

SMARTFREEZE™

Console pour système de cryoablation

Manuel d'utilisation

2

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	4
1.1 Composants du système	5
1.2 Accessoires stériles et à usage unique	7
1.3 Principe de fonctionnement	7
1.4 Informations relatives aux utilisateurs	7
2. UTILISATION/INDICATIONS	8
3. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES	8
4. CONTRE-INDICATIONS	8
5. MISES EN GARDE	9
6. PRÉCAUTIONS	10
7. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	11
8. PRÉSENTATION	12
8.1 Détails concernant le dispositif	12
8.2 Manipulation et stockage	12
9. MODE D'EMPLOI	12
9.1 Articles supplémentaires pour une utilisation en toute sécurité	12
9.2 Préparation de la Console	13
9.3 Procédure de cryothérapie	16
10. ARRÊT DU SYSTÈME	46
10.1 Après la procédure	47
11. PROFILS UTILISATEUR	48
11.1 Création et modification des profils utilisateur	48
11.2 Création et gestion des utilisateurs	48
11.3 Régler l'horloge de manière à prendre en charge l'heure d'été	50
11.4 Archivage des dossiers	51
11.5 Manuel d'utilisation	52
12. CONSULTATION ET EXPORTATION DES DOSSIERS DE TRAITEMENT	52
12.1 Consultation des dossiers de traitement	52
12.2 Exportation des dossiers de traitement	56
12.3 Impression du rapport	57
13. RÉOLUTION DES PROBLÈMES	57

14. MAINTENANCE	60
14.1 Procédure de changement de bonbonne	60
14.2 Nettoyage	61
14.3 Maintenance préventive	61
15. COMPOSANTS SMARTFREEZE	61
15.1 Console	61
15.2 Pédale	62
15.3 Bonbonne de réfrigérant	64
15.4 Tuyau d'évacuation	65
15.5 Cordon d'alimentation secteur	66
15.6 Boîtier d'interconnexions (BIC)	67
15.7 Rallonge de câble du cathéter	70
15.8 Cryo-câble	70
15.9 Câble électrique EP	71
15.10 Capteur de mouvements du diaphragme (CMD)	72
15.11 Câble de CTO (CIRCA)	74
15.12 Câble de capteur de température œsophagienne (CTO)	75
15.13 Clé	76
15.14 Commande à distance	76
15.15 Câble du capteur de pression	78
16. CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT – COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	80
17. GARANTIE	82
18. DÉFINITIONS DES SYMBOLES	83

Rx 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 d'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 blessures, des maladies voire le décès du patient.

Lire attentivement toutes les instructions du dispositif auxiliaire avant utilisation.

Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions contenues dans ces instructions. Le non-respect de ces recommandations peut occasionner des complications pour le patient.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La Cryo-Console SMARTFREEZE™ (ci-après, la Console SMARTFREEZE) 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 SMARTFREEZE emploie le protoxyde d'azote (N₂O) pour refroidir les tissus jusqu'à les nécroser.

Pendant une séance de traitement, le N₂O liquide pressurisé (le réfrigérant) est injecté au cathéter à ballonnet pour cryoablation POLARx™ de Boston Scientific (ci-après, le cathéter POLARx) à partir d'une bonbonne placée dans la Console SMARTFREEZE. Étant donné que le réfrigérant se refroidit au fur et à mesure qu'il se dilate dans le cryo-ballonnet POLARx du cathéter, il absorbe la chaleur des tissus environnants et détruit les cellules de ce tissu. La Console SMARTFREEZE maintient le cryo-ballonnet 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 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 de la Console	M004CRBS6240 M004CRBS6210 M004CRBS6270 M004CRBS6260 M004CRBS6220 M004CRBS6230 M004CRBS6250 M004CRBS6280 M004CRBS6290 M004CRBS62100 M004CRBS62110 M004CRBS62120 M004CRBS62130	Cordon d'alimentation utilisé pour connecter l'alimentation secteur à la Console SMARTFREEZE.
Boîtier d'interconnexions (BIC)	M004CRBS4110	Dispositif d'interconnexion utilisé pour connecter le cathéter PolarX, le capteur de mouvements du diaphragme (CMD) et le câble du capteur de température œsophagienne (CTO) (M004CRBS6310) à la Console SMARTFREEZE.

Composant	Modèle	Description
Boîtier d'interconnexion avec option de commande à distance et de capteur de pression d'occlusion	M004CRBS4130	Dispositif d'interconnexion utilisé pour connecter le cathéter POLARx, le capteur de mouvements du diaphragme (CMD), le câble du capteur de température œsophagienne (M004CRBS6320) ou le câble du capteur de température œsophagienne (CIRCA) (M004CRBS6340), le câble du capteur de pression d'occlusion et la Commande à distance à la Console SMARTFREEZE.
Pédale pour Cryo-Console	M004CRBS4200	Lorsqu'elle est connectée à la 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 (CMD)	M004CRBS6110	Capteur utilisé pour surveiller la réponse du patient au signal de stimulation. (Pièce appliquée)
Câble de capteur de température œsophagienne (CTO)	M004CRBS6310	Câble de rallonge utilisé pour connecter un capteur de température disponible sur le marché à la Cryo-Console SMARTFREEZE. (Pièce appliquée) Compatible avec le BIC M004CRBS4110.
Câble de capteur de température œsophagienne (CTO)	M004CRBS6320	Câble de rallonge utilisé pour connecter un capteur de température disponible sur le marché à la Cryo-Console SMARTFREEZE. (Pièce appliquée) Compatible avec le BIC M004CRBS4130.
Câble de capteur de température œsophagienne (CTO) (CIRCA).	M004CRBS6340	Câble de rallonge utilisé pour connecter une sonde de température œsophagienne CIRCA S-CATH™ disponible sur le marché à la Cryo-Console SMARTFREEZE. (Pièce appliquée) Compatible avec le BIC M004CRBS4130.
Tuyau d'évacuation	M004CRBS4310 (jaune) M004CRBS4320 (violet)	Lorsqu'il est connecté à la Cryo-Console SMARTFREEZE, le tuyau d'évacuation évacue le N ₂ O de la Console SMARTFREEZE 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.
Commande à distance	M004CRBS6500	Dispositif de commande à distance utilisé pour changer le site d'ablation, augmenter/diminuer la durée d'ablation et permettre le démarrage et l'arrêt de la cryo-énergie au cathéter à ballonnet de cryoablation POLARx à partir du champ stérile lorsqu'il est équipé d'un manchon stérile.
Câble du capteur de pression d'occlusion	M004CRBS6600	Câble de rallonge utilisé pour connecter un capteur de température disponible sur le marché à la Cryo-Console SMARTFREEZE. (Pièce appliquée) Compatible avec le BIC M004CRBS4130.

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)
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 SMARTFREEZE et le cathéter à ballonnet
Rallonge de câble du cathéter SMARTFREEZE	M004CRBS5100	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.

1.3 Principe de fonctionnement

La Console SMARTFREEZE délivre du protoxyde d'azote liquide sous pression (N_2O) au cathéter à ballonnet de cryoablation POLARx de Boston Scientific (cathéter POLARx) à travers le cryo-câble SMARTFREEZE à partir d'une bonbonne placée dans la Console SMARTFREEZE. Le N_2O (le réfrigérant) est acheminé vers la bobine d'injection du cathéter POLARx, qui dirige le flux de réfrigérant vers la surface intérieure distale du segment à ballonnet du cathéter. La Console SMARTFREEZE surveille la température interne du ballonnet pendant l'ablation à l'aide du thermocouple du cathéter à ballonnet dans le segment à ballonnet distal. Étant donné que le réfrigérant se refroidit au fur et à mesure qu'il se dilate dans le cryo-ballonnet POLARx du cathéter, il absorbe la chaleur des tissus environnants, créant ainsi des lésions. La Console SMARTFREEZE maintient le cryo-ballonnet 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).

La Console SMARTFREEZE contrôle la pression d'injection, le débit d'injection ainsi que la pression du ballonnet interne tout au long de l'ablation. Elle permet de gonfler/dégonfler le cryo-ballonnet ainsi que de commencer et d'arrêter les ablations.

La Console SMARTFREEZE enregistre automatiquement les données de la procédure et les stocke dans la mémoire non volatile, ce qui permet aux utilisateurs de consulter les données localement ou d'exporter les données sur une clé USB pour les consulter sur un ordinateur distinct.

1.4 Informations relatives aux utilisateurs

La Console SMARTFREEZE ne doit être utilisée que par des médecins dûment formés à l'électrophysiologie cardiaque, ou sous leur supervision, dans des installations correctement équipées. L'assistance à la préparation et à l'utilisation du système ne peut être assurée que par un personnel dûment formé.

2. UTILISATION/INDICATIONS

La Cryo-Console SMARTFREEZE est conçue pour être utilisée uniquement avec les cathéters à ballonnet pour cryoablation POLARx.

Le système de cathéter 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. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Le système de cryoablation POLARx offre l'avantage de pouvoir détecter les électrogrammes cardiaques et d'atteindre l'isolation des veines pulmonaires (PVI) par l'administration d'énergie de cryoablation en une « impulsion unique ». Les avantages cliniques potentiels comprennent l'élimination complète ou partielle des symptômes liés à la fibrillation auriculaire (fa) via PVI avec confirmation du bloc de conduction.

L'avantage de la Console SMARTFREEZE et des composants du système est de fournir l'interface utilisateur permettant de contrôler et de surveiller la délivrance de la cryoablation, ainsi que les protections pour assurer l'administration et le retrait en toute sécurité du protoxyde d'azote.

4. 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 de cordage.
- 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.

5. MISES EN GARDE

- Pour éviter les risques de choc électrique, la Console SMARTFREEZE 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 SMARTFREEZE 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 SMARTFREEZE 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 SMARTFREEZE 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 SMARTFREEZE ne peut être réparée par l'utilisateur. Ne pas tenter d'effectuer des opérations de réparation sur la Console SMARTFREEZE pendant qu'elle est utilisée avec un patient.
- Ne pas toucher la Console SMARTFREEZE 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 pour les composants du cathéter POLARx et du système de cryoablation 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 dysfonctionnement du dispositif.
- La thérapie de cryoablation appliquée avec le ballon positionné dans les veines pulmonaires peut provoquer une sténose des veines pulmonaires et des lésions des tissus adjacents, entraînant des complications pour le patient, y compris le décès. En cas d'utilisation d'une mesure de pression pour évaluer l'occlusion des veines pulmonaires, vérifier que le ballonnet est correctement positionné sous fluoroscopie ou toute autre technique de visualisation appropriée.

