# Octabalia Bepcha. Ila Hece Malloria Ba. Craphia de Console pour svetà APAIN LE Console pour système de cryoablation de la cryoablation de la

Lastariela Verinia. V Aegunud versio Tonia Exoon. Niny Jersione obsoleta. Non Jitilizzare. Manuel d'utilisation Novecojusi versija. Neizmanit Jrelt litodita. Notio elkh Pasenusi versija. Nenaudokite. Eldvuit ver Liv. we have to elected by the to elected by the total of the provider of the prov Judien version skalikke brukes. Wie vizhwać. Version pe Elavilt Verzio. Ne haszhalia! Jidaten version. Skalikke brikes.

Versiume expirate. Anuse utiliza.

Jastarana verzia. Nepolizivati.

Lastarela razlicica. Ne uporabite.

128tarela razlicica. Ne uporabite.

Lastarend rather to White Many is.

For aldrad version. Anvandel.

Gincel olwayan siriim. Kullanmayin.

Versão obsoleta. Não utilize.

## **CONTENU**

1.	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	. 4
	1.1 Composants du système	. 5
	1.2 Accessoires stériles et à usage unique	. 5
2.	UTILISATION/INDICATIONS	. 6
3.	CONTRE-INDICATIONS	
4.	MISES EN GARDE	
5.	PRÉCAUTIONS	
	ÉVÉNEMENTO INDÉCIDADI EC DOTENTELO	•
6.	EVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS.  PRÉSENTATION.  MODE D'EMPLOI.  8.1 Préparation de la console	. 9
7.	PRESENTATION.	10
8.	PRÉSENTATION	10
	8.1 Préparation de la console	10
$\mathcal{I}^{\mathcal{I}}$	PRÉSENTATION	13
9.	MODE D'EMPLOI	32
10.	8.2 Procédure de cryothérapie  ARRÊT DU SYSTÈME  PROFILS UTILISATEUR  10.1 Création et modification des profils utilisateur  10.2 Création et gestion des utilisateurs  10.3 Archivage des dossiers  10.4 Mode d'emploi	34
	10.1 Création et modification des profils utilisateur	34
	10.2 Création et gestion des utilisateurs	35
	10.3 Archivage des dossiers	37
		37
11.	CONSULIATION ET EXPORTATION DES DOSSIERS DE 4RAITEMENT	
	11.1 Consultation des dossiers de traitement	
	11.2 Exportation des dossiers de traitement	41
	11.3 Impression du rapport	42
12.	DEPANNAGE	42
13.	11.2 Exportation des dossiers de traitement.  11.3 Impression du rapport.  DÉPANNAGE  ENTRETIEN.  13.1 Procédure de changement de bonbonne	45
	13.1 Procédure de changement de bonbonne	45
	13.2 Nettoyage	46
	13.3 Entretien préventif	46
14.	11.1 Consultation des dossiers de traitement 11.2 Exportation des dossiers de traitement 11.3 Impression du rapport 11.4 DÉPANNAGE  ENTRETIEN 13.1 Procédure de changement de bonbonne 13.2 Nettoyage 13.3 Entretien préventif  COMPOSANTS SMARTFREEZE 14.1 Console 14.2 Pédale 14.3 Bonbonne de réfrigérant 14.4 Tuyau d'évacuation	46
	14.1 Console	46
	14.2 Pédale	47
	14.3 Bonbonne de réfrigérant	48
	14.4 Tuyau d'évacuation	50

	14.5 Cordon d'alimentation secteur	51
	14.6 Boîtier d'interconnexions (BIC)	51
	14.7 Rallonge de câble du cathéter	53
	14.8 Cryo-câble	54
	14.9 Câble électrique EP	54
	14.10 Capteur de mouvements du diaphragme (CMD)	55
	14.11 Câble de capteur de température œsophagienne (CTO)	57
	14.12 Clé	57
15.	DÉFINITIONS DES SYMBOLES.	59
16.	CONDITIONS DE FONCTIONNÉMENT – COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	60
17	GARANTIE WE WE SOLE OF THE STATE OF THE STAT	63
Octaps Last	14.11 Câble de capteur de température œsophagienne (CTO)  14.12 Clé  DÉFINITIONS DES SYMBOLES  CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT — COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE  GARANTIE  CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT — COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE  CONDITION DE FONCTION DE	

Jrelt lito ata. Notio ekki.

Jersione obsoleta. Non utilizzare.

Move Coinsi Nersia Neizhariot.

Paseunis Versila Venandokite.

Elavilt Verzio, We has zhalia!

Elavuit verzione naszlialiai. Niet gebruiken.

Ditis een veronderde versione hinto hinto elavitate elavitate hinto elavitate elavitate

Jidaten version. Skalikke brikes. i. i.

Versão obsoleta. Vão Utilize.

Juldien version. Skalikke Drukes. Nie lizhwać.

Versiume expirate. Anuse utiliza.

Versiune en Angrandia. Nepolizina.

Lastarela razlicica. Ne uporabite.

Lastarend rather to Mightig.

For glorad version. Finite de l'

Gilncel olwayan siriim. Kullanmayin.

## R<sub>c</sub> ONLY

Avertissement: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE : Les accessoires stériles (cathéters à ballonnet, cathéters de cartographie, gaines stériles et câbles de connexion) doivent être utilisés sur un seul patient. Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou infection croisée chez le patient, dont, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.

# DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La cryo-console SMARTFREEZE™ (ci-après, la console) est un composant du système de cryoablation de Boston Scientific (ci-après, le système). Le système est destiné à la cartographie électrique et à la cryoablation réalisées dans le cadre de l'isolation des veines pulmonaires (IVP) pour le traitement de la fibrillation auriculaire. À l'aide de ses accessoires et cathéters exclusifs compatibles, la console emploie le protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>0) pour refroidir les tissus jusqu'à les nécroser.

Pendant une séance de traitement, le N<sub>2</sub>0 liquide pressurisé (le réfrigérant) est injecté au cathéter à ballonnet pour cryoablation POLARx<sup>TM</sup> de Boston Scientific (ci-après, le cathéter à ballonnet) à partir d'une bonbonne placée dans la console. Étant donné que le réfrigérant se refroidit au fur et à mesure qu'il se dilate dans le cryoballonnet du cathéter, il absorbe la chaleur des tissus yoballc ans le systè inomand i environnants et détruit les cellules de ce tissu. La console maintient le cryoballonnet sous vide constant afin d'extraire le réfrigérant usagé qui est ensuite évacué dans le système d'évacuation de l'hôpital (par transfert actif ou passif).



Figure 1. Cryo-console SMARTFREEZE

Le système complet de cathéter pour cryoablation PolarX de Boston Scientific se compose des composants du système et des accessoires stériles, à usage unique et en contact avec le patient suivants :

## 1.1 Composants du système

Composant	Modèle	Description		
Console SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Contrôle le processus d'ablation global.		
Cordon d'alimentation pour la console	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Cordon d'alimentation utilisé pour brancher l'alimentation secteur à la console SMARTFREEZE™		
Boîtier d'interconnexions (BIC)	Dispositif d'interconnexions utilisé pour co le cathéter POLARx, le capteur de mouvem diaphragme (CMD) et le capteur de tempér œsophagienne (CTO) à la cryo-console SMARTFREEZE™.			
Pédale pour cryo-console	M004CRBS4200	Lorsqu'elle est connectée à la cryo- console SMARTFREEZE™, elle est utilisée pour démarrer et arrêter la transmission de cryoénergie au cathéter à ballonnet pour cryoablation POLARx.		
Capteur de mouvements du diaphragme (CMO)	M004CRBS6110	Capteur utilisé pour suivre la réponse du patient au signal de stimulation (pièce appliquée).		
Câble de capteur de température œsophagienne (CTO)	M004CRBS6310	Câble de rallonge utilisé pour connecter une sonde de température disponible sur le marché à la cryo- console SMARTFREEZE™ (piècé appliquée).		
Tuyau d'évacuation	M004CRBS4310 (jaune) M004CRBS4320 (violet)	Lorsqu'il est connecté à la cryo- console SMARTFREEZE™, le tuyau d'évacuation évacue le N₂O de la console vers le système d'évacuation de l'hôpital.		
Clé M004CRBS6400		Clé utilisée pour serrer et desserrer la connexion de la bonbonne de réfrigérant à la console SMARTFREEZE™.		

## 1.2 Accessoires stériles et à usage unique

Accessoire	Modèle	Description
Cathéter à ballonnet pour cryoablation POLARx	M004CRBS2000	Cathéter pour cryoablation (extrémité courte, 28 mm) (pièce appliquée)
Cathéter à ballonnet pour cryoablation POLARx	M004CRBS2100	Cathéter pour cryoablation (extrémité longue, 28 mm) (pièce appliquée)
Cathéter de cartographie circulaire POLARMAP	M004CRBS7200	Cathéter de cartographie utilisé pour confirmer l'isolation électrique avant et après les procédures de cryoablation (20 mm) (pièce appliquée).

Accessoire Modèle		Description		
Gaine orientable POLARSHEATH	M004CRBS3050	Conduit utilisé pour établir une voie d'accès au cathéter à ballonnet pour cryoablation POLARx vers le cœur (pièce appliquée).		
Cryo-câble SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Trajet du réfrigérant entre la console et le cathéter à ballonnet		
Rallonge de câble du cathéter SMARTFREEZE	M004CRB\$5100	Câble de rallonge utilisé pour connecter le cathéter à ballonnet au boîtier d'interconnexions (BIC)		
Câble électrique EP	M004CRBS6200	Câble utilisé pour connecter le cathéter de cartographie circulaire POLARMAP à un système d'enregistrement d'électrophysiologie de l'hôpital.		

L'utilisation de ce produit est réservée au personnel dûment formé et expérimenté dans les procédures électrophysiologiques avancées, notamment la cartographie et l'ablation cardiaque.

## 2. UTILISATION/INDICATIONS

La cryo-console SMARTFREEZE™ est conçue pour être utilisée uniquement avec les cathéters à ballonnet pour cryoablation POLARx.

Le système de cathèter pour cryoablation de Boston Scientific est destiné à la cryoablation et à la cartographie électrique des veines pulmonaires pour l'isolation des veines pulmonaires (IVP) dans le cadre d'un traitement par ablation de la fibrillation auriculaire paroxystique.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de cathéter pour cryoablation de Boston Scientific est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Chez les patients présentant une infection systémique active, car cela pourrait augmenter les risques d'endocardite et de septicémie.
- Chez les patients présentant un myxome ou un thrombus intracardiaque, car le cathéter pourrait précipiter un événement embolique.
- Dans le ventricule du cœur où le dispositif pourrait se coincer dans une valvule ou des structures des cordages.
- Chez les patients porteurs d'une valvule cardiaque prothétique (mécanique ou tissulaire).
- Chez les patients ayant subi récemment une ventriculotomie ou une auriculotomie, car cela pourrait augmenter les risques de perforation cardiaque ou d'événement embolique.
- Chez les patients porteurs de stents veineux pulmonaires car le cathéter pourrait entraîner le déplacement ou l'endommagement du stent.
- Chez les patients présentant une cryoglobulinémie car l'application d'énergie cryogénique risquerait d'entraîner des lésions vasculaires.
- Dans les situations où l'insertion ou la manipulation dans les oreillettes est dangereuse, car cela pourrait augmenter les risques de perforation ou d'événement embolique systémique.

- Chez les patients présentant un déflecteur ou un patch interauriculaire car la perforation transseptale pourrait ne pas se fermer.
- Chez les patients présentant une hypercoagulopathie ou une incapacité à tolérer un traitement anticoagulant pendant une électrophysiologie.
- Chez les patients présentant une contre-indication à une électrophysiologie invasive où l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est considérée comme dangereuse.

#### 4. MISES EN GARDE

- Pour éviter les risques de choc électrique, la console doit être systématiquement connectée à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre de protection.
- Cette console doit être utilisée uniquement avec les équipements et accessoires de Boston Scientific énumérés dans ce manuel, au risque d'infliger des blessures susceptibles d'être mortelles au patient.
- Ne pas modifier la console, de quelque manière que ce soit, sous peine de compromettre les performances du dispositif et/ou la sécurité du patient.
- La masse équipotentielle fournit une connexion directe entre le châssis de la console et le bus d'égalisation de l'installation électrique. Il ne s'agit pas d'un point de connexion à la masse de protection.
- La console doit être installée par un représentant de Boston Scientific qualifié/formé.

  Pour obtenir de l'assistance lors de l'installation, contacter le représentant ou le centre d'assistance technique local de Boston Scientific.
- Aucune pièce de la console ne peut être réparée par l'utilisateur. Ne pas tenter d'effectuer des opérations de réparation sur la console pendant qu'elle est utilisée avec un patient.
- Ne pas toucher la console et le patient simultanément, au risque de blesser le patient.
- Les méthodes de soins standard pour évaluer la fonction du nerf phrénique et déterminer quand une intervention est nécessaire doivent toujours être utilisées pendant les ablations des veines pulmonaires droites. Le CMD n'est pas destiné à se substituer à ces méthodes de soins standard.
- Lire et suivre les modes d'emploi relatifs aux composants des systèmes pour cryoablation et POLARx avant utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions. Le non-respect de cette consigne risquerait de blesser le patient ou d'entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

## 5. PRÉCAUTIONS

- Les procédures d'électrophysiologie, notamment l'ablation, peuvent entraîner des arythmies.
- Il incombe à l'utilisateur de veiller à ce que les appareils utilisés avec le système répondent à toutes les normes locales applicables en matière de sécurité électrique.
- Réaliser les procédures de cryoablation uniquement dans les plages de paramètres environnementaux indiquées à la section 14.1.1.

- Les procédures de cryoablation doivent être effectuées uniquement dans un établissement entièrement équipé à cet effet.
- Utiliser uniquement des appareils isolés (appareil CEI 60601-1 de type CF ou équivalent) avec cet appareil et ses accessoires.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Boston Scientific peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et ainsi son mauvais fonctionnement.
- Ne connecter aucun dispositif au port Ethernet.
- Connecter uniquement un moniteur externe conforme à la norme CEI 60601-1:2012 ou à toute autre norme locale équivalente. Ne pas utiliser de barre d'alimentation ou de rallonge. Lors de la connexion d'un moniteur externe à la console, il convient d'effectuer une évaluation des exigences relatives à la norme CEI 60601-1:2012.
- Ne pas utiliser cet appareil juste à côté d'un autre appareil ou de manière empilée sur celui-ci, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est impérative, il faut observer cet appareil et l'autre appareil pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
- Les caractéristiques d'émission de cet appareil le rendent adéquat pour une utilisation dans des hôpitaux et sur des sites industriels (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la CISPR 11 classe B est normalement exigée), cet appareil pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Il est possible que l'utilisateur ait à prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
  - Les appareils de communication par radiofréquence (RF) (y compris les systèmes périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 in) de l'ensemble des pièces de la console SMARTFREEZE™, y compris les câbles indiqués par Boston Scientifc. Le nonrespect de cette consigne peut entraîner la dégradation des performances de cet appareil.
  - Pour extraire les données de procédure, connecter uniquement les clès USB aux ports USB de l'appareil. La connexion d'une clé USB peut comporter des risques inconnus à ce jour encourus par les patients, les opérateurs ou des tiers. L'hôpital est responsable de l'identification, de l'analyse, de l'évaluation et de la maîtrise de ces risques. La norme CEI 80001-1:2010 fournit des instructions à ce sujet.
  - Évacuer et éliminer correctement le N<sub>2</sub>0 avec les systèmes appropriés de l'hôpital. Ne pas dégazer en salle d'opération.
  - Seuls les médecins dûment formés aux procédures d'électrophysiologie peuvent utiliser le système.
  - Ne pas utiliser de barre d'alimentation ou de rallonge électrique lors de la connexion de la console à la source d'alimentation secteur de l'hôpital (prise murale).

#### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS**

Les événements indésirables suivants sont associés aux procédures de cartographie et d'ablation par électrophysiologie et correspondent aux risques associés au système :

- Complications au niveau du site d'accès
- Anémie
- Anxiété
- **Arythmies**
- Fistule artérioveineuse (AV
- Saignements/hémorragie
- Perforation cardiaque
- Arrêt cardiaque/respiratoire
- Enchevêtrement du cathéter
- Accident vasculaire cérébra (hémorragique ou thromboembolique)
- Gêne/douleur/compression thoracique
- Blocage cardiaque complet (transitoire ou perman Spasme de l'artère coronaire
  Toux
  Décès
  Niarrhée
  tourdissements
- leta. Non utilizi

- Juarrhée
  Étourdissements ou vertiges
  Edème

  aux d'enzymes car

  sion œsr Taux d'enzymes cardiaques élevé propins l'estate de l' Lésion œsophagienne (notamment fistule œsophagienne)
  Embolie (air, gaz, thromboembolie)
- Endocardite
- **Fatique**
- Fièvre

- Céphalée
- Insuffisance cardiaque/de la fonction de pompe
- Hypotension/hypertension
- Instabilité hémodynamique
- Hémothorax
- Hématomes/ecchymose
- Infection/septicémie
- Infarctus du myocarde
- Nausées/vomissements
- Lésions nerveuses, notamment gastroparésie, lésions du nerf phrénique, paralysie diaphragmatique
- Péricardite
- Épanchement péricardique
- Pneumothorax
- Pseudoanévrisme
- Dissection d'une veine pulmonaire
- Stenose d'une veine pulmonaire

  Exposition aux rayonnement
  par rayonnement and rayonnements/I ayonnements/I ayonnements

  Insufficance/défaillance rénale

  Communication interaurie

  ent

  (CIA) résiduelle Exposition aux rayonnements/lésion

  - Brûlures cutanées
  - Maux de gorge
  - Élévation du segment ST

- Tamponnade
- Thrombus/thrombose
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Lésions/insuffisances valvulaires
- Angiospasme

- Réaction vasovagale
- Traumatisme vasculaire, notamment lésion/ulcération/perforation/ dissection/rupture/obstruction
- Troubles visuels

#### **PRÉSENTATION**

Le système est fourni avec des composants non stériles emballés individuellement, comme indiqué dans la section 1.1.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

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

#### MODE DEMPLOI

#### 8.1 Préparation de la console

MISE EN GARDE : Cette console doit être utilisée uniquement avec les équipements et accessoires de Boston Scientific énumérés dans ce manuel, au risque d'infliger des blessures susceptibles d'être mortelles au patient.

MISE EN GARDE: Ne pas toucher la console et le patient simultanément, au risque de blesser le patient.

AVERTISSEMENT: Seuls les médecins dûment formés aux procédures d'électrophysiologie peuvent utiliser le système.

#### 8.1.1 Positionnement de la console

- Positionner la console dans la salle d'électrophysiologie en veillant à ce que l'interrupteur d'alimentation secteur, le cordon d'alimentation secteur, le tuyau d'évacuation et la pédale restent accessibles.
- Appuyer sur la pédale rouge (gauche) pour bloquer les roues et immobiliser la console.
  Il est possible de déplacer la console. La console peut être orientée et bloquée dans sa position à l'aide des pédales de commande rouge et verte sur la console :
- Régler la hauteur et l'angle de l'écran selon le réglage désiré à l'aide de la poignée de l'écran.

#### 8.1.2 Préparation de la bonbonne de réfrigérant

Remarque: Si la console ou la bonbonne ont été entreposées à un endroit où la température est différente de la température de fonctionnement recommandée, il est possible que la console nécessite plus de temps pour être prête à la procédure.

- 1. Ouvrir la porte de la console située à l'arrière de la console pour exposer la bonbonne de réfrigérant.
- Veiller à ce que la bonbonne soit centrée sur le support de la bonbonne. 2.
- Tourner la molette de la bonbonne de réfrigérant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir la vanne de la bonbonne.
- Fermer la porte de la console.

## 8.1.3 Connexion des composants non stériles

- Si le tuyau d'évacuation n'est pas déjà connecté à la console, connecter une extrémité au connecteur du port d'évacuation de la console, en le serrant manuellement. Connecter l'autre extrémité du tuyau d'évacuation au système d'évacuation de l'hôpital (la console est livrée avec un tuyau d'évacuation standard ; un adaptateur peut être nécessaire si l'hôpital n'utilise pas la même norme).
- pédale de la console (facultatif). Si elle n'est pas déjà connectée à la console, brancher la pédale au connecteur pour

Remarque : Positionner la pédale de manière à réduire au minimum les risques de démarrage ou d'arrêt accidentel d'une séance de traitement. La pédale peut également être temporairement désactivée pendant une séance de traitement, si nécessaire (voir la section 14.2 à la page 47).

- Connecter le boîtier d'interconnexions (BIC) au connecteur du panneau avant de la console. Il est à noter qu'un système de verrouillage de sécurité empêche le connecteur de se déconnecter accidentellement.
- Capteur de mouvements de diaphragme (CMD) facultatif : (se reporter à la section 14.10.3, Tela razlicica. Ne livorabite. à la page 56 pour obtenir des instructions d'utilisation complètes.) • Insérer et fixer la sonde du CTO sur le patient.
  • Connecter le câble de CTO au BIC.
  • Connecter le CTO au BIC.
- Capteur de température œsophagienne (CTO) facultatif 5.
- Conducteur d'équipotentialité facultatif:
- Connecter le CMD au BIC.
  mpérature œsophagienne (CTO) facultatif
  Insérer et fixer la sonde du CTO sur le patient.
  Connecter le câble de CTO au BIC.
  Connecter le CTO au câble de CTO.
  équipotentialité facultatif :
  La console est équipée d'un conducteur d'équipotentialité. Si nécessaire, le connecter en vertu des protocoles de l'hônital. Consultor la parme. le connecter en vertu des protocoles de l'hôpital. Consulter la norme CEI 60601-1 relative aux systèmes électromédicaux.

#### 8.1.4 Procédure de mise sous tension de la console

**Remarque**: Il est important de mettre la console sous tension au moins cinq (5) minutes avant de commencer une procédure.

**Remarque**: Pour déconnecter la console de l'alimentation secteur, débrancher le cordon d'alimentation secteur de la prise murale.

- 1. Si le cordon d'alimentation secteur n'est pas déjà connecté à la console, le brancher sur la prise d'alimentation de la console.
- 2. Brancher le cordon d'alimentation secteur à l'alimentation secteur de l'hôpital (prise murale).

**AVERTISSEMENT**: Ne pas utiliser de barre d'alimentation ou de rallonge électrique lors de la connexion de la console à la source d'alimentation secteur de l'hôpital (prise murale).

3. Mettre l'interrupteur d'alimentation secteur situé à l'arrière de la console sous tension. La console effectue un test automatique pour vérifier qu'elle fonctionne correctement.

Remarque: Si la console ne démarre pas normalement ou si un message système s'affiche pendant le processus de démarrage, se reporter à la section Dépannage, à la page 42.

- 4. L'écran d'accueil s'affiche une fois que la console à terminé la procédure de démarrage (Figure 2).
- Appuyer sur l'icône Cryo Therapy (Cryothérapie) pour accéder à l'écran de connexion.
   Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe sur l'écran de connexion. Appuyer sur le bouton OK sur l'écran de connexion.



Figure 2. Écran d'accueil

#### 8.2 Procédure de cryothérapie

#### 8.2.1 Configuration du patient

Appuyer sur le bouton Cryo-Therapy (Cryothérapie) sur l'écran d'accueil.

**Remarque**: Si le bouton Cryo Therapy (Cryothérapie) ne se trouve pas en avant, au centre de l'écran, appuyer une seconde fois sur ce bouton pour l'activer.

L'écran PATIENT INFO (Informations patient) s'affiche (Figure 3).



- Appuyer sur la case Patient ID (Identifiant du patient). 2.
- pour afficher le clavier à l'écran. Appuyer sur le bouton 3.
- Saisir le Patient ID (Identifiant du patient) à l'aide du clavier affiché à l'écran. 4.
- Si c'est la première fois que le patient est traité avec la console, utiliser le clavier à l'écran pour remplir les champs des informations patient.

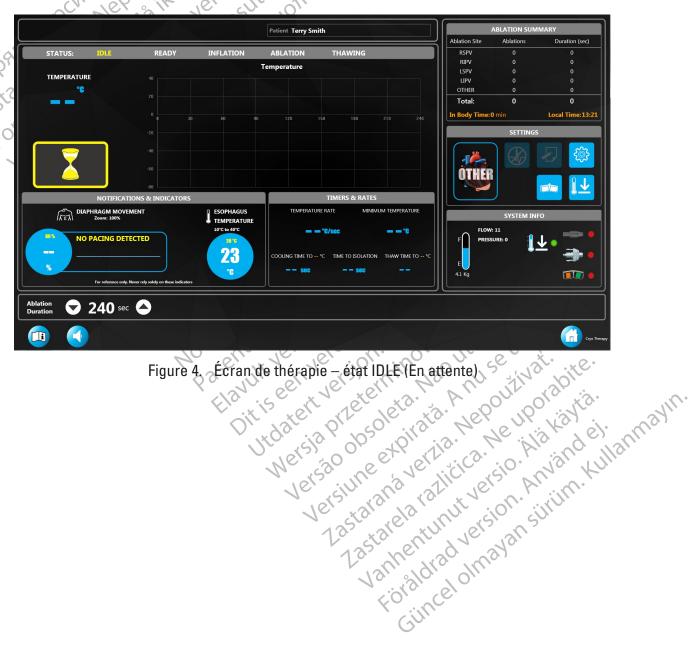
Remarque: Si l'identifiant du patient figure déjà dans la base de données de la console, à l'écran pour que les champs d'informations patient appuyer sur le bouton restants se remplissent automatiquement.

Une liste des médecins traitants est présentée lorsque le champ Physician (Médecin) est sélectionné. Sélectionner le médecin du patient dans la liste déroulante.

Remarque: Les administrateurs système ajoutent des médecins qui ne figurent pas dans la liste actuelle des médecins, en utilisant le cheminement qui se trouve à l'écran Settings (Paramètres) suivant : Manage Users -> New Doctor (Gérer les utilisateurs -> Nouveau médecin) (Voir la section 10 : Profils utilisateur).

- Appuyer sur le bouton **Next** (Suivant) qui s'affiche une fois que la saisie des informations patient est terminée (il est obligatoire de fournir des données à l'écran pour les champs : Patient ID [Identifiant du patient], First Name [Prénom], Last Name [Nom] et Physician [Médecin]).
- 8. L'écran de thérapie s'affiche (Figure 4).

Remarque: Après avoir navigué vers l'écran Therapy (Traitement) pour la première fois après le démarrage, si l'utilisateur revient à l'écran d'accueil, la prochaine fois que l'utilisateur accèdera à l'écran Patient Info (Informations patient), le bouton « Load Previous Patient » (Charger le patient précédent) s'affichera. Appuyer sur le bouton Load Previous Patient (Charger le patient précédent) pour afficher automatiquement les informations sur le patient. Le fait d'appuyer sur le bouton Next (Suivant) chargera la procédure précédente du patient (si des traitements ont été effectués, la procédure continuera comme si le médecin n'avait pas quitté la procédure).



Les éléments clés de l'écran de thérapie sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

STATUS:	Indique l'état actuel du système : IDLE (En attente), READY (Prêt), INFLATION (Gonflage), ABLATION et THAWING (Décongélation). L'état actif est mis en surbrillance (l'état du système doit indiquer IDLE [En attente], comme illustré à la Figure 4).
ESS N3/10/1?	Ouvre la fenêtre des paramètres suivants : minuteries, notifications et paramètres du système.
War of the state o	Indique l'état électrique du cathéter. Un point rouge indique qu'il n'est pas connecté d'un point de vue électrique ; un point vert indique qu'il est connecté sur le plan électrique et a été reconnu par l'appareil.
	Indique l'état mécanique du cryo-câble. Un point rouge indique que la connexion du cryo-câble n'est pas terminée et que le vide a été activé. Un point vert indique que le câble est connecté d'un point de vue mécanique, que le vide est activé et que la tubulure de retour ne fuit pas.
	Indique l'état de fonctionnement de la pédale. Un point rouge indique que la pédale est désactivée ; un point vert indique que la pédale est activée.
TEMPERATURE PRINTERS	Indique la température à l'intérieur du cryoballonnet en °C.
ESOPHAGUS TEMPERATURE 10°C to 40°C	Température de l'œsophage (si le capteur de température œsophagienne est connecté).
DIAPHRAGM KÜÄ MOVEMENT Zonen: 100%	Oscillogramme transmis par le capteur de mouvements du diaphragme (CMD) dont l'amplitude correspond au pourcentage de la valeur de référence (si le capteur est connecté).
F E 13 lbs	Indique la quantité approximative de N <sub>2</sub> 0 qui se trouve dans la bonbonne de réfrigérant en livres (lb), kilogrammes (kg) ou minutes, si cette option est sélectionnée dans les paramètres.
	(V) (V)

#### 8.2.2 Préablation

Préparer le cathéter POLARx et les autres composants stériles conformément à leur mode d'emploi.

MISE EN GARDE: Lire et suivre les modes d'emploi relatifs aux composants des systèmes pour cryoablation et POLARx avant utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions. Le non-respect de cette consigne risquerait de blesser le patient ou d'entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.



Figure 5. Écran de thérapie – état IDLE (En attente) – cathéter connecté valide

- Pour connecter les divers composants à la console SMARTFREEZE, suivre les instructions du mode d'emploi du cathéter POLARx.
- Appuyer sur le bouton VACUUM ON (Activer le vide) sur l'écran de thérapie (Figure 5).

Remarque: Un message système s'affiche si le cryo-câble n'est pas correctement Knijauwahu connecté à la fois au cryo-cathéter POLARx et à la console SMARTFREEZE™. Si ce message s'affiche, vérifier les connexions du cryo-câble et appuyer sur le bouton OK dans la fenêtre du message.

Consulter la section Dépannage, à la page 42, si le message s'affiche à nouveau.

L'état du système doit indiquer READY (Prêt) et le bouton INFLATE (Gonfler) sur l'écran de Vanhent dincelolmayar thérapie doit s'afficher (Figure 6). De plus, le bouton-poussoir de START (Démarrage), situé sur le panneau avant de la console, doit être allumé en vert,



Figure 6. Écran de thérapie - état READY (Prêt)

**Remarque**: Si une panne ou erreur est détectée, un message système s'affiche avec des informations détaillées sur le problème. Se reporter à la section **Dépannage**, à la page 42, pour connaître les étapes de résolution des problèmes.

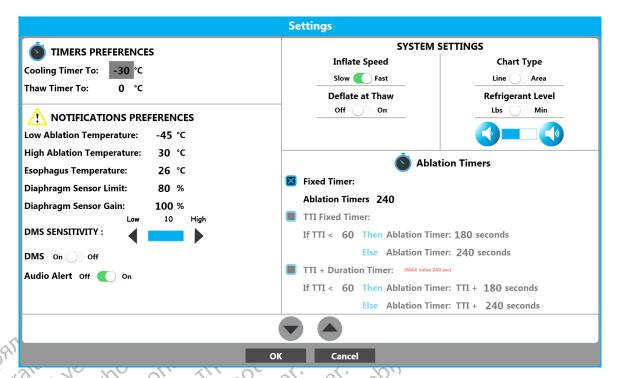
4. Vérifier que le manomètre de la bonbonne de réfrigérant indique une quantité suffisante de réfrigérant pour exécuter la procédure thérapeutique. Remplacer la bonbonne, au besoin, en suivant les instructions de la section 8.1.2.

