



Intravascular Lithotripsy (IVL) Generator and Connector Cable

EN English2
FR French/Français 19



OPERATOR'S MANUAL

Intravascular Lithotripsy (IVL) Generator and Connector Cable

LBL 73108-A, 2024-10

Contents

1. Introduction	3
1.1 The IVL Generator - How Supplied	3
1.2 Required Devices and Procedure Supplies for Use with the IVL Generator	3
1.3 Device Description	3
1.4 Intended Use/Indication for Use	3
2. Safety Information	3
2.1 Terms	3
2.2 Contraindications	3
2.3 Dangers	3
2.4 Warnings	3
2.5 Cautions	4
3. Product Orientation	4
3.1 IVL Generator - Front View	4
3.2 Control and Indicator Functions	5
3.3 Front Panel Connectors	5
3.4 IVL Connector Cable	5
3.5 IVL Generator - Rear Label	5
4. Product Use and Therapy Delivery	5
4.1 Additional Usage Information	7
5. Installation	8
5.1 IV Pole Mounting	8
5.2 Connecting to Line Power	10
5.3 Charging the Internal Battery	10
5.4 Environment Conditioning	10
5.5 Generator Inspection and Test	11
6. Maintenance	11
6.1 Daily Maintenance	11
6.1.1 Charging and Testing the Internal Battery	11
6.1.2 Testing the IVL Generator	12
6.1.3 Inspecting the IVL Generator	13
6.1.4 Cleaning the IVL Generator	13
6.2 Monthly Maintenance	13
6.3 Other Maintenance	13
6.4 Product Useful Life	13
7. Troubleshooting	13
8. Appendix A: Electromagnetic Compatibility Guidance	14
9. Appendix B: Specifications	16
9.1 Appendix B1: General Specifications	16
9.2 Appendix B2: Performance Specifications	16
10. Appendix C: Symbols	17
11. Appendix D: Additional Information	18
11.1 United States of America	18
11.2 Canada	18

NOTE: This Operator's Manual provides information required for proper operation of the IVL Generator and IVL Connector Cable. Replacement IVL Connector Cables are available from Shockwave Medical, Inc. Refer to the applicable IVL Catheter Instructions for Use (IFU) for patient treatment information.

To Be Used Exclusively with the Shockwave Medical IVL System.

TEXT CONVENTIONS: Throughout these operating instructions, special text characters (for example, CAPITAL LETTERS such as ON, CATH, SYS) are used to indicate controls, connectors and lighted annunciators.

1. Introduction

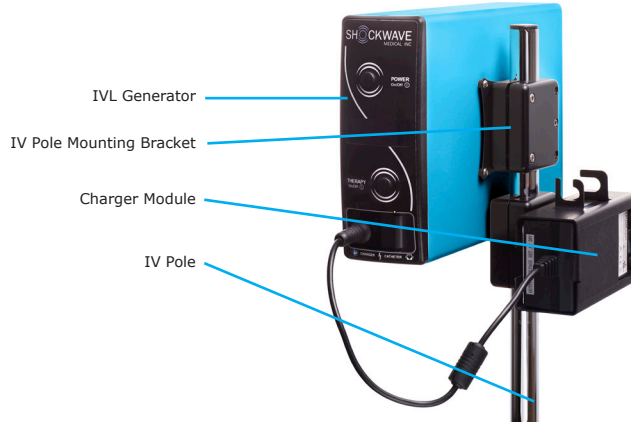
The Shockwave Medical Intravascular Lithotripsy (IVL) System is comprised of the IVL Generator (Model 825Dx), IVL Connector Cable and IVL Catheters. The IVL Generator and Connector Cable are to be used exclusively with the IVL Catheters. The IVL Catheter incorporates unique energy emitting transducers inside the distal balloon. This technology uses lithotripsy to achieve clinically significant dilation at low balloon pressures.

1.1 The IVL Generator - How Supplied

The IVL Generator is provided non-sterile and is reusable. The IVL Generator is shipped with the following items:

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

The product is shipped as an assembly including the IVL Generator, IV Pole Mount and Charger Module for mounting on an IV pole, as shown below:



1.2 Required Devices and Procedure Supplies for Use with the IVL Generator

- Shockwave Medical IVL Catheter
- Sterile Sleeve, minimum 1.52 m long for IVL Connector Cable
- One IV pole with five casters located in a circular pattern with a diameter of at least 23 inches (58 cm), and a pole diameter of 3/4 to 1 inch (19 mm to 25 mm), such as the I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 or equivalent is required. An IV pole that is securely affixed to the procedure bed may also be used.

1.3 Device Description

The IVL Generator and Connector Cable are used with a Shockwave Medical IVL Catheter to deliver localized, lithotripsy-enhanced, balloon dilatation of calcified, stenotic arteries.

The IVL Generator, IVL Connector Cable and IVL Catheters are designed to exchange data during patient treatment. This feature is designed to automatically set pulse parameters unique to each catheter type such as catheter pulse life; refer to the applicable IVL Catheter Instructions for Use for additional information.

1.4 Intended Use/Indication for Use

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

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

CAUTION

The IVL System is intended to be used by experienced medical personnel in a catheterization lab within the environmental ranges specified in Appendix B. This device should only be used following an arteriogram (or CT or MRI) of the vascular system and confirmation of appropriate target lumen size.

2. Safety Information

2.1 Terms

The following terms are used either in these operating instructions or on the IVL Generator:

DANGER: Immediate hazards that will result in serious personal injury or death.

WARNING: Hazards or unsafe practices that may result in serious personal injury or death.

CAUTION: Hazards or unsafe practices that may result in minor personal injury, product damage, or property damage.

2.2 Contraindications

There are no specific contraindications for use of the IVL Generator and Connector Cable. However, users should read and understand the specific indications, contraindications, warnings, and precautions included with the applicable Shockwave Medical IVL Catheter Instructions For Use (IFU).

NOTE: The contraindications listed in the IVL Catheter IFU also apply to the use of the IVL Generator and Connector Cable. Carefully review the specific indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events included with each IVL Catheter, prior to use of the IVL Catheter with the IVL Generator and Connector Cable.

2.3 Dangers

DANGER

EXPLOSION HAZARD

This system generates small electrical sparks during normal operation. Do not use this product in the presence of flammable gases or anesthetics.

FIRE HAZARD

The IVL Generator contains a rechargeable lithium ion battery. Do not disassemble, puncture, crush, expose to high temperatures, or incinerate the IVL Generator or battery.

2.4 Warnings

WARNINGS

GENERAL WARNINGS

Do not operate the IVL System until you have read both the Operator's Manual and the Instructions for Use provided with the IVL Catheter. An understanding of the features, functions, indicators and connectors of IVL Generator is a prerequisite for the proper use of this equipment and before clinical use. The IVL Generator is only compatible with the Shockwave Medical IVL Catheters and related accessories.

SHOCK HAZARD

This product delivers pulses of up to 3000 volts of electrical energy. Unless properly used as described in these operating instructions, this electrical energy may cause serious injury. To avoid the risk of electrical shock, this equipment must only be connected to a grounded electrical outlet (electrical supply mains with protective earth.) Use with a hospital grade receptacle. Grounding reliability can only be achieved when connected to an equivalent receptacle marked "hospital use" or "hospital grade". Only use the Charger Module provided with the IVL Generator to avoid shock.

SHOCK HAZARD

Do not attempt to service the system. It contains no operator serviceable components and dangerous high voltages may be present. No user modification or servicing of this equipment is allowed. If any part of this product appears damaged, remove from use and contact your Shockwave Medical representative for repair or replacement

SHOCK OR FIRE HAZARD

Do not immerse any portion of the IVL Generator in water or other fluids. Do not immerse IVL Connector Cables in water or other fluids. Avoid spilling any fluids on the IVL Generator. Spilled liquids may cause the IVL Generator to perform inaccurately or malfunction. Do not clean with solvents or flammable agents as this may cause damage to the IVL Generator and possibly cause harm to the user. Do not autoclave or sterilize the IVL Generator or IVL Connector Cables as this may cause the IVL Generator or IVL Connector Cable to malfunction.

POSSIBLE FIRE

Use care when operating this device close to oxygen sources (such as bag-valve-mask devices or ventilator tubing). Turn off gas source or move source away from patient during therapy.

ELECTRICAL INTERFERENCE HAZARDS

Equipment operating in close proximity may emit strong electromagnetic or radio frequency interference (RFI) which could affect the performance of this device. If use of equipment in close proximity is necessary, observe the device to verify normal operation in the configuration in which the device will be used. Do not operate the IVL Generator near cauterizers, diathermy equipment, or other portable and mobile RF communications equipment. Refer to Appendix A for recommended distances of equipment. Contact your Shockwave Medical representative if assistance is required.

POSSIBLE ELECTRICAL INTERFERENCE

Using cables, emitters, or accessories not specified for use with this product may result in increased emissions and/or decreased immunity from electromagnetic or radio frequency interference (RFI) which could affect the performance of this product or of equipment in close proximity. Use only parts and accessories specified in these operating instructions.

POSSIBLE DEVICE SHUTDOWN

This device operates only from an internal battery source. It is recommended to charge the IVL Generator battery periodically once every 3 or 4 months, even when not in use. Available battery capacity is indicated on the IVL Generator front panel display as a battery symbol that is filled in solid proportionate to charge status. A lightning bolt symbol is displayed inside the battery symbol during charging. The IVL Generator will shut down without warning if the IVL Generator is operated while the battery symbol is empty (no portion filled in). Remove the IVL Generator from use and contact your Shockwave Medical representative in the event the displayed battery symbol is frequently empty or if the battery symbol is not full after twelve hours of charging.

SAFETY RISK AND POSSIBLE EQUIPMENT DAMAGE / POSSIBLE INJURY OR SKIN BURNS

The IVL Generator and its accessories (including IVL Catheters and IVL Connector Cables) contain ferromagnetic materials. As with all ferromagnetic equipment, these products must not be used in the presence of the high magnetic field created by a Magnetic Resonance Imaging (MRI) device. The high magnetic field created by an MRI device will attract the equipment with a force sufficient to cause death or serious personal injury to persons between the equipment and the MRI device. This magnetic attraction may also damage and affect the performance of the equipment. Burns may also occur due to heating of electrically conductive materials such as IVL Connector Cables and IVL Catheters. Consult the MRI manufacturer for more information.

USE ENVIRONMENT

The IVL Generator is intended for use in a professional healthcare environment. The IVL Generator should not be used in a MRI imaging shield room or near High Frequency surgical equipment.

The customer or the user of the IVL Generator should assure that it is used in the intended environment.

Allow the IVL Generator and its accessories (including IVL Catheters and IVL Connector Cables) to adjust to room temperature and humidity conditions for at least twenty four hours before use. See Appendix B for specified operating conditions. Operating the equipment outside of these environmental conditions may cause equipment malfunction or damage.

IMPROPER DEVICE PERFORMANCE HAZARDS

Using other manufacturers' cables, catheters, power adapters, or batteries may cause the device to perform improperly and may invalidate the safety agency certifications. Use only the accessories that are specified in these operating instructions.

2.5 Cautions

CAUTIONS

GENERAL CAUTIONS

The Shockwave Medical IVL System is intended for use by a physician, or on the order of, a physician. Prior to using the IVL Generator, the user should be familiar with the controls and functions of the system described in this manual. Do not press more than one button at a time on the IVL Generator. The IVL Generator may not respond to either user input. If the shipping container has been damaged in transit or if any part of this product appears damaged, cracked, chipped or missing, remove from use and contact your Shockwave Medical representative for repair or replacement.

IVL POLE TIP HAZARD

Observe the recommendations noted herein for mounting the IVL Generator to an IV pole. Failure to comply with recommendations could result in an injury to the user or patient.

CATHETER MOVEMENT HAZARD

Use caution to prevent unintentional movement of the IVL Connector Cable and IVL Catheter during treatment. Failure to comply with this recommendation could result in an injury to the patient.

EQUIPMENT DAMAGE

The IVL Generator delivers low-energy, short-duration, high-voltage pulses to the IVL Catheter through the IVL Connector Cable. The system is designed not to deliver pulses unless an IVL Catheter Connector is mated with the IVL Connector Cable. It is important not to allow the contacts or internal surfaces of unmated connectors to be contaminated with fluids. Do not allow any connector to become contaminated by or immersed in fluids. Failure to observe these precautions may damage the cables or catheter and then they should be replaced.

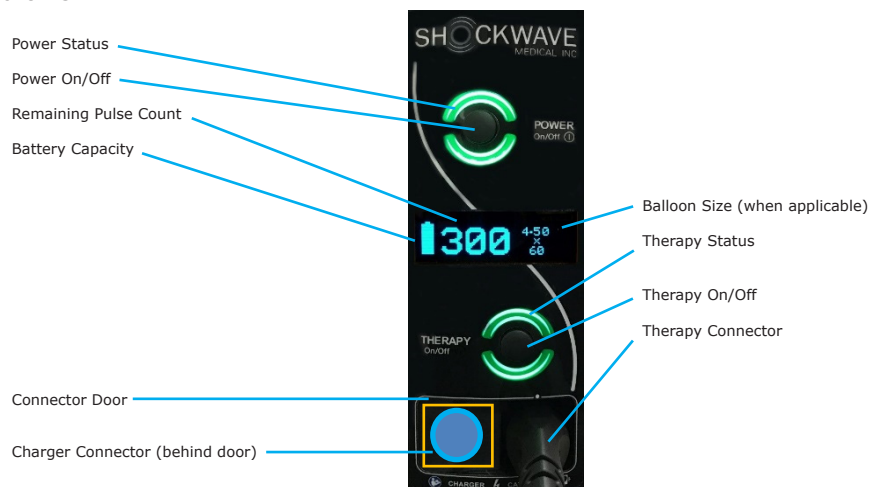
CATHETER DAMAGE

The IVL Catheters require inflation pressure using the correct mixture of 50% contrast and 50% saline to operate reliably. Deliver therapy pulses only when the balloon contains fluid. Only inflate the balloon to the specified pressure ranges indicated in the IVL Catheter Instructions For Use. Failure to observe these precautions may damage the IVL Catheter balloon and could possibly result in patient injury.


3. Product Orientation

Refer to the Installation and Maintenance sections for information on how to prepare the IVL Generator for use. The figure in 3.1 shows the front view of the IVL Generator. All indicators are shown activated in this view for illustration purposes only. The table of 3.2 (next page) lists the controls and provides a brief description.

3.1 IVL Generator - Front View



3.2 Control and Indicator Functions

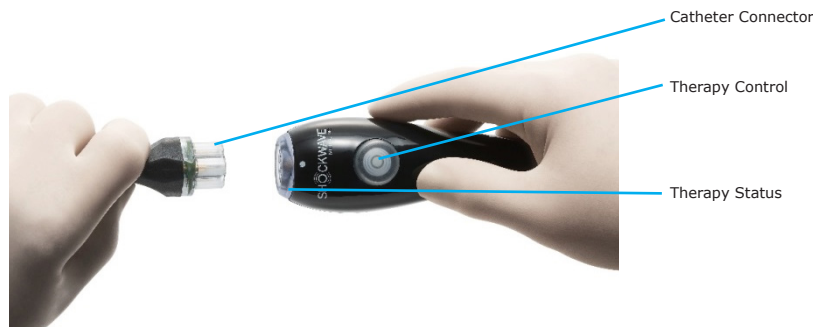
CONTROL	DESCRIPTION	MORE INFO
POWER ON/OFF	Turns IVL Generator on or off.	Refer to 3.1 IVL Generator Front View
THERAPY ON/OFF	Press to activate the IVL Generator.	IVL Connector Cable and a valid IVL Catheter must be connected to activate.
INDICATOR	DESCRIPTION	MORE INFO
POWER STATUS Indicator	On green when IVL Generator is on.	Refer to 3.1 IVL Generator Front View
	On yellow when user action is required regarding the IVL Catheter (CATH).	See Section 4 step 6.
	On red when internal diagnostics have detected a problem (SYS).	See Section 7.
BATTERY CAPACITY Display/ Charging Status	Indicates battery charge remaining.	See Section 4 step 2.
BATTERY CHARGING Indicator	Lightning bolt symbol appears when the Charger Module is connected and is charging the battery from mains power. 	Charge IVL Generator before use. See Sections 5.2 and 5.3.
BALLOON SIZE Display	IVL Catheter Balloon Diameter and Length	Catheter Balloon dimensions (when applicable) are printed on the catheter. Refer to the corresponding IVL Catheter IFU for additional information.
PULSE COUNT Display	Number of Pulses available.	Counts down from available Pulse Count Per Catheter during treatment as each pulse is delivered. Refer to applicable IVL Catheter IFU for the Max Pulse Count.
THERAPY STATUS Indicator	On green when the device is ready to deliver therapy. Flashes to indicate therapy is in process. On yellow when therapy is paused or deactivated.	See Section 4, Steps 5 – 9.

3.3 Front Panel Connectors

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

3.4 IVL Connector Cable

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

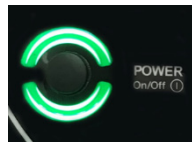




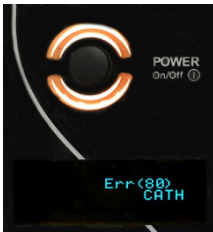






3.5 IVL Generator – Rear Label



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

4. Product Use and Therapy Delivery

Before use read all sections of this operator’s manual and familiarize yourself with all controls, displays and connector features. Charge the IVL Generator before use (see Sections 5.2, 5.3). Also refer to the IFU provided with the IVL Catheter for additional information before use. Not all clinical procedures will follow the sequence below. The following steps serve as a guide for use of the IVL Generator in clinical applications.