6. 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 SMARTFREEZE, 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 s'avère nécessaire, il convient d'observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- 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 équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 in) de toute partie de la Console SMARTFREEZE, y compris les câbles spécifiés par Boston Scientific. Le non-respect de cette précaution peut provoquer une dégradation des performances de l'équipement.
- Pour extraire les données de procédure, connecter uniquement les clés 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 N₂O 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 SMARTFREEZE à la source d'alimentation secteur de l'hôpital (prise murale).

7. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Toute complication clinique potentielle devrait, dans une large mesure, être liée aux accessoires et/ou cathéter thérapeutique utilisés avec le système plutôt qu'au système lui-même. Afin d'identifier les événements indésirables potentiels, l'utilisateur est invité à lire les modes d'emploi pertinents associés aux cathéters et aux accessoires qui seront utilisés pendant la procédure d'ablation. Comme d'autres systèmes d'ablation, la Console SMARTFREEZE peut être indirectement associée à des complications cliniques mineures ou majeures intrinsèques aux procédures intracardiaques. Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation du système incluent notamment :

- Effets secondaires liés à la procédure
 - Réaction allergique (y compris anaphylaxie)
 - Complication génito-urinaire
 - Effets secondaires liés au médicament et/ou à l'anesthésie
 - Lésions dues aux radiations/brûlures des tissus
 - Insuffisance/défaillance rénale
 - Réaction vaso-vagale
- Arythmie (nouvelle ou exacerbée)
 - Lésions de la voie de conduction (bloc cardiaque, lésions nodales, etc.)
- Lésions nerveuses, par exemple :
 - Lésion nerveuse phrénique
 - Lésion du nerf vague
- Lésion due à une embolie/thromboembolie/embolie aérienne/embolie gazeuse/embolie de corps étranger
 - Accident vasculaire cérébral/AVC
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
 - Infarctus du myocarde
- Troubles neurologiques et leurs symptômes, par exemple :
 - Changements cognitifs, troubles visuels, maux de tête, déficience motrice, déficience sensorielle et troubles de la parole
- Embolie pulmonaire
- Embolie cérébrale asymptomatique
- Choc électrique
- Lésions liées aux structures adjacentes ou à des lésions tissulaires, par exemple :
 - Lésion œsophagienne
 - Lésion pulmonaire
 - Enchevêtrement du cathéter
 - Traumatisme physique
 - Traumatisme cardiaque, par exemple :
 - Tamponnade/perforation cardiaque/épanchement péricardique
 - Lésion valvulaire
 - Syndrome de l'oreillette gauche rigide

8. PRÉSENTATION

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

8.1 Détails concernant le dispositif

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.

Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date limite d'utilisation.

8.2 Manipulation et stockage

Environnement d'utilisation

- Température ambiante : 15 °C à 30 °C
- Humidité relative : 30 % à 75 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 75,3 kPa à 106 kPa, 10,92 psia à 15,40 psia/
-2 m à 2 438,4 m (-6,56 feet à 8 000 feet) au-dessus du niveau de la mer

Environnement de transport

- Température ambiante : -40 °C à 55 °C (-40 °F à 131 °F).
- Humidité relative : non contrôlée
- Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

- Température ambiante : -40 °C à 55 °C (-40 °F à 131 °F).
- Humidité relative : 30 % à 93 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : non contrôlée

9. MODE D'EMPLOI

9.1 Articles supplémentaires pour une utilisation en toute sécurité

- Bonbonne N₂O approuvée par BSC
- Protoxyde d'azote de qualité non médical (N₂O) agréé par BSC
- Facultatif :
 - Capteur de température à usage général (série 400)
 - Transducteur de pression (p. ex. transducteur de pression jetable Edwards Lifesciences TruWave)
 - Capteur de température œsophagienne CIRCA S-CATH™
 - Manchon stérile de la Commande à distance
 - Manchon stérile pour le câble du capteur de pression
 - LABSYSTEM PRO-câble de connexion SMARTFREEZE

9.2 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 SMARTFREEZE et le patient simultanément, au risque de blesser le patient.

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

9.2.1 Positionnement de la Console

1. Positionner la Console SMARTFREEZE 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.
2. La Console SMARTFREEZE peut être orientée et bloquée dans sa position à l'aide des pédales de commande rouge et verte sur la Console SMARTFREEZE :
 - Appuyer sur la pédale rouge (gauche) pour bloquer les roues et immobiliser la Console SMARTFREEZE.
 - Il est possible de déplacer la Console SMARTFREEZE lorsque la pédale verte (à droite) est enfoncée.
3. Régler la hauteur et l'angle de l'écran selon le réglage désiré à l'aide de la poignée de l'écran.

9.2.2 Préparation de la bonbonne de réfrigérant

Remarque : Si la Console SMARTFREEZE 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 SMARTFREEZE nécessite plus de temps pour être prête à la procédure.

1. Ouvrir la porte de la Console SMARTFREEZE située à l'arrière de la Console SMARTFREEZE pour exposer la bonbonne de réfrigérant.
2. Veiller à ce que la bonbonne soit centrée sur le support de la bonbonne.
3. Tourner la molette de la bonbonne de réfrigérant dans le sens antihoraire pour ouvrir la vanne de la bonbonne.
4. Fermer la porte de la Console SMARTFREEZE.

9.2.3 Connexion des composants non stériles

1. Si le tuyau d'évacuation n'est pas déjà connecté à la Console SMARTFREEZE, connecter une extrémité au connecteur du port d'évacuation de la Console SMARTFREEZE, en le serrant manuellement. Connecter l'autre extrémité du tuyau d'évacuation au système d'évacuation de l'hôpital. La Console SMARTFREEZE est livrée avec un tuyau d'évacuation standard. Un adaptateur peut être nécessaire si l'hôpital n'utilise pas la même norme.

2. Si elle n'est pas déjà connectée à la Console SMARTFREEZE, brancher la pédale au connecteur de la pédale de la Console SMARTFREEZE (facultatif).

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, le cas échéant (voir la section 15.2, à la page 62).

3. Connecter le boîtier d'interconnexions (BIC) au connecteur du panneau avant de la Console SMARTFREEZE. Il est à noter qu'un système de verrouillage de sécurité empêche le connecteur de se déconnecter accidentellement.
4. Capteur de mouvements du diaphragme (CMD) en option : Voir la section *Capteur de mouvements du diaphragme (CMD)*, à la page 72 pour des instructions d'utilisation complètes.
 - Installer et fixer le CMD sur le patient.
 - Connecter le CMD au BIC.
5. Capteur de température œsophagienne (CTO) facultatif
 - Insérer et fixer le capteur du CTO sur le patient.
 - Connecter le câble de CTO au BIC.
 - Connecter le capteur de CTO au câble de CTO.
6. Sonde de température de l'œsophage CIRCA S-CATH™ en option.
 - Insérer et fixer la Sonde de température de l'œsophage CIRCA S-CATH™ sur le patient.
 - Connecter le câble de CTO (CIRCA) au BIC.
 - Connecter le Sonde de température de l'œsophage CIRCA S-CATH™ au câble de CTO (CIRCA).
7. Conducteur d'équipotentialité facultatif :
 - La Console SMARTFREEZE est équipée d'un conducteur d'équipotentialité. Si nécessaire, le connecter en vertu des protocoles de l'hôpital. Consulter la norme CEI 60601-1 relative aux systèmes électromédicaux.
8. Commande à distance optionnelle
 - Connecter la Commande à distance au BIC.
9. Câble du capteur de pression facultatif
 - Connecter le Câble du capteur de pression au BIC.

Remarque : Le câble du capteur de pression est un câble non stérile qui se connecte à un capteur de pression standard qui peut se trouver dans le champ stérile. S'il est utilisé dans le champ stérile, utiliser un manchon stérile pour recouvrir le câble du capteur de pression.

10. Connexion LABSYSTEM PRO en option

Remarque : S'assurer que le LABSYSTEM PRO est hors tension avant de le connecter.

- Connecter le câble série USB au port USB (orienté vers l'arrière de la Console SMARTFREEZE) le plus à gauche situé à l'arrière de la Console SMARTFREEZE.
- Connecter le câble série USB au port COM du système LABSYSTEM PRO.
Se reporter au mode d'emploi du LABSYSTEM PRO pour plus de détails sur la connexion du port.

9.2.4 Procédure de mise sous tension de la Console

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

Remarque : Pour déconnecter la Console SMARTFREEZE 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 SMARTFREEZE, le brancher sur la prise d'alimentation de la Console SMARTFREEZE.
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 SMARTFREEZE 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 SMARTFREEZE sous tension. La Console SMARTFREEZE effectue un test automatique pour vérifier qu'elle fonctionne correctement.

Remarque : Si la Console SMARTFREEZE ne démarre pas normalement ou si un message système s'affiche pendant le processus de démarrage, se reporter à la section *Résolution des problèmes*, à la page 57.

4. L'écran d'accueil s'affiche une fois que la Console SMARTFREEZE a terminé la procédure de démarrage (Figure 2).
5. 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 Login (Connexion).



Figure 2. Écran d'accueil

9.3 Procédure de cryothérapie

9.3.1 Configuration du patient

1. 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 Information (Informations patient) s'affiche (Figure 3).

Figure 3. Écran Patient Information (Informations patient)

2. Appuyer sur la case **Patient ID** (Identifiant du patient).
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 SMARTFREEZE, utiliser le clavier à l'écran pour remplir les champs des informations patient.

Remarque : Si l'ID du patient se trouve déjà dans la base de données de la Console SMARTFREEZE, le fait d'appuyer n'importe où ailleurs sur l'écran remplira automatiquement les champs d'informations patient restants.

5. 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 11 : Profils utilisateur.

6. 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).

7. L'écran de thérapie s'affiche (Figure 4).

Remarque : Après avoir navigué vers l'écran de thérapie 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).

8. Si vous souhaitez utiliser le LABSYSTEM PRO, le mettre sous tension et suivre ses modes d'emploi. Si la communication avec la Console SMARTFREEZE n'est pas établie, appuyer sur le bouton **Settings** (Paramètres) sur l'écran de thérapie. Une fois dans la fenêtre Settings (Paramètres), appuyer sur le bouton **Reconnect LABSYSTEM PRO** (Reconnecter le LABSYSTEM PRO), puis sur le bouton **OK** dans la fenêtre Settings (Paramètres).