#### 8.2.3 Ablation

MISE EN GARDE? Lire et suivre les modes d'emploi relatifs aux composants des systèmes pour cryoablation et POLARx avant utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions. Le non-respect de cette consigne risquerait de blesser le patient ou d'entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

#### 8.2.3.1 Paramètres pouvant être sélectionnés par l'utilisateur

Avant de démarrer une procédure, vérifier les paramètres d'ablation, les minuteries et les préférences en appuyant sur le bouton SETTINGS (Paramètres) de l'écran de thérapie. La fenêtre Settings (Paramètres) s'affiche (Figure 7). Pour modifier les paramètres numériques, appuyer sur la valeur numérique, puis l'ajuster à l'aide des flèches vers le haut/bas. Pour modifier les paramètres associés à un bouton à bascule (curseur), appuyer sur le bouton à bascule (curseur) situé à côté de chaque paramètre.



- Figure 7. Fenêtre Settings (Paramètres)

  a. Sélectionner la valeur numérique située à côté de **Cooling Timer To** (Minuterie de refroidissement à la température de). Régler le paramètre Cooling Timer (Minuterie refroidissement) à la température souhaitée à l'aide des flèches vers le haut et ver refroidissement à la température de). Régler le paramètre Cooling Timer (Minuterie de refroidissement) à la température souhaitée à l'aide des flèches vers le haut et vers le bas de la fenêtre Settings (Paramètres). La minuterie COOLING TIME TO (Temps de refroidissement à la température de) affichée sur l'écran de thérapie s'arrête lorsque la température atteint cette valeur prédéfinie.
  - b. Sélectionner la valeur numérique située à côté de Thaw Timer To (Minuterie de décongélation à la température de). Régler le paramètre Thaw Timer (Minuterie de décongélation) à la température souhaitée à l'aide des flèches vers le haut et vers le bas de la fenêtre Settings (Paramètres). La minuterie THAW TIME TO (Temps de décongélation à la température de) affichée sur l'écran de thérapie s'arrête lorsque la température atteint cette valeur définie dans ce champ.
  - c. Sélectionner la valeur numérique située à côté de Low Ablation Temperature (Température d'ablation inférieure). Régler le paramètre Low Ablation Temperature (Température d'ablation inférieure) à la température souhaitée à l'aide des flèches vers le haut/bas. Sur l'écran de thérapie, la ligne de données du graphique de températures passe du bleu au rouge pendant l'état d'ablation lorsque la température atteint la valeur choisie dans ce champ.
  - d. Sélectionner la valeur numérique située à côté de High Ablation Temperature (Température d'ablation supérieure) Régler le paramètre High Ablation Temperature (Température d'ablation supérieure) à la température souhaitée à l'aide des flèches vers le haut/bas. Sur l'écran de thérapie, la ligne de données du graphique de températures passe du bleu au rouge pendant l'état d'ablation lorsque la température atteint la valeur choisie dans ce champ.

e. Sélectionner la valeur numérique située à côté de **Esophagus Temperature** (Température de l'œsophage). Régler le paramètre Esophagus Temperature (Température de l'œsophage) à la température souhaitée à l'aide des flèches vers le haut/bas. Sur l'écran de thérapie, lorsque la température atteint la valeur définie dans ce champ, la mesure de la température de l'œsophage clignote en rouge, le pourtour de l'écran clignote en rouge et la barre de titre du graphique de température clignote en rouge avec une alerte sonore (Figure 8). Cette alerte peut s'afficher pendant les phases de gonflage, d'ablation et de décongélation.



Figure 8. Alerte de température de l'œsophage

f. Sélectionner la valeur numérique à côté de **Diaphragm Sensor Limit** (Limite du capteur du diaphragme). Régler la Diaphragm Sensor Limit (Limite du capteur du diaphragme) sur le pourcentage souhaité à l'aide des flèches vers le haut/bas. Sur l'écran de thérapie, lorsque le pourcentage atteint la valeur définie dans ce champ, la valeur mesurée par le capteur du diaphragme clignote en rouge, le pourtour de l'écran clignote en rouge et la barre de titre du graphique de température clignote en rouge avec une alerte sonore (Figure 9). Cette alerte peut s'afficher pendant la phase d'ablation.



Figure 9. Alerte du capteur de mouvements du diaphragme

- g. Sélectionner la valeur numérique à côté de **Diaphragm Sensor Gain** (Gain du capteur du diaphragme). Régler le paramètre Diaphragm Sensor Gain (Gain du capteur du diaphragme) sur le pourcentage souhaité. Le graphique de mouvements du diaphragme affiché sur l'écran de thérapie effectue un zoom sur le pourcentage défini (sert à afficher des réponses de signal plus faibles).
  - h. Régler la sensibilité du capteur de mouvements du diaphragme (CMD) au niveau souhaité à l'aide des flèches Low (Abaisser) et High (Augmenter) (sert à définir le seuil de détection du CMD; pour pouvoir être enregistrés, les réglages inférieurs nécessitent l'émission de signaux plus puissants de la part du CMD, et les réglages supérieurs permettent d'enregistrer des signaux du CMD plus faibles).
  - Facultatif: Faire glisser le curseur du CMD en position Off pour désactiver le CMD sur l'écran de thérapie (généralement utilisé lors de l'ablation de veines n'affectant pas le nerf phrénique).
  - j. Facultatif: Faire glisser l'alerte sonore en position Off pour désactiver l'alerte sonore en cas de déclenchement de notification au niveau de la limite du CMD et de la température de l'œsophage.
  - k. Facultatif: Ralentir la vitesse de gonflage en faisant glisser le curseur Inflate Speed (Vitesse de gonflage) sur Slow (Lente). La valeur par défaut est réglée sur Fast (Rapide).
  - I. Facultatif: Sur l'écran de thérapie, régler le graphique de température du cryoballonnet de manière à afficher un graphique avec une surface sous la courbe remplie en faisant glisser le curseur **Chart Type** (Type de graphique) sur Area (Surface). La valeur par défaut est réglée sur Line (Linéaire).

- m. Facultatif: Sur l'écran de thérapie, afficher en livres la valeur détectée par le dispositif de mesure du niveau de N<sub>2</sub>O présent dans la bonbonne en faisant glisser le curseur Refrigerant Level (Niveau de réfrigérant) sur Lbs (Livres). La valeur par défaut est réglée sur Minutes.
- n. Facultatif: Régler le volume de l'alerte sonore au niveau souhaité en appuyant sur le 🥑 pour l'augmenter. La valeur pour baisser le volume ou sur le bouton par défaut est réglée au centre de la plage possible.
- o. Faire glisser le curseur Deflate At Thaw (Dégonfler lors de décongélation) sur On pour

p. Régler le paramètre Ablation Timers (Minuteries d'ablation) parmi les trois options possibles suivantes:

• Fixed Timer (Minuterie fixe)

Régler l'option Fixed Timer (Minuterie fixe)

Régler l'ablation s'arrât Régler l'option **Fixed Timer** (Minuterie fixe) sur la durée souhaitée à l'aide des flèches vers le haut et vers le bas de la fenêtre Settings (Paramètres) L'ablation s'arrête lorsque le paramètre Ablation Time (Tablation definie dans co chi le paramètre Ablation Time (Tablation Time (T des flèches vers le haut et vers le bas de la fenêtre Settings (Paramètres).
L'ablation s'arrête lorsque le paramètre Ablation Time (Temps d'ablation)
atteint la valeur définie dans ce champ. Il est également possible de réaline paramètre Ablation Time (Temps d'ablation) d'ablation de thérapie à l'aide des alècte.

Cette option de minuterie permet à l'utilisateur de prédéterminer la durée totale de l'ablation en fonction du délablication de l'ablation en fonction du délablication de l'ablation de l'ablation en fonction du délablication de l'ablation de l'ablation en fonction du délablication de l'ablation en fonction du délablication de l'ablation en fonction du délablication de l'ablation de l'ablation en fonction du délablication de l'ablation de l'ablati

Cette option nécessite trois (3) réglages utilisateur : TTI (Time To Isolation ; Délai jusqu'à l'isolation ), Then (Alors) pour une durée plus courte et Else (Sinon) pour une durée plus longue.

Si la veine est isolée plus tôt que le délai TTI défini par l'utilisateur, la durée totale de l'ablation sera la durée la plus courte. Si la veine est isolée à l'instant correspondant au délai TTI défini par l'utilisateur ou plus tard, la durée totale de l'ablation sera la durée la plus longue. Ces trois valeurs se règlent en sélectionnant le réglage désiré et en utilisant les flèches vers le haut et vers le bas.

La valeur du paramètre TTI se règle par incréments de 10 secondes, en commençant par 30 secondes jusqu'à un maximum de 10 secondes de moins que la durée la plus courte définie. (Par exemple, le TTI peut être ajusté de 30 à 170 si la durée la plus courte est réglée sur 180 secondes.)

La durée la plus courte se règle par incréments de 30 secondes, en commençant par 60 secondes (si le paramètre utilisateur TTI est défini sur une valeur inférieure ou égale à 50 secondes) jusqu'à un maximum de 30 secondes de moins que la durée la plus longue (210 secondes maximum).

La durée la plus longue se règle par incréments de 30 secondes, en commençant par 90 secondes (si la durée la plus courte est définie sur 60 secondes) jusqu'à 240 secondes.

Si l'option TTI Fixed Timer (Minuterie fixe – TTI ) est sélectionnée, la durée d'ablation affichée à l'écran de thérapie correspond au réglage de la durée d'ablation la plus longue. Si l'utilisateur indique que la veine était isolée avant le délai prédéfini, la valeur Ablation Duration (Durée d'ablation) correspondra à la durée d'ablation la plus courte et clignotera pendant quelques secondes. Chaque fois que la durée d'ablation est modifiée automatiquement par la console, la durée d'ablation clignote.

#### TTI + Duration Timer (TTI + minuterie de délai supplémentaire)

Cette option de minuterie permet à l'utilisateur de prédéterminer le délai supplémentaire nécessaire à l'ablation en fonction du délai jusqu'à l'isolation

Cette option nécessite trois (3) réglages utilisateur : TTI (Time To Isolation ; Délai jusqu'à l'isolation), **Then** (Alors) pour un délai supplémentaire plus court et Else (Sinon) pour un délai supplémentaire plus long.

cette option supplémentair des veines.

Cette option né
Délai jusqu' court et u uerar ITI. Si la veine est isolée à l'instant correspondant au délai TTI défini par l'utilisateur ou plus tard, la durée totale de l'ablation correspondra au délai supplémentaire le plus long à compter du délai TTI. Ces trois valores e règlent en sélectionnant le réglage désiré of a le haut et vers le bas se règlent en sélectionnant le réglage désiré et en utilisant les flèches vers le haut et vers le bas.

La valeur du délai TTI

La valeur du délai TTI se règle par incréments de 10 secondes, en commençant par 30 secondes iusqu'à 210 secondes

Le délai supplémentaire le plus court se règle par incréments de 30 secondes, en commençant par 60 secondes (si le paramètre utilisateur TTI est défini sur une valeur inférieure ou égale à 50 secondes) jusqu'à un maximum de 30 secondes de moins que le délai le plus long (210 secondes maximum).

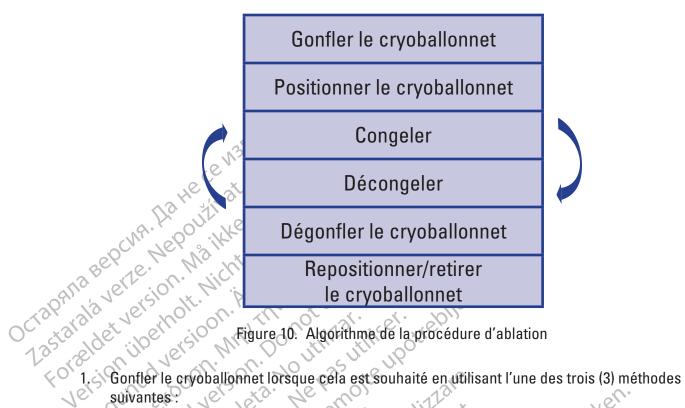
Le délai supplémentaire le plus long se règle par incréments de 30 secondes, en commençant par 60 secondes (si le délai le plus court est défini sur 60 secondes) jusqu'à 240 secondes.

Si cette option est sélectionnée, la durée d'ablation affichée est de 240 secondes, quelles que soient les valeurs définies sur l'écran Settings (Paramètres). Si l'utilisateur indique que la veine est isolée avant la valeur définie, la durée d'ablation affichera la durée d'ablation actuelle plus le délai le plus court. Si l'utilisateur indique que la veine était isolée après cette valeur définie, la durée d'ablation affichera la durée d'ablation actuelle plus le délai le plus long. Chaque fois que la durée d'ablation est modifiée automatiquement par la console, la durée d'ablation clignote. Noter que la durée d'ablation maximale est toujours de 240 secondes.



#### 8.2.3.2 Début de la procédure de cryoablation

La procédure d'ablation pour l'isolation des veines pulmonaires suit l'algorithme suivant :



- - Appuyer sur le bouton-poussoir de DÉMARRAGE sur le panneau avant de la console.
  - Appuyer sur la pédale de DÉMARRAGE (pédale de droite, de couleur verte)
  - Appuyer sur le bouton INFLATE (Gonfler) sur l'écran de thérapie

Lorsque le cryoballonnet est gonflé, les indicateurs suivants sont visibles sur l'écran de thérapie (Figure 11). La barre STATUS (État) indique INFLATION (Gonflage) ; le cathéter affiché présente un ballonnet gonflé ; les boutons STOP (Arrêt) et ABLATE (Procéder à l'ablation) s'affichent ; les données relatives aux mouvements du diaphragme sont représentées sur le graphique DIAPHRAGM MOVEMENT et la température de l'œsophage s'affiche sous ESOPHAGUS TEMPERATURE.

Par ailleurs, le bouton-poussoir de DÉMARRAGE situé sur le panneau avant de la console Gilncel olmayan silrim. Kul Vanhentunut versio Valuenthing Anya Tastarela razlicità s'allume en bleu et le bouton-poussoir d'ARRÊT présent sur le panneau avant de la console s'allume en blanc.



Figure 11. Écran de thérapie – état INFLATION (Gonflage)

Remarque : Au besoin, il est possible de dégonfler le cryoballonnet à partir de l'état INFLATION (Gonflage) en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- Appuyer sur le bouton-poussoir d'ARRÊT sur le panneau avant de la console.
- Appuyer sur la pédale d'ARRÊT (pédale de gauche, de couleur orange).
- Appuyer sur le bouton STOP (Arrêt) sur l'écran de thérapie.
- 2. Positionner le cryoballonnet gonflé conformément aux pratiques cliniques standard et vérifier que la veine est correctement obstruée.
- 3. DÉMARRER la cryoablation selon l'une des trois (3) méthodes suivantes :
  - Appuyer sur le bouton-poussoir de DÉMARRAGE sur le panneau avant de la console.
  - Appuyer sur la pédale de DÉMARRAGE (pédale de droite, de couleur verte).
  - Appuyer sur le bouton ABLATE (Procéder à l'ablation) sur l'écran de thérapie.

Remarque: Si nécessaire, à partir de l'état ABLATION, il est possible d'arrêter l'injection et de dégonfler le cryoballonnet en utilisant l'une des méthodes suivantes:

- Appuyer sur le bouton-poussoir d'ARRÊT sur le panneau avant de la console.
   Appuyer de nouveau sur le bouton STOP (Arrêt) pour dégonfler le cryoballonnet.
- Appuyer sur la pédale d'ARRÊT (pédale de gauche, de couleur orange) pour arrêter l'injection. Appuyer de nouveau sur la pédale d'ARRÊT pour dégonfler le cryoballonnet.

Appuyer sur le bouton STOP (Arrêt) sur l'écran de thérapie pour arrêter l'injection. Appuyer de nouveau sur le bouton STOP (Arrêt) pour dégonfler le cryoballonnet.



