladači XCEL svítí zelená kontrolka a ozve se jeden zvukový signál, odpojte odpojovací ovladač XCEL z proximálního zaváděcího tlačného systému a pokračujte v práci s prostředkem.

Varování: Pokud na odpojovacím ovladači XCEL střídavě bliká zelená a červená kontrolka a ozývá se zvuková signalizace, odpojte zaváděcí tlačný systém od odpojovacího ovladače XCEL a zkuste krok zopakovat. Pokud budou zelená a červená kontrolka nadále střídavě blikat i po několika pokusech, vyměňte před zavedením systému do těla pacienta spirálku Optima za NOVOU spirálku Optima.

BALENÍ, PŘEPRAVA A UCHOVÁVÁNÍ

Odpojovací ovladač XCEL je balen v kapse a krabici jednotky. Odpojovací ovladač XCEL zůstane sterilní do otevření nebo poškození obalu nebo do uplynutí data spotřeby. Uchovávejte při řízené pokojové teplotě na suchém místě. Pokud bylo balení otevřeno, poškozeno nebo pokud uplynulo datum spotřeby, **ZAŘÍZENÍ NEPOUŽÍVEJTE**.

ŽIVOTNOST

Životnost prostředku je uvedena na výrobním štítku. Zařízení nepoužívejte po skončení životnosti.

KOMPATIBILITA S PROSTŘEDÍM MR

Odpojovací ovladač XCEL je zakázáno používat v prostředích MR.

MATERIÁLY

Odpojovací ovladač XCEL neobsahuje latex ani PVC materiály.

Copyright 2016 Balt USA

Všechna práva vyhrazena.

Balt a Optima jsou registrované ochranné známky, US a mezinárodní patenty jsou v schvalování.

Vyrobeno v USA



Balt USA, LLC
29 Parker, Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1 (949) 788-1443
Fax: +1 (949) 788-1444



Autorizovaný zástupce:
Embo-Flüssigkeiten A.G.
Route des Avouillons 30
CH-1196 Gland
Švýcarsko

CE 0297



ODPOJENÍ SPIRÁLKY BALT OPTIMA

Poznámka: Podrobné informace o umístění spirálky Optima naleznete v návodu k použití spirálky Optima (součástí balení spirálky Optima).

Po umístění spirálky Optima do požadované polohy pokračujte v odpojování dle následujících pokynů.

Varování: K odpojení spirálky Optima nepoužívejte jiný zdroj napájení než odpojovací ovladač XCEL. Odpojovací ovladač XCEL se dodává s předem vloženými bateriemi. Odpojovací ovladač XCEL se aktivuje po správném vložení zaváděcího tlačného systému spirálky Optima a připojení k trychtýři odpojovacího ovladače XCEL. Pokud indikátor baterie (viz obrázek 1) svítí červeně, vnitřní baterie jsou příliš slabé a neumožňují správné odpojení. V takovém případě zlikvidujte ovladač a vyměňte jej za nový.

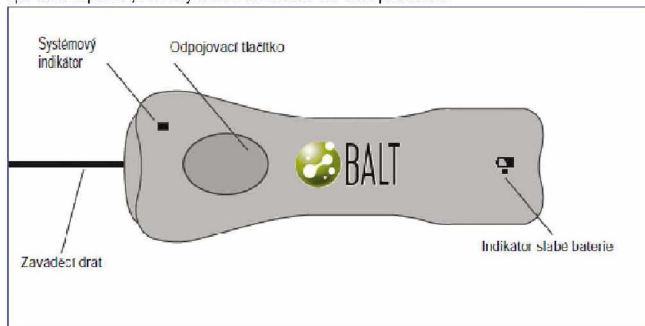
Poznámka: I když je zlatý konektor na proximálním konci zaváděcího tlačného systému spirálky Optima navržen jako kompatibilní s krví a kontrastní látkou, prevence jeho kontaminace těmito materiály je důležitá pro správnou funkci odpojovacího ovladače XCEL.

Jemně uchopte zaváděcí tlačný systém spirálky Optima přibližně 3 cm od proximálního konce. Držte zaváděcí tlačný systém nehybně. Držte odpojovací ovladač XCEL a jemně zasuněte jeho trychtýř po proximálním konci zaváděcího tlačného systému spirálky Optima. Snažte se co nejvíce minimalizovat pohyb zaváděcího tlačného systému a nevystavujte jej tahu.