Step	Picture or additional info if applicable
<p>Step 1 – Turn the Generator On Momentarily depress the POWER ON/OFF button. All indicators on the IVL Generator will come on briefly as a test. The THERAPY STATUS indicator will come on yellow and green during this test. The POWER STATUS indicator will continue to be on green.</p>	
<p>Step 2 – Confirm Battery Capacity With the Generator powered on, the BATTERY CAPACITY will be shown in the right side of the display. The battery symbol should be at least partially filled as shown. If the battery symbol is empty, additional charging of the battery is recommended before use because there may not be an adequate charge to complete a patient treatment. The IVL Generator will shut down without warning.</p>	
<p>Step 3 – Check Diagnostics Confirm that the display is as pictured with no error messages displayed. If an error message is displayed, refer to Troubleshooting, Section 7.0. Normal display with no errors shown to the right.</p>	

Step	Picture or additional info if applicable
<p>If a yellow light is displayed, refer to Troubleshooting, Section 7.0.</p> <p>If any error messages come on during use, refer to Troubleshooting, Section 7.0.</p> <p>Error Condition – Catheter error shown to the right.</p>	
<p>Step 4 – Connect IVL Connector Cable Disconnect the Charger Module from the CHARGER CONNECTOR if it is connected.</p> <p>Slide the CONNECTOR DOOR fully to the left, revealing the THERAPY CONNECTOR as shown.</p> <p>Connect the GENERATOR CONNECTOR end of the Connector Cable to the THERAPY CONNECTOR. Orient the connector and gently push in. The connector is magnetic and will engage as the magnet gets close. Push gently to confirm connector is fully engaged.</p>	<p>Slide CONNECTOR DOOR to left to reveal the THERAPY CONNECTOR</p>  <p>THERAPY CONNECTOR:</p> 
<p>Step 5 – Prepare IVL Catheter for Use Prepare the catheter for use following the instructions in the IVL Catheter IFU. Use a sterile sleeve to cover the distal end of the IVL Connector Cable. Protect the connector from contamination by fluids.</p>	<p>N/A</p>
<p>Step 6 – Connect IVL Catheter Take care not to contaminate either connector end with fluids or other foreign matter during this procedure prior to mating. Connect the IVL Catheter to the CATHETER CONNECTOR end of the IVL Connector Cable using the same method outlined in step 4.</p> <p>NOTE: Ensure that the sterile sleeve also covers the CATHETER CONNECTOR. The THERAPY STATUS indicator on the IVL Generator front panel and the CATHETER CONNECTOR will be yellow, indicating that the IVL Generator is ready to activate.</p> <p>The IVL Catheter balloon dimensions (when applicable) will appear in the BALLOON SIZE display. The total number of available pulses for the selected IVL catheter will appear in the PULSE COUNT field.</p>	
<p>Step 7 – Position the IVL Catheter Following conventional angioplasty catheter technique, introduce and position the IVL Catheter as desired. Use caution to prevent unintentional movement of the IVL Connector Cable and IVL Catheter during treatment.</p>	<p>(Refer to the IVL Catheter IFU)</p>
<p>Step 8 – Activate the IVL Generator Inflate the IVL Catheter and verify pressure per the instructions indicated in the IVL Catheter IFU. Press the THERAPY ON/OFF button once. The THERAPY STATUS indicator on the IVL Generator front panel and on the CATHETER CONNECTOR will now be green, indicating that the IVL Generator is now ready to deliver therapy. To deactivate the IVL Generator at any time, simply press the IVL Generator THERAPY ON/OFF button again and verify that the THERAPY STATUS indicator light is yellow.</p>	
<p>Step 9 – Deliver Therapy While observing balloon positioning and lesion characteristics under fluoroscopy, press and hold the THERAPY button on the IVL Connector Cable. The IVL Generator will deliver lithotripsy pulses via the IVL Catheter balloon while the THERAPY button is depressed unless the IVL Generator determines that therapy is to be interrupted. As each therapy pulse is delivered, the THERAPY STATUS indicator will blink once, the PULSE COUNT display will decrement by one, and the Generator will sound one click. Confirm therapy delivery by continuously monitoring under fluoroscopy (see IVL Catheter IFU for additional information). To stop therapy, simply release the THERAPY button.</p> <p>NOTE: There is no need to make any adjustments for dosage levels or pulse rates. All such settings are pre-programmed for given catheter types.</p>	
<p>Step 10 – Pause Period / Resume Therapy The IVL Generator is designed to force a brief pause in therapy at designated intervals. If the user attempts to deliver a quantity of pulses without pausing, the IVL Generator will automatically interrupt therapy for a pause period. The THERAPY STATUS indicator will be yellow during this period. To resume therapy, wait for the THERAPY STATUS indicator to become green again (two beeps will sound). Simply release and press the THERAPY CONTROL again to resume therapy. Refer to the applicable IVL Catheter IFU for specifics on the maximum number of continuous pulses allowed and the duration of the pre-programmed pause period. Care must be taken not to exceed the recommended maximum number of pulses in the same treatment segment.</p>	

Step	Picture or additional info if applicable
<p>Step 11 – IVL Catheter End of Life</p> <p>The IVL Generator is designed to sense the end of the useful life of the IVL Catheter. Should this occur the PULSE COUNT will indicate "0" pulses remaining and the IVL Generator will interrupt therapy. The display will indicate a catheter error and a yellow light will appear around the POWER ON/OFF button. Replacing the IVL Catheter with a new one is required before the IVL Generator may be used again. Refer to the applicable IVL Catheter IFU for maximum pulse count per catheter (useful life) specifications.</p>	
<p>Step 12 – IVL Catheter Replacement</p> <p>Detach the IVL Catheter by first sliding the sterile sleeve out of the way moving it proximally along the IVL Connector Cable. Next, gently pull the CATHETER CONNECTOR and IVL Connector Cable apart to separate the IVL Catheter from the IVL Connector Cable connector (see illustration). Take care not to contaminate the connectors with fluids or other foreign matter during this procedure. Position IVL Connector Cable to help ensure the connector remains free of contamination until the IVL Catheter can be replaced.</p> <p>CAUTION: Discard the used IVL Catheter per standard hospital procedures. Used IVL Catheters cannot be re-sterilized and are designed for single use only. Re-use of IVL Catheters can lead to patient injury. Connect a new IVL Catheter and resume patient treatment following the steps outlined above, beginning at step #5. Refer to the IVL Catheter IFU for information about recommended balloon overlap to prevent geographic miss. However, care must be taken not to exceed the recommended maximum number of pulses in the same treatment segment as indicated in the IVL Catheter IFU.</p>	

CAUTION
<p>EQUIPMENT DAMAGE</p> <p>The IVL Generator delivers low-energy, short-duration, high-voltage pulses to the IVL Catheter through the IVL Connector Cable. The system is designed not to deliver pulses unless an IVL Catheter connector is mated with the IVL Connector Cable and IVL Generator. It is important not to allow the contacts or internal surfaces of unmated connectors to be contaminated with fluids. Do not allow any connector to become contaminated by or immersed in fluids. Failure to observe these precautions may damage the cables or catheters.</p>

4.1 Additional Usage Information

The following topics and additional information may be useful in the use of the IVL Generator in treatment scenarios that may differ from the basic sequence of events defined in Section 4.0 above.

TOPIC	ADDITIONAL INFORMATION
Tones	<p>The IVL Generator is designed to supplement its visual indicators with tones. The IVL Generator will sound tones as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Click – Sounds once per therapy pulse to confirm therapy delivery in process. • Two beeps – Positive confirmation of a user action. Occurs when connecting a valid catheter or when arming the IVL Generator. Also occurs at the end of the pre-programmed therapy pause period. • Three beeps – Negative prompt. Occurs when attempting to activate the IVL Generator but when one or more conditions are preventing activation. Examples include attempting to activate the IVL Generator without a valid IVL Catheter attached or while holding down the THERAPY button. Also occurs when the IVL Generator is deactivated and in the event built-in diagnostics detect a malfunction.
Use of Multiple IVL Catheters	<ul style="list-style-type: none"> • Multiple IVL Catheters may be used during the treatment of a single patient. The IVL Generator is designed to track the useful remaining life of each IVL Catheter; however, no more than one of any given size IVL Catheter may be in use simultaneously. • Connect and use IVL Catheters of varying sizes by following steps 5 – 9 above. • Discard used IVL Catheters after patient treatment. Used IVL Catheters cannot be re-sterilized and are for single use only. Re-use of IVL Catheters can lead to patient injury.
Automatic Off Feature	<p>The IVL Generator is designed to turn itself off and conserve battery power after periods of inactivity as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No IVL Catheter is connected – Will turn off after five hours. • IVL Catheter connected – Will turn off after one hour. • If the IVL Generator has turned itself off, simply press the POWER ON/OFF button to turn the IVL Generator back on. Patient treatment may resume by following steps outlined in Section 4.0.
Following Usage	<p>Follow these steps to prepare the IVL Generator for future use:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Press POWER ON/OFF button once to turn the IVL Generator off. • Remove and discard the IVL Catheter and sterile sleeve. • Coil and secure the IVL Connector Cable • Slide the CONNECTOR DOOR to the right to protect the THERAPY CONNECTOR • If the last case of the day has been completed, or if the BATTERY CHARGING symbol is indicating empty, then place the battery on charge. The Charger Module must be connected to AC Mains and to the IVL Generator CHARGER CONNECTOR per Sections 5.2 - 5.3. • Confirm the IVL Generator is charging; a lightning bolt symbol should appear inside the battery symbol. <p>NOTE: The battery is self-discharging and requires periodic recharges, recommended once every 3 or 4 months, even when not in use during storage so that the battery will not discharge to an unacceptably low voltage level, which could ultimately result in battery damage.</p>

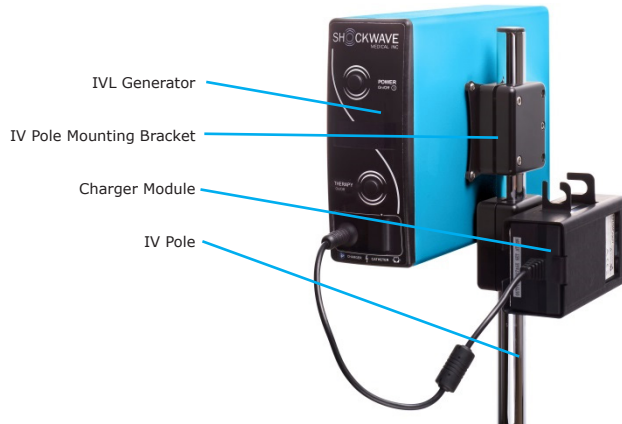
5. Installation

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

WARNING

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

The IVL Generator is shipped as an assembled product, ready to install on an IV pole as outlined in Section 1.1. It is designed to be mounted to an IV pole prior to use. Once mounted, it will appear as shown below.



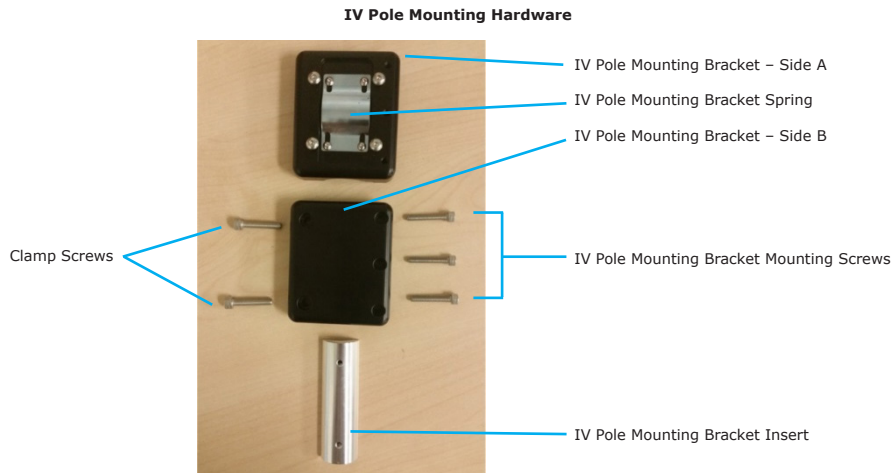
Care should be taken in selecting a stable IV pole which should have a wide base and locking-style casters. An IV pole with five casters, located in a circular pattern with a diameter of at least 23 inches (58 cm), such as the I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 (or equivalent) is recommended.

The IVL Generator should be mounted such that its top surface is no more than 50 inches (127 cm) from the floor. Consult your biomedical department in the event there are any questions regarding the stability of the intended IV pole and mounting location. Mounting the IVL Generator to an unstable IV pole could present a tip over hazard to staff or patients.

5.1 IV Pole Mounting

STEP 1 – Locate and identify mounting hardware (see image below).

Two identical sets of IV pole mounting hardware are provided. One set is used to mount the IVL Generator and one set is used to mount the battery Charger Module.

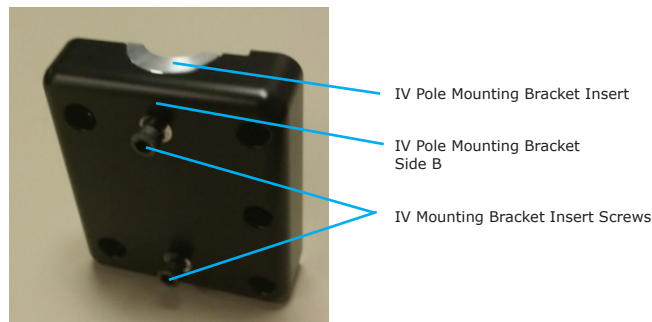


STEP 2 – Determine the IV pole diameter at the desired mounting location.

The mounting bracket will accommodate IV pole diameters from ¾ to 1 inch (19 mm to 25 mm).

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

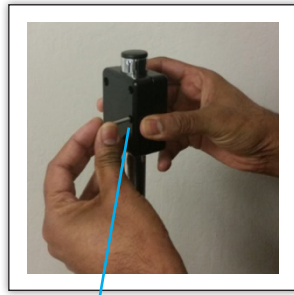
If the IV pole is ¾ inch (19 mm) in diameter, attach the IV Pole Mounting Bracket Insert to the side B mounting bracket as shown below and proceed to step 3.



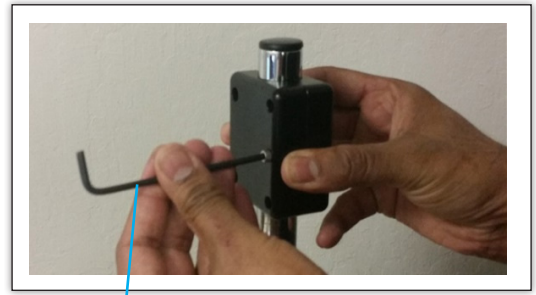
STEP 3 – Mount the brackets to the IV Pole as follows:



IV Pole Mounting Bracket Side A IV Pole Mounting Bracket Side B



Mounting Screw



Allen Key

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



Clamp Screw



Tighten with Allen Key

Install and tighten the remaining mounting (2ea) and clamp screws (1ea).

Install the second mounting bracket in the same fashion. Position the second bracket so that it rests on top of the first bracket. Orient the brackets so that they are facing opposite directions.

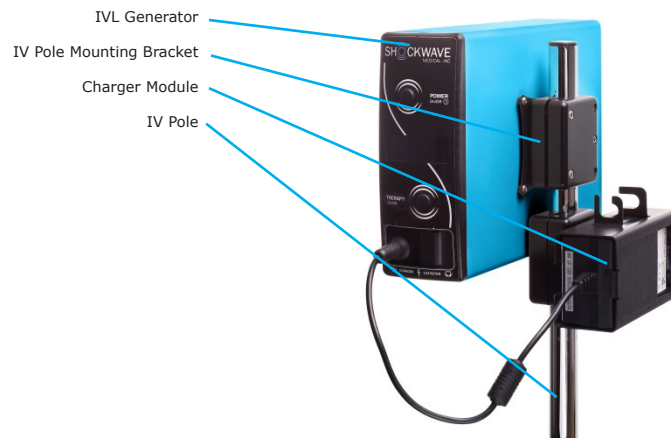


STEP 4 – Mount the IVL Generator to the top bracket:

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



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



CAUTION – IV POLE TIP HAZARD

Observe the recommendations noted herein for mounting the IVL Generator to an IV pole. Failure to comply with recommendations could result in an injury to the user or patient.

5.2 Connecting to Line Power

The IVL Generator normally operates from an internal, rechargeable battery system. However, in order to charge the battery system, the Charger Module must first be connected to line power. Locate the AC Mains Cable shipped with the IVL Generator and connect it to the AC Mains input. Choose a safe location where connection of this power cable to AC Mains will not create a trip hazard and connect it to the AC Mains outlet.

The Charger Module is designed to operate from power supplies world-wide. See Appendix B for more information.

WARNING – SHOCK HAZARD

To avoid the risk of electrical shock, this equipment must only be connected to a grounded electrical outlet (electrical supply mains with protective earth.) Use with a hospital grade receptacle. Grounding reliability can only be achieved when connected to an equivalent receptacle marked “hospital use” or “hospital grade”. Only use the Charger Module provided with the IVL Generator to avoid shock.