Figure 12. Écran de thérapie – état ABLATION

- 4. Lorsque le système est à l'état ABLATION, les indicateurs suivants sont visibles sur l'écran de thérapie (Figure 12) de thérapie (Figure 12).
  - La barre STATUS (État) indique ABLATION
  - Le bouton ABLATE (Procéder à l'ablation) est remplacé par un bouton STOP (Arrêt).
  - La température du cryoballonnet est représentée sur le graphique de température du cryoballonnet.
  - La mesure de la température commence à baisser.
  - Le cathéter affiché est remplacé par la minuterie d'ablation et la minuterie ABLATION TIME (Temps d'ablation) commence à augmenter.
  - Un « flocon de neige » s'affiche et clignote au-dessus de la minuterie d'ablation.
  - Le paramètre TEMPERATURE RATE (Vitesse de changement de température) affiche une valeur négative (vitesse actuelle).
  - Le paramètre MINIMUM TEMPERATURE (Température minimum) affiche la température la plus basse enregistrée.
  - L'option **Treatment Notes** (Notes sur le traitement) devient disponible.
    - Appuyer sur le bouton **Treatment Notes** (Notes sur le traitement) sur l'écran de thérapie pour ajouter des observations et d'autres informations pertinentes au dossier de traitement (Figure 13).
    - Appuyer sur l'espace blanc dans la fenêtre TREATMENT NOTES (Notes sur le traitement), puis sur le bouton pour afficher un clavier à l'écran.

Appuyer sur le bouton OK pour enregistrer les notes ajoutées ou sur Cancel (Annuler) pour fermer la fenêtre TREATMENT NOTES sans les enregistrer.



Les données relatives aux mouvements du diaphragme seront converties pour afficher le graphique DIAPHRAGM MOVEMENT (Mouvements du diaphragme) et l'amplitude actuelle sera affichée en pourcentage. Le pourcentage est basé sur la réponse mesurée au début de la phase d'ablation et diminue au fur et à mesure que la réponse du patient au signal de stimulation diminue. Si le pourcentage atteint la valeur préréglée, le pourcentage actuel des mouvements du diaphragme s'affiche dans un cercle rouge et clignote, le pourtour de l'éaren. réponse mesurée au début de la phase d'ablation et diminue au fur et à mesure que dans un cercle rouge et clignote, le pourtour de l'écran clignote en rouge, la barre de titre du graphique de température clignote en rouge et l'alerte sonore retentit (Figure 9). Cette alerte est présente pendant la phase d'ablation. Si la valeur du capteur des mouvements du diaphragme (CMD) est inférieure au réglage de sensibilité du CMD, le graphique du CMD indique « No Pacing Detected » (Aucune stimulation détectée). Le graphique du CMD comporte une ligne blanche qui s'ajuste à la valeur moyenne du CMD détectée.

> Remarque: Ne jamais se fier uniquement à cet indicateur. Il doit uniquement être utilisé à titre de référence.

Les données de température actuelle de l'œsophage s'affichent en °C. Si la température atteint la valeur prérèglée, la température actuelle s'affiche dans un cercle rouge et clignote, le pourtour de l'écran clignote en rouge, la barre de titre du graphique de température clignote en rouge et l'alerte sonore retentit (Figure 8). Cette alerte est présente pendant les phases de gonflage, d'ablation et de décongélation.

Remarque: Ne jamais se fier uniquement à cet indicateur. Il doit uniquement être utilisé à titre de référence.

 Lorsque la température atteint la valeur de température prédéfinie sur la minuterie de refroidissement, le temps mesuré s'affiche.

Remarque: Pendant la phase d'ablation, la console émet périodiquement un son audible. Pour régler le volume sonore, appuyer sur le bouton pour baisser le volume et sur le bouton op pour l'augmenter.

Lorsqu'il a été déterminé que la veine devait être isolée, appuyer sur le bouton

ou appuyer sur la pédale verte sans la relâcher pendant trois secondes. Le bouton Time to Effect (Temps écoulé jusqu'à l'effet) affiche le temps écoulé depuis le début de l'ablation en secondes.

Remarque: Un point vert s'affiche sur le graphique de température au niveau du point isolé de la veine. Il est possible d'actualiser le point d'isolation de la veine en appuyant à nouveau sur le bouton de la veine isolée ou en appuyant sur la pédale verte sans la relâcher pendant trois secondes. En cas d'actualisation, le point vert se déplace vers le nouveau point d'isolation.

Attendre que la minuterie d'ablation se termine. 5.

Remarque: Une fois que la minuterie d'ablation atteint le temps d'ablation prédéfini, le traitement d'ablation s'arrête automatiquement et la phase de décongélation commence. L'état du système indique THAWING (Décongélation) (Figure 14) et les boutons ABLATE (Procéder à l'ablation) et STOP (Arrêt) s'affichent sur l'écran de thérapie. Par ailleurs, le bouton-poussoir de DÉMARRAGE situé sur le panneau avant de la console s'allume en bleu et le bouton-poussoir d'ARRÊT s'allume en blanc.



Lorsque le système est à l'état THAWING (Décongélation), les indicateurs suivants peuvent être observés sur l'écran de thérapie :

- La température du cryoballonnet continue d'être représentée sur le graphique de température du ballonnet.
- La mesure de la température commence à augmenter.
- La minuterie ABLATION TIME (Temps d'ablation) s'arrête et est remplacée par une illustration du cathéter gonflé.
- Le paramètre TEMPÉRATURE RATE (Vitesse de changement de température) affiche une valeur positive (vitesse actuelle).
- Le paramètre MINIMUM TEMPERATURE (Température minimum) affiche la température la plus basse enregistrée.
- Lorsque la température atteint la valeur de température prédéfinie sur Thaw Timer (Minuterie de décongélation), le temps mesuré s'affiche.
- a. Attendre la fin de la décongélation du cryoballonnet. La décongélation est terminée lorsque la température du cryoballonnet atteint 20 °C.

  b. Pour démarrer un nouveau tradition du cryoballonnet atteint 20 °C.

  - l'une des opérations suivantes : Pour démarrer un nouveau traitement sans repositionner le cryoballonnet, effectuer
    - Appuyer sur le bouton-poussoir de DÉMARRAGE sur le panneau avant de la console.
    - Appuyer sur la pédale de DÉMARRAGE (pédale de droite, de couleur verte)
      - Appuyer sur le bouton ABLATÉ (Procéder à l'ablation) sur l'écran de thérapie (Figure 14).
    - c. Si aucun autre traitement n'est nécessaire au même emplacement, dégonfler le cryoballonnet en procédant de l'une des manières suivantes :
      - Déployer le bouton de dégonflage de la poignée du cathêter
      - Appuyer sur le bouton-poussoir d'ARRÊT sur le panneau avant de la console.
      - Appuyer sur la pédale d'ARRÊT (pédale de gauche, de couleur orange).

normal que: Le déploiement du bouton de dégonflage de la poignée du cathéter provoque l'allongement du cryoballonnet à sa longueur maximale et lui permet de s'enrouler uniformément.





- Figure 15. État READY (Prêt)

  d. Il est possible d'observer l'activité suivante sur l'écran de thérapie lors du passage de l'état de décongélation à l'état READY (Prêt).

  Dans un premier temps, l'état du système indique IDLE (En attente), puis READY (Prêt) car le système évacue le réfrigérant restant de la tubulure d'injection.

  - Sur le panneau avant de la console, le bouton-poussoir de DÉMARRAGE s'allume en vert lorsque le système est à l'état READY (Prât)
    - Sur l'écran de thérapie, le bouton ABLATE (Procéder à l'ablation) disparaît à l'état IDLE (En attente) et le bouton INFLATE (Gonfler) s'affiche à l'état READY (Prêt).
      - Le bouton PLAYBACK (Lecture) s'affiche pour permettre de consulter les données des ablations précédentes. Appuyer sur le bouton PLAYBACK (Lecture) pour accéder au mode Playback (Lecture), illustré à la Figure 16.
        - L'indicateur d'état est remplacée par un indicateur du mode Playback (Lecture) et le bouton Exit Playback (Sortir du mode de lecture) s'affiche.

Remarque: Le système sort automatiquement du mode de lecture si un nouveau gonflage commence.

- e. Sélectionner un point sur le graphique de température du cryoballonnet. Les informations enregistrées correspondantes à partir de ce moment seront affichées.
  - Utiliser les flèches affichées à proximité de Treatment (Traitement) (Figure 16) pour afficher les données des traitements précédents dans la procédure actuelle.
  - En mode de lecture, le site d'ablation pour chaque traitement peut être mis à jour en appuyant sur le bouton du site d'ablation et en sélectionnant le site d'ablation souhaité dans le menu déroulant.
  - Appuyer sur le bouton Exit Playback (Sortir du mode de lecture) sur l'écran de thérapie pour quitter manuellement le mode de lecture.



Figure 16. Mode Playback (Lecture)

- 7. Pour démarrer un nouveau traitement, suivre cette procédure en commençant par l'étape 3, à la page 24.
- 8. Si aucun traitement supplémentaire n'est nécessaire, vérifier que le ballonnet est dégonflé, puis rétracter le cryoballonnet dans la gaine et retirer le cathéter du patient.
- Si la fonction Auto Deflate (Dégonflage automatique) est réglée sur On (Activé) et que le cryoballonnet doit être rétracté dans la gaine :
  - a. Lorsque la température atteint 20 °C, le cryoballonnet se dégonfle automatiquement.

Remarque: Pour allonger le ballonnet pendant le dégonflage, appuyer sur le bouton d'extension du curseur POLARx.

- b. Rétracter le cryoballonnet dans la gaine et retirer le cathéter du patient.
- 10. Si la fonction Auto Deflate (Dégonflage automatique) est réglée sur On (Activé) et que la rétraction du cryoballonnet dans la gaine n'est pas nécessaire :
  - a. Lorsque la température atteint 20 °C, le cryoballonnet se dégonfle automatiquement.
  - b. Si aucun traitement supplémentaire n'est nécessaire, rétracter le cryoballonnet dans la gaine et retirer le cathéter du patient.

**Remarque**: Bien que cela ne soit pas recommandé, il est possible de dégonfler manuellement le cryoballonnet avant qu'il atteigne la température de 20 °C, selon l'une des méthodes suivantes :

- Appuyer sur le bouton-poussoir d'ARRÊT sur le panneau avant de la console.
- Appuyer sur la pédale d'ARRÊT (pédale de gauche, de couleur orange).
- Appuyer sur le bouton STOP (Arrêt) sur l'écran de thérapie.

#### 8.2.4 Fin de la procédure

1. Une fois le traitement terminé, appuyer sur le bouton Complete Procedure (Terminer la procédure) sur l'écran de thérapie (Figure 15) ou sur l'écran Playback (Lecture) (Figure 16).

L'écran SUMMARY REPORT (Rapport récapitulatif) s'affiche (Figure 17).

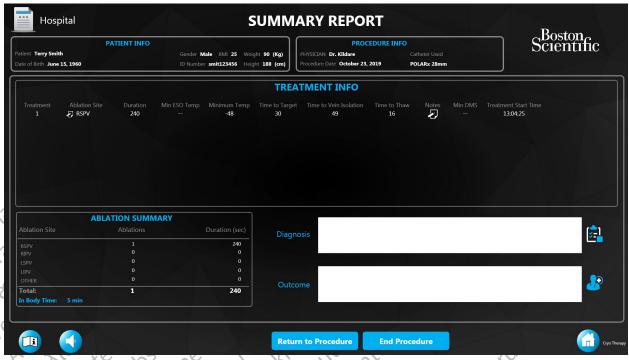


Figure 17. Rapport récapitulatif

Activité de l'écran : Les éléments suivants sont présents sur l'écran SUMMARY REPORT (Rapport récapitulatif) :

- L'ID Number (Identifiant du patient) s'affiche en haut à gauche de l'écran. Si l'utilisateur connecté est le médecin qui a effectué la procédure, toutes les informations patient sont affichées. Noter que les informations relatives au patient incluent également l'IMC calculé en fonction du poids et de la taille du patient saisis.
- Le cadre PROCEDURE INFO (Informations de configuration de la procédure) s'affiche en haut à droite de l'écran.
- Chacun des traitements ayant été effectué au cours de la procédure est saisi individuellement dans le tableau Treatment Info (Informations sur le traitement). Il est possible de voir le site d'ablation, la durée, la température de l'œsophage minimum, la vitesse de changement de température, la température la plus basse atteinte, le délai d'atteinte de la température d'ablation, la valeur minimum captée par le CMD et le délai d'atteinte de la température de décongélation, ainsi que toutes les notes ajoutées par traitement.
- Il est possible de mettre à jour le site d'ablation pour chaque traitement en appuyant sur l'icône presse-papiers dans la colonne du site d'ablation, à côté de chaque traitement.

- Le tableau ABLATION SUMMARY (Résumé de l'ablation) affiché sur l'écran de thérapie est répété sur l'écran SUMMARY REPORT (Rapport récapitulatif), en bas à gauche de l'écran.
- 2. Cliquer sur l'icône presse-papiers de la colonne Notes pour ajouter ou modifier les notes ajoutées sur le traitement.
- 3. Cliquer sur l'icône presse-papiers cochée pour ajouter ou modifier un diagnostic global du patient.
  - La fenêtre Diagnosis (Diagnostic) s'affiche.
- 4. Appuyer sur le bouton OK pour enregistrer le diagnostic du patient et fermer la fenêtre Diagnosis (Diagnostic) ou sur le bouton Cancel (Annuler) pour fermer la fenêtre sans enregistrer.
- 5. Cliquer sur l'icône pour ajouter ou modifier un résultat général de la procédure. La fenêtre Outcome (Résultat) s'affiche.
- 6. Appuyer sur le bouton **OK** pour enregistrer le résultat de la procédure et fermer la fenêtre Outcome (Résultat) ou sur le bouton **Cancel** (Annuler) pour fermer la fenêtre sans enregistrer.
- 7. Appuyer sur le bouton **Return to Procedure** (Retour à la procédure) pour revenir à l'écran de thérapie si des traitements supplémentaires sont nécessaires.
- Appuyer sur le bouton End Procedure (Finaliser la procédure) pour mettre fin à la procédure et revenir à l'écran d'accueil.

Remarque: Une fois la procédure terminée, il est possible de poursuivre le traitement sans créer de nouveau dossier de procédure en appuyant sur le bouton Load Previous Patient (Charger le patient précédent). Après avoir accèdé à l'écran de thérapie avec les nouvelles informations sur le patient, il n'est plus possible de poursuivre le traitement d'un patient antérieur.

9. Pour consulter les dossiers des patients, se reporter à la section 11.1, à la page 38.

#### 9. ARRÊT DU SYSTÈME 🛝

1. Appuyer sur le bouton Shutdown (Arrêt du système) sur l'écran d'accueil

**Remarque**: Si le bouton Shutdown (Arrêt du système) ne se trouve pas en avant, au centre de l'écran, appuyer une seconde fois sur ce bouton.

Appuyer sur le bouton Yes (Oui) sur la fenêtre de message.

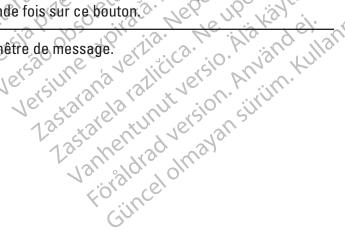




Figure 18. Message d'arrêt

Remarque: Une fois l'arrêt du système terminé, l'écran affiche un court instant « Entering Sleep Mode » (Entrée en mode de veille), puis devient noir.

- One fois l'arrêt du système terminé, mettre l'interrupteur d'alimentation secteur situé à l'arrière de la console hors tension.
- Ouvrir la porte de la console située à l'arrière de la console pour exposer la bonbonne de réfrigérant.
- Tourner la molette de la bonbonne de réfrigérant dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer la vanne de la bonbonne.
- Débrancher le cordon d'alimentation secteur de l'alimentation secteur de l'hôpital (prise murale).
- Déconnecter le tuyau d'évacuation du système d'évacuation de l'hôpital.
- Retirer le capteur de mouvements du diaphragme (CMD) du patient.
- Déconnecter le capteur de mouvements du diaphragme du boîtier d'interconnexions (BIC). 9.
- Retirer le capteur de température œsophagienne (CTO) du patient.
- Déconnecter le capteur de température œsophagienne du faisceau d'extension du CTO.
- 12. Déconnecter le faisceau d'extension du CTO du BIC.
- 13. Déconnecter le faisceau d'extension du cathèter du BIC.