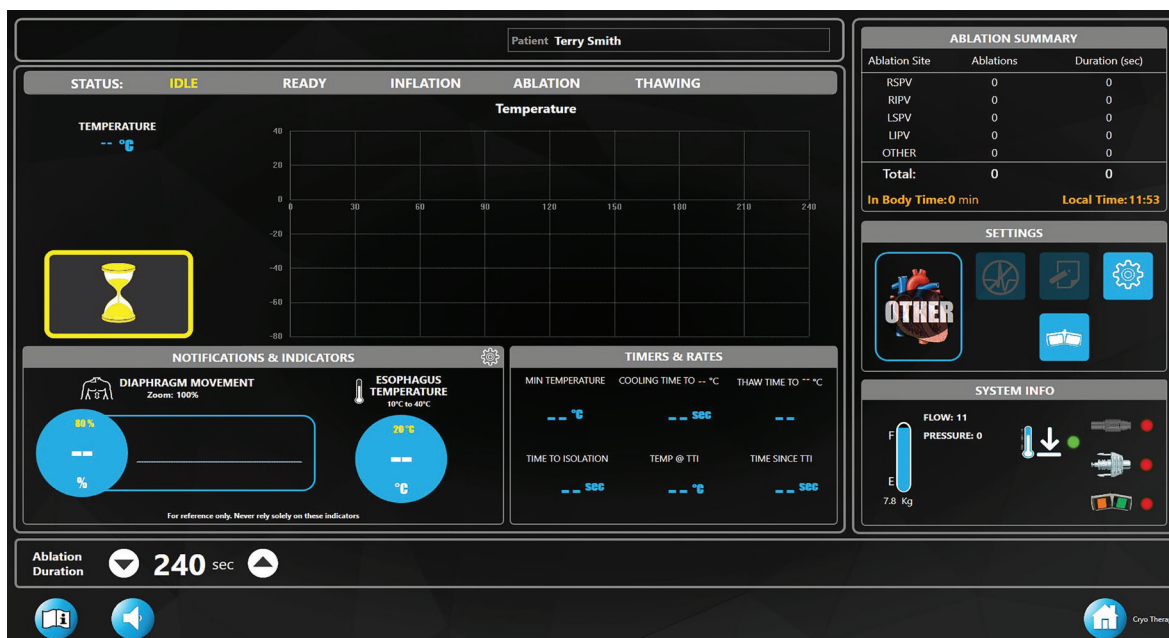
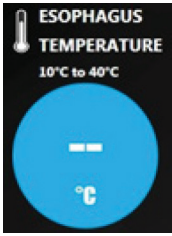
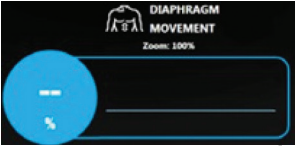



Figure 4. Écran de thérapie – état IDLE (En attente)

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

	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).
	Ouvre la fenêtre des paramètres suivants : minuteries, notifications et paramètres du système.
	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.
	Indique la température à l'intérieur du cryo-ballonnet en °C.

	Température de l'œsophage (si le capteur de température œsophagienne est connecté).
	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).
	Indique la quantité approximative de N ₂ O qui se trouve dans la bonbonne de réfrigérant en livres (lbs), kilogrammes (kg) (ou minutes, si cette option est sélectionnée dans les paramètres).

9.3.2 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 pour les composants du cathéter POLARx et du système de cryoablation 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 dysfonctionnement du dispositif.

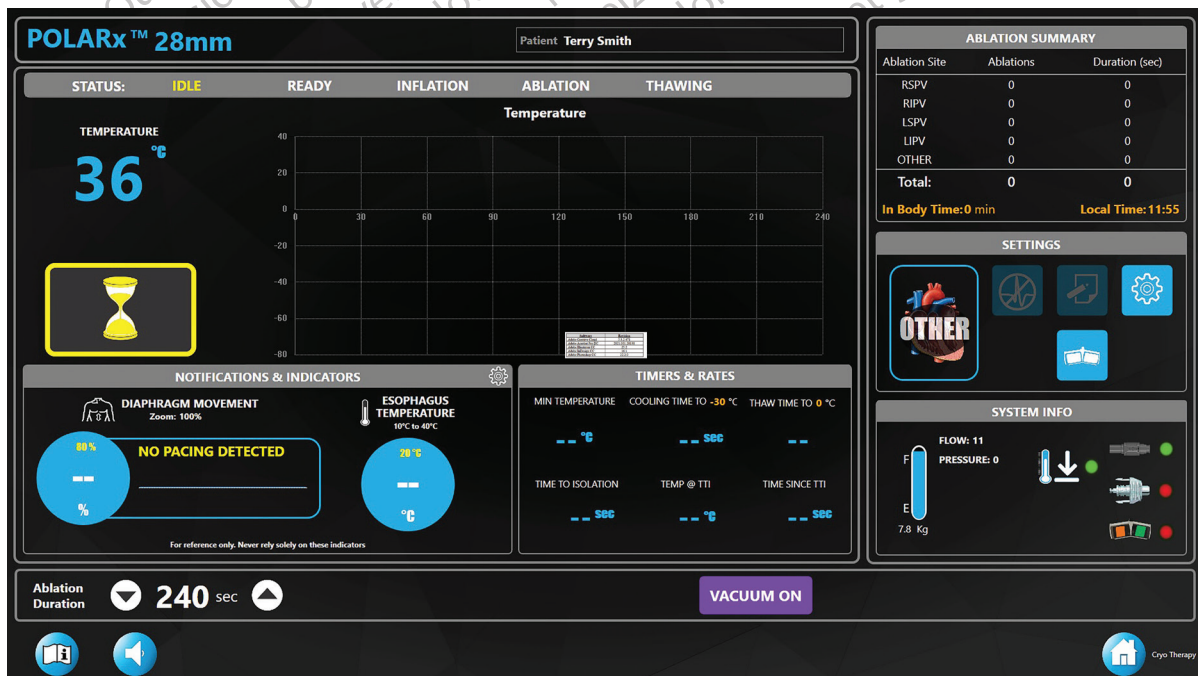


Figure 5. Écran de thérapie – état IDLE (En attente) – cathéter connecté valide

1. Suivre les instructions du mode d'emploi du POLARx pour connecter les composants à la Console SMARTFREEZE.
2. Capteur de pression en option.
 - Se reporter au mode d'emploi du capteur de pression standard pour obtenir des informations sur le déballage.
 - Connecter le capteur de pression standard à la lumière du guide du cathéter POLARx (ou l'adaptateur en Y connecté à la lumière du guide du cathéter POLARx).
 - Connecter la pression standard au câble du capteur de pression.

Remarque : Avant d'introduire la Commande à distance et/ou le câble du capteur de pression dans un environnement stérile, insérer le ou les dispositifs dans un ou des manchons stériles.

3. Appuyer sur le bouton **VACUUM ON** (Activer l'aspiration) sur l'écran de thérapie (Figure 5).

Remarque : Un message système s'affiche si le cryo-câble n'est pas correctement 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 pour réessayer automatiquement d'activer le vide. Appuyer sur **Cancel** (Annuler) pour refermer la fenêtre sans activer le vide.

4. L'état du système doit indiquer **READY** (Prêt) et le bouton **INFLATE** (Gonfler) sur l'écran de thérapie doit s'afficher (Figure 6). De plus, le bouton-poussoir **START** (Démarrage), situé sur le panneau avant de la Console SMARTFREEZE, et l'indicateur de la Commande à distance, si elle a été utilisée, doivent être allumés en vert.

Remarque : Pour désactiver le vide sur le cathéter, appuyer sur le bouton **VACUUM OFF** (Désactiver l'aspiration) sur l'écran de thérapie ou appuyer sur le bouton **Stop** (Arrêt) de la Commande à distance. La désactivation du vide n'est possible qu'à partir de l'état **READY** (Prêt).



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 *Résolution des problèmes*, à la page 57 pour connaître les étapes de résolution des problèmes.

5. Vérifier que le manomètre de la bonbonne de réfrigérant indique une quantité suffisante de réfrigérant pour exécuter la procédure thérapeutique. Au besoin, remplacer la bonbonne en suivant les instructions de la section 9.2.2.

9.3.3 Ablation

MISE EN GARDE : Lire et suivre les modes d’emploi pour les composants du cathéter POLARx et du système de cryoablation 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 dysfonctionnement du dispositif.

9.3.3.1 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)

- Sélectionner la valeur numérique située à côté de **Cooling Timer Target** (Minuterie de refroidissement). Régler le paramètre **Cooling Timer Target** (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** (Temps de refroidissement à la température de) affichée sur l'écran de thérapie s'arrête lorsque la température atteint cette valeur prédéfinie.
- Sélectionner la valeur numérique située à côté de **Thaw Timer Target** (Minuterie de décongélation). Régler le paramètre **Thaw Timer Target** (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** (Temps de décongélation à la température de) affichée sur l'écran de thérapie s'arrête lorsque la température atteint la valeur définie dans ce champ.
- 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 **Temperature** (Température) passe du bleu au rouge pendant l'état d'ablation lorsque la température atteint la valeur choisie dans ce champ.
- 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 **Temperature** (Température) passe du bleu au rouge pendant l'état d'ablation lorsque la température atteint la valeur choisie dans ce champ.

- 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 **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (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 d'**INFLATION** (Gonflage), d'**ABLATION** et de **THAWING** (Décongélation).