5.3 Charging the Internal Battery

Charging the battery requires the Charger Module be connected to AC Mains, and the Charger Module must also be connected to the CHARGER CONNECTOR located on the front panel of the IVL Generator (see Section 3.1).

It will be necessary to disconnect the IVL Connector Cable from IVL Generator, if one is attached. To do so, gently pull the IVL Connector Cable connector straight from the IVL Generator. Move the CONNECTOR DOOR fully to the right to cover the THERAPY CONNECTOR and expose the CHARGER CONNECTOR.

Connect the cable coming from the front of the Charger Module to the CHARGER CONNECTOR on the front of the IVL Generator (see Section 3.1). Ensure that the CHARGER MODULE cable is fully seated into the CHARGER CONNECTOR. The BATTERY CHARGING indicator will be displayed with a lightning bolt inside the battery symbol to indicate the battery is now charging (see Step 2 of Section 5.5 for illustration).

Charge the battery for at least twelve hours prior to use. After twelve hours, BATTERY CAPACITY should show a completely filled in battery symbol (see Step 4 of Section 5.5 for illustration).

NOTE: The battery is self-discharging and requires periodic recharges, recommended once every 3 or 4 months, even when not in use during storage so that the battery will not discharge to an unacceptably low voltage level, which could ultimately result in battery damage.

5.4 Environment Conditioning

The IVL Generator is designed to be used indoors in a controlled environment. Refer to Appendix B for specified operating conditions.

Allow the IVL Generator to be stored in the ambient conditions of the usage environment for at least 24 hours before turning it on. This must be done with the IVL Generator unpacked and removed from its shipment materials. This is important because shipping, storage and use environments may vary widely and could cause condensation within the IVL Generator or its accessories. Such condensation could result in a possible malfunction or equipment damage if operated.

WARNING – USE ENVIRONMENT








The IVL Generator is intended for use in a professional healthcare environment. The IVL Generator should not be used in a MRI imaging shield room or near High Frequency surgical equipment.

The customer or the user of the IVL Generator should assure that it is used in the intended environment.

Allow the IVL Generator and its accessories (including IVL Catheters and IVL Connector Cables) to adjust to room temperature and humidity conditions for at least twenty four hours before use. See Appendix B for specified operating conditions. Operating the equipment outside of these environmental conditions may cause equipment malfunction or damage.

5.5 Generator Inspection and Test

Inspection and test of the IVL Generator following installation per the steps below is recommended prior to placing the IVL Generator into clinical service. Also confirm that the inspection and test requirements of your Biomedical Department have been satisfied prior to placing this equipment into clinical service.

Step	Picture or additional info if applicable
<p>Step 1 – Physical Condition Inspection Inspect all surfaces of the IVL Generator exterior including the Charger Module. Confirm there is no visible damage such as cracks or chips in any component. Disconnect the Charger Module from the IVL Generator and slide the CONNECTOR DOOR left and right. Verify it is not damaged, also verify it is retained in its track and it slides easily left to right. Reconnect the Charger Module to the IVL Generator. Inspect the IVL Connector Cable and AC Mains Cable. Confirm there are not any damaged, split or cracked materials and electrical contacts are free of extraneous matter.</p>	
<p>Step 2 – Confirm Battery Charging The Charger Module must be connected to AC Mains and to the IVL Generator CHARGER CONNECTOR per Sections 5.2 - 5.3. Confirm the BATTERY CHARGING indicator is displayed.</p>	
<p>Step 3 – Turn the IVL Generator On Momentarily depress the POWER ON/OFF button. The POWER STATUS and THERAPY STATUS indicators will turn on briefly as a test. The indicators will come on green and then yellow during this test. The POWER STATUS indicator will remain green if no internal fault is detected. The THERAPY STATUS indicator will turn off.</p>	
<p>Step 4 – Confirm Battery Capacity If the battery has been charging for at least twelve hours, as indicated in Section 5.3, the battery capacity shown in the BATTERY CAPACITY display should be full as shown.</p>	
<p>Step 5 – Check Diagnostics When powered on, the IVL Generator will perform an array of built-in tests designed to detect certain malfunctions. If an error is detected, an error message will be displayed. If there are no error messages, these tests passed successfully. If an error message is displayed, refer to Troubleshooting, Section 7.0.</p>	 <p>Normal</p> <p>Error Condition</p>
<p>Step 6 – Initiate the Output Test This test is initiated manually by depressing and holding the THERAPY ON/OFF button and releasing this button when the THERAPY STATUS indicator comes on green. Pressing this button for three seconds is required.</p>	
<p>Step 7 – Confirm Output Test Result The output test requires approximately 15 seconds to complete. During this time the THERAPY STATUS indicator will remain on green. Upon successful completion of this test, the IVL Generator will sound four beeps. If an error is detected, an error message will be displayed. If the display remains blank with only the battery symbol, this test has passed successfully. This is the final step of the recommended inspection and test procedure.</p>	

WARNING – SHOCK HAZARD

Do not immerse IVL Connector Cables in water or other fluids. Avoid spilling any fluids on the IVL Generator. Spilled liquids may cause the IVL Generator to perform inaccurately or malfunction.

6. Maintenance



This section describes the maintenance that clinical and / or biomedical staff should be familiar with performing on a regular basis. Recommendations for regular maintenance and maintenance intervals are noted below.

NOTE: The battery is self-discharging and requires periodic recharges, recommended once every 3 or 4 months, even when not in use during storage so that the battery will not discharge to an unacceptably low voltage level, which could ultimately result in battery damage. There are no user serviceable parts within the IVL Generator. Do not open the IVL Generator enclosure. Refer all such servicing needs to your Shockwave Medical representative.

6.1 Daily Maintenance

6.1.1 Charging and Testing the Internal Battery

The IVL Generator operates from an internal battery. Charging the IVL Generator at the end of each day is recommended so that the battery will be fully charged for cases occurring the following day. Twelve (12) hours of charge time will restore the battery to full charge.

<p>Confirm Battery Charging The Charger Module must be connected to AC Mains and to the Generator CHARGER CONNECTOR per Sections 5.2 - 5.3.</p> <p>Confirm the BATTERY CHARGING indicator is displayed.</p>	
<p>Confirm Battery Capacity If the battery has been charging for at least twelve hours the battery capacity shown in the BATTERY CAPACITY display should indicate full as shown.</p> <p>See the table on the next page for battery capacity information.</p>	

BATTERY SYMBOL	CAPACITY
Completely Filled	Fully charged
½ Full	Two or more treatment cases
¼ Full	Two or fewer treatment cases
Empty	Less than two treatment cases; recharge as soon as practical

A treatment case, for the purposes of interpreting the BATTERY CAPACITY display, is conservatively defined as 900 therapy pulses delivered over one hour. Actual battery performance will vary based on actual therapy delivered.

If the battery does not indicate full charge following twelve (12) hours of charging, remove the IVL Generator from service and contact your Shockwave Medical representative.



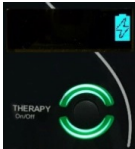

NOTE: The battery is self-discharging and requires periodic recharges, recommended once every 3 or 4 months, even when not in use during storage so that the battery will not discharge to an unacceptably low voltage level, which could ultimately result in battery damage.

WARNING – POSSIBLE DEVICE SHUTDOWN

This device operates only from an internal battery source. **It is recommended to charge the IVL Generator battery once every 3 or 4 months, even when not in use.** Always operate the IVL Generator when the battery symbol is at least ¼ Full. IVL Generator will shut down without warning when the battery symbol is Empty. Remove the IVL Generator from use and contact your Shockwave Medical representative in the event the battery symbol frequently appears Empty or if the battery symbol does not appear full after twelve hours of charging.

6.1.2 Testing the IVL Generator

The IVL Generator will automatically perform an array of built-in tests designed to detect certain malfunctions each time it is turned on. In addition, the IVL Generator features an automated test of the lithotripsy output system which may be initiated by the user. Confirmation of satisfactory test results is recommended daily, before cases are initiated, or as directed by your Biomedical Department. These tests may be done as follows:

Step	Picture or additional info if applicable
<p>Step 1 – Turn the IVL Generator On Momentarily depress the POWER ON/OFF button. All indicators on the IVL Generator will come on briefly as a test. The THERAPY STATUS indicator will come on green and yellow during this test. The POWER STATUS indicator will continue to be on green.</p>	
<p>Step 2 – Check Diagnostics When powered on, the IVL Generator will perform an array of built-in tests designed to detect certain malfunctions. If an error is detected, an error message will be displayed. If no error is displayed, these tests passed successfully.</p> <p>If an error message is displayed, refer to Troubleshooting, Section 7.0.</p>	
<p>Step 3 – Initiate the Output Test The Charger Module must be connected to AC Mains and to the IVL Generator CHARGER CONNECTOR to run this test.</p> <p>This test is initiated manually by depressing and holding the THERAPY ON/OFF button and releasing this button when the THERAPY STATUS indicator comes on green. Pressing this button for three seconds is required.</p>	
<p>Step 4 – Confirm Output Test Result The output test requires approximately 15 seconds to complete. During this time the THERAPY STATUS indicator will remain on green. Upon successful completion of this test, the IVL Generator will sound four beeps. If no error message appears on the display then this test has passed successfully.</p>	

6.1.3 Inspecting the IVL Generator

Physical inspection of the IVL Generator on a daily basis is also recommended to help ensure that all components required for reliable operation are in good condition.

Physical Condition Inspection

Inspect all surfaces of the IVL Generator exterior including the Charger Module. Confirm there is no visible damage such as cracks or chips in any component.

Disconnect the Charger Module from the IVL Generator and slide the CONNECTOR DOOR left and right. Verify it is not damaged, also verify it is retained in its track and it slides easily left to right. Reconnect the Charger Module to the Generator.

Inspect the IVL Connector Cable and AC Mains Cable. Confirm there are not any damaged, split or cracked materials and electrical contacts are free of extraneous matter.



6.1.4 Cleaning the IVL Generator

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

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

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

WARNING – SHOCK OR FIRE HAZARD

Do not immerse any portion of the IVL Generator in water or other fluids. Do not immerse IVL Connector Cables in water or other fluids. Avoid spilling any fluids on the IVL Generator. Spilled liquids may cause the IVL Generator to perform inaccurately or malfunction.

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

Do not autoclave or sterilize the IVL Generator or IVL Connector Cables as this may cause the IVL Generator to malfunction.

6.2 Monthly Maintenance

There is no specific test or inspection which is recommended to be conducted on a monthly basis in addition to the tests and inspections included in Section 6.1. However, it is recommended that the shift supervisor or Biomedical Department review staff practices on a monthly basis to help ensure this recommended maintenance is being completed on a daily basis or as directed by the Biomedical Department.

6.3 Other Maintenance

Shockwave Medical recommends that you contact your Shockwave Medical representative if you have any questions or concerns about maintenance.

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

NOTE: The IVL Connector Cable should not be disposed of in the normal waste stream; it should be sent to a separate collection facility for recovery and recycling.

6.4 Product Useful Life

The IVL Generator has been designed to provide a useful life of three years or more. Life expectancy is based on actual usage. Periodic inspection per the maintenance schedule above is recommended by Shockwave Medical to assess continued use.

7. Troubleshooting

If a problem is detected with the IVL System during use or testing, refer to the troubleshooting tips below. If the problem cannot be corrected, remove the equipment from service and contact your Shockwave Medical representative and or email complaints@shockwavemedical.com.

Technical Support: For Shockwave Medical Technical Support, contact your local Shockwave Medical representative or www.shockwavemedical.com.

WARNING – SHOCK HAZARD

Do not attempt to service the system. It contains no operator serviceable components and dangerous high voltages may be present. No user modification or servicing of this equipment is allowed. If any part of this product appears damaged, remove from use and contact your Shockwave Medical representative for repair or replacement.

Observation	Possible Cause	Corrective Action
Unit will not turn on	Battery requires charge	Connect Charger Module to the IVL Generator and to AC Mains. Allow the IVL Generator to charge at least twelve (12) hours prior to use
Battery will not charge (BATTERY CHARGING indicator is off)	Disconnected cable	Connect Charger Module to the IVL Generator and also to AC Mains. NOTE: two cable connections are required.
Low BATTERY CAPACITY indicated when the battery symbol is Empty	Battery requires charge	Connect Charger Module to the IVL Generator and to AC Mains. Allow the IVL Generator to charge at least twelve hours prior to use
System Error displayed and red light around POWER ON/OFF button.	Built-in tests have detected a malfunction within the IVL Generator	Turn IVL Generator off, wait one second and turn the IVL Generator on again. NOTE: If SYS fault cannot be resolved, remove IVL Generator from service and contact your Shockwave Medical representative.

Observation	Possible Cause	Corrective Action
Catheter Error 80 Displayed Catheter beginning of life unsuccessful.	The generator was unable to mark the IVL Catheter for beginning of life. Possible causes are: <ul style="list-style-type: none"> Loose connection between the IVL Generator and IVL Catheter IVL Connector Cable defective or has reached end of life. IVL Catheter defective or has reached end of life. 	Turn the IVL Generator power OFF Check IVL Catheter and IVL Connector Cable connection <ul style="list-style-type: none"> Make sure that the sterile sleeve is not interfering with the IVL Catheter and IVL Connector Cable connection. Make sure that the connection to the IVL Generator is secure and that the IVL Generator sliding door is not interfering with the connection.
Catheter Error 81 Displayed Catheter identification unsuccessful.	IVL Generator was unable to identify the IVL Catheter type. Possible causes are: <ul style="list-style-type: none"> Loose connection between IVL Generator and IVL Catheter IVL Connector Cable defective or has reached end of life. IVL Catheter defective or has reached end of life. 	Purge and re-prepare the IVL Catheter balloon <ul style="list-style-type: none"> Make sure air bubbles are removed from balloon before and during IVL therapy. Deflate balloon by pulling vacuum at least 3 times, releasing vacuum to allow the fluid to replace the air in the balloon.
Catheter Error 88 Displayed Pulse delivery timeout.	The IVL Generator was unable to measure pulse energy delivery to the IVL Catheter within allowed time limit. Possible causes are: <ul style="list-style-type: none"> Gas bubbles in the balloon Loose connection between the IVL Generator and IVL Catheter IVL Connector Cable defective or has reached end of life. IVL Catheter defective or has reached end of life. 	Turn the IVL Generator power ON Press the IVL Generator front panel therapy button when ready Resume pulse delivery. If the error condition persists, replace the IVL Catheter.
THERAPY STATUS indicator on IVL Generator front panel or on the IVL Connector Cable does not turn on	Valid IVL Catheter is not connected	Make sure IVL Connector Cable is connected to IVL Generator Make sure IVL Catheter is connected to IVL Connector Cable Replace IVL Catheter
IVL Generator will not activate (THERAPY STATUS is off)	Valid IVL Catheter is not connected	See THERAPY STATUS indicator troubleshooting step above
IVL Generator will not activate (THERAPY STATUS is yellow)	THERAPY ON/OFF button is pressed	Release THERAPY ON/OFF button, try again
THERAPY STATUS changed from green to yellow	IVL System has automatically paused therapy (see Section 4.0 Step 10)	THERAPY STATUS should indicate green again, within the pause period specified in the IVL Catheter IFU
THERAPY ON/OFF button on the IVL Connector Cable is pressed, but IVL Generator does not deliver pulses	IVL Generator cannot be activated (THERAPY STATUS indicator is off)	If error message(s) appear, see troubleshooting guide above
	IVL Generator has not yet been activated (THERAPY STATUS indicator is yellow)	Press THERAPY ON/OFF button once (THERAPY STATUS should turn green)
	IVL System has automatically paused therapy (THERAPY STATUS indicator is yellow, see Section 4.0 Step 9)	THERAPY STATUS should indicate green again, within the pause period specified in the IVL Catheter IFU
	IVL Catheter or IVL Connector Cable is faulty (THERAPY STATUS indicator is green)	Replace IVL Catheter Replace IVL Connector Cable

8. Appendix A: Electromagnetic Compatibility Guidance

Electromagnetic Compatibility Guidance - Emissions

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The IVL Generator is intended for use in a professional healthcare environment. The IVL Generator should not be used in a MRI imaging shield room or near High Frequency surgical equipment. The customer or the user of the IVL Generator should assure that it is used in the intended environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The IVL Generator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	NOTE The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic Compatibility Guidance – Power Supply Immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The IVL Generator is intended for use in a professional healthcare environment. The IVL Generator should not be used in a MRI imaging shield room or near High Frequency surgical equipment. The customer or the user of the IVL Generator should assure that it is used in the intended environment.			
WARNING			
Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 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 100 kHz repetition frequency	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	± 0,5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	The IVL Generator is powered from an internal battery and not connected to power mains during use. IVL Generator operation is not impacted by power mains interruptions or fluctuations during use. The IVL Generator relies on power mains for charging of the internal battery. Prolonged power mains interruptions may lengthen charge time or prevent charging of the IVL Generator battery. During extended power mains interruptions, the generator battery may be charged from stable power mains at another location or from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	134.2 kHz, Pulse modulation. 2.1 kHz, 65 A/m 13.56MHz, Pulse modulation. 50 kHz, 7.5 A/m	65 A/m 7.5 A/m	The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal and r.m.s., before modulation is applied.