- 14. Déconnecter le BIC de la console.
  15. Déconnecter le cryo-câble de la console.
  16. Mettre au rebut tous les produits à usage unique conformément aux protocoles de la console. l'hôpital.
- 17. Ranger les produits réutilisables dans la console de la manière suivante :
- a. Nettoyer les produits conformément aux protocoles de l'hôpital.

  b. Enrouler le cordon d'alimentation secteur aux porte de la console b. Enrouler le cordon d'alimentation secteur autour des crochets prévus à cet effet, sur
  - c. Enrouler le tuyau d'évacuation autour des crochets prêvus à cet effet, sur le côté de la console.

- d. Enrouler le CMD en une boucle et le ranger dans la poche située à l'intérieur de la console.
- e. Enrouler le faisceau d'extension du CTO en une boucle et le ranger dans la poche située à l'intérieur de la console.
- f. Enrouler le faisceau du BIC en une boucle et le ranger à l'emplacement prévu à cet effet, sur le côté de la console.
- 18. Fermer la porte de la console.

#### 10. PROFILS UTILISATEUR

Le système utilise trois types de profils utilisateur (utilisateur, administrateur et médecin) pour contrôler l'accès aux cinq fonctions du système : Cryotherapy (Cryothérapie), Records (Dossiers), Settings (Paramètres), Change Tank (Changement de bonbonne) et Shut Down (Arrêt). Les profils utilisateur sont distincts et séparés des profils patient.

13 BEPC1 NE 1	ryothérapie	Dossiers	Paramètres	Changement de bonbonne	Arrêt
<b>Utilisateur</b>	· / P/			970 .	•
Administrateur	001: 7711			•	•
Médecin	Pril Oc			•	•

Figure 19. Tableau des capacités d'accès utilisateur

Les utilisateurs sont invités à se connecter si une session n'est pas déjà en cours. Les sessions actives sont indiquées par la présence d'une icône utilisateur affichée en bas, au centre de l'écran d'accueil (Figure 2). L'autorisation de continuer sera refusée si le profil utilisateur connecté ne prend pas en charge une fonction donnée (Figure 3).

Appuyer sur l'icône de l'utilisateur, en bas, au centre de l'écran, pour se déconnecter d'une session.

#### 10.1 Création et modification des profils utilisateur

Remarque: Seuls les profils d'administrateur ont accès à l'écran Settings (Paramètres).

ations de maintena atings (Paramètres) de l' Güncel olmayan şiriim. Kullanmayın. Toutes les créations de profils utilisateur et les opérations de maintenance doivent être effectuées Lastarena rachicut versio. Ala kayta. par un administrateur au moyen de l'option Settings (Paramètres) de l'écran d'accueil Vering in the Sion William of the State of t



#### 10.2 Création et gestion des utilisateurs



Figure 20: Paramètres du système

L'écran System Settings (Paramètres du système) (Figure 20) contient l'icône Manage Users (Gérer les utilisateurs) et une minuterie logicielle indiquant la durée de fonctionnement du logiciel de la console. Cliquer sur l'icône Manage Users (Gérer les utilisateurs) pour commencer.



Figure 21. Écran d'accueil de gestion des utilisateurs

L'écran d'accueil de gestion des utilisateurs (Figure 21) fournit des services permettant d'ajouter de nouveaux utilisateurs et de nouveaux médecins, de modifier les utilisateurs/médecins, de supprimer des utilisateurs/médecins et de réinitialiser les mots de passe.

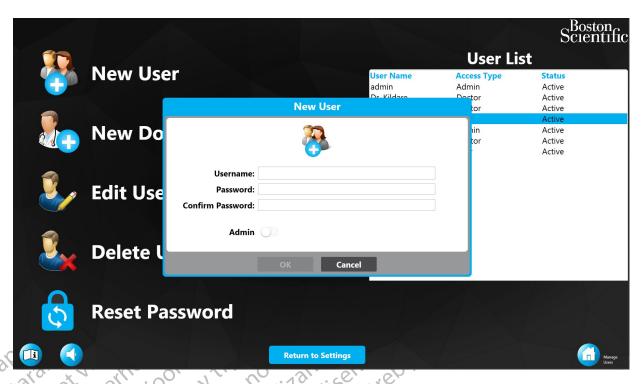


Figure 22. Création d'un nouvel utilisateur

Pour créer de nouveaux utilisateurs, il suffit de saisir le nom d'utilisateur, le mot de passe et la confirmation du mot de passe. Le curseur Admin permet de déterminer si l'utilisateur est placé ou non dans le groupe d'administrateurs (Figure 22).

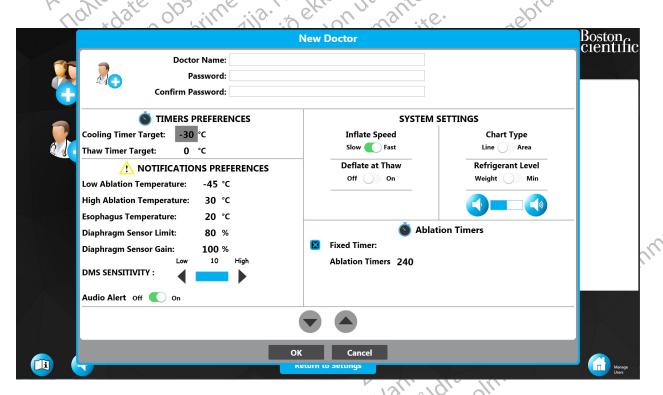


Figure 23. Configuration du nouveau médecin

L'écran de configuration New Doctor (Nouveau médecin) (Figure 23) permet de prédéfinir les paramètres et préférences de procédure individuels d'un médecin, puis de les charger dès que ce dernier sélectionne son nom au début d'une procédure.

Pour modifier un utilisateur ou un médecin, sélectionner l'individu dans la liste des utilisateurs et appuyer sur l'icône Edit (Modifier). Pour les utilisateurs, seuls les noms d'utilisateur et les niveaux d'accès peuvent être modifiés. Dans le cas des médecins, il est possible de modifier le nom du médecin et les paramètres/préférences individuels.

Pour supprimer un utilisateur, sélectionner le nom de l'utilisateur dans la liste et cliquer sur l'icône Delete (Supprimer).

Pour réinitialiser un mot de passe utilisateur/médecin, sélectionner l'individu et appuver sur l'icône Reset Password (Réinitialiser le mot de passe). Remarque : L'administrateur connecté doit d'abord saisir son propre mot de passe.

### 10.3 Archivage des dossiers

La fonction d'archivage des dossiers permet au système de continuer à être utilisé lorsque l'espace de stockage disponible sur le disque dur est trop bas.

Appuyer sur le bouton Archive Records (Archiver les dossiers) de l'écran Settings (Paramètres).

**Remarque:** Une fois archivés, les dossiers ne peuvent pas être visualisés sur la console.

Appuyer sur Yes (Qui) pour archiver les dossiers patient sur la console. Appuyer sur No (Non) pour annuler la procédure d'archivage.

Une fois la procédure d'archivage terminée, appuyer sur OK pour fermer la fenêtre.

Remarque: La console s'éteint après avoir appuyé sur OK



Figure 24. Confirmation d'archivage

#### 10.4 Mode d'emploi

Appuyer sur (image du bouton de mode d'emploi) pour afficher le mode d'emploi.

Remarque: Le mode d'emploi n'est pas disposible. Remarque: Le mode d'emploi n'est pas disponible à l'affichage lorsque du N<sub>2</sub>O s'écoule et sort de la console.

Pour changer la langue du mode d'emploi en une autre langue prise en charge, appuyer sur la flèche de la liste déroulante situé en regard du paramètre de langue sur l'écran Settings (Paramètres) et sélectionner la langue souhaitée.

### 11. CONSULTATION ET EXPORTATION DES DOSSIERS DE TRAITEMENT

**Remarque**: Seuls les profils de médecins ont accès aux dossiers de traitement. En outre, seul le profil du médecin (médecin traitant) associé au fichier de traitement d'un patient donné est autorisé à consulter et/ou à exporter des dossiers à partir de ce fichier. Le médecin doit être connecté pour pouvoir consulter les dossiers de traitement.

#### 11.1 Consultation des dossiers de traitement

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton Records (Dossiers) (Figure 25).



Figure 25. Écran d'accueil

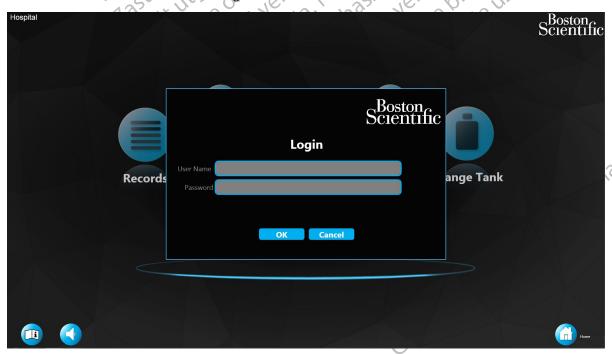


Figure 26. Écran Login (Connexion)

- 2. Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe du médecin.
- 3. Appuyer sur le bouton OK sur l'écran Login (Connexion).

Si le nom d'utilisateur et le mot de passe saisis disposent des droits nécessaires, l'écran TREATMENT RECORDS (Dossiers de traitement) s'affiche (Figure 27).



Figure 27. Écran TREATMENT RECORDS (Dossiers de traitement)
Il est possible de visualiser les éléments suivants sur l'écran TREATMENT RECORDS (Dossiers de traitement):

- La liste Procedure Records (Dossiers de procédure) est affichée à droite de l'écran. Cette liste peut être triée par prénom, nom ou date de cas du patient. Pour trier de A à Z par l'une de ces catégories, appuyer sur le titre de la colonne First Name (Prénom), Last Name (Nom) ou Case Date (Date du cas). Appuyer une deuxième fois pour trier de Z à A.
  - Le cadre PATIENT INFO (Informations patient) s'affiche en haut à gauche de l'écran.
  - Le cadre PROCEDURE INFO (Informations de configuration de la procédure) s'affiche en haut à droite de l'écran.
  - Les données de procédure enregistrées sont affichées à gauche de l'écran.
- 4. Sélectionner un dossier de procédure dans la liste. Les données enregistrées correspondantes s'affichent.
- Sélectionner un point sur le graphique pour afficher les données correspondantes à partir de ce moment pendant le traitement.
- 6. Si plus d'un traitement a été effectué au cours du cas sélectionné, utiliser les flèches accessibles à côté de **Treatment** (Traitement) (Figure 27) pour afficher les données des différents traitements effectués.

7. Appuyer sur le bouton **Summary Report** (Rapport récapitulatif) sur l'écran TREATMENT RECORDS (Dossiers de traitement) pour afficher le récapitulatif de l'ensemble des traitements du cas sélectionné (Figure 28).

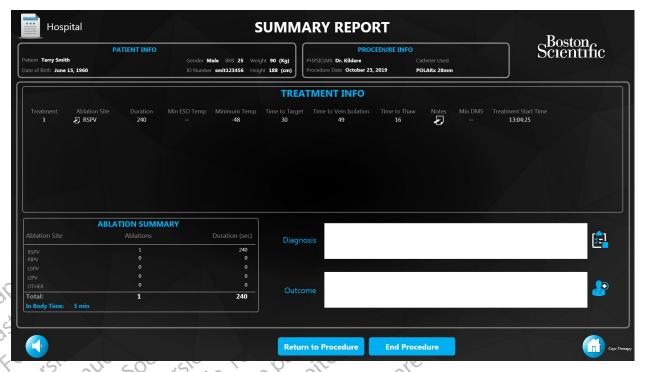


Figure 28. Écran SUMMARY REPORT (Rapport récapitulatif) Les éléments suivants sont présents sur l'écran SUMMARY REPORT (Rapport récapitulatif) :

- Le cadre PATIENT INFO (Informations patient) s'affiche en haut à gauche de l'écran.
- Le cadre PROCEDURE INFO (Informations de configuration de la procédure) s'affiche en haut à droite de l'écran.
- s'affiche lorsque l'un des champs de données sur cet écran a été modifié et permet d'afficher l'historique des modifications.
- Chacun des traitements ayant été effectué au cours de la procédure est saisi individuellement dans le tableau Treatment Info (Informations sur le traitement). Il est possible de voir le site d'ablation, la durée, la vitesse de
- Le tableau ABLATION SUMMARY (Résumé de l'ablation) s'affiche sur l'écran SUMMARY REPORT (Rapport récapitulatif).
- 8. Cliquer sur l'icône située à côté de chaque traitement pour consulter les notes de traitement.

La fenêtre Treatment Notes (Notes de traitement) s'affiche.

- 9. Appuyer sur le bouton **OK** pour fermer la fenêtre Treatment Notes (Notes de traitement).
- 10. Cliquer sur l'icône située à côté du champ Diagnosis (Diagnostic) pour voir le diagnostic global du patient.

La fenêtre Diagnosis (Diagnostic) s'affiche.

- 11. Appuyer sur le bouton OK pour fermer la fenêtre Diagnosis (Diagnostic).
- 12. Cliquer sur l'icône pour consulter le résultat général de la procédure. La fenêtre Outcome (Résultat) s'affiche.
- 13. Appuyer sur le bouton **OK** pour fermer la fenêtre Outcome (Résultat).
- 14. Appuyer sur le bouton Back To Treatment Record (Retour aux dossiers de traitement) pour revenir à l'écran TREATMENT RECORDS (Dossiers de traitement).

# 11.2 Exportation des dossiers de traitement

- Insérer une clé USB dans le port USB situé sur le panneau avant.
- 2. Sélectionner le dossier de procédure à exporter dans la liste des dossiers de procédure.
- Appuyer sur le bouton Saye to USB (Enregistrer sur clé USB) sur l'écran TREATMENT RECORDS (Dossiers de traitement).

l'écran TREATMENT RECORDS (Dossiers de traitement) tant que la console n'a pas reconnu correctement la clé USB Remarque: Le bouton Save to USB (Enregistrer sur clé USB) n'est pas disponible sur

La fenêtre SAVE TO USB DRIVE (Enregistrer sur clé USB) s'affiche (Figure 29).



- 4. Sélectionner le type de fichier désiré.
- 5. Sur la fenêtre SAVE TO USB DRIVE (Enregistrer sur clé USB), appuyer sur le bouton **OK** ou sur **Cancel** (Annuler) pour revenir à l'écran TREATMENT RECORDS (Dossiers de traitement) sans enregistrer

Remarque: Une fois que le fichier a été exporté sur la clé USB, la fenêtre Procedure Saved Successfully (Procédure enregistrée avec succès) s'affiche (Figure 30).



Figure 30. Fenêtre Procedure Successfully Saved (Procédure enregistrée avec succès)

- 6. Sur la fenêtre Procedure Successfully Saved (Procédure enregistrée avec succès), appuyer sur le bouton **OK**.
- 7. Retirer la clé USB du port USB situé sur le panneau avant de la console.

**Remarque**: Il est recommandé d'utiliser des clés USB dédiées à cet effet pour conserver les dossiers de procédure de la console afin d'assurer la sécurité des données médicales des patients.

**Remarque**: Les informations exportées contiennent toutes les informations enregistrées du cas sélectionné. Les informations enregistrées commencent à partir de l'état d'ablation de la procédure et se terminent après l'état de décongélation.

#### 11.3 Impression du rapport

Si une imprimante fournie par BSC est connectée à l'un des ports USB de la console, il est possible d'imprimer le rapport au format PDE

Sur l'écran Records (Dossiers), appuyer sur le bouton Print Report (Imprimer le rapport).