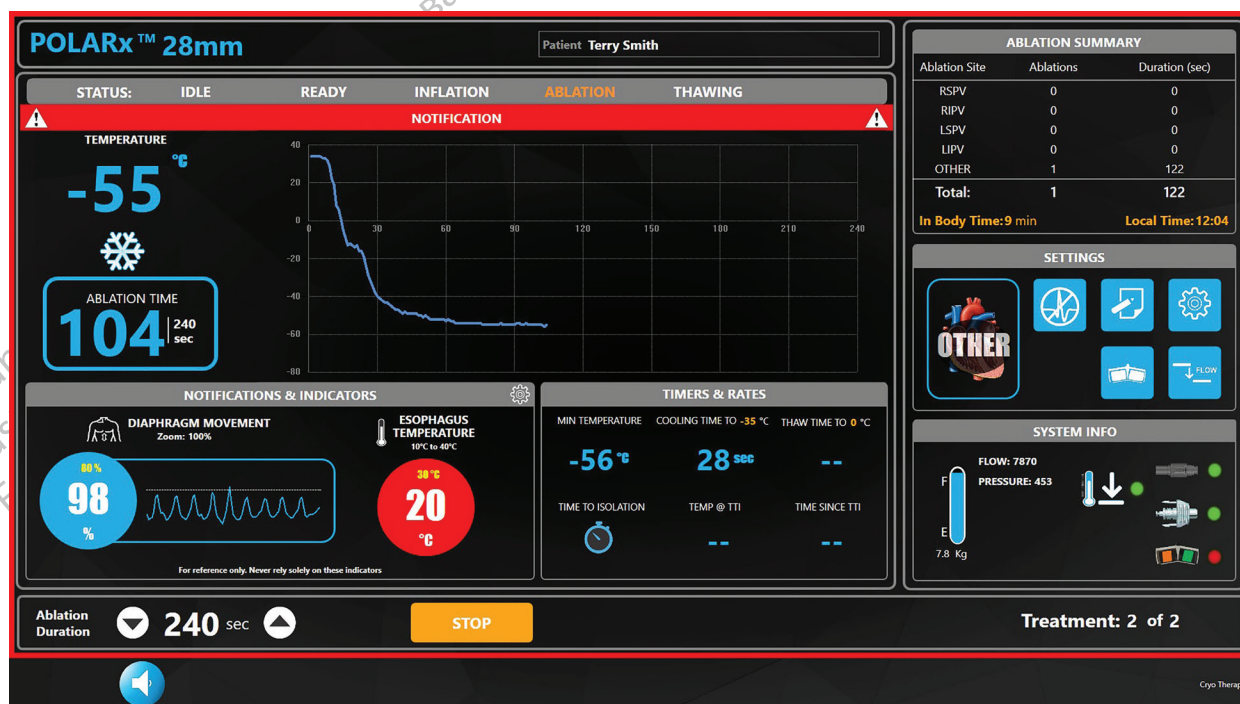


Figure 8. Alerte de Esophagus température (Température de l'œsophage)

- Si vous utilisez une sonde de température œsophagienne CIRCA™ S-CATH, avec ou sans sonde de température série 400, une image de la Sonde de température œsophagienne CIRCA™ S-CATH s'affiche automatiquement (Figure 9). Une Sonde de température œsophagienne CIRCA™ S-CATH typique comporte 12 capteurs, certains modèles comprenant un capteur proximal.



Figure 9. Sonde de température œsophagienne CIRCA™ S-CATH

- La valeur affichée **Esophagus Temperature** (Température de l'œsophage) sera toujours la température la plus basse mesurée parmi tous les capteurs. Le capteur présentant la température la plus basse sera également mis en surbrillance en bleu. Lorsque la température baisse dans les zones concernées, seuls les capteurs présentant la température la plus basse sont mis en surbrillance (voir Figure 10). Noter qu'il est possible que plusieurs capteurs aient la même température comme dans Figure 9.



Figure 10. Sonde de température œsophagienne CIRCA™ S-CATH - Températures basses sélectionnées

- Tous les capteurs non fonctionnels apparaîtront en surbrillance en rouge (voir Figure 11).

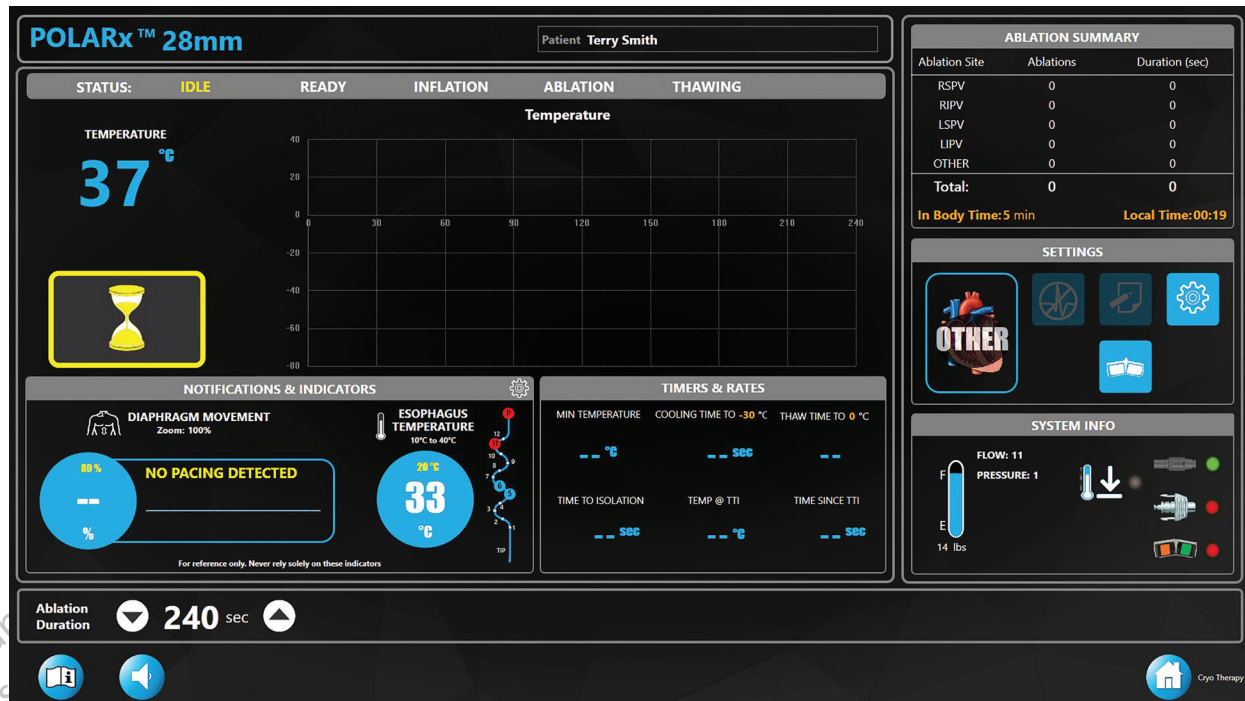


Figure 11. Sonde de température œsophagienne CIRCA™ S-CATH - Capteurs non fonctionnels

- 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 **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Mouvements 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 12). Cette alerte peut s'afficher pendant la phase d'ablation.

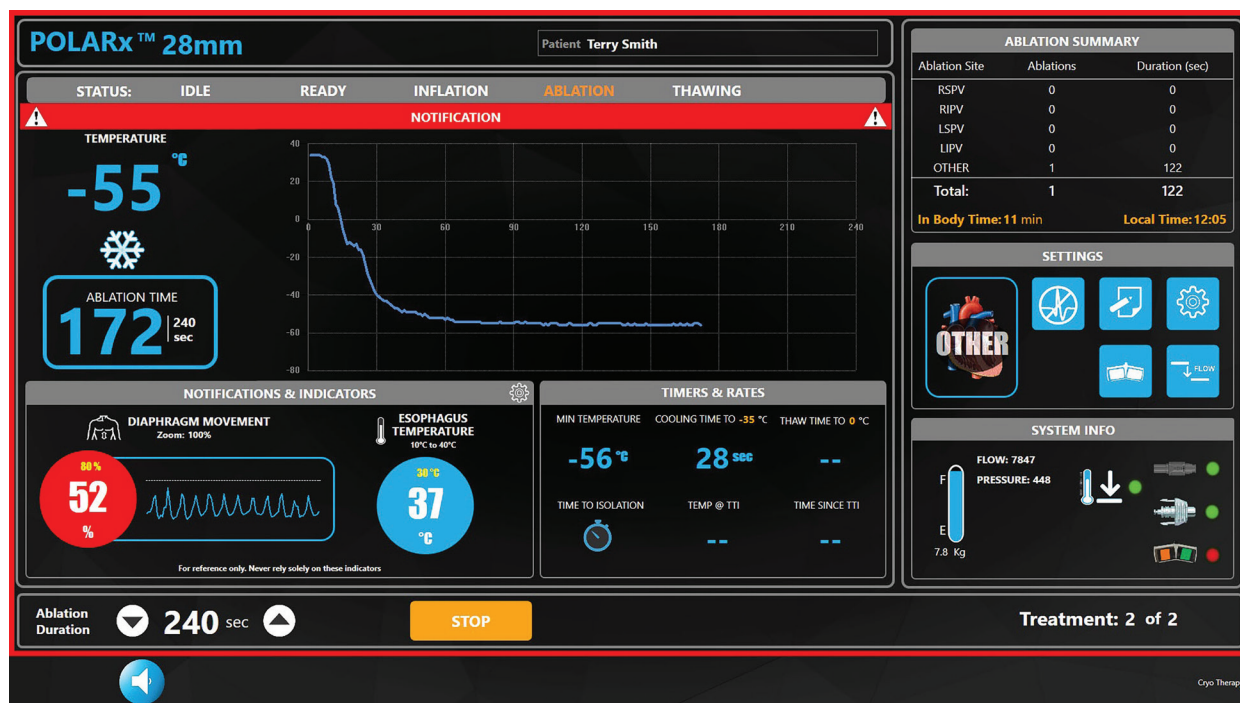




Figure 12: Alerte du capteur de **Diaphragm Movement** (Mouvements du diaphragme)

- Sélectionner la valeur numérique à côté de **Diaphragm Sensor Zoom** (Gain du capteur du diaphragme). Régler le paramètre **Diaphragm Sensor Zoom** (Gain du capteur du diaphragme) sur le pourcentage souhaité. Le graphique **DIAPHRAGM MOVEMENT** (Mouvements du diaphragme) affiché sur l'écran de thérapie effectuée un zoom sur le pourcentage défini (sert à afficher des réponses de signal plus faibles).
- Régler la **DMS SENSITIVITY** (Sensibilité du capteur de mouvements du diaphragme (CMD)) au niveau souhaité à l'aide des flèches Low (Abaissier) 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 **DMS** (CMD) en position **Off** (Arrêt) pour désactiver le **DMS** (CMD) sur l'écran de thérapie. (Généralement utilisé lors de l'ablation de veines n'affectant pas le nerf phrénique.)
- Facultatif : Faire glisser l'**Audio Alert** (Alerte sonore) en position **Off** (Arrêt) pour désactiver l'alerte sonore en cas de déclenchement de notification au niveau de la **DMS Sensor Limit** (Limite du CMD) et de la **Esophagus Temperature** (Température de l'œsophage).
- 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).
- Facultatif : Sur l'écran de thérapie, régler le graphique de température du cryo-ballonnet 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).