NOTE: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic Compatibility Guidance – RF Immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The IVL Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The IVL Generator should not be used in a MRI imaging shield room or near HF surgical equipment. The customer or the user of the IVL Generator should assure that it is used in the intended environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM Bands between 150KHz to 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	[V1=3] V [V1=6] V	The manufacturer should consider reducing the minimum separation distance, based on risk management, and using higher immunity test levels that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher immunity test levels shall be calculated using the following equation $E = 6\sqrt{P}/d$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the immunity test level in V/m. If the me equipment or me system complies with higher immunity test levels for this test, the 30 cm minimum separation distance in 5.2.1.1f) may be replaced with minimum separation distances calculated from the higher immunity test levels.
Radiated RF IEC 61000-4-3 CISPR11 Class A	9V/m 704-787MHz 5100MHz-5800MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385 MHz to 390 Mhz	[E1=27] V/m	
Radiated RF IEC 61000-4-3	28 V/m 430 MHz to 470 Mhz 800 MHz to 960 Mhz 1700 MHz to 1990 Mhz 2400 MHz to 2570 Mhz	[E1=28] V/m	
	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	[E1=3] V/m	
If necessary to achieve the immunity test level, the distance between the transmitting antenna and the me equipment or me system may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.			
a) If the measured field strength in the location in which the IVL Generator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the IVL Generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the IVL Generator. b) For some services, only the uplink frequencies are included. c) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. d) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50 % duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be the worst case.			

NOTE THE EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in professional healthcare environments. If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Electromagnetic Compatibility Guidance – Separation Distances

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the IVL Generator or Connector Cable. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

No deviations from the standard were noted and no allowances were made during testing.

Essential Performance

The IVL Generator does not have essential performance following the definition in IEC 60601-1. However, the generator has specifications that should be maintained in order for the complete IVL device system to perform as specified. These specifications are found in the tables provided in Appendix A (electromagnetic compatibility) and Appendix B (general specifications).

9. Appendix B: Specifications

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

9.1 Appendix B1: General Specifications

Specifications	Performance Characteristics
Alarms	Built-in tests and monitors are designed to detect and annunciate designated malfunctions of subsystems within the Generator. The Generator is designed to interrupt therapy delivery in the event a malfunction is detected. In addition, visual annunciators (CATH or SYS) will activate and three beeps will sound. See Sections 4.1 (Tones), 7.0 (Troubleshooting)
Classification, Product	Class II Medical Electrical (ME) Equipment
Classification, Applied Parts	Type CF
Connectors (Connector Cable)	Onanon 150PT series with proprietary keyway
Data Log	No data associated with patient cases is logged
Enclosure	Non-ventilated, polymeric enclosure, molded from flame retardant UL 94V-0 rated material
Environmental	Altitude: 0 - 2000 meters Humidity, operating: 10 - 70% non-condensing Temperature, operating: 10° to 35°C Temperature, storage / shipping: -20° to 65°C
Electrical Safety	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 standards
EMC Compatibility	See Appendix A
Mobility	Product is designed to be mounted to a stable mobile or stationary IV pole. An IV pole with five casters located in a circular pattern with a diameter of at least 23 inches (58 cm), such as the I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 (or equivalent) is recommended.
Power	90-240VAC; 50-60Hz; Single Phase, 15A service Protectively earthed
Size	7.9" (20.1 cm) high x 2.9" (7.4 cm) wide x 11.1" (28.2 cm) deep
Shock	Shipping Shock per EXD-007C ASTM D 4169-09
Splash Resistance	10 mL saline from above (Generator) 100 mL saline from any angle (Connector Cable distal end)
Weight	6 pounds (2.7 kg)














9.2 Appendix B2: Performance Specifications

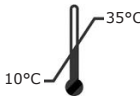
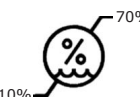












This appendix contains the specifications and performance characteristics for the Shockwave Medical IVL Generator.

Specifications	Performance Characteristics
Battery	Rechargeable Smart Lithium Ion Battery Pack (14.4V) Charge time less than twelve hours to full charge Fully charged battery capacity 12 patient cases (patient case: 900 therapy pulses delivered over one hour) 80% capacity after 300 full charge/discharge cycles Meets requirements for transport via commercial aircraft (UN Manual of Tests and Criteria part III subsection 38.3)
Diagnostics	Built-in tests and monitors are designed to detect and annunciate designated malfunctions of subsystems within the IVL Generator. The IVL Generator is designed to interrupt therapy delivery in the event a malfunction is detected.
Emitter Drive Channels	Four channels, one to four channels may be used depending on catheter model connected.
Output	Proprietary pulse delivery system. Output voltage 1000 - 3000 volts peak to peak, pulse duration ~ 1µs, pulse frequency 1, 2 or 4 Hz depending on catheter model connected.
Output Voltage Accuracy	The open circuit voltage at the IVL Generator THERAPY CONNECTOR: 5% of pre-programmed set point.
Output Limits	IVL System is designed to override user input and limit the number of continuous pulses delivered based on the IVL Catheter model connected. Refer to IVL Catheter IFU.
Therapy Settings	Proprietary pulse delivery system. No user adjustable settings. Pulse delivery settings are pre-programmed, based on IVL Catheter model connected. Settings and IVL Catheter model detection employ redundant features.

10. Appendix C: Symbols

The IVL Generator bears the following symbols:

Symbol	Description
	Refer to instruction manual Read and understand the Operator's Manual before use.
	Consult instructions for use
	General Warning Sign
	Non-sterile
	Type CF The IVL Generator is classified for use without equipment damage in the presence of cardiac defibrillators. The applied part meets electrical safety requirements for cardiac use.
	Catalogue number
	Serial number
	Protect from heat and radioactive sources
	Warning dangerous voltage
	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
PAT	Patents. Refer to www.shockwavemedical.com/patents
	Contains 1 unit (Contents: 1)
	Dangerous voltage
	Caution

Symbol	Description
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Keep dry
	Do not use if package is damaged
	Authorized Representative in the European Community
	An indication that the device is a medical device.
	Waste from Electrical and Electronic Equipment Directive The Generator and Connector Cable should not be disposed of in the normal waste stream and should be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.
	An indication that the product complies with UL's requirements.
	Intravascular Lithotripsy (IVL) Generator
	Conformité Européenne
	Great Britain (England, Scotland and Wales) conformity marking

11. Appendix D: Additional Information

11.1 United States of America

Contains FCC ID: A8TBM71S2

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause harmful interference, and
- (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation

11.2 Canada

Contains IC: 12246A-BM71S2

This device complies with Industry Canada's license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause interference, and
- (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation



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



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

MANUEL D'UTILISATION

Générateur et câble de connexion de lithotripsie intravasculaire (IVL)

LBL 73108-A, 2024-10

Contenu

1. Introduction	20
1.1 Le générateur IVL – Conditionnement	20
1.2 Fournitures et dispositifs requis à utiliser avec le générateur IVL	20
1.3 Description du dispositif	20
1.4 Utilisation prévue/Indication	20
2. Informations de sécurité	20
2.1 Terminologie	20
2.2 Contre-indications	20
2.3 Dangers	20
2.4 Avertissements	21
2.5 Mises en garde	21
3. Orientation du produit	22
3.1 Générateur IVL – Vue avant	22
3.2 Fonctions des commandes et des voyants	22
3.3 Connecteurs du panneau avant	22
3.4 Câble de connexion IVL	23
3.5 Générateur IVL – Étiquette arrière	23
4. Utilisation du produit et administration du traitement	23
4.1 Informations complémentaires sur l'utilisation	25
5. Installation	25
5.1 Montage sur potence pour intraveineuses	26
5.2 Branchement au secteur	28
5.3 Chargement de la batterie interne	28
5.4 Conditions d'utilisation	28
5.5 Inspection et test du générateur	28
6. Entretien	29
6.1 Entretien quotidien	29
6.1.1 Chargement et test de la batterie interne	29
6.1.2 Test du générateur IVL	30
6.1.3 Inspection du générateur IVL	31
6.1.4 Nettoyage du générateur IVL	31
6.2 Entretien mensuel	31
6.3 Autres travaux d'entretien	31
6.4 Vie utile du produit	31
7. Dépannage	31
8. Annexe A : Directives en matière de compatibilité électromagnétique	32
9. Annexe B : Caractéristiques techniques	34
9.1 Annexe B1 : Spécifications générales	34
9.2 Annexe B2 : Spécifications fonctionnelles	34
10. Annexe C : Symboles	35
11. Annexe D : Informations supplémentaires	36
11.1 États-Unis d'Amérique	36
11.2 Canada	36

REMARQUE : ce manuel d'utilisation fournit les informations requises pour assurer le bon fonctionnement du générateur IVL et du câble de connexion IVL. Des câbles de connexion IVL de rechange sont disponibles auprès de Shockwave Medical, Inc. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour des informations supplémentaires.

Destiné exclusivement au système IVL Shockwave Medical.

CONVENTIONS DE TEXTE : tout au long de ce mode d'emploi, des caractères spéciaux (p. ex. LETTRES MAJUSCULES, comme ON, CATH, SYS) sont utilisés pour identifier des commandes, des connecteurs et des témoins lumineux.

1. Introduction

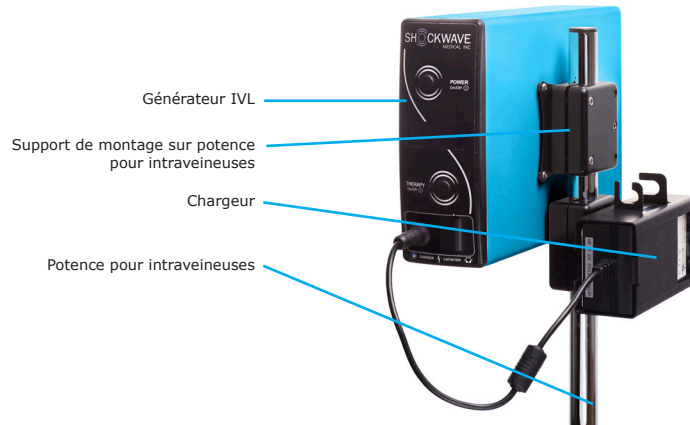
Le système de lithotripsie intravasculaire (IVL) Shockwave Medical est composé du générateur IVL (modèle 825Dx), du câble de connexion IVL et de cathéters IVL. Le générateur IVL et le câble de connexion IVL doivent être utilisés exclusivement avec les cathéters IVL. Les cathéters IVL contiennent des transducteurs émetteurs d'énergie uniques à l'intérieur du ballonnet distal. Cette technologie utilise la lithotripsie pour permettre une dilatation cliniquement significative à faibles pressions de ballonnet.

1.1 Le générateur IVL – Conditionnement

Le générateur IVL est fourni non stérile et est réutilisable. Le générateur IVL est livré avec les éléments suivants :

- supports de montage sur potence pour intraveineuses du générateur IVL et du chargeur
- chargeur
- 1* câble de connexion IVL (voir section 3.4)
- câble secteur
- manuel d'utilisation
- * D'autres câbles de connexion IVL peuvent être commandés séparément.

Le produit est livré assemblé et inclut le générateur IVL, le support de montage sur potence pour intraveineuses et le chargeur pour montage sur potence pour intraveineuses, comme illustré ci-dessous :



1.2 Fournitures et dispositifs requis à utiliser avec le générateur IVL

- Cathéter IVL Shockwave Medical
- Manchon stérile, longueur minimale de 1,52 m pour câble de connexion IVL
- Une potence pour intraveineuses avec cinq roulettes disposées en cercle, d'au moins 58 cm (23 po) de diamètre, et une potence de 19 à 25 mm (3/4 à 1 po) de diamètre, comme le modèle I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059 ou équivalent. Une potence pour intraveineuses solidement fixée au lit de chirurgie peut aussi être utilisée.

1.3 Description du dispositif

Le générateur IVL et le câble de connexion IVL sont utilisés avec un cathéter IVL Shockwave Medical pour assurer une dilatation par ballonnet localisée, accompagnée d'une lithotripsie, des artères sténosées calcifiées. Le générateur IVL, le câble de connexion IVL et les cathéters IVL sont conçus pour échanger des données pendant le traitement du patient. Cette fonction permet de régler automatiquement les paramètres d'impulsion uniques à chaque cathéter, tels que le nombre maximal d'impulsions des cathéters. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour des informations supplémentaires.

1.4 Utilisation prévue/Indication

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

REMARQUE : se reporter au mode d'emploi de chaque cathéter IVL Shockwave Medical. Il est important d'étudier avec soin les indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables précis accompagnant chaque cathéter IVL avant de l'utiliser avec le générateur IVL et son câble de connexion.

MISE EN GARDE

Le système IVL est destiné à être utilisé par un personnel médical expérimenté, dans un laboratoire de cathétérisme, dans les conditions ambiantes indiquées à l'annexe B. Ce dispositif ne doit être utilisé qu'à la suite d'un artériogramme (ou d'une TDM ou d'une IRM) du système vasculaire et de la confirmation de la taille appropriée de la lumière ciblée.

2. Informations de sécurité

2.1 Terminologie

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

DANGER : dangers immédiats qui entraîneront des blessures corporelles graves ou la mort.

AVERTISSEMENT : dangers ou pratiques dangereuses qui peuvent entraîner des blessures corporelles graves ou la mort.

MISE EN GARDE : dangers ou pratiques dangereuses qui peuvent entraîner des blessures corporelles légères, des dommages matériels, ou endommager le produit.

2.2 Contre-indications

Le générateur IVL et le câble de connexion IVL ne présentent aucune contre-indication particulière. Les utilisateurs doivent cependant lire et comprendre les indications, contre-indications, avertissements et précautions précis dans le mode d'emploi accompagnant tout cathéter IVL Shockwave Medical.

REMARQUE : les contre-indications figurant dans le mode d'emploi du cathéter IVL s'appliquent aussi à l'utilisation du générateur IVL et de son câble de connexion. Étudier avec soin les indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables précis accompagnant chaque cathéter IVL avant de l'utiliser avec le générateur IVL et son câble de connexion.

2.3 Dangers

DANGER

RISQUE D'EXPLOSION

Lors de son fonctionnement normal, ce système produit de petites étincelles électriques. Ne pas utiliser ce produit en présence de gaz inflammables ou de produits anesthésiques.

RISQUE D'INCENDIE

Le générateur IVL contient une batterie au lithium-ion rechargeable. Ne pas démonter, perforer, écraser, exposer à des températures élevées ou incinérer le générateur IVL ou la batterie.

2.4 Avertissements

AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

Ne pas utiliser le système IVL Shockwave Medical avant d'avoir lu le manuel d'utilisation et le mode d'emploi fournis avec le cathéter IVL. Avant son utilisation clinique, il est impératif de comprendre les caractéristiques, fonctions, témoins lumineux et connecteurs du générateur IVL pour pouvoir l'utiliser correctement. Le générateur IVL est compatible uniquement avec le cathéter IVL Shockwave Medical et ses accessoires connexes.

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Ce produit émet des impulsions électriques pouvant aller jusqu'à 3 000 volts. S'il n'est pas utilisé conformément au présent mode d'emploi, cette énergie électrique peut entraîner des blessures graves. Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être branché uniquement sur une prise électrique mise à la terre (prise secteur avec fil de terre de protection). Utiliser avec une prise femelle homologuée pour les hôpitaux. La fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie que lorsque l'appareil est branché sur une prise femelle clairement identifiée comme étant réservée à une utilisation dans un milieu hospitalier. Utiliser uniquement le chargeur fourni avec le générateur IVL pour éviter les chocs.

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Ne pas tenter de réparer le système. Il ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'opérateur et peut présenter des tensions élevées dangereuses. Aucune modification ni réparation de cet appareil par l'utilisateur n'est autorisée. Si une pièce de ce produit semble endommagée, retirer l'appareil de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical pour la faire réparer ou la remplacer.

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE OU D'INCENDIE

N'immerger aucune partie du générateur IVL dans l'eau ou d'autres liquides. Ne pas immerger les câbles de connexion IVL dans l'eau ou d'autres liquides. Éviter de renverser des liquides sur le générateur IVL. Ils pourraient entraîner un fonctionnement erratique ou une panne du générateur IVL. Ne pas nettoyer avec des solvants ou des produits inflammables qui risqueraient d'endommager le générateur IVL et éventuellement de blesser l'utilisateur. Ne pas stériliser ni passer le générateur IVL ou les câbles de connexion IVL à l'autoclave, au risque de compromettre leur fonctionnement.

RISQUE D'INCENDIE

Faire preuve de prudence lorsque ce dispositif est utilisé à proximité de sources d'oxygène (p. ex. ballons-masques d'anesthésie ou tubulures de ventilateur). Couper l'alimentation en gaz ou éloigner la source de gaz du patient pendant le traitement.

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTRIQUE

Les appareils fonctionnant à proximité immédiate peuvent émettre de fortes interférences électromagnétiques ou radioélectriques qui peuvent perturber le fonctionnement de ce dispositif. Si l'utilisation de ces appareils à proximité immédiate est indispensable, s'assurer que le dispositif fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé. Ne pas utiliser le générateur IVL à proximité d'appareils de cautérisation, de diathermie, ou de tout équipement de communication RF portable et mobile. Se reporter à l'annexe A pour connaître les distances recommandées de ces appareils. Contacter le représentant de Shockwave Medical en cas de besoin.