# 12. DÉPANNAGE

Numéro d'avis du système	Probleme Kally	Opération Net 31 les services de la company	
00000020-1	Niveau de réfrigérant faible dans la bonbonne,	Envisager de remplacer la bonbonne de réfrigérant sous peu.	
00000200-1	La pression de la bonbonne est trop basse.	Vérifier que la vanne de la bonbonne de réfrigérant est ouverte. Si le problème persiste, remplacer la bonbonne. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code du message.	
00040000-1	La température du sous- refroidisseur est trop élevée.	Attendre 5 minutes avant de tenter l'ablation suivante. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code du message.	
00200000-1	Le système a détecté une commande bloquée.	L'une des commandes de démarrage/arrêt (boutons poussoirs, pédale ou entrée de l'écran) est défectueuse. Si l'une des commandes de démarrage est bloquée, il est possible de terminer le cas en utilisant l'une des autres commandes de démarrage. Si l'une des commandes d'arrêt est bloquée, il est impossible de poursuivre le cas. Contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code du message.	
1 - 00000004-2	La pression interne du ballonnet est trop élevée.	Essayer une autre ablation. Si le problème persiste, remplacer le cryo- câble, puis le cathéter. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.	

Numéro d'avis du système	Problème	Opération		
1 - 00000008-2	La pression interne du ballonnet est trop basse.	Répéter le gonflage et, si le problème persiste, remplacer le cathéter.		
1 - 00000020-2	La pression externe du ballonnet est trop élevée.	Déconnecter et reconnecter le cryo-câble de la console et du cathéter. Si le problème persiste, remplacer le cathéter et le cryo-câble. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.		
1 - 00001000-2	La température du ballonnet est trop basse. Le cathéter a peut-être été inséré trop profondément dans la veine.	Repositionner le cathéter et essayer une autre ablation.		
1 - 00004000-2	La console a détecté la présence de sang dans le cathéter.	Remplacer le cathéter. Ne procéder à aucune tentative de gonflage ou d'ablation supplémentaire avec ce cathéter.		
D-00008000-2	La console a détecté un problème avec le circuit de détection du sang dans le cathéter.	Remplacer le cathéter. Ne procéder à aucune tentative de gonflage ou d'ablation supplémentaire avec ce cathéter.		
2-00000001-1 J	La console a détecté un problème matériel.	Déconnecter le boîtier d'interconnexions (BIC) de la console et redémarrer la console. Une fois que la console a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la console. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.		
2 - 000000024	La console a détecté un problème matériel.	Déconnecter le boîtier d'interconnexions (BIC) de la console et redémarrer la console. Une fois que la console a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la console. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.		
2 - 00000002-2	Le test automatique de la console a échoué.	Redémarrer la console. Si le problème persiste, contacter le service tèchnique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.		
2 - 00000004-1	Haut débit de réfrigérant détecté.	Déconnecter et reconnecter le cryo-câble et essayer une autre ablation. Si le problème persiste, remplacer le cryo-câble, puis le cathéter. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.		
2 - 00000008-1	Obstruction du flux de réfrigérant détectée.	Déconnecter et reconnecter le cryo-câble et essayer une autre ablation. Si le problème persiste, remplacer le cryo-câble, puis le cathéter. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.		
2 - 00000010-1	La console a détecté que le cathéter a été déconnecté électriquement pendant le traitement.	S'assurer que le cathéter est correctement connecté au BIC et que le BIC est correctement connecté à la console. Si le problème persiste, déconnecter et reconnecter le BIC de la console. Si le problème persiste, déconnecter et reconnecter le câble électrique du cathéter du BIC, puis du cathéter. Appliquer le vide pour continuer. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.		

Numéro d'avis du système	Problème	Opération
2 - 00000040-1	Niveau de réfrigérant insuffisant dans la bonbonne pour pouvoir effectuer une procédure.	Remplacer la bonbonne de réfrigérant.
2 - 00000080-1	La console a détecté que le vide était désactivé de façon inattendue.	Vérifier que le cryo-câble est connecté correctement à la console et au cathéter. Si le problème persiste, remplacer le cryo-câble, puis le cathéter. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.
2 - 00000400-1	La pression de la bonbonne est trop élevée.	Vérifier que les ventilateurs de la console fonctionnent. Ouvrir la porte de la bonbonne et fermer la console. Si les ventilateurs de la console fonctionnaient, attendre au moins 10 minutes avant de redémarrer. Sinon ou si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.
2 - 00000800-1	La console à détecté un problème logiciel.	Déconnecter le boîtier d'interconnexions (BIC) de la console et redémarrer la console. Une fois que la console a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la console. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.
2 - 00001000-1	La pression d'injection est trop élevée.	Remplacer le cryo-câble et essayer une autre ablation. Si le problème persiste, remplacer le cathéter. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.
2 - 00002000-1	La console a détecté un problème matériel.	Contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.
2 - 00004000-1	Obstruction du débit détectée:	Déconnecter et reconnecter le cryo-câble. Si le problème persiste, remplacer le cathéter. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.
2 - 00008000-1	La console a détecté un problème matériel.	Déconnecter le boîtier d'interconnexions (BIC) de la console et redémarrer la console. Une fois que la console a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la console. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.
2 - 00010000-1	Obstruction du débit détectée.	Essayer une autre ablation. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.
2 - 00020000-1	La console a détecté un problème matériel.	Déconnecter le boîtier d'interconnexions (BIC) de la console et redémarrer la console. Une fois que la console a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la console. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.
2 - 00100000-1	La console a détecté un problème matériel.	Attendre 5 minutes avant de tenter l'ablation suivante. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.
2 - 00400000-1	La pression du tuyau d'évacuation est trop élevée.	Vérifier que le système d'évacuation de l'hôpital est activée et que le tuyau d'évacuation est solidement raccordé. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.

Numéro d'avis du système	Problème	Opération	
2 - 04000000-1	Le test automatique de la console a échoué.	Redémarrer la console. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.	
2 - 0003FB12	Le système a détecté un problème au niveau du système de communication.	Déconnecter le boîtier d'interconnexions (BIC) de la console et redémarrer la console. Une fois que la console a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la console. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.	
2 - 0003FB13	Le système a détecté un problème au niveau du système de communication.	Déconnecter le boîtier d'interconnexions (BIC) de la console et redémarrer la console. Une fois que la console a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la console. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.	
0003FB1B	L'espace disponible sur le disque dur est bas.	Envisager de télécharger les données de cas et d'archiver les fichiers.	
0003FB19	L'espace disponible sur le disque dur est très insuffisant	Télécharger les données de cas et archiver les fichiers pour continuer à utiliser le système.	

# 13. ENTRETIEN

# 13.1 Procédure de changement de bonbonne

Remarque: Le tuyau d'évacuation doit être raccordé à la console et au système d'évacuation de l'hôpital avant de démarrer cette procédure.

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton Change Tank (Remplacer la bonbonne).

Remarque: Si le bouton Change Tank (Remplacer la bonbonne) ne se trouve pas en avant, au centre de l'écran, appuyer une seconde fois sur le bouton Change Tank (Remplacer la bonbonne), si nécessaire.

- 2. Suivre les instructions affichées à l'écran.
  - Fermer la vanne de la bonbonne en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
  - Sur l'écran Change Tank (Remplacer la bonbonne), appuyer sur le bouton Next (Suivant). Le système effectue une purge du N<sub>2</sub>0 présent à l'intérieur de la console au moyen du tuyau d'évacuation.
  - Lorsque le voyant vert s'affiche, déconnecter la bonbonne à l'aide de la clé de la console.
  - Retirer la bonbonne de la console.
  - Positionner la nouvelle bonbonne dans la console et connecter le tuyau pour bonbonne de console à la bonbonne en le fixant à l'aide de la clé de la console.

Remarque: Placer le tuyau pour bonbonne de console de manière à ce qu'il reste à la verticale lors du serrage pour garantir que la porte de la console se ferme.

- Choisir la taille de la bonbonne.
- Ouvrir la vanne de la bonbonne en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Sur l'écran Change Tank (Remplacer la bonbonne), appuyer sur le bouton Finish (Terminer).

#### 13.2 Nettoyage

Essuyer la console à l'aide d'un chiffon humide. Si nécessaire, utiliser une solution de détergent doux ou de l'alcool isopropylique. Pour l'écran, utiliser un produit de nettoyage standard pour écran.

Le nettoyage doit être effectué à la fin de chaque cas, au minimum.

Ne jamais nettoyer et réutiliser des composants stériles ou destinés à un usage unique.

# 13.3 Entretien préventif

La console \$MARTFREEZE™ et ses composants doivent être soumis à un entretien préventif annuel. Contacter le représentant de Boston Scientific local pour fixer une date pour ce type de service d'entretien.

16. 11, 150 16, 360 VIC	1
Plage de températures de	De -40 °C à 55 °C (de -40 °F à 131 °F)
stockage et de transport (dans	+ EK, Une Sur S.
la caisse d'expédition)	tio 40, 15 We tipe " de
Plage d'humidité relative	De 30 % à 93 %, sans condensation
pour le stockage	ole: 113. "Use valle: 16. 1462
Plage de températures	De 15 °C à 30 °C
de fonctionnement	1, Fils. 18 Loyes The Mis
Humidité de fonctionnement	De 30 % à 75 %, sans condensation
Pression/altitude	De 75,3 kPa à 106 kPa,
Ho celly	de 10,92 psia à 15,40 psia / de -2 m
6.92 M	à 2 438,4 m (de -6,56 ft à 8 000 ft)

De 30 % à 75 %, sans condensation De 75,3 kPa à 106 kPa, de 10,92 nsie de 10,92 psia à 15,40 psia / de -2 m à 2 438,4 m (de -6,56 ft à 2 000 1

#### 14.1.2 **Spécifications**

De 100 V à 240 V - 50/60 Hz, 10 A à 5 A Tension

Fusibles externes

2 x 10 A, fusibles à action retardée de 250 V, 0,250 in de diamètre x 1,252 in de longueur (6,35 mm x 22 capacité : capacité de coupure 1 500 A à 250 V

7,5 A, fusibles à action retardée de **Fusibles** internes

> 250 V, 0,250 in de diamètre x 1,250 in de longueur (6,35 mm x 31,75 mm), capacité de coupure 10 000 A à 125 V

Cordon d'alimentation Se reporter à la section 14.5,

à la page 51.

CEI 60601-1 3.1 2012-08, résistant à Conformité CEI

la défibrillation de type CF, classe I

Mode de fonctionnement Continu

**Poids** 117 kg (258 lb)

Précision de mesure de la pression de

la console (performances essentielles)

Précision de mesure du débit

(performances essentielles) Précision de mesure de la pression du

cathéter (performances essentielles)

Précision de mesure de la température

(performances essentielles)

+1 % valeur de consigne 35 %-100 %,

±1 % de l'intervalle de mesure

0,35 % pleine échelle 2 %-35 %

±1,5 % de l'intervalle de mesure

# 14.1.3 Réglementations relatives à la mise au rebut

Contacter le représentant technique local de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur la mise au rebut des produits de Boston Scientific à la fin de leur vie utile.

Mettre au rebut tous les produits à usage unique conformément aux protocoles de l'hôpital.

#### 14.2.1 Utilisation

La pédale pour cryo-console (modèle M004CRBS4200) est conçue pour être utilisée avec la console SMARTFREEZETM.

#### **Description** S 14.2.2

La pédale est un dispositif à usage facultatif qui est livré avec la console SMARTFREEZE™. Elle permet à l'utilisateur de démarrer (pédale verte) et d'arrêter (pédale orange) le débit de réfrigérant lors des phases de gonflage et d'ablation de la procédure.

Si la pédale n'est pas connectée à la console ou si elle n'est tout simplement pas utilisée, le démarrage ou l'arrêt de la procédure est possible en utilisant les boutons-poussoirs situés sur la console ou les boutons affichés à l'écran tactile?

La pédale se compose de ce qui suit :

- 1. Le bloc à double pédales (de couleurs verte et orange) utilisé pour démarrer ou arrêter le débit de réfrigérant ;
- 2. Le câble de connexion fixé en permanence qui se raccorde au connecteur pour pédale situé sur la console SMARTFREEZE™.

#### 14.2.3 Mode d'emploi

Si elle n'est pas déjà connectée à la console, connecter la pédale au connecteur pour pédale situé sur la console SMARTFREEZE™. La pédale peut rester connectée en permanence à la console une fois la procédure terminée.

Placer la pédale à l'endroit désiré, en veillant à ne pas poser de risques de trébuchement.

Activer la pédale en appuyant sur l'icône l sur l'écran de thérapie.

Pour gonfler le cryoballonnet, enfoncer et relâcher la pédale verte.

Pour dégonfler le cryoballonnet à l'état gonflé, enfoncer et relâcher la pédale orange.

Pour commencer une ablation (le cryoballonnet étant gonflé), enfoncer et relâcher la pédale verte.

Pour arrêter une ablation et commencer à décongeler le cryoballonnet, enfoncer et relâcher la pédale orange.

Pour dégonfler le cryoballonnet à l'état de décongélation, enfoncer et relâcher la pédale orange.

Il est possible de désactiver temporairement la pédale lorsque la console est à l'état IDLE (En attente) ou READY (Prêt) en maintenant la pédale orange enfoncée pendant trois secondes. Répéter cette opération pour déverrouiller la pédale.

La pédale peut également être activée/désactivée quel que soit l'état de la console en utilisant l'icône d'activation/désactivation de la pédale, sur l'écran de thérapie.

Le système est en mesure de détecter les pédales coincées et de prendre les mesures appropriées. Si la pédale verte (de démarrage) se coince, la console émet une alerte de mise en garde, mais continue les processus de cryoablation déjà en cours. Si la pédale orange (d'arrêt) se coince, la console émet une alerte de mise en garde et désactive toutes les fonctionnalités de démarrage cryogénique.

# 14.2.4 Nettovage et rangement

Essuyer la pédale à l'aide d'un chiffon humide. Si nécessaire, utiliser une solution de détergent doux ou de l'alcool isopropylique. Ne pas l'immerger dans l'eau.

La sécher minutieusement avant de la ranger à l'emplacement prévu à cet effet, sur le côté de la console SMARTFREEZE™

Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la pédale doit systématiquement être rangée à l'emplacement prévu à cet effet, sur le côté de la console SMARTFREEZE™. ⊘

#### 14.2.5 Mise au rebut

Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Pour 5 m (15 ft)

Jest de la console SMARTFREEZE™.

48 éliminer ce produit, respecter la réglementation locale. Contacter le représentant technique local

#### 14.2.6 Caractéristiques physiques

#### 14.3 Bonbonne de réfrigérant

#### 14.3.1

#### 14.3.2 Description

La bonbonne de réfrigérant délivre du protoxyde d'azote ( $N_2$ 0) à la console sous forme liquide. Cette bonbonne peut contenir jusqu'à 6,8 kg (15 lb) de  $N_2$ 0.

La bonbonne de réfrigérant se compose des éléments suivants :

- 1. Le réservoir de N<sub>2</sub>0 qui stocke le N<sub>2</sub>0;
- 2. La molette de commande servant à ouvrir ou à fermer la vanne de la bonbonne afin de permettre le passage du réfrigérant vers la console ou de l'arrêter.

Remarque: Les bonbonnes doivent être remplies par un fournisseur de gaz agréé.

#### 14.3.3 Mode d'emploi

Ouvrir la porte de la console située à l'arrière de la console pour exposer la bonbonne de réfrigérant.

Veiller à ce que la bonbonne soit centrée sur le support de la bonbonne.

Tourner la molette de la bonbonne de réfrigérant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir la vanne de la bonbonne.

Fermer la porte de la console pendant l'utilisation de cette dernière.

Une fois la procédure d'ablation terminée, tirer sur la porte de la console située à l'arrière de la console pour l'ouvrir et exposer la bonbonne de réfrigérant.

Tourner la molette de la bonbonne de réfrigérant dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer la vanne de la bonbonne.

Remarque : Ne pas ouvrir la vanne de la bonbonne si cette dernière n'est pas connectée à la console SMARTFREEZE™ sous peine de blesser l'utilisateur.