- Facultatif : Sur l'écran de thérapie, afficher en livres la valeur détectée par le dispositif de mesure du niveau de N₂O présent dans la bonbonne en faisant glisser le curseur **Refrigerant Level** (Niveau de réfrigérant) sur **Weight** (Poids). La valeur par défaut est réglée sur **Min** (Minutes).
- Facultatif : Régler le volume de l'alerte sonore au niveau souhaité en appuyant sur le bouton  pour baisser le volume ou sur le bouton  pour l'augmenter. La valeur par défaut est réglée au centre de la plage possible.
- Facultatif : Faire glisser le bouton **Auto Playback** (Lecture automatique) sur la position **Off** (Arrêt) pour désactiver l'affichage automatique du mode lecture à la sortie de l'état de décongélation. L'état par défaut est On (activé).
- Optionnel : **Enhanced Ablation Notification** (Notification d'ablation améliorée) fera apparaître une bordure d'écran bleue fixe dans les états de gonflage et de décongélation (voir Figure 14) ainsi qu'une bordure bleue clignotante dans l'état d'ablation. De plus, lors de l'entrée et de la sortie de l'état d'ablation, un signal sonore distinct sera émis. Faire glisser le **Enhanced Ablation Notification** (Notification d'ablation améliorée) sur la position OFF (arrêt) pour désactiver les notifications d'ablation améliorées. L'état par défaut est On (activé).
- Sélectionner le paramètre Ablation Timers (Minuteries d'ablation) parmi les trois options possibles suivantes :
 - **Fixed Timer** (Minuterie fixe)

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** (Temps d'ablation) atteint la valeur définie dans ce champ. Il est également possible de régler le paramètre **Ablation Time** (Temps d'ablation) directement sur l'écran de thérapie à l'aide des flèches blanches vers le haut et vers le bas.
 - **TTI Fixed Timer** (Minuterie fixe – TTI)

Cette option de minuterie permet à l'utilisateur de prédéterminer la durée totale de l'ablation en fonction du délai jusqu'à l'isolation des veines.

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 SMARTFREEZE, 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 des veines.

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.

Si la veine est isolée plus tôt que le délai TTI défini par l'utilisateur, la durée de l'ablation correspondra au délai supplémentaire le plus court à compter du délai TTI. 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 valeurs se règlent en sélectionnant le réglage désiré et en utilisant les flèches vers le haut et vers le bas.

La valeur du délai TTI se règle par incréments de 10 secondes, en commençant par 30 secondes jusqu'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 SMARTFREEZE, la durée d'ablation clignote. Noter que la durée d'ablation maximale est toujours de 240 secondes.

Remarque : Lors d'une ablation, si la durée d'ablation est modifiée manuellement, cette modification n'est effective que sur l'ablation en cours. Les ablations ultérieures reviendront au réglage initial des préférences de l'utilisateur.

9.3.3.2 Début de la procédure de cryoablation

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

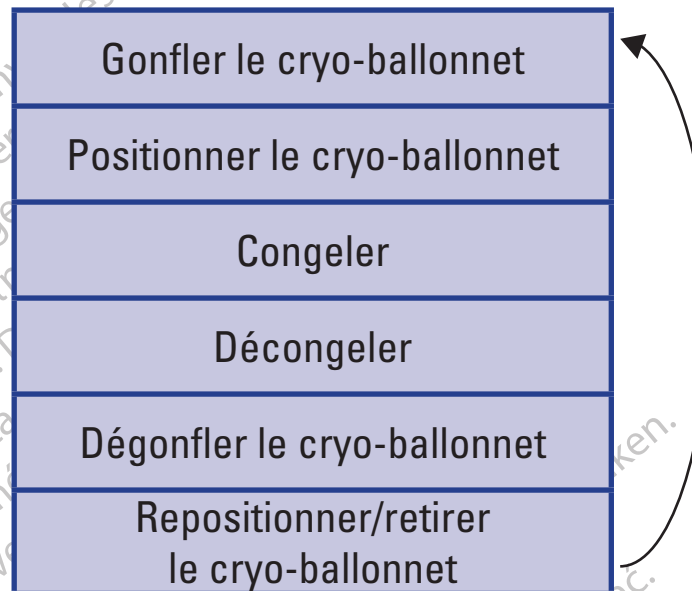


Figure 13. Algorithme de la procédure d'ablation

Remarque : À tout moment au cours du processus, le site d'ablation peut être défini en appuyant sur le bouton du site d'ablation sur l'écran de thérapie ou en utilisant les flèches gauche et droite de la Commande à distance. Les sites d'ablation disponibles sont : Other (Autre), RSPV, RIPV, LSPV, LIPV.

1. Gonfler le cryo-ballonnet lorsque cela est souhaité en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- Appuyer sur le bouton-poussoir **START** (Démarrage)  sur le panneau avant de la Console SMARTFREEZE.
- Appuyer sur la pédale **START** (Démarrage) (pédale de droite, de couleur verte).
- Appuyer sur le bouton **INFLATE** (Gonfler) sur l'écran de thérapie.
- Appuyer sur le bouton **START** (Démarrage)  sur la Commande à distance.

Lorsque le cryoballonnet est gonflé, les indicateurs suivants sont visibles sur l'écran de thérapie (Figure 14). 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** (Mouvements du diaphragme) et la température de l'œsophage s'affiche sous **ESOPHAGUS TEMPERATURE** (Température de l'œsophage).

Par ailleurs, le bouton-poussoir START (Démarrage) situé sur le panneau avant de la Console SMARTFREEZE et l'indicateur de la Commande à distance, si elle a été utilisée, s'allument en bleu et le bouton-poussoir STOP (Arrêt) présent sur le panneau avant de la Console SMARTFREEZE s'allume en blanc.



Figure 14. Écran de thérapie – état INFLATION (Gonflage) avec bordure bleue continue lorsque les notifications améliorées sont activées

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

- Appuyer sur le bouton-poussoir **STOP** (Arrêt)  sur le panneau avant de la Console SMARTFREEZE.
- Appuyer sur la pédale **STOP** (Arrêt) (pédale de gauche, de couleur orange).
- Appuyer sur le bouton **STOP** (Arrêt) sur l'écran de thérapie.
- Appuyer sur le bouton **STOP** (Arrêt)  sur la Commande à distance.

2. Positionner le cryo-ballonnet gonflé conformément aux pratiques cliniques standard et vérifier que la veine est correctement obstruée.

3. Si le câble du capteur de pression et le capteur de pression en option sont utilisés, l'écran de thérapie affichera la mesure de la pression ainsi que la température du ballon et un graphique de la pression en fonction du temps au lieu du graphique de la température du ballon (voir Figure 15). Utiliser ce graphique pour faciliter la détection d'une occlusion veineuse.


Remarque : Cette fonction peut ne pas être disponible dans tous les pays.




Figure 15. Écran de thérapie – état INFLATION (Gonflage) avec graphique de pression

4. Démarrer la cryoablation selon l'une des méthodes suivantes :
 - Appuyer sur le bouton-poussoir **START** (Démarrage)  sur le panneau avant de la Console SMARTFREEZE.
 - Appuyer sur la pédale **START** (Démarrage) (pédale de droite, de couleur verte).
 - Appuyer sur le bouton **ABLATE** (Procéder à l'ablation) sur l'écran de thérapie.
 - Appuyer sur le bouton **START** (Démarrage)  sur la Commande à distance.

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

- Appuyer sur le bouton-poussoir **STOP** (Arrêt)  sur le panneau avant de la Console SMARTFREEZE pour arrêter l'injection. Appuyer de nouveau sur le bouton **STOP** (Arrêt) pour dégonfler le cryo-ballonnet.
- 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 cryo-ballonnet.

- 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 cryo-ballonnet.
- Appuyer sur le bouton **STOP** (Arrêt)  sur la Commande à distance pour arrêter l'injection. Appuyer de nouveau sur le bouton **STOP** (Arrêt) pour dégonfler le cryo-ballonnet.

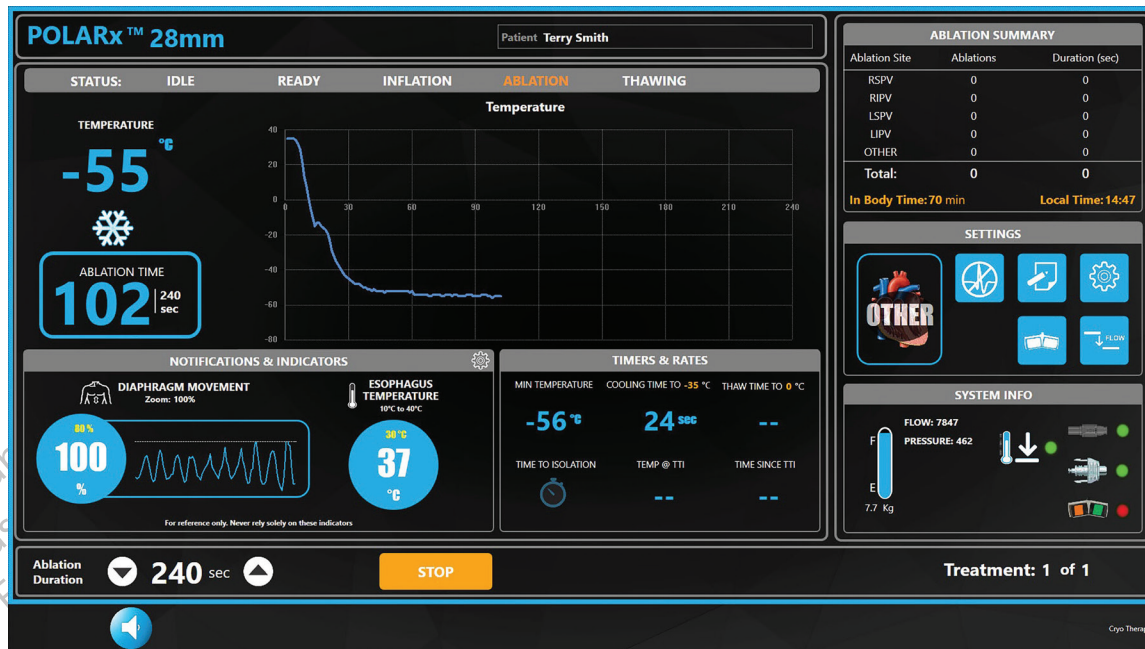



Figure 16. Écran de thérapie – état Ablation

5. Lorsque le système est à l'état **ABLATION**, les indicateurs suivants sont visibles sur l'écran de thérapie (Figure 16) :
 - La barre **STATUS** (État) indique **ABLATION**.
 - Le bouton **ABLATE** (Procéder à l'ablation) est remplacé par un bouton **STOP** (Arrêt).
 - La température du cryo-ballonnet est représentée sur le graphique de **Temperature** (Température) du cryo-ballonnet.
 - 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.
 - Si les notifications d'ablation améliorées sont activées, une bordure bleue autour de l'écran clignote.
 - Le paramètre **MINIMUM TEMPERATURE** (Température minimum) affiche la température la plus basse enregistrée.