RISQUE D'INTERFÉRENCE ÉLECTRIQUE

L'utilisation de câbles, d'émetteurs ou d'accessoires qui ne sont pas conçus pour fonctionner avec ce produit peut entraîner une augmentation des émissions et/ou une diminution de l'immunité aux interférences électromagnétiques ou radioélectriques qui pourraient perturber le fonctionnement de ce produit ou des appareils à proximité immédiate. Utiliser uniquement les pièces et accessoires précisés dans ce mode d'emploi.

RISQUE D'ARRÊT DU DISPOSITIF

Ce dispositif est alimenté uniquement par une batterie interne. Il est recommandé de charger périodiquement la batterie du générateur IVL une fois tous les 3 ou 4 mois, même en dehors des périodes d'utilisation. La capacité de la batterie disponible est indiquée sur le panneau avant du générateur IVL par un symbole de batterie, rempli proportionnellement à son état de charge. Un symbole d'éclair est affiché à l'intérieur du symbole de la batterie pendant la charge. Le générateur IVL s'arrêtera sans avertissement s'il est utilisé alors que le symbole de batterie est vide (aucune partie remplie). Retirer le générateur IVL de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical si le symbole de la batterie affiché est fréquemment vide ou s'il n'est pas plein après douze heures de charge.

RISQUE POUR LA SÉCURITÉ ET RISQUE DE DOMMAGES MATÉRIELS/BLESSURES OU BRÛLURES CUTANÉES

Le générateur IVL et ses accessoires (y compris les cathéters IVL et les câbles de connexion IVL) contiennent des matériaux ferromagnétiques. Comme c'est le cas pour tous les appareils ferromagnétiques, ces produits ne doivent pas être utilisés en présence du champ magnétique élevé créé par un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le champ magnétique élevé créé par un système d'IRM attirera l'appareil avec suffisamment de force pour entraîner des blessures corporelles graves ou la mort des personnes se trouvant entre l'appareil et le système d'IRM. Cette attraction magnétique peut aussi endommager l'appareil et perturber son fonctionnement. Des brûlures peuvent aussi se produire en raison de l'échauffement des matériaux électriquement conducteurs, comme les câbles de connexion IVL et les cathéters IVL. Consulter le fabricant du système d'IRM pour de plus amples informations.

CONDITIONS D'UTILISATION

Le générateur IVL est conçu pour être utilisé dans un environnement médical professionnel. Le générateur IVL ne doit pas être utilisé dans une salle blindée pour imagerie IRM ou à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.

Le client ou l'utilisateur du générateur IVL doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prévu.

Laisser le générateur IVL et ses accessoires (y compris les cathéters IVL et les câbles de connexion IVL) exposés aux conditions de température et d'humidité ambiantes pendant au moins 24 heures avant de les utiliser. Se reporter à l'annexe B pour vérifier les conditions d'utilisation précises. L'utilisation de l'appareil en dehors de ces conditions normales peut l'endommager ou entraîner un défaut de fonctionnement.

RISQUES DE DÉFAUT DE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

L'utilisation de câbles, cathéters, adaptateurs de courant ou batteries de marques différentes peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et risque d'annuler les homologations de sécurité. Utiliser uniquement les accessoires précisés dans ce mode d'emploi.

2.5 Mises en garde

MISES EN GARDE

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

Le système IVL Shockwave Medical est conçu pour être utilisé uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. Avant d'utiliser le générateur IVL, l'utilisateur doit se familiariser avec les commandes et fonctions du système décrites dans ce manuel. Ne pas appuyer sur plus d'un bouton à la fois sur le générateur IVL. Le générateur IVL risque de ne répondre à aucune des instructions de l'utilisateur. Si l'emballage du dispositif est endommagé au cours du transport ou si toute partie du produit semble endommagée, fissurée, ébréchée ou manquante, retirer le dispositif de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical pour faire une demande de réparation ou de remplacement.

RISQUE DE BASCULEMENT DE LA POTENCE IVL

Suivre les recommandations du présent manuel lors du montage du générateur IVL sur une potence pour intraveineuses. Le non-respect de ces recommandations peut entraîner des blessures corporelles de l'utilisateur ou du patient.

RISQUE DE DÉPLACEMENT DU CATHÉTER

Veiller à éviter tout déplacement accidentel du câble de connexion IVL et du cathéter IVL pendant le traitement. Le non-respect de cette recommandation peut exposer le patient à des risques de blessures.

ENDOMMAGEMENT DE L'APPAREIL

Le générateur IVL transmet au cathéter IVL des impulsions de faible énergie, de courte durée et de tension élevée, par l'intermédiaire du câble de connexion IVL. Le système est conçu pour ne délivrer des impulsions que lorsqu'un connecteur de cathéter IVL est accouplé avec le câble de connexion IVL. Veiller à ce que les contacts ou les surfaces internes des connecteurs déconnectés ne soient pas contaminés par des liquides. Aucun connecteur ne doit être contaminé par des liquides ou immergé dans des liquides. Les câbles ou les cathéters peuvent être endommagés si ces précautions ne sont pas suivies et doivent alors être remplacés.

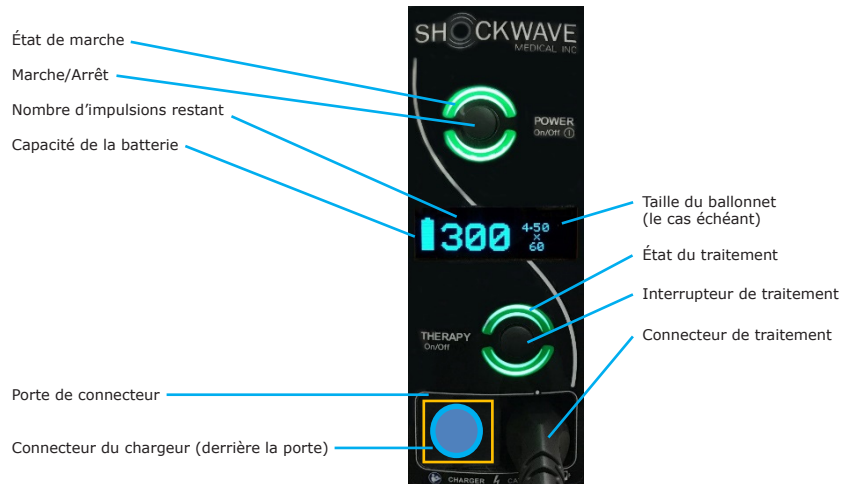
ENDOMMAGEMENT DES CATHÉTERS

Pour que le système fonctionne de façon fiable, la pression de gonflage du ballonnet des cathéters IVL doit être maintenue en utilisant un mélange correct de produit de contraste et de sérum physiologique à parts égales. N'émettre des impulsions de traitement que lorsque le ballonnet contient ce liquide. Ne gonfler le ballonnet que jusqu'aux plages de pression spécifiées dans le mode d'emploi des cathéters IVL. Le non-respect de ces précautions peut endommager le ballonnet des cathéters IVL et risque d'entraîner des blessures corporelles pour le patient.


3. Orientation du produit

Se reporter aux sections Installation et Entretien pour des informations sur la préparation du générateur IVL avant son utilisation. La figure de la section 3.1 représente la vue avant du générateur IVL. Tous les voyants de cette figure sont activés à des fins d'illustration seulement. Le tableau de la section 3.2 (ci-dessous) répertorie et décrit brièvement toutes les commandes.

3.1 Générateur IVL – Vue avant



3.2 Fonctions des commandes et des voyants

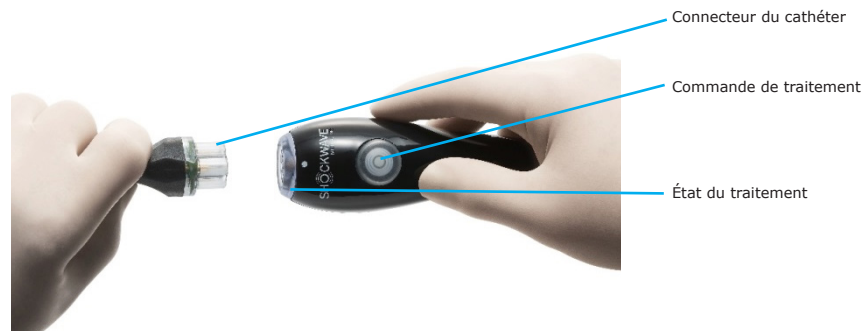
COMMANDE	DESCRIPTION	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
POWER ON/OFF (MARCHE/ARRÊT)	Permet de mettre le générateur IVL en marche ou de l'arrêter.	Se reporter à la section 3.1 Générateur IVL – Vue avant.
THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT)	Appuyer pour activer le générateur IVL.	Le câble de connexion IVL et un cathéter IVL valide doivent être connectés pour pouvoir activer le générateur IVL.
VOYANT	DESCRIPTION	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
Voyant d'ÉTAT DE MARCHE	S'allume en vert lorsque le générateur IVL est en marche.	Se reporter à la section 3.1 Générateur IVL – Vue avant.
	S'allume en jaune lorsqu'une intervention de l'utilisateur est requise concernant le cathéter IVL (CATH).	Voir la section 4, étape 6.
	S'allume en rouge lorsque des diagnostics internes ont détecté un problème (SYS).	Voir la section 7.
Affichage de la CAPACITÉ DE LA BATTERIE/de l'état de charge	Indique la capacité de charge restante de la batterie.	Voir la section 4, étape 2.
Voyant d'ÉTAT DE CHARGE	Un symbole d'éclair s'affiche lorsque le chargeur est branché au secteur et charge la batterie. 	Charger le générateur IVL avant de l'utiliser. Voir les sections 5.2 et 5.3.
Affichage de la TAILLE DU BALLONNET	Diamètre et longueur du ballonnet du cathéter IVL.	Les dimensions du ballonnet du cathéter (le cas échéant) sont imprimées sur le cathéter. Se reporter au mode d'emploi du cathéter IVL correspondant pour des informations supplémentaires.
Affichage du NOMBRE D'IMPULSIONS	Nombre d'impulsions disponibles.	Décompte le nombre d'impulsions disponibles par cathéter pendant le traitement lors de l'émission de chaque impulsion. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour voir le nombre maximal d'impulsions.
Voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT	S'allume en vert lorsque le dispositif est prêt à administrer le traitement. Clignote pour indiquer que le traitement est en cours. S'allume en jaune lorsque le traitement est interrompu ou désactivé.	Voir la section 4, étapes 5 à 9.

3.3 Connecteurs du panneau avant

FONCTION	DESCRIPTION	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
PORTE DE CONNECTEUR	Glisser vers la droite pour brancher le chargeur. Glisser vers la gauche pour brancher le câble de connexion IVL.	Voir la section 4, étape 4.
CONNECTEUR DU CHARGEUR	Utilisé pour brancher le chargeur.	Voir la section 5.3.
CONNECTEUR DE TRAITEMENT	Utilisé pour brancher le câble de connexion IVL (le câble de connexion relie le générateur IVL au cathéter IVL).	Voir la section 4, étape 4.

3.4 Câble de connexion IVL

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









3.5 Générateur IVL – Étiquette arrière

Il n'y a aucune commande ni aucun voyant au dos du générateur IVL. Se reporter à l'annexe C pour de plus amples informations sur les symboles utilisés.

4. Utilisation du produit et administration du traitement

Avant d'utiliser le produit, lire toutes les sections de ce manuel d'utilisation et se familiariser avec l'ensemble des commandes, des affichages et des dispositifs de connexion. Charger le générateur IVL avant de l'utiliser (voir les sections 5.2, 5.3). Se reporter aussi au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour des informations supplémentaires avant l'utilisation. Les interventions cliniques ne suivront pas toutes la séquence ci-dessous. Les étapes suivantes servent de référence lors de l'utilisation du générateur IVL dans des applications cliniques.

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
<p>Étape 1 – Mettre le générateur en marche Enfoncer brièvement le bouton POWER ON/OFF (MARCHE/ARRÊT). Tous les voyants du générateur IVL s'allumeront brièvement à titre d'essai. Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT sera allumé en jaune et en vert pendant ce test. Le voyant d'ÉTAT DE MARCHE restera allumé en vert.</p>	
<p>Étape 2 – Confirmer la capacité de la batterie Lorsque le générateur est en marche, la CAPACITÉ DE LA BATTERIE s'affiche à droite de l'écran. Le symbole de batterie doit être au moins partiellement rempli, comme indiqué.</p> <p>Si le symbole de batterie est vide, il est recommandé de continuer à charger la batterie avant d'utiliser le produit car la charge peut ne pas être suffisante pour effectuer un traitement complet. Le générateur IVL s'arrêtera sans avertissement.</p>	
<p>Étape 3 – Vérifier les diagnostics Confirmer que l'affichage correspond à celui représenté, sans messages d'erreur. Si un message d'erreur s'affiche, se reporter à la section 7.0, Dépannage.</p> <p>L'affichage normal sans erreurs est illustré à droite.</p>	
<p>Si un voyant jaune est allumé, se reporter à la section 7.0, Dépannage.</p> <p>Si un message d'erreur s'affiche pendant l'utilisation, se reporter à la section 7.0, Dépannage.</p> <p>Erreur – une erreur cathéter est illustrée à droite.</p>	
<p>Étape 4 – Brancher le câble de connexion IVL Débrancher le chargeur du CONNECTEUR DU CHARGEUR s'il est branché.</p> <p>Glisser la PORTE DE CONNECTEUR complètement vers la gauche pour faire apparaître le CONNECTEUR DE TRAITEMENT, comme illustré.</p> <p>Brancher l'extrémité CONNECTEUR DU GÉNÉRATEUR du câble de connexion dans le CONNECTEUR DE TRAITEMENT. Orienter le connecteur et l'enfoncer délicatement. Le connecteur est magnétique et il s'enclenche lorsque l'aimant se rapproche. Appuyer légèrement pour confirmer que le connecteur est bien enclenché.</p>	<p>Faire glisser la PORTE DU CONNECTEUR vers la gauche pour révéler le CONNECTEUR DE TRAITEMENT</p>  <p>CONNECTEUR DE TRAITEMENT :</p> 
<p>Étape 5 – Préparer le cathéter IVL avant son utilisation Préparer le cathéter conformément au mode d'emploi du cathéter IVL. Recouvrir l'extrémité distale du câble de connexion IVL avec un manchon stérile. Éviter que le connecteur ne soit contaminé par des liquides.</p>	<p>S.O.</p>

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
<p>Étape 6 – Brancher le cathéter IVL Veiller à ne pas contaminer l'extrémité des connecteurs avec des liquides ou d'autres substances étrangères au cours de cette étape, avant leur raccordement. Brancher le cathéter IVL à l'extrémité CONNECTEUR DU CATHÉTER du câble de connexion IVL en suivant les instructions de l'étape 4.</p> <p>REMARQUE : s'assurer que le manchon stérile couvre aussi le CONNECTEUR DU CATHÉTER. Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT sur le panneau avant du générateur IVL et le CONNECTEUR DU CATHÉTER s'allument en jaune, indiquant que le générateur IVL est prêt à être activé.</p> <p>Les dimensions du ballonnet du cathéter IVL (le cas échéant) apparaissent au niveau de l'affichage de la TAILLE DU BALLONNET. Le nombre total d'impulsions disponibles pour le cathéter IVL sélectionné s'affiche dans le champ NOMBRE D'IMPULSIONS.</p>	
<p>Étape 7 – Positionner le cathéter IVL En suivant une technique standard de cathétérisme pour angioplastie, introduire et positionner le cathéter IVL à l'endroit désiré. Veiller à éviter tout déplacement accidentel du câble de connexion IVL et du cathéter IVL pendant le traitement.</p>	<p>(Se reporter au mode d'emploi du cathéter IVL)</p>
<p>Étape 8 – Activer le générateur IVL Gonfler le cathéter IVL et vérifier la pression conformément aux instructions du mode d'emploi du cathéter IVL. Appuyer une fois sur le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT). Les voyants d'ÉTAT DU TRAITEMENT sur le panneau avant du générateur IVL et le CONNECTEUR DU CATHÉTER s'allument alors en vert, indiquant que le générateur est prêt à administrer le traitement IVL. Pour désactiver le générateur IVL à tout moment, appuyer simplement sur le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT) du générateur IVL une deuxième fois et vérifier que le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT s'allume en jaune.</p>	
<p>Étape 9 – Administrer le traitement Tout en observant le positionnement du ballonnet et les caractéristiques de la lésion sous contrôle radioscopique, maintenir le bouton TRAITEMENT sur le câble de connexion IVL enfoncé. Le générateur IVL émettra des impulsions de lithotripsie par l'intermédiaire du ballonnet du cathéter IVL tant que le bouton TRAITEMENT est activé, à moins que le générateur IVL interrompe le traitement. Chaque fois qu'une impulsion de traitement est émise, le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT clignote une fois, l'affichage du NOMBRE D'IMPULSIONS augmente d'une unité et le générateur émet un déclic. Confirmer l'administration du traitement sous contrôle radioscopique continu (voir le mode d'emploi du cathéter IVL pour des informations supplémentaires). Pour arrêter le traitement, relâcher simplement le bouton TRAITEMENT.</p> <p>REMARQUE : il n'est pas nécessaire de modifier les doses administrées ou les taux d'impulsion. Tous ces réglages sont pré-programmés en fonction de chaque type de cathéter.</p>	
<p>Étape 10 – Période de pause/reprise du traitement Le générateur IVL est conçu de manière à imposer une courte pause pendant le traitement, à des intervalles précis. Si l'utilisateur tente d'émettre un certain nombre d'impulsions sans faire de pause, le générateur IVL interrompt automatiquement le traitement pendant une période de pause. Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT sera allumé en jaune pendant cette période. Pour reprendre le traitement, attendre que le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT repasse au vert (deux bips sonores retentissent). Relâcher simplement la COMMANDE DE TRAITEMENT, puis appuyer à nouveau dessus pour reprendre le traitement. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour des détails sur le nombre maximal d'impulsions continues autorisées et la durée de la période de pause pré-programmée. Prendre soin de ne pas dépasser le nombre maximal d'impulsions recommandé au cours du même traitement.</p>	
<p>Étape 11 – Durée de vie du cathéter IVL Le générateur IVL est conçu pour détecter la fin de vie utile du cathéter IVL. Dans cette éventualité, le NOMBRE D'IMPULSIONS indique « 0 » impulsion restante et le générateur IVL interrompt le traitement. L'écran affiche une erreur cathéter et un voyant jaune s'allume autour du bouton POWER ON/OFF (MARCHÉ/ARRÊT). Il est indispensable de remplacer le cathéter IVL par un cathéter neuf avant de pouvoir réutiliser le générateur IVL. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour les spécifications sur le nombre maximal d'impulsions par cathéter (vie utile).</p>	
<p>Étape 12 – Remplacement du cathéter IVL Détacher le cathéter IVL en écartant d'abord le manchon stérile, en le déplaçant en direction proximale le long du câble de connexion IVL. Ensuite, séparer délicatement le CONNECTEUR DU CATHÉTER du câble de connexion IVL pour détacher le cathéter IVL de son connecteur de câble de connexion (voir illustration). Veiller à ne pas contaminer les connecteurs avec des liquides ou d'autres substances étrangères au cours de cette étape. Positionner le câble de connexion IVL pour éviter toute contamination de ce connecteur jusqu'à ce que le cathéter IVL soit remplacé.</p> <p>MISE EN GARDE : jeter le cathéter IVL usagé conformément aux pratiques hospitalières standard. Les cathéters IVL usagés ne peuvent pas être restérilisés et sont réservés à un usage unique. La réutilisation des cathéters IVL peut entraîner des blessures corporelles pour le patient. Brancher un cathéter IVL neuf et reprendre le traitement du patient en suivant les étapes ci-dessus, à partir de l'étape 5. Se reporter aussi au mode d'emploi fourni avec le cathéter IVL pour des informations sur le chevauchement du ballonnet recommandé pour éviter tout échec géographique. Prendre soin toutefois de ne pas dépasser le nombre maximal d'impulsions recommandé au cours du même traitement, conformément au mode d'emploi du cathéter IVL.</p>	