# 14.3.4 Nettoyage et rangement

Essuyer la bonbonne de réfrigérant avec un chiffon humide. Si nécessaire, utiliser une solution de détergent doux ou de l'alcool isopropylique. Ne pas l'immerger dans l'eau.

La sécher minutieusement avant de la ranger à l'emplacement prévu à cet effet, à l'intérieur de la console SMARTFREEZE™. Les bonbonnes de réfrigérant en service sont généralement entreposées sans les débrancher du tuyau de la console SMARTFREEZE™, avec la vanne de la bonbonne fermée.

Fixer la bonbonne de réfrigérant à la console pour pouvoir transporter adéquatement et en toute sécurité la console SMARTFREEZE™.

Les bonbonnes de réfrigérant de rechange doivent être entreposées à la verticale et à des températures comprises entre 15 °C et 30 °C.

#### 14.3.5 Mise au rebut

Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Pour éliminer ce produit, respecter la réglementation locale.

Contacter le représentant technique local de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur la mise au rebut des produits de Boston Scientific.

# 14.3.6 Caractéristiques physiques

Poids net du N<sub>2</sub>O à

6,8 kg (15 lb)

l'état plein (poids de la

bonbonne exclus)

Poids brut à l'état

15 kg (33 lb)

plein (poids de la bonbonne inclus)

Pureté:

> 99,5 % avec un taux d'humidité < 50 ppm

# 14.4 Tuyau d'évacuation

#### 14.4.1 Utilisation

Le tuyau d'évacuation (modèles M004CBBS4310 et M004CRBS4320) est conçu pour être utilisé avec la console SMARTFREEZE™

# 14.4.2 Description

Le tuyau d'évacuation relie la console au système d'évacuation de l'hôpital pour le transport du réfrigérant usagé de la console. Le tuyau d'évacuation doit être utilisé lors des procédures d'ablation.

Une extrémité du tuyau d'évacuation se connecte au connecteur prévu à cet effet sur la console SMARTFREEZE™. L'autre extrémité se connecte au système d'évacuation de l'hôpital (généralement une prise murale). Un adaptateur (disponible auprès de Boston Scientific) peut être nécessaire pour connecter le tuyau d'évacuation au système d'évacuation de l'hôpital.

# 14.4.3 Mode d'emploi

S'il n'est pas déjà connecté, connecter le tuyau d'évacuation à la console SMARTFREEZE™ et au système d'évacuation de l'hôpital avant de mettre la console sous tension. Serrer les connexions manuellement jusqu'au maximum. Lorsque la procédure est terminée, déconnecter le tuyau d'évacuation du système d'évacuation de l'hôpital.

# 14.4.4 Nettoyage et rangement

Essuyer le tuyau d'évacuation avec un chiffon humide. Si nécessaire, utiliser une solution de détergent doux ou de l'alcool isopropylique. Ne pas l'immerger dans l'eau. Le sécher minutieusement.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, ranger le tuyau d'évacuation à l'emplacement prévu à cet effet sur la console SMARTFREEZE™, en l'enroulant autour des crochets placés sur le côté de la console.

#### 14.4.5 Mise au rebut

Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Pour éliminer ce produit, respecter la réglementation locale.

Contacter le représentant technique local de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur la mise au rebut des produits de Boston Scientific.

# 14.4.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale 12 m (40 ft)

#### 14.5 Cordon d'alimentation secteur

#### 14.5.1 Utilisation

Le cordon d'alimentation de la console (modèles M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) est concu pour être utilisé avec la console SMARTFREEZE™.

#### 14.5.2 Description

Le cordon d'alimentation de la console alimente la console SMARTFREEZE™ en courant électrique alternatif (secteur). Il est necessaire au fonctionnement de la console.

Le cordon d'alimentation de la console se connecte à la console SMARTFREEZE™, à la prise d'entrée prévue à cet effet, à l'arrière de la console. L'autre extrémité se connecte à une source standard d'alimentation (prise électrique murale).

# 14.5.3 Mode d'emploi

S'il n'est pas déjà connecté, connecter le cordon d'alimentation à la console SMARTFREEZE™ et à une prise murale de l'hôpital avant de placer la console sous tension.

solidement le cordon d'alimentation. Enfoncer le clip de retenue du cordon de la console sur le cordon d'alimentation pour fixer

Après l'arrêt de la console (se reporter à la section 9, à la page 32), débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale de l'hârite.

# 14.5.4 Nettoyage et rangement

Essuyer le cordon d'alimentation à l'aide d'un chiffon humide. Si nécessaire, utiliser une solution de détergent doux ou de l'alcool isopropylique. Ne pas l'immerger dans l'eau. Le sécher minutieusement.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, ranger le cordon d'alimentation à l'emplacement prévu à cet effet sur la console SMARTFREEZE™, en l'enroulant autour des crochets situés à l'arrière de la console.

#### 14.5.5 Mise au rebut

Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Pour éliminer ce produit, respecter la réglementation locale.

Contacter le représentant technique local de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur la

# 14.5.6 Caractéristiques physiques

#### 14.6 Boîtier d'interconnexions (BIC)

#### 14.6.1 Utilisation/Indications

#### 14.6.2 **Description**

3 m (10 ft)

Boîtier d'interconnexions (BIC)

1 Utilisation/Indications

Le boîtier d'interconnexions (BIC) (modèle M004CRBS4110) est conçu pour être utilisé avec la console SMARTFREEZE™.

Pescription

Le boîtier d'interconnexions (BIC) sert à connecter le ainsi qu'au capteur de mouvemente d'intercon, série 400 à ...

Le BIC se connecte au connecteur situé sur le panneau avant de la console SMARTFREEZE™. Il établit des points de connexion pour la rallonge de câble du cathéter (connecteur bleu), le capteur de mouvements du diaphragme (CMD) (connecteur blanc) et le câble du capteur de température œsophagienne (CTO) (connecteur orange).

#### 14.6.3 Mode d'emploi

S'il n'est pas déjà connecté, connecter le boîtier d'interconnexions (BIC) au connecteur sur le panneau avant de la console.

Connecter une extrémité de la rallonge de câble du cathéter au raccord de cathéter du BIC (connecteur bleu).

Si elle n'est pas déjà sous tension, placer la console SMARTFREEZE™ sous tension et attendre que le processus de démarrage se termine.

Connecter l'autre extrémité de la rallonge de câble du cathéter au cathéter POLARx.

Remarque: Si le cathéter POLARx est périmé, la console SMARTFREEZE™ affichera un message indiquant que le cathéter ne peut pas être utilisé.

En cas d'utilisation du capteur de mouvements du diaphragme (CMD) :

- Connecter le CMD au raccord d'accéléromètre du BIC (connecteur blanc).
- Installer et fixer le CMD sur le patient.

En cas d'utilisation d'une sonde de température à usage général, série 400 :

- Connecter le câble du capteur de température œsophagienne (CTO) au connecteur pour œsophage du BIC (connecteur orange).
- Connecter la sonde de température à usage général, série 400, au câble du CTO.
- Installer et fixer solidement la sonde de température à usage général, série 400, sur le patient

Procéder aux étapes associées à la procédure en suivant la documentation relative à la console et au cathéter.

Une fois la procédure terminée, retirer la rallonge de câble du cathéter du cathéter POLARx.

Retirer la rallonge de câble du cathéter du BIC.

S'il a été utilisé, retirer le CMD du patient et déconnecter le CMD du BIC.

Si elle a été utilisée, retirer la sonde de température à usage général, série 400, du patient

#### 14.6.4 Nettoyage et rangement

Déconnecter le câble de CTO du BIC.

Déconnecter le BIC de la console SMARTFREEZE™.

4 Nettoyage et rangement

Essuyer le BIC à l'aide d'un chiffon humide. Si nécessaire, utiliser une solution de détergent doux ou de l'alcool isopropylique. Ne pas l'immerger dans l'eau. Le sécher minutieusement.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, ranger le BIC à l'emplacement prévu à cet effet sur la console SMARTFREEZE™, en commençant par l'enrouler autour des crochets placés sur le côté de la console, puis en le plaçant dans la boîte de rangement du BIC.

#### 14.6.5 Mise au rebut

Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Pour éliminer ce produit, respecter la réglementation locale.

Contacter le représentant technique local de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur la mise au rebut des produits de Boston Scientific.

#### 14.6.6 Caractéristiques physiques

Longueur du câble
Longueur du boîtier
Largeur du boîtier
Hauteur du boîtier
2,5 m (8 ft)
9 cm (3,6 in)
17 cm (6,8 in)
4 cm (1,6 in)

# 14.7 Rallonge de câble du cathéter

### 14.7.1 Utilisation

La rallonge de câble du cathéter (modèle M004CRBS5100) est conçue pour être utilisée avec la console SMARTFREEZE™ et le cathéter POLARx. Ce produit est un composant stérile (procédure de stérilisation à l'oxyde d'éthylène [EO]) destiné seulement à un usage unique.

# 14.7.2 Description

La rallonge de câble du cathéter est un câble qui assure une connexion électrique entre le cathéter POLARx et la console SMARTFREEZE™ (par l'intermédiaire du BIC). Il doit être utilisé lors des procédures d'ablation.

La rallonge de câble du cathéter relie le BIC non stérile au cathéter POLARx stérile. Le BIC et le cathéter POLARx sont tous deux munis de prises de connexion qui permettent à la rallonge de câble du cathéter d'être réversible.

# 14.7.3 Mode d'emploi

Sortir la rallonge de câble du cathéter de son emballage.

Connecter une extrémité de la rallonge de câble du cathéter au raccord de cathéter du BIC (connecteur bleu).

Connecter l'autre extrémité de la rallonge de câble du cathéter au cathéter POLARx.

Une fois la procédure terminée, déconnecter la rallonge de câble du cathéter, du cathéter POLARx.

Déconnecter la rallonge de câble du cathéter du BIC.

#### 14.7.4 Nettoyage et rangement

La rallonge de câble du cathéter est un composant stérile, à usage unique. Ne pas essayer de le nettoyer.

Avant de la sortir de l'emballage, entreposer la rallonge de câble du cathéter dans les mêmes conditions que la console (se reporter à la section 14.1.1, à la page 46).

#### 14.7.5 Mise au rebut

Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Jeter tous les composants stériles à usage unique selon les protocoles de l'hôpital.

## 14.7.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale

102 cm (40 in)

#### 14.8 Cryo-câble

#### 14.8.1 Utilisation

Le cryo-câble (modèle M004CRBS5200) est conçu pour être utilisé avec la console SMARTFREEZE™ et le cathéter POLARx. Ce composant est un composant stérile destiné seulement à un usage unique.

# 14.8.2 Description.

Le cryo-câble permet d'établir une connexion mécanique entre le cathéter POLARx et la console SMARTFREEZE™. Il permet l'acheminement du N<sub>2</sub>O de la console SMARTFREEZE™ au cathéter POLARx et le retour du réfrigérant usagé du cathéter à la console. Il doit être utilisé lors des procédures d'ablation.

# 14.8.3 Mode d'emploi

Rétirer le cryo-câble de l'emballage.

Connecter une extrémité du cryo-câble au connecteur mécanique de la console SMARTFREEZE™.

Connecter l'autre extrémité du cryo-câble à la poignée du cathéter POLARx.

Une fois la procédure terminée, déconnecter le cryo-câble de la poignée du cathéter POLARx.

Déconnecter le cryo-câble de la console SMARTFREEZE™

#### 14.8.4 Nettoyage et rangement

Le cryo-câble est un composant stérile, à usage unique. Ne pas essayer de le nettoyer.

Avant de le sortir de l'emballage, entreposer le cryo-câble dans les mêmes conditions que la console (se reporter à la section 14.1.1, à la page 46)

#### 14.8.5 Mise au rebut

déchets ménagers coles de l'hôpital. Jayan siiriim. Kullanmayin. astaralla različica. Ne i Wentunut Versio Alaka Urê Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Jeter tous les adversion. Anvandel composants stériles à usage unique selon les protocoles de l'hôpital.

#### 14.8.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale

191 cm (75 in)

#### 14.9 Câble électrique EP

#### 14.9.1 Utilisation

Le câble électrique EP (modèle M004CRBS6200) est conçu pour être utilisé avec le cathéter de cartographie PolarMap et le système d'enregistrement d'électrophysiologie de l'hôpital.

Ce composant est un composant stérile destiné seulement à un usage unique.

#### 14.9.2 Description

Le câble électrique EP permet de connecter le cathéter de cartographie PolarMap au système d'enregistrement d'électrophysiologie de l'hôpital. Son utilisation est facultative pendant les procédures d'ablation.

Le câble électrique EP est équipé de dix (10) points de connexion de 2 mm qui se connectent au système d'enregistrement d'électrophysiologie de l'hôpital et d'un (1) connecteur qui se connecte directement au cathéter de cartographie PolarMap.

# 14.9.3 Mode d'emploi

Connecter le câble électrique EP au cathéter de cartographie PolarMap.

Connecter les huit (8) points de connexion au système d'enregistrement d'électrophysiologie de l'hôpital.

Remarque: Les broches 9 et 10 ne sont pas utilisées lors de la connexion de ce cathéter.

Une fois la procédure terminée, déconnecter le câble électrique EP du cathéter de cartographie PolarMap.

Déconnecter les huit (8) points de connexion du système d'enregistrement d'électrophysiologie de ľhôpital.

# 14.9.4 Nettoyage et rangement

Le câble électrique EP est un composant stérile, à usage unique. Ne pas essayer de le nettoyer.

Avant de le sortir de l'emballage, entreposer le cryo-câble dans les mêmes conditions que la console (se reporter à la section 14.1.1, à la page 46).

#### 14.9.5 Mise au rebut

Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Jeter tous les composants stériles à usage unique selon les protocoles de l'hôpital.

# 14.9.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale

188 cm (74 in)

# 14.10 Capteur de mouvements du diaphragme (CMD)

#### 14.10.1 Utilisation

Le capteur de mouvements du diaphragme (CMD) (modèle M004CRBS6110) est conçu pour être utilisé avec la console SMARTFREEZETM.

## 14.10.2 Description

Le capteur de mouvements du diaphragme (CMD) est un capteur d'appoint conçu pour surveiller la réponse du nerf phrénique à la stimulation.

MISE EN GARDE: Les méthodes de soins standard pour évaluer la fonction du nerf phrénique et déterminer quand une intervention est nécessaire doivent toujours être utilisées pendant les ablations des veines pulmonaires droites. Le CMD n'est pas destiné à se substituer à ces méthodes de soins standard.

#### 14.10.3 Mode d'emploi

- 1. Poser une électrode d'ECG jetable, juste en dessous du cartilage costal, du côté droit.
- 2. Enclencher le CMD sur l'électrode.
- 3. Demander au patient de tousser et vérifier que le signal est visible sur l'écran de la console. Ajuster la position de l'électrode, si nécessaire.
- 4. Avant d'effectuer l'ablation, stimuler le nerf phrénique à l'aide d'un cathéter focal ou circulaire positionné au-dessus de l'emplacement de l'ablation (par exemple, la veine cave supérieure). Ajuster les réglages de stimulation et l'emplacement du cathéter autant que nécessaire pour pouvoir parvenir à la capture du nerf phrénique. Il peut être nécessaire d'augmenter le courant jusqu'à 20 mA, à une impulsion de 800 ms à 1000 ms, d'une manière générale.

**REMARQUE**: Éviter ou limiter l'utilisation de bloqueurs neuromusculaires en cas de recours à une anesthésie générale car ils peuvent interférer avec la capture de stimulation du nerf phrénique.

Tout en stimulant le nerf phrénique, ajuster le gain et les niveaux de sensibilité du CMD dans l'écran Settings (Paramètres) pour maximiser le niveau du signal capté par le CMD, dans la fenêtre d'affichage. Réduire le gain si le signal du CMD semble saturé. Arrêter la stimulation jusqu'à ce qu'elle soit nécessaire pour l'ablation.