- L'option **TREATMENT NOTES** (Notes de traitement)  devient disponible.
 - Appuyer sur le bouton **TREATMENT NOTES** (Notes de traitement) sur l'écran de thérapie pour ajouter des observations et d'autres informations pertinentes au dossier de traitement (Figure 17).
 - Appuyer sur l'espace blanc dans la fenêtre **TREATMENT NOTES** (Notes de traitement).
 - Appuyer sur le bouton **OK** pour enregistrer les notes ajoutées ou sur **Cancel** (Annuler) pour fermer la fenêtre **TREATMENT NOTES** (Notes de traitement) sans les enregistrer.

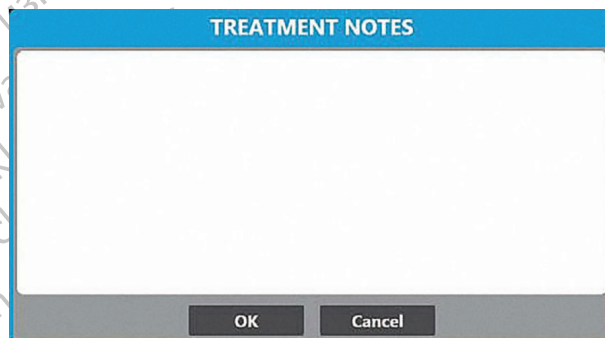



Figure 17. Fenêtre **TREATMENT NOTES** (Notes de traitement)

- Le bouton Low Flow (débit faible)  est maintenant disponible.
 - Le cas échéant, appuyer sur le bouton Low Flow (Débit faible) pour réduire le débit au cathéter de 10 %. Lorsque le Low Flow (Débit faible) est activé, un indicateur de **Low Flow** (Débit faible) s'affiche sous la **TEMPERATURE** (Température) du ballonnet et le bouton de débit réduit disparaît (voir Figure 18).

Remarque : Le bouton de Low Flow (Débit faible) n'est visible que dans l'état d'ablation.

Remarque : Cette fonction peut ne pas être disponible dans tous les pays.

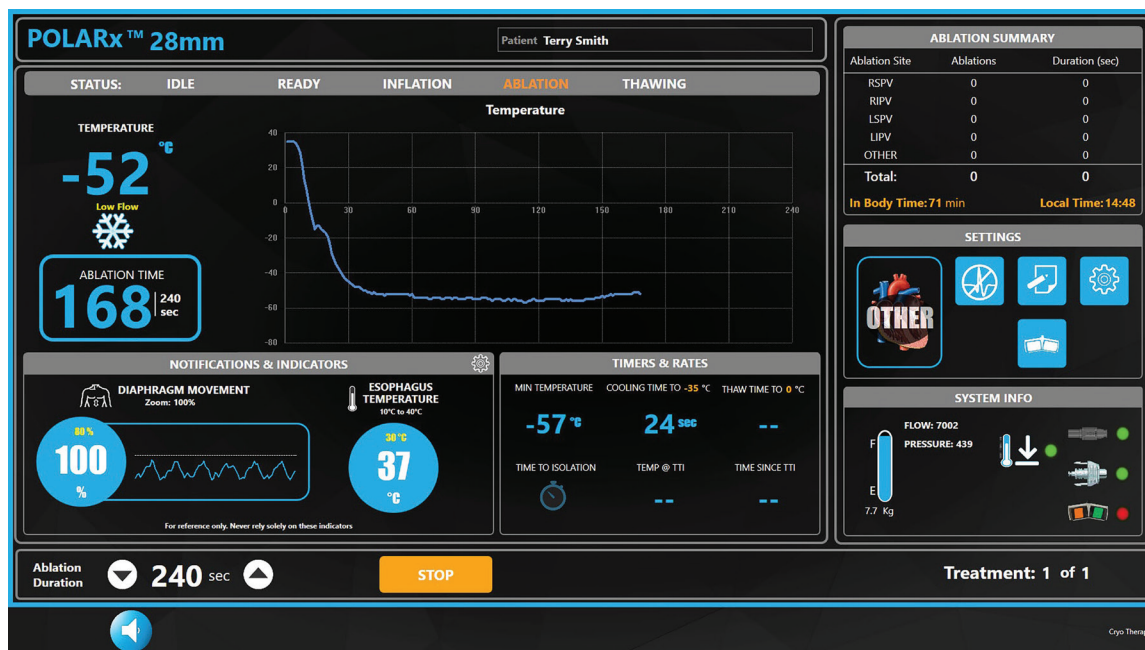


Figure 18. Le débit faible est activé.

Remarque : Si une panne ou erreur est détectée, un message système s'affiche avec des informations détaillées sur le problème (voir Figure 19).

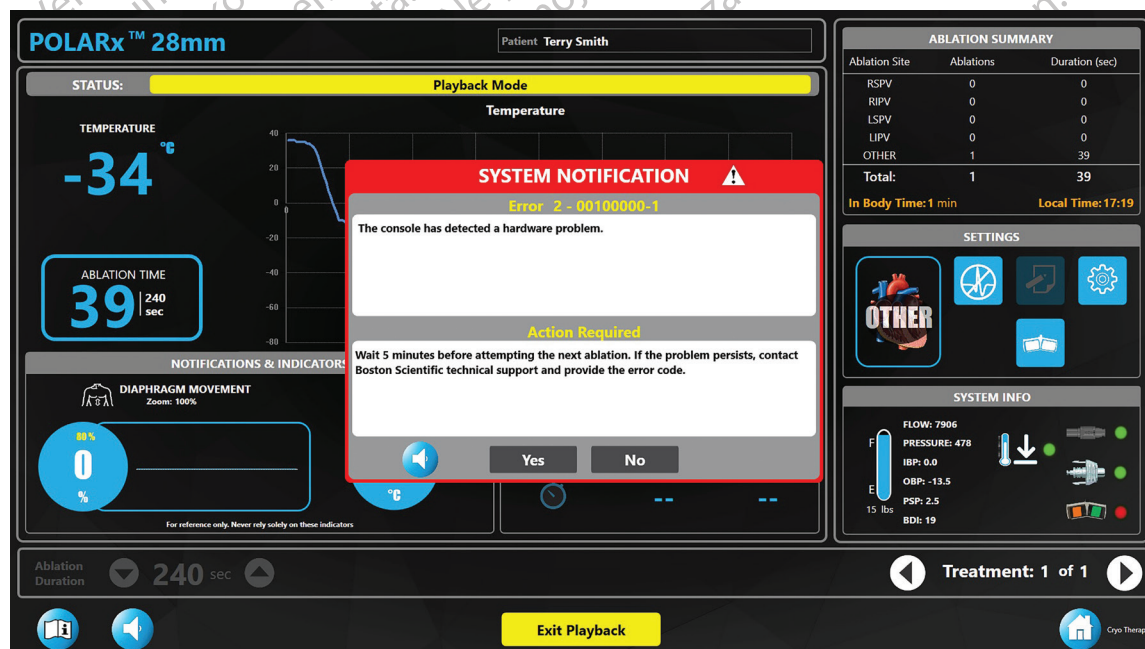


Figure 19. Messages d'erreur système

- Appuyer sur le bouton **Mute** (Coupure du son) sur la fenêtre de notification du système pour couper temporairement le son des alertes.
- Appuyer sur **Yes** (Oui) pour tenter de réinitialiser le système et appuyer sur No (Non) pour masquer la fermeture de la fenêtre de notification du système sans supprimer l'erreur.

- Après avoir appuyé sur **No** (Non), l'indicateur de messages système s'affichera sur l'écran de thérapie.



Figure 20. Erreur de lecture

- Appuyer sur le triangle rouge en bas de l'écran pour ouvrir la fenêtre de messages système (voir Figure 20 Et Figure 21).

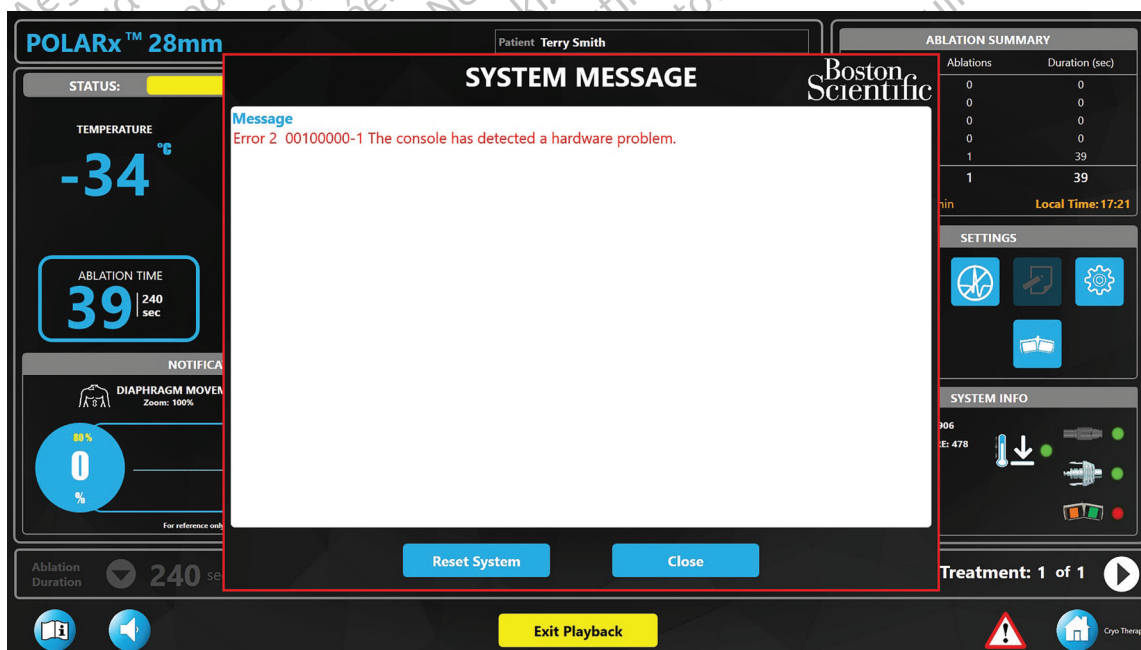


Figure 21. Fenêtre de messages du système

- Appuyer sur le bouton **Reset System** (Réinitialiser le système) pour effacer tous les messages actifs (voir Figure 22).