MISE EN GARDE

ENDOMMAGEMENT DE L'APPAREIL

Le générateur IVL transmet au cathéter IVL des impulsions de faible énergie, de courte durée et de tension élevée, par l'intermédiaire du câble de connexion IVL. Le système est conçu pour ne délivrer des impulsions que lorsqu'un connecteur de cathéter IVL est accouplé avec le câble de connexion IVL et un générateur IVL. Veiller à ce que les contacts ou les surfaces internes des connecteurs découplés ne soient pas contaminés par des liquides. Aucun connecteur ne doit être contaminé par des liquides ou immergé dans des liquides. Les câbles ou les cathéters peuvent être endommagés si ces précautions ne sont pas suivies.

4.1 Informations complémentaires sur l'utilisation

Les sujets et informations complémentaires suivants peuvent être utiles pour utiliser le générateur IVL dans des scénarios de traitement pouvant différer des étapes de base décrites à la section 4.0 ci-dessus.

SUJET	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
Signaux sonores	Les voyants du générateur IVL sont complétés par des signaux sonores. Le générateur IVL émet les signaux sonores suivants : <ul style="list-style-type: none">• Déclic – Retentit une fois par impulsion pour confirmer que le traitement est en cours.• Deux bips sonores – Confirmation positive d'une intervention de l'utilisateur. Sont émis lorsqu'un cathéter valide est branché ou lors de l'activation du générateur IVL. Retentissent aussi à la fin de la période de pause pré-programmée du traitement.• Trois bips sonores – Message négatif. Sont émis lorsque l'utilisateur essaie d'activer le générateur IVL alors qu'une ou plusieurs conditions empêchent de le faire, comme par exemple, lorsqu'aucun cathéter valide n'est branché ou que le bouton TRAITEMENT est maintenu enfoncé. Retentissent aussi lorsque le générateur IVL est désactivé et si les diagnostics internes détectent un défaut de fonctionnement.
Utilisation de plusieurs cathéters IVL	<ul style="list-style-type: none">• Plusieurs cathéters IVL peuvent être utilisés pendant le traitement d'un patient unique. Le générateur IVL est conçu pour suivre le reste de la vie utile de chaque cathéter IVL ; cependant, pas plus d'un cathéter IVL d'une taille donnée ne peut être utilisé simultanément.• Brancher et utiliser des cathéters IVL de plusieurs tailles en suivant les étapes 5 à 9 ci-dessus.• Jeter les cathéters IVL usagés après le traitement du patient. Les cathéters IVL usagés ne peuvent pas être restérilisés et sont réservés à un usage unique. La réutilisation des cathéters IVL peut entraîner des blessures corporelles pour le patient.
Arrêt automatique	Le générateur IVL est conçu pour s'arrêter automatiquement et économiser sa batterie après des périodes d'inactivité, comme suit : <ul style="list-style-type: none">• Aucun cathéter IVL n'est branché – S'arrête au bout de cinq heures.• Cathéter IVL branché – S'arrête au bout d'une heure.• Si le générateur IVL s'est arrêté de lui-même, appuyer simplement sur le bouton POWER ON/OFF (MARCHÉ/ARRÊT) pour le remettre en marche. Le traitement du patient peut reprendre en suivant les étapes de la section 4.0.
Utilisation ultérieure	Suivre ces étapes pour préparer le générateur IVL à des utilisations ultérieures : <ul style="list-style-type: none">• Appuyer une fois sur le bouton POWER ON/OFF (MARCHÉ/ARRÊT) pour arrêter le générateur IVL.• Retirer et jeter le cathéter IVL et le manchon stérile.• Enrouler et sécuriser le câble de connexion IVL.• Faire glisser la PORTE DE CONNECTEUR vers la droite pour protéger le CONNECTEUR DE TRAITEMENT.• Après le dernier traitement de la journée ou si le symbole de BATTERIE EN CHARGE indique une batterie vide, mettre la batterie en charge. Le chargeur doit être branché sur le secteur et sur le CONNECTEUR DU CHARGEUR du générateur IVL conformément aux sections 5.2 et 5.3.• Confirmer que le générateur IVL est en charge ; un symbole d'éclair doit s'afficher à l'intérieur du symbole de batterie. REMARQUE : la batterie se décharge automatiquement et doit être rechargée périodiquement (tous les 3 ou 4 mois), même lorsqu'elle n'est pas utilisée, pour éviter qu'elle ne passe sous le seuil de capacité acceptable et soit ainsi endommagée.

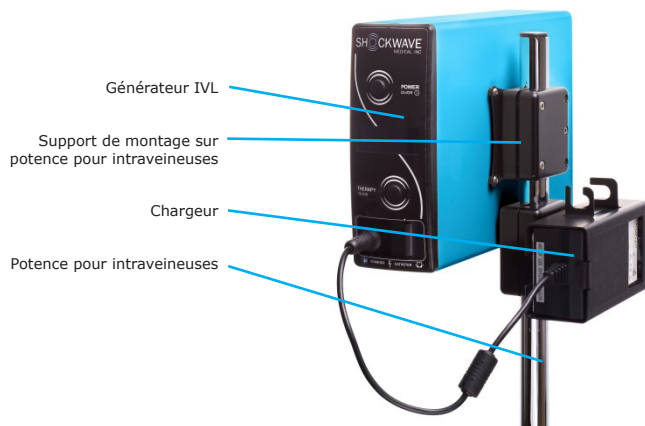
5. Installation

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

AVERTISSEMENT

Éviter d'utiliser cet appareil à proximité d'autres équipements ou posé sur ou sous d'autres équipements car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, vérifier que cet appareil et les autres équipements fonctionnent normalement.

Le générateur IVL est livré assemblé, prêt à être installé sur une potence pour intraveineuses, comme décrit à la section 1.1. Il est conçu pour être monté sur une potence pour intraveineuses avant d'être utilisé. Voir ci-dessous pour une illustration du générateur une fois monté sur la potence.



Sélectionner une potence pour intraveineuses stable, munie d'une base large et de roulettes verrouillables. Une potence pour intraveineuses avec cinq roulettes disposées en cercle, d'au moins 58 cm (23 po) de diamètre, comme le modèle I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059 (ou équivalent).

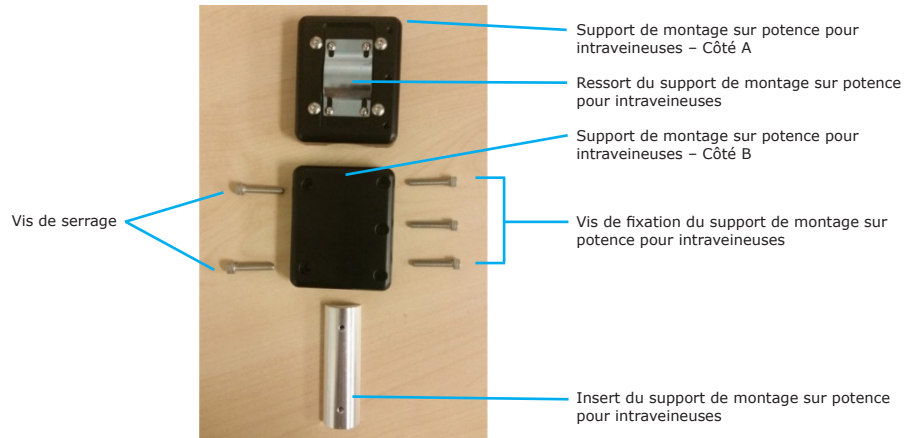
Le générateur IVL doit être monté de manière à ce que sa surface supérieure ne soit pas à plus de 127 cm (50 po) du sol. Consulter le service biomédical pour toute question sur la stabilité de la potence pour intraveineuses et son emplacement. Si le générateur IVL est monté sur une potence pour intraveineuses instable, il risque de basculer sur le personnel ou les patients.

5.1 Montage sur potence pour intraveineuses

ÉTAPE 1 – Repérer et identifier le matériel de montage (voir l'image ci-dessous).

Deux jeux identiques de matériel de montage de la potence pour intraveineuses sont fournis. Un jeu est utilisé pour monter le générateur IVL et l'autre pour monter le chargeur de la batterie.

Matériel de montage sur potence pour intraveineuses

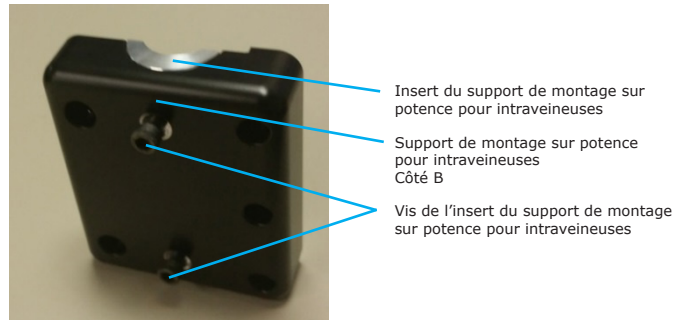


ÉTAPE 2 – Déterminer le diamètre de la potence pour intraveineuses à l'endroit où elle sera montée.

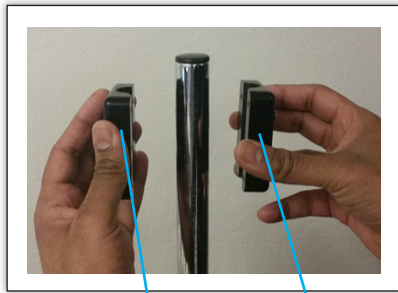
Le support de montage peut recevoir des potences pour intraveineuses dont le diamètre est compris entre 19 et 25 mm ($\frac{3}{4}$ et 1 po).

REMARQUE : si le diamètre de la potence est de 25 mm (1 po), passer à l'étape 3.

Si le diamètre de la potence pour intraveineuses est de 19 mm ($\frac{3}{4}$ po), fixer l'insert du support de montage sur potence pour intraveineuses au côté B du support de montage, comme indiqué ci-dessous, et passer à l'étape 3.



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

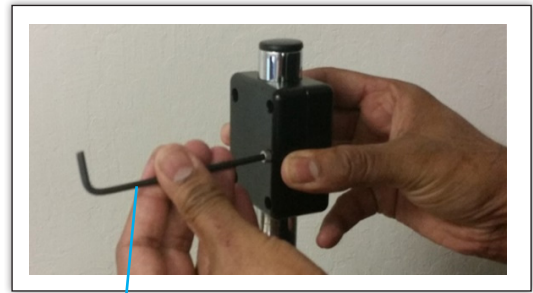


Support de montage sur potence pour intraveineuses Côté A

Support de montage sur potence pour intraveineuses Côté B



Vis de montage



Clé Allen

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



Vis de serrage



Serrer à l'aide de la clé Allen

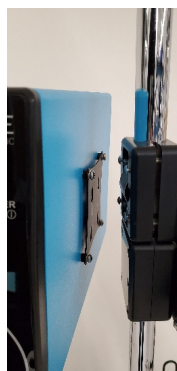
Installer et serrer les vis de montage (2) et de serrage (1) restantes.

Installer le deuxième support de montage de la même manière. Positionner le deuxième support au-dessus du premier. Orienter les supports dans des directions opposées.

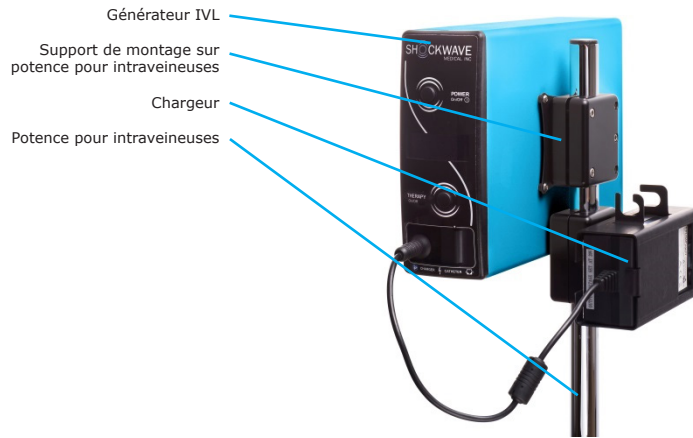


ÉTAPE 4 – Monter le générateur IVL sur le support supérieur :

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



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



MISE EN GARDE – RISQUE DE BASCULEMENT DE LA POTENCE POUR INTRAVEINEUSES

Suivre les recommandations du présent manuel lors du montage du générateur IVL sur une potence pour intraveineuses. Le non-respect de ces recommandations peut entraîner des blessures corporelles de l'utilisateur ou du patient.

5.2 Branchement au secteur

Le générateur IVL fonctionne normalement à partir d'un système de batterie interne rechargeable. Cependant, pour charger le système de batterie, le chargeur doit d'abord être branché au secteur. Brancher le câble secteur livré avec le générateur IVL dans la prise secteur. Choisir un emplacement sûr où personne ne risquera de trébucher sur ce câble d'alimentation secteur et le brancher dans une prise secteur.

Le chargeur est conçu pour fonctionner sur des alimentations électriques dans le monde entier. Voir l'annexe B pour de plus amples informations.

AVERTISSEMENT – RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être branché uniquement sur une prise électrique mise à la terre (prise secteur avec fil de terre de protection). Utiliser avec une prise femelle homologuée pour les hôpitaux. La fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie que lorsque l'appareil est branché sur une prise femelle clairement identifiée comme étant réservée à une utilisation dans un milieu hospitalier. Utiliser uniquement le chargeur fourni avec le générateur IVL pour éviter les chocs.

5.3 Chargement de la batterie interne

Pour pouvoir charger la batterie, le chargeur doit être branché d'une part sur le secteur et d'autre part au CONNECTEUR DU CHARGEUR situé sur le panneau avant du générateur IVL (voir la section 3.1).

Il est nécessaire de débrancher le câble de connexion IVL du générateur IVL, le cas échéant. Procéder en tirant délicatement sur le connecteur du câble de connexion IVL pour le sortir du générateur IVL. Faire glisser la PORTE DE CONNECTEUR complètement vers la droite pour couvrir le CONNECTEUR DE TRAITEMENT et exposer le CONNECTEUR DU CHARGEUR.

Brancher le câble avant du chargeur au CONNECTEUR DU CHARGEUR à l'avant du générateur IVL (voir la section 3.1). S'assurer que le câble du CHARGEUR est enfoncé à fond dans le CONNECTEUR DU CHARGEUR. Le voyant de BATTERIE EN CHARGE affichera un éclair à l'intérieur du symbole de batterie pour indiquer que la batterie est désormais en charge (voir l'illustration de l'étape 2 de la section 5.5).