- 5. Sur l'écran Settings (Paramètres), définir le seuil auquel la notification relative au CMD doit s'afficher.
- L'amplitude des mouvements mesurée par le CMD au début de la cryoablation sert de valeur de référence et est affichée à une valeur de 100 %.
- Sì la réponse de stimulation du nerf phrénique diminue pendant la cryoablation, l'amplitude du CMD diminue en conséquence. La console affiche l'amplitude des mouvements captée par le CMD en pourcentage de la valeur de référence. Par exemple, si l'écran de la console affiche 80 %, l'amplitude mesurée par le CMD correspond à 80 % de la valeur de référence et l'amplitude des mouvements a diminué de 20 %.
- 6. En cas de notification associée au CMD, continuer à surveiller de près l'activité du nerf phrénique et la capture de stimulation, et déterminer si une interruption immédiate de la cryoablation est nécessaire.

# 14.10.4 Nettoyage et rangement

Essuyer le CMD à l'aide d'un chiffon humide. Si nécessaire, utiliser une solution de détergent doux ou de l'alcool isopropylique. Ne pas l'immerger dans l'eau. Le sécher minutieusement.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, entreposer le CMD dans l'emplacement prévu pour le rangement de la bonbonne, à l'arrière de la console SMARTFREEZE™.

#### **14.10.5 Mise au rebut**

Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Pour éliminer ce produit, respecter la réglementation locale.

Contacter le représentant technique local de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur la mise au rebut des produits de Boston Scientific.

# 14.10.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale

3 m (10 ft)

# 14.11 Câble de capteur de température œsophagienne (CTO)

#### 14.11.1 Utilisation/Indications

Le câble de capteur de température œsophagienne (CTO) (modèle M004CRBS6310) est conçu pour être utilisé avec la console SMARTFREEZE™ et une sonde de température à usage général, série 400.

# 14.11.2 Description

Le câble de CTO est conçu pour connecter une sonde de température à usage général, série 400, au BIC. La sonde de température à usage général, série 400, sert à mesurer la température œsophagienne du patient pendant les procédures d'ablation pour surveiller les lésions de l'œsophage. Son utilisation est facultative pendant les procédures d'ablation.

# 14.11.3 Mode d'emploi

Installer et fixer solidement la sonde de température à usage général, série 400, sur le patient.

Connecter le câble de CTO au BIC.

Connecter le câble de CTO à la sonde de température à usage général, série 400.

Une fois la procédure terminée, ôter la sonde de température à usage général, série 400, du patient.

Déconnecter la sonde de température à usage général, série 400, du câble de CTO?

Déconnecter le câble de CTO du BIC.

# 14.11.4 Nettoyage et rangement

Essuyer le câble de CTO à l'aide d'un chiffon humide. Au besoin, utiliser une solution de détergent doux. Ne pas l'immerger dans l'eau. Le sécher minutieusement.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, entreposer le câble de CTO dans l'emplacement prévu pour le rangement de la bonbonne, à l'arrière de la console SMARTFREEZE™

#### 14.11.5 Mise au rebut

Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Pour éliminer ce produit, respecter la réglementation locale.

Contacter le représentant technique local de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur la Jastarana Verlia. Lastarela razlicica. mise au rebut des produits de Boston Scientific.

1.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale 3 m (10 ft)

2 Clé

2.1 Utilisation

La clé (modèle M004CRBS6400) est conçue pour être utilisée avec la console SMARTFREEZE™.

# 14.11.6 Caractéristiques physiques

#### 14.12 Clé

#### 14.12.1 Utilisation

#### 14.12.2 Description

La clé est une clé à fourches de 1 1/8 in utilisée lors du changement de bonbonne de réfrigérant pour serrer et desserrer la connexion de la console à la bonbonne.

## 14.12.3 Mode d'emploi

Lorsque la clé est utilisée pour desserrer la connexion de la bonbonne pour la retirer, vérifier que la vanne de la bonbonne est complètement fermée pour éviter des blessures.

Placer la clé sur l'écrou de fixation du tuyau raccordant la console à la bonbonne et tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer.

Lors de l'utilisation de la cle pour serrer la connexion de la bonbonne pour l'installation, commencer par placer l'écrou du tuyau de la console sur le port de la bonbonne, puis serrer à la main.

Placer la clé sur l'écrou et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer.

# 14.12.4 Nettoyage et rangement

Essuyer la clé à l'aide d'un chiffon humide. Si nécessaire, utiliser une solution de détergent doux ou de l'alcool isopropylique. Ne pas l'immerger dans l'eau. La sécher minutieusement.

Lorsqu'elle n'est pas utilisée, entreposer la clé dans l'emplacement prévu pour le rangement de la bonbonne, à l'arrière de la console SMARTFREEZETM.

#### 14.12.5 Mise au rebut

Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Pour éliminer ce produit, respecter la réglementation locale.

enir de versie Niete. Niete. Niete. Pasenusiversila. Nenaudoki Novecolusi versila. Neizh Contacter le représentant technique local de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur la Judien version skankke unikes. Wie vizywać. Jit 13 Ectivers in receive in the property of Elavilt verzió. Ne használia! mise au rebut des produits de Boston Scientific. Versione obsoletic

Versiume expirate. Anuse utiliza.

125tarana verzia. Nepoliziwat.

Lastarela razlicica. Ne uporabite.

Vanhentunut Versio, Ala Kayta.

Active July Standard Standard

Gincel olmayan siriim. Kullanmayin.

Wershoopsoleta. Wanthilize.

# 14.12.6 Caractéristiques physiques

Largeur ouverte

# 15. DÉFINITIONS DES SYMBOLES



# 16. CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT – COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

#### Tableau 1 Informations et spécifications de compatibilité électromagnétique (CEM)

#### Console pour système de cryoablation SMARTFREEZE™ – Émissions électromagnétiques

La console pour système de cyoablation SMARTFREEZE est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de la console pour système de cryoablation SMARTFREEZE doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans un tel d'environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF		La console pour système de cyoablation SMARTFREEZE utilise de l'énergie RF
EN 55011/CISPR 11	Groupe 1	pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les appareils
Émissions RF	a (8)	électroniques environnants.
EN 55011/CISPR 11	Classe A	La console pour système de cryoablation SMARTFREEZE est adaptée à l'utilisation
Émissions harmoniques	0 11/2 31	dans tout établissement autre que les bâtiments résidentiels, et elle peut être connectée au réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente les
EN 61000-3-2	Classe A	bâtiments résidentiels, sous réserve de l'observation de la mise en garde suivante :
266	Mo Vis	MISE EN GARDE : La console pour système de cryoablation SMARTFREEZE est
Fluctuations de tension /	1. Mic. 10	conçue pour être utilisée par des professionnels de la santé uniquement. Ce
papillotement	Conforme	système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement
EN 61000-3-3	COOL. '	d'un appareil se trouvant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des
) LIV 0100043-2	1510 117	mesures correctives telles que la réorientation ou le déplacement de la console
13, 510, 110	61. 11.	pour système de cryoablation SMARTFREEZE ou la protection de l'emplacement.

# Tableau 2 Immunité électromagnétique

#### Immunité électromagnétique

La console pour système de cyoablation SMARTFREEZE est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de la console pour système de cryoablation SMARTFREEZE doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans un tel d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique	
Décharge électrostatique (DES)	± 8 kV au contact	± 8 kV au contact	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts	
CEI 61000-4-2	± 15 kV dans l'air	±15 kV dans l'air	d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.	
Transitoires électriques rapides en salves	±2 kV pour les lignes	±2 kV pour les lignes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle	
CEI 61000-4-4	d'alimentation électrique	d'alimentation en courant alternatif	d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.	
	± 0,5 kV, ± 1 kV de	± 0,5 kV, ± 1 kV de	76 76 76 16 Figy ! " US	
Ondes de choc, de ligne à ligne (courant alternatif)	ligne à ligne	ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle	
	± 0,5 kV, ± 1 kV,	± 0,5 kV, ± 1 kV,	d'un environnement commercial ou hospitalier	
CEI 61000-4-5	± 2 kV de ligne à	± 2 kV de ligne à	Conventionner	
	terre	terres	31, 10, 14, 10, 11, 11,	
(courant alternatif)  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de ligne à terre  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de ligne à terre  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de ligne à terre				

 Tableau 2
 Immunité électromagnétique (suite)

	immunite electromagnetique ( <i>suite</i> )						
	Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique			
ŀ		1					
1		0 % d' <i>U</i> <sub>T</sub>	0 % d' <i>U</i> <sub>T</sub>				
1		(chute de 100 %	(chute de 100 %				
1		$d' U_{\scriptscriptstyleT}$ ) pendant	$d'U_{\scriptscriptstyle T}$ ) pendant				
1		0,5 cycle	0,5 cycle				
1				La qualité de l'alimentation secteur doit être celle			
1		0 % d′ <i>U</i> <sub>⊤</sub>	0 % d′ <i>U</i> <sub>⊤</sub>	d'un environnement commercial ou hospitalier			
1	Chutes de tension, brèves	(chute de 100 %	(chute de 100 %	conventionnel. Si l'utilisateur de la console			
1	interruptions et variations de la	$d'\mathcal{U}_{\tau}$ ) pendant	d' $U_{\tau}$ ) pendant	pour système de cryoablation SMARTFREEZE™			
	tension sur les lignes d'entrée	3 1 cycle 4.	1 cycle	nécessite un fonctionnement continu pendant			
	de l'alimentation électrique	762	<b>'</b>	les coupures d'alimentation secteur, il est			
1		70 % d' <i>U</i> ,	70 % d′ <i>U</i> ₊	recommandé de raccorder la console pour			
-	CEI 61000-4-11  CEI 61000-4-11  CEI 61000-4-11  CEI 61000-4-11  CEI 61000-4-11	(chute de 30 %	(chute de 30 %	système de cryoablation SMARTFREEZE à un			
-	00 11	$d'U_{\tau}$ ) pendant	$d' \mathcal{U}_{\bar{\tau}}$ ) pendant	système d'alimentation sans coupure ou à une			
-	A. P. 2001. A	25/30 cycles	25/30 cycles	batterie.			
1	(N, 16.6 !K	23/30 0 / 01630	23/30 Cycles	batterie.			
-	Sho Halls	0 % d' U,	00/4/11				
1	80,16.	0 % d U <sub>T</sub>	$0\% d'U_{T}$	<b>∴</b> .			
1	The Striotty Mis	(chute de 100 %	(chute de 100 %	132			
Ţ	OHID BEPCHA. HEPOULL	$d'U_{\scriptscriptstyle T}$ ) pendant 5 s.	$d'U_{T}$ ) pendant 5 s.	2			
×Ψ	Unamp magnetique a la	. 111, 00,	1. 31. 70	Les champs magnétiques à la fréquence			
	fréquence du réseau (50/60 Hz)	Vii. 10 V	11150 416.	d'alimentation doivent atteindre les niveaux			
4	2 10 11 10 11 1	30 A/m	30 A/m	caractéristiques de l'emplacement type dans			
1	CEI 61000-4-8	-0. 10 °C	o Th	un environnement commercial ou hospitalier			
k	50, 510, 110, 00,	10. Go.	1,40	conventionnel.			
ŀ	181, 181, 181	2011	2 1/2000 2 412	Seringinian			
-	-4 600 4 81 440	3 Vrms	3 Vrms	x. ite.			
-	RF conduites CEI 61000-4-6	De 150 kHz à	De 150 kHz à	Lorsqu'ils sont utilisés près de la console pour			
-	CEI 01000 4 0	80 MHz	80 MHz	système de cryoablation SMARTFREEZE (câbles			
-	CEI 61000-4-6	S ON MILIT	OU IVITIZA	inclus), les appareils de communication RF			
-	0,510	6 Vrms	6 Vrms	portables et mobiles ne doivent pas être utilisés			
-	CEI 61000-4-6 Version Version	Bandes ISM dans	Bandes ISM	à une distance inférieure à celle applicable à la			
-	1618	la plage de 105 kHz	dans la plage de	fréquence de l'émetteur			
	10 5,00	å 80 MHz	105 kHz à 80 MHz	iels Mo III			
ŀ	4.0. /	a ou willz	103 K112 d 00 W112	100000			
	RF rayonnées	3 V/m/5	3 V/m 80 MHz à 6 GHz	Distance de séparation conseillée :			
	CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz	80 MHz à 6 GHz	d = 1,2√P De 150 kHz à 80 MHz			
-	3.	2/2 1/3/	(1, 00, 2)	De 130 KHZ & 00 WHZ			
		40 SU 16	16, 01,	Co de de la			
1		0350	n (3) n	d = 1,2√P De 80 MHz à 800 MHz			
		X 12/0	s, Te, Tell,	2 C V V V			
		Appareil de	Appareil de communication RF	d = 2,3√P De 800 MHz à 6 GHz			
		communication RF	communication RF	O a = 2,0W			
		dans la plage de	dans la plage de	où P est la puissance nominale maximale de			
		80 MHz à 6 GHz	1 / 5/1 1/1 - 1	sortie de l'émetteur en watts (W) d'après les			
		00 141112 0 0 0112		spécifications du fabricant de l'émetteur et d,			
			1013 1111 -3				
		1	12 18/2 18/1	la distance de séparation recommandée en			
			280 MHz à 6 GHz	mètres (m).			
			135 218	Les intensités de champ des émetteurs RF			
			1.35 tak	fixes, telles que déterminées par une étude			
			1,0,0	électromagnétique du site <sup>a</sup> doivent être inférieures			
			19/1	au niveau de conformité dans chaque plage de			
L			(	fréquence <sup>b</sup> .			

#### **Tableau 2** Immunité électromagnétique (suite)

Remarque 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

**Remarque 2**: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, tels que les stations de base pour téléphone (cellulaire/sans fil), radio mobile terrestre, radio amateur, diffusion radio AM et FM et diffusion TV, ne peuvent être théoriquement déterminées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement de la console SmartFreeze<sup>TM</sup> dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier que la console SmartFreeze<sup>TM</sup> fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement de la console SmartFreeze<sup>TM</sup>.

b. Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

#### Tableau 3 Distances de séparation

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et la console pour système de cryoablation SMARTFREEZETM

La console pour système de cryoablation SMARTFREEZE est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la console pour système de cryoablation SMARTFREEZE peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la console pour système de cryoablation SMARTFREEZE, telle qu'elle est recommandée ci-dessous selon la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur			
rayonnée maximum de	(m)C 20 68 70	The Till To	,011	
l'émetteur	De 150 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 2,5 GHz	
(W)	d = 1,2√P	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$	
0,001	0,12	0,12	0,24	
0,1	0,38	038	0,73	
1	1,2,50,00,00	1,2	2,3	
10	3,8	3,8 10 ,00 ,440 7	7,3	
100	12	12, 10, 10, 10, 10, 10, 10, 10, 10, 10, 10	232	

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

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

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

Remarque 3 : Les sources connues de perturbation électromagnétique telles que la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautérisation, l'identification par radiofréquence (RFID), les systèmes électromagnétiques antivol et les détecteurs de métaux peuvent interférer avec le fonctionnement de ce dispositif. Éviter de faire fonctionner ce dispositif en présence de tels appareils ou prendre d'autres mesures pour limiter les interférences, tel qu'un éloignement additionnel de ces appareils de la console.

#### 17. GARANTIE

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

Juluaren desoleta. No hillizar.

Version Périmée. Ne pas litiliser.

Just hitogram Motio akki.

JIEILULY did. INULIU EKKI. NITIII ZZAKE.

Moderation Meizhatiot.

Pasenusi versija. Nenaudokite.

Elavili verzio. Ne hasznalia!

Havill Verzion derde versien de linke hinde de de la linke hinde d

Jit 13 gert version skalikke brike sin n

Versão obsoleta. Não utilize.

Judien Versja bizetening vizer in in a standard in the night of the color of the co

Versiume expirate. Anuse utiliza.

Jastarana verzia. Nepoliziwat.

Lastarela razlicica. Ne uporabite.

Laziarent intit versio, Alakayta.

Active introduction of the production of the pro

Gincel olmayan siring. Kullanmayin.