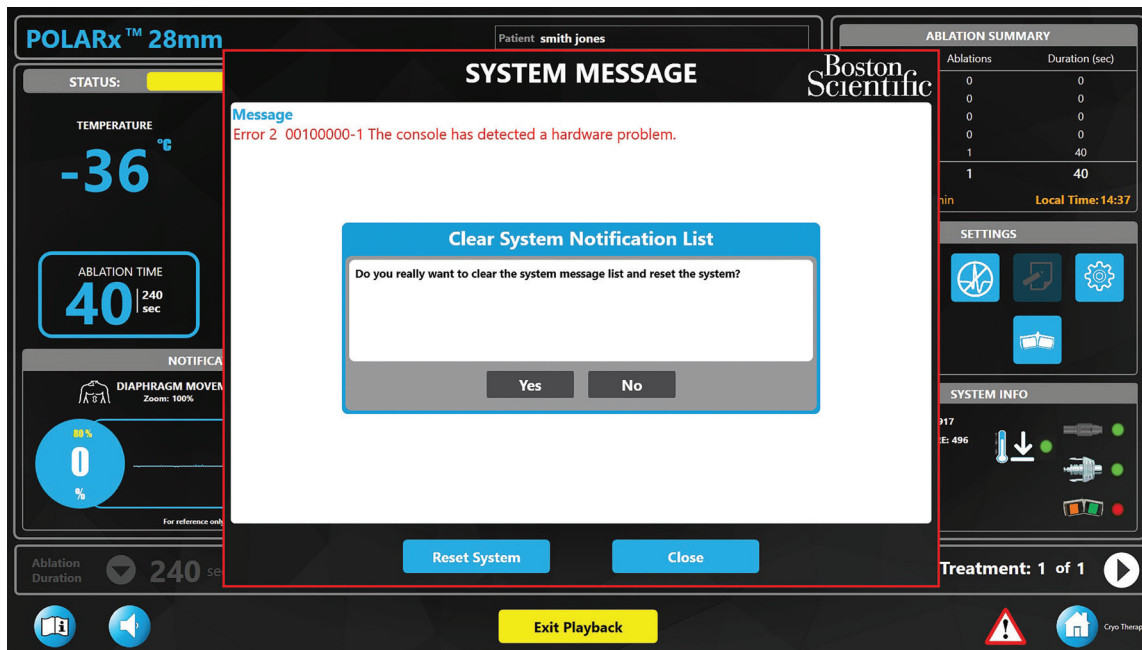


Figure 22. Effacer la fenêtre de la liste des notifications du système

- Appuyer sur le bouton **Close** (Fermer) pour fermer la fenêtre **System Message** (Message système) (voir Figure 23).

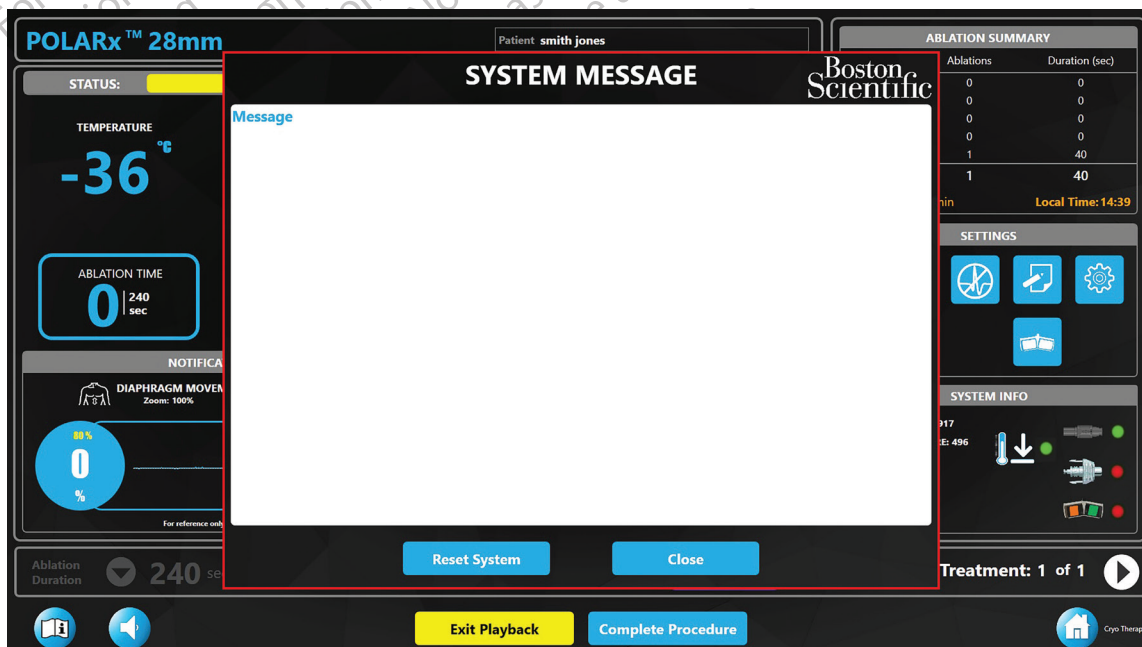




Figure 23. Effacer un message système

- 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 prédéfinie, le pourcentage actuel des mouvements du diaphragme s'affiche dans un cercle rouge et clignote, le pourtour de l'écran clignote en rouge, la barre

de titre du graphique de **Temperature** (Température) clignote en rouge et l'alerte sonore retentit (Figure 12). Cette alerte est présente pendant la phase d'ablation.

- Appuyer sur  sur la barre d'en-tête **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Notifications & Indicateurs) pour afficher le menu rapide du CMD et du CTO afin de régler les paramètres (voir Figure 24).
- Appuyer sur le bouton **Reset Baseline** (Réinitialiser la ligne de base) du menu rapide pour réinitialiser le seuil du CMD.
- Appuyer sur le CMD pour activer/désactiver la fonctionnalité CMD.
- Appuyer sur le bouton d'alerte sonore pour désactiver les alertes sonores CMD et CTO pour la procédure.
- Appuyer sur  sur le menu rapide CMD et CTO pour couper les alarmes sonores CMD et CTO pour le traitement en cours.
- Appuyer sur le bouton **Save & Close** (Sauvegarder et fermer) pour enregistrer les modifications apportées sur le menu rapide CMD et CTO dans les préférences du médecin.

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.

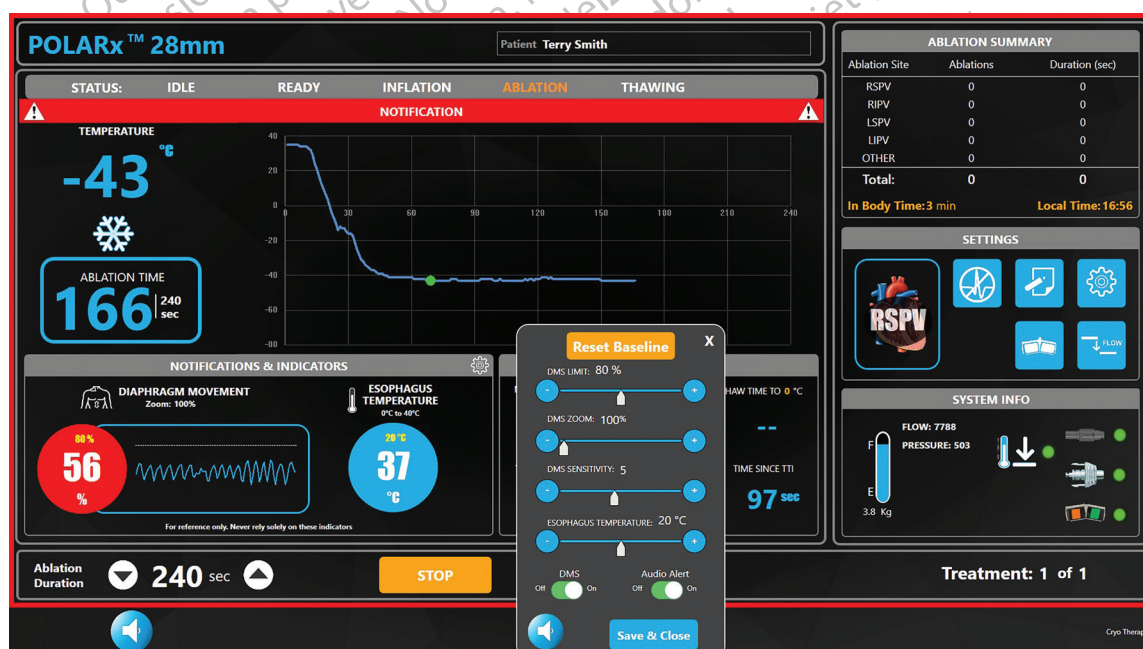




Figure 24. Écran de thérapie – Quick Menu (Menu rapide) CMD et CTO



- Les données de température actuelle de l'œsophage s'affichent en °C. Si la température atteint la valeur préréglée, 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 **Temperature** (Température) clignote en rouge et l'alerte sonore retentit (Figure 8). Cette alerte est présente pendant les phases d'**INFLATION** (Gonflage), d'**ABLATION** et de **THAWING** (Décongélation). Appuyer sur la barre d'en-tête **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Notifications & indicateurs) pour afficher le menu rapide du CMD et du CTO afin de régler les paramètres.

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 SMARTFREEZE émet périodiquement un son audible. Pour régler le volume sonore, appuyer sur le bouton  pour baisser le volume et sur le bouton  pour l'augmenter.