Charger la batterie pendant au moins douze heures avant d'utiliser le générateur. Au bout de douze heures, la CAPACITÉ DE LA BATTERIE doit afficher un symbole de batterie complètement plein (voir l'illustration de l'étape 4 de la section 5.5).

REMARQUE : la batterie se décharge automatiquement et doit être rechargée périodiquement (tous les 3 ou 4 mois), même lorsqu'elle n'est pas utilisée, pour éviter qu'elle ne passe sous le seuil de capacité acceptable et soit ainsi endommagée.

5.4 Conditions d'utilisation

Le générateur IVL est conçu pour être utilisé à l'intérieur, dans un environnement contrôlé. Se reporter à l'annexe B pour vérifier les conditions d'utilisation précises.

Laisser le générateur IVL à la température ambiante dans le milieu où il sera utilisé pendant au moins 24 heures avant de le mettre en marche. Pour ce faire, le générateur IVL doit être sorti de son emballage et les matériaux d'emballage doivent avoir été retirés. Cette étape est importante car les conditions d'expédition, de conservation et d'utilisation peuvent varier considérablement et créer de la condensation à l'intérieur du générateur IVL ou de ses accessoires. Une utilisation avec une telle condensation peut comporter un risque de dysfonctionnement ou de dommage matériel.

AVERTISSEMENT – CONDITIONS D'UTILISATION

Le générateur IVL est conçu pour être utilisé dans un environnement médical professionnel. Le générateur IVL ne doit pas être utilisé dans une salle blindée pour imagerie IRM ou à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.

Le client ou l'utilisateur du générateur IVL doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prévu.

Laisser le générateur IVL et ses accessoires (y compris les cathéters IVL et les câbles de connexion IVL) exposés aux conditions de température et d'humidité ambiantes pendant au moins 24 heures avant de les utiliser. Se reporter à l'annexe B pour vérifier les conditions d'utilisation précises. L'utilisation de l'appareil en dehors de ces conditions normales peut l'endommager ou entraîner un défaut de fonctionnement.

5.5 Inspection et test du générateur

Il est recommandé d'inspecter et de tester le générateur IVL à la suite de son installation en suivant les étapes ci-dessous, avant de le mettre en service. Confirmer aussi que les exigences du service biomédical en matière d'inspection et de test ont été satisfaites avant de mettre cet appareil en service.

Étape

Image ou informations supplémentaires, le cas échéant




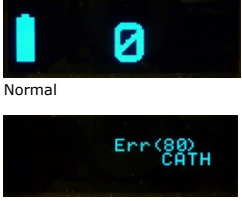


Étape 1 – Inspection des conditions physiques

Inspecter toutes les surfaces extérieures du générateur IVL, y compris le chargeur. Confirmer qu'aucune pièce ne présente de dommage apparent (fissures ou ébréchures).

Débrancher le chargeur du générateur IVL et faire glisser la PORTE DE CONNECTEUR vers la gauche et vers la droite. Vérifier qu'elle n'est pas endommagée, qu'elle coulisse facilement de gauche à droite sur ses glissières. Rebrancher le chargeur sur le générateur IVL.

Inspecter le câble de connexion IVL et le câble secteur. Vérifier que les matériaux ne présentent aucun défaut, ni aucune fente ou fissure, et que les contacts électriques sont exempts de corps étrangers.



Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
<p>Étape 2 – Confirmer que la batterie est en charge Le chargeur doit être branché sur le secteur et sur le CONNECTEUR DU CHARGEUR du générateur IVL conformément aux sections 5.2 et 5.3. Confirmer que le voyant de BATTERIE EN CHARGE est affiché.</p>	
<p>Étape 3 – Mettre le générateur IVL en marche Enfoncer brièvement le bouton POWER ON/OFF (MARCHE/ARRÊT). Les voyants d'ÉTAT DE MARCHE et d'ÉTAT DU TRAITEMENT s'allumeront brièvement à titre d'essai. Les voyants seront allumés en vert et puis en jaune pendant ce test. Le voyant d'ÉTAT DE MARCHE restera allumé en vert si aucune erreur interne n'est détectée. Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT s'éteindra.</p>	
<p>Étape 4 – Confirmer la capacité de la batterie Si la batterie est en charge depuis au moins douze heures, comme indiqué à la section 5.3, la CAPACITÉ DE LA BATTERIE affichée doit être pleine, comme illustré.</p>	
<p>Étape 5 – Vérifier les diagnostics À la mise sous tension, le générateur IVL effectuera une série de tests intégrés conçus pour détecter certains défauts de fonctionnement. Si une erreur est détectée, un message d'erreur s'affiche. S'il n'y a aucun message d'erreur, ces tests ont été réalisés avec succès. Si un message d'erreur s'affiche, se reporter à la section 7.0, Dépannage.</p>	 <p>Normal</p> <p>Erreur</p>
<p>Étape 6 – Démarrer le test de sortie Ce test est démarré manuellement en maintenant enfoncé le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT) et en le relâchant lorsque le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT s'allume en vert. Il est nécessaire d'appuyer sur ce bouton pendant trois secondes.</p>	
<p>Étape 7 – Confirmer le résultat du test de sortie Le test de sortie prend environ 15 secondes. Pendant ce temps, le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT reste allumé en vert. Une fois ce test passé avec succès, le générateur IVL émet quatre bips sonores. Si une erreur est détectée, un message d'erreur s'affiche. Si l'écran reste vide et affiche seulement le symbole de batterie, ce test s'est réalisé avec succès. C'est la dernière étape de la procédure recommandée d'inspection et de test.</p>	

AVERTISSEMENT – RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Ne pas immerger les câbles de connexion IVL dans l'eau ou d'autres liquides. Éviter de renverser des liquides sur le générateur IVL. Ils pourraient entraîner un fonctionnement erratique ou une panne du générateur IVL.

6. Entretien



Cette section décrit les procédures d'entretien que le personnel clinique et/ou biomédical doit pouvoir effectuer sans difficulté de façon périodique. Les recommandations concernant l'entretien périodique et les intervalles de maintenance figurent ci-dessous.

REMARQUE : la batterie se décharge automatiquement et doit être rechargée périodiquement (tous les 3 ou 4 mois), même lorsqu'elle n'est pas utilisée, pour éviter qu'elle ne passe sous le seuil de capacité acceptable et soit ainsi endommagée. Le générateur IVL ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Ne pas ouvrir l'enceinte du générateur IVL. Contacter le représentant de Shockwave Medical pour toute réparation de ce type.

6.1 Entretien quotidien

6.1.1 Chargement et test de la batterie interne

Le générateur IVL fonctionne à partir d'une batterie interne. Il est recommandé de charger la batterie en fin de journée pour qu'elle soit en pleine charge le lendemain matin. Douze (12) heures de charge sont nécessaires pour charger complètement la batterie.

<p>Confirmer que la batterie est en charge Le chargeur doit être branché sur le secteur et sur le CONNECTEUR DU CHARGEUR du générateur conformément aux sections 5.2 et 5.3.</p> <p>Confirmer que le voyant de BATTERIE EN CHARGE est affiché.</p>	
<p>Confirmer la capacité de la batterie Si la batterie est en charge depuis au moins douze heures, la CAPACITÉ DE LA BATTERIE affichée doit être pleine, comme illustré.</p> <p>Voir le tableau ci-dessous pour des informations sur la capacité de la batterie.</p>	

SYMBOLE DE BATTERIE	CAPACITÉ
Complètement pleine	Pleine charge
À moitié pleine	Deux traitements ou plus
Pleine au quart	Deux traitements au maximum
Vide	Moins de deux traitements ; recharger dès que possible

Aux fins de l'interprétation de l'affichage de la CAPACITÉ DE LA BATTERIE, un traitement est défini, de façon conservatrice, comme l'émission de 900 impulsions thérapeutiques en une heure. Le rendement de la batterie variera en fonction du traitement effectif administré.

Si, après douze (12) heures de charge, le voyant de capacité de la batterie n'indique par une pleine charge, retirer le générateur IVL de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical.



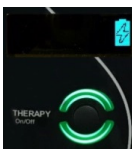
REMARQUE : la batterie se décharge automatiquement et doit être rechargée périodiquement (tous les 3 ou 4 mois), même lorsqu'elle n'est pas utilisée, pour éviter qu'elle ne passe sous le seuil de capacité acceptable et soit ainsi endommagée.

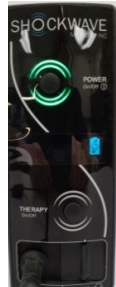
AVERTISSEMENT – RISQUE D'ARRÊT DU DISPOSITIF

Ce dispositif est alimenté uniquement par une batterie interne. **Il est recommandé de charger la batterie du générateur IVL une fois tous les 3 ou 4 mois, même en dehors des périodes d'utilisation.** Le symbole de batterie doit être plein au quart au moins pour que le générateur IVL puisse être utilisé. Le générateur IVL s'arrêtera sans avertissement lorsque le symbole de batterie est vide. Retirer le générateur IVL de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical si le symbole de la batterie affiché est fréquemment vide ou s'il n'est pas plein après douze heures de charge.

6.1.2 Test du générateur IVL


Le générateur IVL effectuera automatiquement, à chaque fois qu'il est allumé, une série de tests intégrés conçus pour détecter certains défauts de fonctionnement. En outre, le générateur IVL dispose d'un test automatisé du système de sortie de lithotripsie qui peut être démarré par l'utilisateur. Il est recommandé de confirmer quotidiennement les résultats satisfaisants des tests, avant le début des traitements, ou conformément aux directives du service biomédical. Ces tests peuvent être effectués comme suit :

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
<p>Étape 1 – Mettre le générateur IVL en marche Enfoncer brièvement le bouton POWER ON/OFF (MARCHE/ARRÊT). Tous les voyants du générateur IVL s'allumeront brièvement à titre d'essai. Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT sera allumé en vert et en jaune pendant ce test. Le voyant d'ÉTAT DE MARCHE restera allumé en vert.</p>	
<p>Étape 2 – Vérifier les diagnostics À la mise sous tension, le générateur IVL effectuera une série de tests intégrés conçus pour détecter certains défauts de fonctionnement. Si une erreur est détectée, un message d'erreur s'affiche. Si aucune erreur ne s'affiche, ces tests se sont réalisés avec succès.</p> <p>Si un message d'erreur s'affiche, se reporter à la section 7.0, Dépannage.</p>	
<p>Étape 3 – Démarrer le test de sortie Le chargeur doit être branché sur le secteur et sur le CONNECTEUR DU CHARGEUR du générateur IVL pour effectuer ce test.</p> <p>Ce test est démarré manuellement en maintenant enfoncé le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT) et en le relâchant lorsque le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT s'allume en vert. Il est nécessaire d'appuyer sur ce bouton pendant trois secondes.</p>	

Étape	Image ou informations supplémentaires, le cas échéant
<p>Étape 4 – Confirmer le résultat du test de sortie Le test de sortie prend environ 15 secondes. Pendant ce temps, le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT reste allumé en vert. Une fois ce test passé avec succès, le générateur IVL émet quatre bips sonores. Si aucun message d'erreur ne s'affiche sur l'écran, ce test s'est réalisé avec succès.</p>	

6.1.3 Inspection du générateur IVL

L'inspection physique quotidienne du générateur IVL est aussi recommandée pour s'assurer que toutes les pièces requises pour garantir la fiabilité du fonctionnement sont en bon état.

<p>Inspection des conditions physiques Inspecter toutes les surfaces extérieures du générateur IVL, y compris le chargeur. Confirmer qu'aucune pièce ne présente de dommage apparent (fissures ou ébréchantures).</p> <p>Débrancher le chargeur du générateur IVL et faire glisser la PORTE DE CONNECTEUR vers la gauche et vers la droite. Vérifier qu'elle n'est pas endommagée, qu'elle coulisse facilement de gauche à droite sur ses glissières. Rebrancher le chargeur sur le générateur IVL.</p> <p>Inspecter le câble de connexion IVL et le câble secteur. Vérifier que les matériaux ne présentent aucun défaut, ni aucune fente ou fissure, et que les contacts électriques sont exempts de corps étrangers.</p>	
--	---

6.1.4 Nettoyage du générateur IVL

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

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

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

AVERTISSEMENT – RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE OU D'INCENDIE

N'immerger aucune partie du générateur IVL dans l'eau ou d'autres liquides. Ne pas immerger les câbles de connexion IVL dans l'eau ou d'autres liquides. Éviter de renverser des liquides sur le générateur IVL. Ils pourraient entraîner un fonctionnement erratique ou une panne du générateur IVL.
Ne pas nettoyer avec des solvants ou des produits inflammables qui risqueraient d'endommager le générateur IVL et éventuellement de blesser l'utilisateur.
Ne pas stériliser ni passer le générateur IVL ou les câbles de connexion IVL à l'autoclave, au risque de compromettre leur fonctionnement.

6.2 Entretien mensuel

Aucun test ni aucune inspection mensuels ne sont spécifiquement recommandés en plus des tests et inspections décrits à la section 6.1. Il est cependant conseillé que le chef d'équipe ou le service biomédical examinent une fois par mois les pratiques du personnel pour s'assurer que cet entretien recommandé est effectué quotidiennement ou conformément aux directives du service biomédical.

6.3 Autres travaux d'entretien

Shockwave Medical recommande de contacter son représentant pour toute question ou inquiétude concernant l'entretien.

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

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

6.4 Vie utile du produit

Le générateur IVL a une vie utile de trois ans ou plus. Sa durée de vie utile est basée sur son utilisation effective. Shockwave Medical recommande une inspection périodique conformément au calendrier d'entretien ci-dessus pour évaluer l'utilisation continue.

7. Dépannage

Si un problème est détecté sur le système IVL pendant son utilisation ou ses tests, se reporter aux conseils de dépannage ci-dessous. Si le problème ne peut pas être corrigé, retirer l'appareil de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical et/ou envoyer un courriel à complaints@shockwavemedical.com.

Service technique : Pour obtenir l'aide du service technique de Shockwave Medical, appeler le représentant de Shockwave Medical local ou consulter le site www.shockwavemedical.com.

AVERTISSEMENT – RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Ne pas tenter de réparer le système. Il ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'opérateur et peut présenter des tensions élevées dangereuses. Aucune modification ni réparation de cet appareil par l'utilisateur n'est autorisée. Si une pièce de ce produit semble endommagée, retirer l'appareil de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical pour la faire réparer ou la remplacer.

Observation	Cause possible	Mesure corrective
L'appareil ne se met pas en route.	La batterie est déchargée.	Brancher le chargeur au générateur IVL et au secteur. Laisser le générateur IVL se recharger pendant au moins douze (12) heures avant de l'utiliser.
La batterie ne se charge pas (voyant de BATTERIE EN CHARGE éteint).	Câble débranché.	Brancher le chargeur au générateur IVL ainsi qu'au secteur. REMARQUE : deux connexions de câble sont nécessaires.
CAPACITÉ DE LA BATTERIE faible lorsque le symbole de batterie est vide.	La batterie est déchargée.	Brancher le chargeur au générateur IVL et au secteur. Laisser le générateur IVL se recharger pendant au moins douze (12) heures avant de l'utiliser.

Observation	Cause possible	Mesure corrective
Erreur système affichée et voyant rouge autour du bouton POWER ON/OFF (MARCHE/ARRÊT).	Les tests intégrés ont détecté un défaut de fonctionnement dans le générateur IVL.	Arrêter le générateur IVL, attendre une seconde, puis le remettre en marche. REMARQUE : si l'erreur système (SYS) ne peut pas être résolue, retirer le générateur IVL de la circulation et contacter le représentant de Shockwave Medical.
Erreur cathéter 80 affichée. Échec du débit de vie utile du cathéter.	Impossible pour le générateur de détecter le début de vie utile du cathéter IVL. Causes possibles : • Mauvaise connexion entre le générateur IVL et le cathéter IVL. • Câble de connexion IVL défectueux ou en fin de vie utile. • Cathéter IVL défectueux ou en fin de vie utile.	Arrêter le générateur IVL. Vérifier la connexion entre le cathéter IVL et le câble de connexion IVL. • S'assurer que le manchon stérile n'empêche pas la connexion entre le cathéter IVL et le câble de connexion IVL. • S'assurer que la connexion au générateur IVL est solide et que la porte coulissante du générateur IVL ne gêne pas la connexion.
Erreur cathéter 81 affichée. Échec d'identification du cathéter.	Impossible pour le générateur IVL d'identifier le type de cathéter IVL. Causes possibles : • Mauvaise connexion entre le générateur IVL et le cathéter IVL. • Câble de connexion IVL défectueux ou en fin de vie utile. • Cathéter IVL défectueux ou en fin de vie utile.	Purger et procéder à nouveau à la préparation du ballonnet du cathéter IVL. • S'assurer d'éliminer les bulles d'air dans le ballonnet avant et pendant le traitement IVL. Dégonfler le ballonnet en pompant au moins 3 fois pour évacuer le vide et permettre au liquide de remplacer l'air dans le ballonnet.
Erreur cathéter 88 affichée. Temporisation de l'émission d'impulsion.	Impossible pour le générateur IVL de mesurer l'émission d'énergie d'impulsion au cathéter IVL dans le délai imparti. Causes possibles : • Bulles de gaz dans le ballonnet. • Mauvaise connexion entre le générateur IVL et le cathéter IVL. • Câble de connexion IVL défectueux ou en fin de vie utile. • Cathéter IVL défectueux ou en fin de vie utile.	Mettre le générateur IVL en marche. Appuyer sur le bouton de commande de traitement sur le panneau avant du générateur IVL une fois prêt. Reprendre l'émission d'impulsion. Si l'erreur persiste, remplacer le cathéter IVL.
Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT sur le panneau avant du générateur IVL ou sur le câble de connexion IVL ne s'allume pas.	Aucun cathéter IVL valide n'est branché.	S'assurer que le câble de connexion IVL est branché au générateur IVL. S'assurer qu'un cathéter IVL est branché au câble de connexion IVL. Remplacer le cathéter IVL.
Le générateur IVL ne s'active pas (voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT éteint).	Aucun cathéter IVL valide n'est branché.	Voir l'étape de dépannage du voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT ci-dessus.
Le générateur IVL ne s'active pas (voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT jaune).	Le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT) est enfoncé.	Relâcher le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT), puis essayer à nouveau.
Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT est passé du vert au jaune.	Le système IVL a interrompu automatiquement le traitement (voir la section 4.0, étape 10).	Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT doit revenir au vert pendant la période de pause indiquée dans le mode d'emploi du cathéter IVL.
Le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT) sur le câble de connexion IVL est enfoncé mais le générateur IVL n'émet aucune impulsion.	Le générateur IVL ne peut pas être activé. (voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT éteint).	Si un ou des messages d'erreur s'affichent, consulter le guide de dépannage ci-dessus.
	Le générateur IVL n'a pas été activé (voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT allumé en jaune).	Appuyer une fois sur le bouton THERAPY ON/OFF (INTERRUPTEUR DE TRAITEMENT) (le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT doit passer au vert).
	Le système IVL a interrompu automatiquement le traitement (le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT est jaune, voir la section 4.0, étape 9).	Le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT doit revenir au vert pendant la période de pause indiquée dans le mode d'emploi du cathéter IVL.
	Cathéter IVL ou câble de connexion IVL défectueux. (le voyant d'ÉTAT DU TRAITEMENT est vert).	Remplacer le cathéter IVL. Remplacer le câble de connexion IVL.