Pokračujte v posouvání odpojovacího ovladače XCEL po zaváděcím tlačném systému, držte přitom zaváděcí tlačný systém ve stabilní poloze, dokud jeho proximální špička nenarazí na vnitřní část odpojovacího ovladače XCEL. Pokud při zasouvání odpojovacího ovladače XCEL po zaváděcím tlačném systému narazíte na výrazný odpor a ovladač nebyl aktivován, jemně stáhněte odpojovací ovladač XCEL ze zaváděcího tlačného systému a vyzkoušejte jej znovu připojit. Jakmile proximální špička zaváděcího tlačného systému narazí na vnitřní část odpojovacího ovladače XCEL a zaváděcí tlačný systém a vnitřní kontakty ovladače budou správně připojeny, odpojovací ovladač XCEL aktivuje zvukovou signalizaci a kontrolka „Systémového indikátoru“ potvrdí jeden ze 3 režimů.

Režim Připraven k odpojení: Ovladač informuje jedním krátkým tónem v kombinaci se stabilně svítícím zelenou kontrolkou. Potvrzuje to navázání správného připojení mezi odpojovacím ovladačem XCEL a zaváděcím tlačným systémem spirálky Optima a připravenost systému na odpojení. (Viz obrázek 1)

Režim Nepřipraven k odpojení: Ovladač informuje dlouhým tónem v kombinaci se střídavou zelenou a červenou barvou kontrolky. V takovém případě odpojte ovladač od zaváděcího tlačného systému a vyzkoušejte zaváděcí tlačný systém znovu vložit. Pokud bude pokračovat dlouhý tón a zelená a červená kontrolka bude nadále střídavě blikat i po několika pokusech, vyměňte spirálku Optima za NOVOU spirálku Optima, než systém zavedete do těla pacienta.



Obrázek 1

Opět zkontrolujte, že zelená kontrola nepřerušovaně svítí. Znamená to, že je odpojovací ovladač XCEL připraven k odpojení spirálky Optima.

Nyní stiskněte a uvolněte bílé „ODPOJOVACÍ TLAČÍTKO“ a začněte tak proces odpojování. Ozve se krátký zvukový signál a zelená kontrola 3krát blikne. Poté se ozve delší zvukový signál a zelená kontrolka bude nepřerušovaně svítit. Systém vás tak informuje, že byl cyklus odpojení dokončen. Jemně stáhněte odpojovací ovladač XCEL z proximálního konce zaváděcího tlačného systému.

Poznámka: Podrobné informace o ověření správného odpojení spirálky Optima naleznete v návodu k použití systému spirálky Optima (který je součástí balení spirálky Optima).

Pokud je nutné zavést další spirálky, zopakujte výše uvedené kroky.

Ovladač dosáhá maximálního počtu cyklů (60): Ovladač informuje stabilně svítící červenou kontrolkou bez zvukové signalizace. (Viz obrázek 1.)

TECHNICKÉ SPECIFIKACE ODPOJOVACÍHO OVLADAČE XCEL

Maximální počet odpojení na ovladač: 60

Odpojovací ovladač XCEL je sterilní prostředek určený k použití u jednoho pacienta.

Odpojovací ovladač XCEL je zakázáno otevírat, zasahovat do něj, resterilizovat či opakovaně používat po provedení zákroku.

Po dokončení zákroku odpojovací ovladač XCEL zlikvidujte.

Odpojovací ovladač XCEL zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními, případně místními předpisy.

Prohlášení o elektromagnetické shodě systému XCEL dle normy EN60601-1-2

Elektromagnetické emise

Prostředek XCEL je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel prostředku musí zajistit jeho použití v takovém prostředí.

Test emise	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Prostředek XCEL používá RF energii. Pouze pro svou interní funkci. Z toho důvodu jsou RF emise velice nízké a je vysoce nepravděpodobné, že by ovlivňovaly okolní zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Prostředek XCEL je vhodný k použití ve všech budovách včetně obytných budov a budov přímo připojených k veřejné nízkonapětové elektrické síti zásobující budovy používané k obytným účelům.

Elektromagnetická odolnost

Prostředek XCEL je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel prostředku musí zajistit jeho použití v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testová úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±2/4/6 kV kontakt ±2/4/8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy syntetické, relativní vlhkost by měla být minimálně 30 %.
Magnetické pole 50/60 Hz o síťovém kmitočtu IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole o síťovém kmitočtu by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Doporučené vzdálenosti mezi mobilními RF komunikačními zařízeními a systémem XCEL

Prostředek XCEL je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným vyzářovaným rušením. Zákazník nebo uživatel systému mohou napomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním vybavením a systémem dle doporučení níže dle maximálního výkonu komunikačního zařízení.










Vzdálenost dle frekvence vysílání:

Výkon vysílače ve W	150 kHz až 80 MHz d=1,17 √P m	80 MHz až 800 MHz d=1,17 √P m	800 MHz až 2,5 GHz d=2,33 √P m
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

U zařízení, jejichž maximální výkon není výše uveden, lze doporučenou vzdálenost d v metrech vypočítat z rovnice uvedené v odpovídajícím řádku, kde P je maximální výkon zařízení dle příručky výrobce.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz je nutné použít vyšší pásmo.