8. Annexe A : Directives en matière de compatibilité électromagnétique

Directives en matière de compatibilité électromagnétique – Émissions

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le générateur IVL est conçu pour être utilisé dans un environnement médical professionnel. Le générateur IVL ne doit pas être utilisé dans une salle blindée pour imagerie IRM ou à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence. Le client ou l'utilisateur du générateur IVL doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prévu.		
Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le générateur IVL n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les appareils électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	REMARQUE : les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans des locaux industriels et des hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est généralement requise), cet appareil risque de ne pas offrir une protection suffisante contre les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures correctives, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives de compatibilité électromagnétique – Immunité de l'alimentation électrique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le générateur IVL est conçu pour être utilisé dans un environnement médical professionnel.
Le générateur IVL ne doit pas être utilisé dans une salle blindée pour imagerie IRM ou à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.
Le client ou l'utilisateur du générateur IVL doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prévu.

AVERTISSEMENT

Éviter d'utiliser cet appareil à proximité d'autres équipements ou posé sur ou sous d'autres équipements car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, vérifier que cet appareil et les autres équipements fonctionnent normalement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides en sables CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV phase(s) à phase(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV phase(s)-terre	± 0,5 kV, ± 1 kV phase(s) à phase(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV phase(s)-terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U _r ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _r ; 1 cycle et 70 % U _r ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U _r ; 250/300 cycles	0 % U _r ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _r ; 1 cycle et 70 % U _r ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U _r ; 250/300 cycles	Le générateur IVL est alimenté par une batterie interne ; il n'est pas branché au secteur pendant l'utilisation. Le fonctionnement du générateur IVL n'est pas affecté par les coupures ou les variations de courant pendant l'utilisation. Le générateur IVL a recours au secteur pour recharger la batterie interne. Des coupures de courant prolongées peuvent accroître la durée de charge ou empêcher la recharge de la batterie du générateur IVL. Au cours des coupures de courant prolongées, la batterie du générateur peut être rechargée à partir d'une connexion au secteur stable dans un autre lieu ou d'une source d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un site type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Champs magnétiques à proximité CEI 61000-4-39	134,2 kHz, modulation d'impulsions. 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulation d'impulsions. 50 kHz, 7,5 A/m	65 A/m 7,5 A/m	La porteuse doit être modulée par un signal carré avec un rapport cyclique de 50 % et une valeur efficace, avant d'appliquer la modulation.

REMARQUE : UT désigne la tension du secteur avant l'application du niveau d'essai.

Directives en matière de compatibilité électromagnétique – Immunité RF

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le générateur IVL est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le générateur IVL ne doit pas être utilisé dans une salle blindée pour imagerie IRM ou à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.
Le client ou l'utilisateur du générateur IVL doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prévu.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} , bandes ISM de 150 KHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	[V1 = 3] V [V1 = 6] V	Le fabricant doit envisager de réduire la distance de séparation minimale en fonction de la gestion des risques, et d'utiliser des niveaux d'essai d'immunité plus rigoureux adaptés à la distance de séparation minimale réduite. Les distances de séparation minimales pour les niveaux d'essai d'immunité plus rigoureux doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante : $E = 6\sqrt{P}/d$ où « P » représente la puissance maximale en watts (W), « d », la distance de séparation minimale en mètres (m) et « E », le niveau d'essai d'immunité en V/m. Si l'appareil EM ou le système EM est conforme aux niveaux d'essai d'immunité plus rigoureux pour cet essai, la distance de séparation minimale de 30 cm indiquée à la section 5.2.1.1f) peut être remplacée par les distances de séparation minimales calculées en fonction des niveaux d'essai d'immunité plus rigoureux.
RF par rayonnement CEI 61000-4-3 CISPR 11, classe A	9 V/m 704 à 787 MHz 5 100 à 5 800 MHz	[E1 = 9] V/m	
	27 V/m 385 à 390 MHz	[E1 = 27] V/m	
	28 V/m 430 à 470 MHz 800 à 960 MHz 1 700 à 1 990 MHz 2 400 à 2 570 MHz	[E1 = 28] V/m	
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	[E1 = 3] V/m	

Si nécessaire, la distance entre l'antenne de transmission et l'appareil EM ou le système EM peut être réduite à 1 m afin d'atteindre le niveau d'essai d'immunité visé. La distance d'essai de 1 m est autorisée selon la norme CEI 61000-4-3.

- a) Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du générateur IVL dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le générateur IVL doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du générateur IVL.
- b) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont indiquées.
- c) La porteuse doit être modulée par un signal carré avec un rapport cyclique de 50 %.
- d) Au lieu d'une modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsion à l'aide d'un signal carré à 18 Hz avec un rapport cyclique de 50 %. Même s'il ne s'agit pas de la modulation réelle, cela représente le cas le plus défavorable.

REMARQUE : les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans des environnements médicaux professionnels. S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est généralement requise), cet appareil risque de ne pas offrir une protection suffisante contre les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures correctives, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Directives en matière de compatibilité électromagnétique – Distances de séparation

AVERTISSEMENT : les appareils de communication RF portables (y compris les équipements périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute pièce du générateur IVL ou du câble de connexion. Sinon, le fonctionnement de cet appareil risque d'être compromis.

Aucune déviation de la norme n'a été observée et aucun ajustement n'a été effectué pendant les tests.

Caractéristiques de performances essentielles

Le générateur IVL ne présente aucune caractéristique de performances essentielles selon la définition de la norme CEI 60601-1. Toutefois, certaines de ses caractéristiques doivent être maintenues afin que le système IVL complet puisse fonctionner comme spécifié. Ces caractéristiques sont présentées dans les tableaux à l'Annexe A (Compatibilité électromagnétique) et l'Annexe B (Spécifications générales).

9. Annexe B : Caractéristiques techniques

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

9.1 Annexe B1 : Spécifications générales

Caractéristiques techniques	Caractéristiques de fonctionnement
Alarmes	Les tests et contrôles intégrés sont conçus pour détecter et signaler des défauts de fonctionnement désignés des sous-systèmes du générateur. Le générateur est conçu pour interrompre l'administration du traitement au cas où un défaut de fonctionnement est détecté. En outre, des témoins lumineux (CATH ou SYS) seront activés et trois bips sonores retentiront. Voir les sections 4.1 (Signaux sonores) et 7.0 (Dépannage).
Classification, produit	Appareils électromédicaux (EM) de classe II
Classification, pièces appliquées	Type CF
Connecteurs (câble de connexion)	Série Onanon 150PT à rainure exclusive
Journal de données	Aucune donnée associée aux traitements des patients n'est consignée
Enceinte	Enceinte polymérique non ventilée, moulée à partir d'un matériau ininflammable classé UL 94 V-0
Conditions ambiantes	Altitude : 0 à 2 000 mètres Humidité, fonctionnement : 10 à 70 %, sans condensation Température, fonctionnement : 10 à 35 °C Température, conservation/expédition : -20 à 65 °C
Sécurité électrique	Norme CEI 60601-1:2005/AMD2:2020
Compatibilité CEM	Voir l'annexe A
Mobilité	Le produit est conçu pour être monté sur une potence pour intraveineuses mobile ou fixe stable. Une potence pour intraveineuses avec cinq roulettes disposées en cercle, d'au moins 58 cm (23 po) de diamètre, comme le modèle I.V. League Ventilator Stat-Stand™ 1059 (ou équivalent), est recommandée.
Puissance	90 à 240 Vca ; 50 à 60 Hz ; monophasé, 15 A Muni d'une prise de terre de protection
Dimensions	20,1 cm (7,9 po) haut. x 7,4 cm (2,9 po) larg. x 28,2 cm (11,1 po) profond.
Choc	Choc pendant le transport selon la norme EXD-007C ASTM D 4169-09
Résistance aux éclaboussures	10 ml de sérum physiologique depuis le dessus (générateur) 100 ml de sérum physiologique à partir de n'importe quel angle (extrémité distale du câble de connexion)
Poids	2,7 kg (6 lb)














9.2 Annexe B2 : Spécifications fonctionnelles

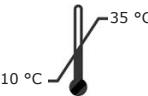
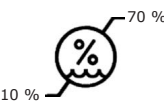












Cette annexe contient les caractéristiques techniques et les caractéristiques de fonctionnement du générateur IVL Shockwave Medical.

Caractéristiques techniques	Caractéristiques de fonctionnement
Batterie	Bloc-batterie intelligente au lithium-ion rechargeable (14,4 V) Durée de charge inférieure à douze heures pour une charge complète Capacité de la batterie en pleine charge : 12 traitements (traitement : 900 impulsions thérapeutiques émises en une heure) Capacité de 80 % après 300 cycles de charge/décharge complète Répond aux exigences en matière de transport par avions de transport commerciaux (Manuel d'épreuves et de critères des Nations-Unies, partie III, sous-section 38.3)
Diagnostics	Les tests et contrôles intégrés sont conçus pour détecter et signaler des défauts de fonctionnement désignés des sous-systèmes du générateur IVL. Le générateur IVL est conçu pour interrompre l'administration du traitement au cas où un défaut de fonctionnement est détecté.
Canaux d'émetteur	Quatre canaux, un à quatre canaux peuvent être utilisés suivant le modèle de cathéter branché.
Sortie	Système exclusif d'émission d'impulsions. Tension de sortie de 1 000 à 3 000 volts crête à crête, durée d'impulsion ~1 µs, fréquence d'impulsion 1, 2 ou 4 Hz, en fonction du modèle de cathéter branché.
Précision de sortie	La tension du circuit ouvert au niveau du CONNECTEUR DE TRAITEMENT du générateur IVL : 5 % du point de consigne pré-programmé.
Limites de sortie	Le système IVL est conçu pour déroger aux instructions de l'utilisateur et limiter le nombre d'impulsions continues émises en fonction du modèle de cathéter IVL branché. Se reporter au mode d'emploi du cathéter IVL.
Réglages du traitement	Système exclusif d'émission d'impulsions. Aucun réglage modifiable par l'utilisateur. Les réglages d'émission d'impulsion sont pré-programmés, en fonction du modèle de cathéter IVL branché. Les réglages et la détection du modèle de cathéter IVL emploient des fonctions redondantes.

10. Annexe C : Symboles

Le générateur IVL comporte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Se reporter au mode d'emploi Lire et comprendre le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.
	Consulter le mode d'emploi
	Avertissement général
	Non stérile
	Type CF Le générateur IVL peut être utilisé sans risque de dégât matériel en présence de défibrillateurs cardiaques. La pièce appliquée répond aux normes de sécurité électrique des applications cardiaques.
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Protéger contre la chaleur et les sources radioactives
	Attention, tension dangereuse
	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
PAT	Brevets. Consulter www.shockwavemedical.com/patents
	Contient 1 unité (Contenu : 1)
	Tension dangereuse
	Mise en garde

Symbole	Description
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Date de fabrication
	Fabricant
	Conserver au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Indication que l'appareil est un dispositif médical.
	Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques Le générateur et le câble de connexion ne doivent pas être jetés dans le flux des déchets normal, mais être recyclés séparément dans un centre de récupération et de recyclage.
	Indique un support contenant l'identifiant unique du dispositif.
	Indique que le produit est conforme aux exigences UL.
	Générateur de lithotripsie intravasculaire (IVL)
	Conformité européenne
	Marquage de conformité en Grande-Bretagne (Angleterre, Écosse et Pays de Galles)

11. Annexe D : Informations supplémentaires

11.1 États-Unis d'Amérique

Contient ID FCC : A8TBM71S2

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et
- (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris celles pouvant entraîner un dysfonctionnement.

11.2 Canada

Contient IC : 12246A-BM71S2

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

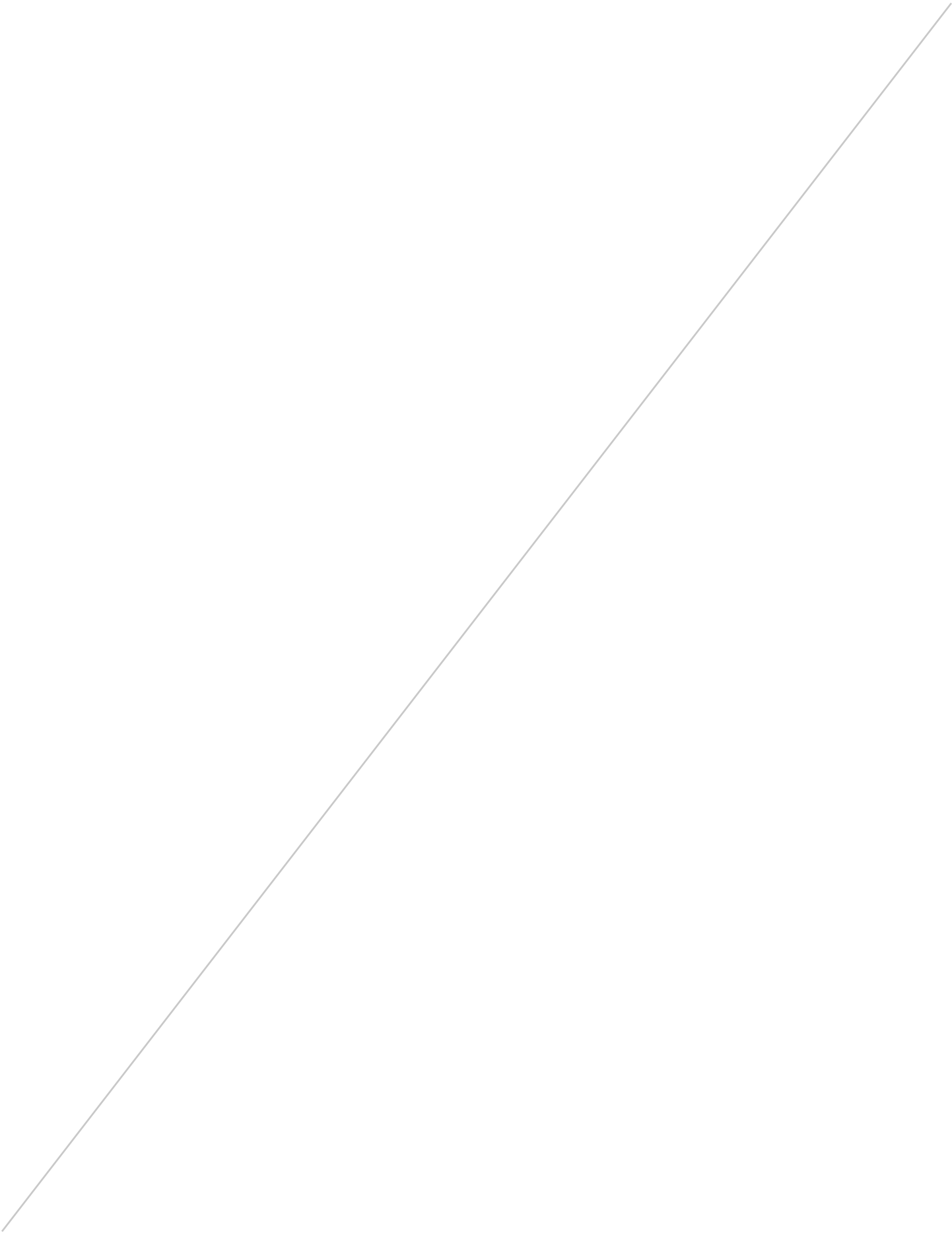
- (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
- (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.



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



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



SHOCKWAVE

PN 70978-A