Poznámka 2: Za určitých podmínek mohou být tyto výpočty nesprávné. Distribuci elektromagnetické energie ovlivňují budovy, zařízení a osoby.

	Je důležité přečíst si návod k použití. Před použitím výrobku věnujte zvýšenou pozornost všem upozorněním, poznámkám a varováním.
	Teplotní rozpětí pro skladování a přepravu mezi 0°C a 40°C.
	Přístroj s příložnou částí typu BF
	Výrobek je sterilizován ethylenoxidem.
	Zařízení na jedno použití
	Zařízení musí být uchováváno suché. Nesmí dojít k jeho ponoření do vody nebo k použití ve vlhkém prostředí.
	Neobsahuje latex
	Nepoužívejte výrobek, pokud je jeho systém sterilní bariéry nebo obal poškozen
	Nepoužívejte v prostředí MR

		Výrobce
EC	REP	Zástupce pro ES

Elektromagnetická odolnost

Prostředek XCEL je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel prostředku musí zajistit jeho použití v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testová úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické Pokyny pro životní prostředí
Vedené RF IEC 61000-4-6 Výzařované RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms (V1) 3 V/m (E1)	Přenosná a mobilní komunikační zařízení musí být od systému XCEL oddělena minimálně níže uvedenou vzdáleností: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ pro 80 až 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální výkon ve wattch a d je doporučená separační vzdálenost v metrech Intenzity polí z fixních vysílačů die elektromagnetického průzkumu lokality by měly být nižší než úroveň shody (V1 a E1). V blízkosti zařízení obsahujících vysílač označených symbolem vysílače může docházet k rušení. 

Poznámka a)

Frekvenční pásma ISM (průmyslové, vědecké a zdravotnické aplikace) v rozmezí 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

Poznámka b)

Úroveň shody pro frekvenční pásma ISM v rozmezí 150 kHz a 80 MHz jsou podobné jako v pásmu 80 MHz až 2,5 GHz vypočteny za účelem snížení pravděpodobnosti rušení mobilními/přenosnými komunikačními zařízeními, pokud budou náhodně přenesena do lokality pacienta. Z toho důvodu se při výpočtu navrhovaných vzdáleností pro tato frekvenční pásma používá další faktor 10/3.

Poznámka c)

Intenzitu pole stacionárních vysílačů např. základních stanic pro mobilní komunikační zařízení, AM a FM ráiových a TV stanic nelze teoreticky předvídat. Ke stanovení intenzity pole z takového zdroje je potřebné prozkoumat, zda je intenzita pole v místě, kde se systém XCEL používá, vyšší než výše uvedená úroveň shody. V takovém případě je nutné systém XCEL sledovat, zda funguje správně. Pokud se objeví problémy, je nutné zvážit jiné místo nebo polohu systému XCEL.

Poznámka d)

Pokud používáte systém XCEL v blízkosti stacionárního vysílače, měla by být ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz intenzita pole u systému XCEL nižší než 3 Veff/m.

VAROVÁNÍ

[5.2.1.1 c] VAROVÁNÍ: Nepoužívejte přístroj v blízkosti nebo v kontaktu s jiným zařízením, protože by mohlo dojít k nesprávnému fungování výrobku. Pokud se takovému použití nelze vyhnout, je třeba veškerá zařízení kontrolovat, zda pracují správně.

[5.2.1.1 e] VAROVÁNÍ: Použití jiných doplňků, snímačů nebo kabelů, než jaké specifikuje nebo dodává výrobce tohoto zařízení může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení a způsobit nesprávné fungování přístroje.

[5.2.1.1 f] VAROVÁNÍ: Přenosné RF komunikační vybavení (včetně periferií jako anténní kabely nebo externí antény) se nesmí používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části odpojovacího ovladače XCEL včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

OPRAVY, ÚDRŽBA A LIKVIDACE

Odpojovací ovladač XCEL není určen pro opravy. Při používání se nevyžaduje žádná údržba. Vadná zařízení se nesmí opravovat. Musí být zlikvidována v souladu se zásadami stanovenými nemocnicí a/nebo místními vyhláškami.

Všeobecné technické údaje

Rozměry (š/v/h): 5,5 palců/2 palce/1 palec

Hmotnost: 0,2 kg

Klimatická třída: (použití při teplotách 0°C - 40°C)

Atmosférický tlak 700 hPa až 1060 hPa

Vlhkost 0 - 90%

Provozní napětí: 24 voltů (baterie typu A23)

Stejnoseměrný proud: Výstupní proud: 240 mA max

Spotřeba energie: < 1VA