- Lorsque la veine est considérée comme isolée, utiliser l'une des méthodes suivantes pour l'indiquer :

- Appuyer sur le bouton  sur l'écran de thérapie ;
- Appuyer sur la pédale verte sans la relâcher pendant deux secondes.
- Appuyer sur le bouton  de la Commande à distance.
- 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 **Temperature** (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 de mise à jour, le point vert sera déplacé vers le nouveau point d'isolation, le compteur **Temperature at Isolation** (Température à l'isolation) sera mis à jour et le compteur **Time Since Isolation** (Durée depuis l'isolation) sera remis à zéro.

- Lorsque le point d'isolation veineux est identifié, l'écran de thérapie affiche la température au niveau du point d'isolation de la veine et le temps écoulé depuis que le compteur Time Since Isolation (Durée depuis l'isolation) commence à s'incrémenter. Le compteur **Time Since Isolation** (Durée depuis l'isolation) continuera à décompter jusqu'à ce que le système passe à l'état de décongélation.
- Par ailleurs, le bouton-poussoir START (Démarrage) situé sur le panneau avant de la Console SMARTFREEZE et l'indicateur de la Commande à distance, si elle a été utilisée, clignotent en bleu et le bouton-poussoir Stop (Arrêt) présent sur le panneau avant de la Console SMARTFREEZE s'allume en blanc.

6. Pendant une ablation, une pression sur  de la barre d'en-tête **NOTIFICATIONS & INDICATORS** (Notifications et indicateurs) affiche le menu rapide du CMD et du CTO. Ce menu propose les mêmes réglages de capteur que ceux décrits dans les points d'énumération CMD et CTO de la section 9.3.3.2.
7. Attendre que la minuterie d'ablation se termine.

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 indiquera **THAWING** (Décongélation) (Figure 25), le bouton **STOP** (Arrêt) s'affiche sur l'écran de thérapie et le bouton-poussoir Stop (Arrêt) s'allume en blanc. Lorsque la température de décongélation (20 °C) est atteinte, le bouton **ABLATE** (Procéder à l'ablation) s'affiche sur l'écran de thérapie. De plus, le bouton-poussoir **START** (Démarrage), situé sur le panneau avant de la Console SMARTFREEZE, et l'indicateur de la Commande à distance, si elle a été utilisée, doivent être allumés en vert.

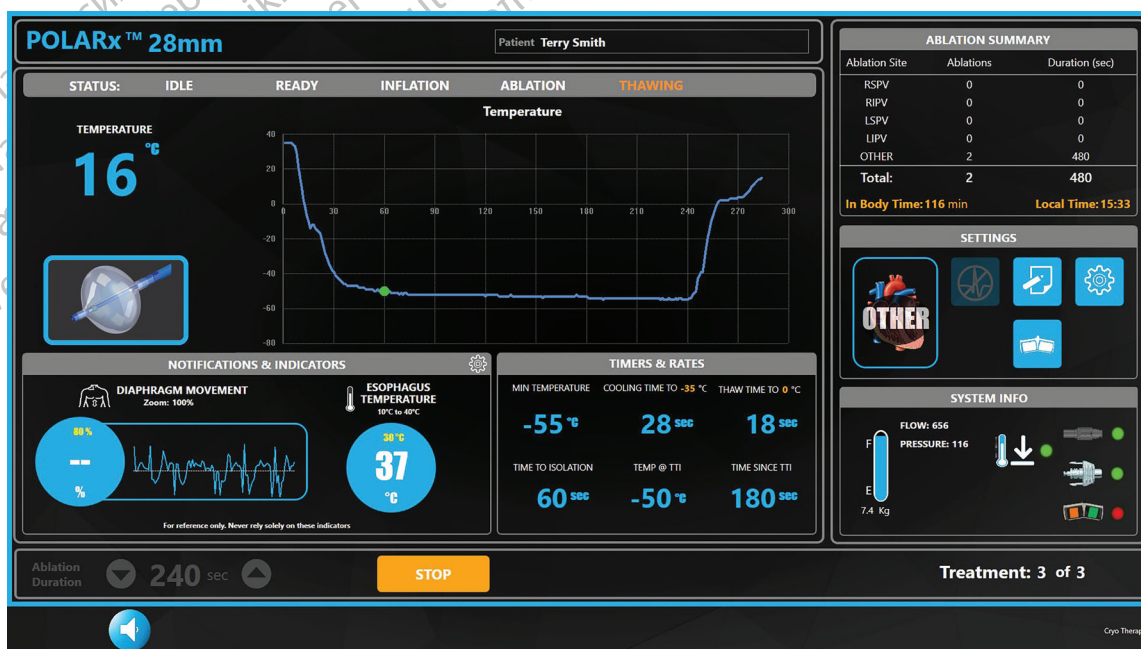


Figure 25. Écran de thérapie – état THAWING (Décongélation)

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

- La température du cryo-ballonnet continue d'être représentée sur le graphique de **Temperature** (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 **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.

- Le compteur Time Since Isolation (Durée depuis l'isolation) cesse de s'incrémenter.
- Lorsque la température atteint 20 °C, le cryo-ballonnet se dégonfle automatiquement.

Remarque : Le déploiement du bouton de dégonflage de la poignée du cathéter provoque l'allongement du cryo-ballonnet à sa longueur maximale et lui permet de s'enrouler uniformément. Pour allonger le ballonnet pendant le dégonflage, appuyer sur le bouton d'extension du curseur du cathéter POLARx avant que le système n'atteigne 20 °C. Si nécessaire, regonfler le ballonnet et appuyer sur le bouton d'extension du curseur du cathéter POLARx.

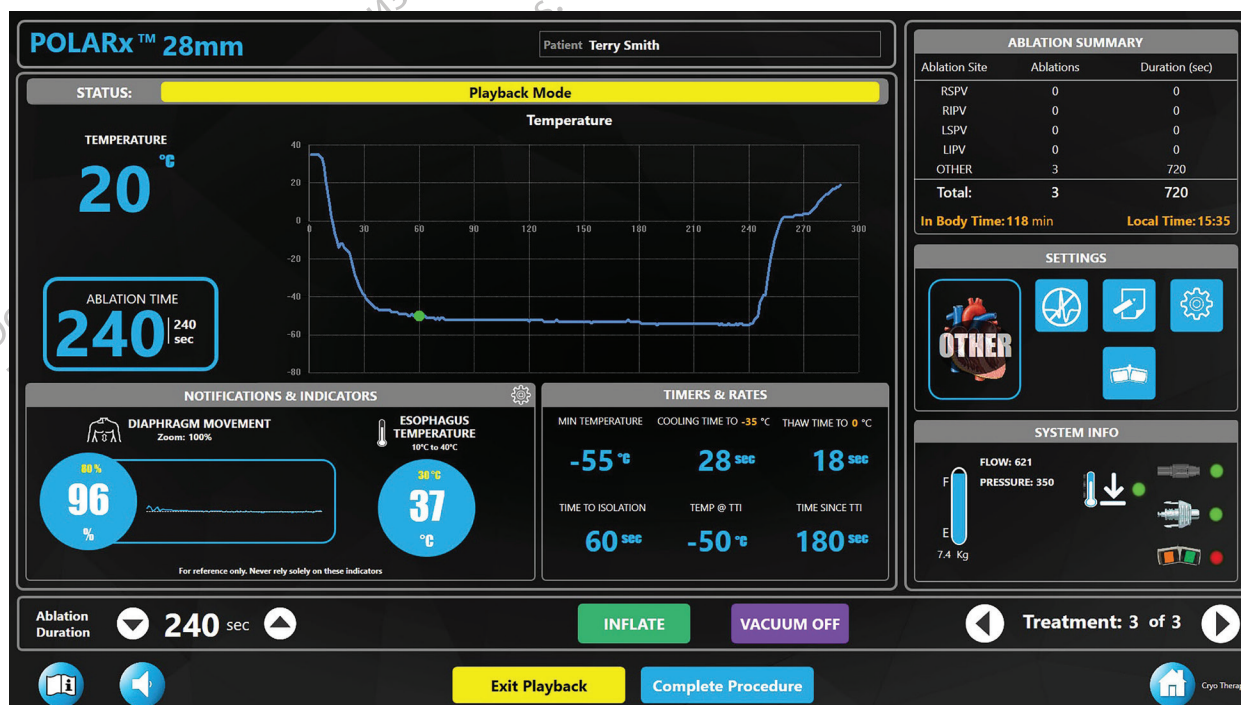


Figure 26. **Mode Playback** (Lecture)

8. Il est possible d'observer l'activité suivante sur l'écran de thérapie lors du passage de l'état **THAWING** (Décongélation) à l'état **READY** (Prêt) :

- Le système affiche le **Playback Mode** (Mode de lecture) automatiquement.
 - L'indicateur d'état est remplacé par une indication du **Playback Mode** (Mode de lecture).
 - Le bouton **Exit Playback** (Sortir du mode de lecture) s'affiche. Appuyer sur ce bouton permet d'afficher les données en temps réel.
 - Pour désactiver le **Playback Mode** automatique (Mode de lecture) après **THAWING** (Décongélation), appuyer sur le bouton Settings (Paramètres) dans l'écran de thérapie. Régler le curseur du **Playback Mode** (Mode de lecture) jusqu'à la position Off (Arrêt) et appuyer sur **OK** dans la fenêtre Settings (Paramètres).

- b. Sur le panneau avant de la Console SMARTFREEZE, le bouton-poussoir de **START** (Démarrage) s'allume en vert lorsque le système est à l'état **READY** (Prêt).
- c. Le bouton **STOP** (Arrêt) de l'écran de thérapie disparaît à l'état **IDLE** (En attente) et le bouton **INFLATE** (Gonfler) apparaît à l'état **READY** (Prêt).
- d. Le bouton **Complete Procedure** (Terminer la procédure) s'affiche.
- e. Si vous appuyez directement sur le bouton **Exit Playback** (Sortir du mode de lecture), l'état du système indique d'abord **IDLE** (En attente), puis **READY** (Prêt) car le système évacue le réfrigérant restant de la ligne d'injection.
- f. Si vous appuyez sur le bouton **Exit Playback** (Sortir du mode de lecture), le bouton **PLAYBACK** (Lecture) s'affiche. Le bouton **PLAYBACK** (Lecture) s'affiche pour permettre de revoir les données des ablations précédentes. Appuyer sur le bouton **PLAYBACK** (Lecture) pour accéder au **Playback Mode**, (Mode de lecture), illustré à la Figure 26.

Remarque : Le système sort automatiquement du **Playback Mode** (mode de lecture) si un nouveau gonflage commence.



9. Sélectionner un point sur le graphique de **Temperature** (Température) du cryo-ballonnet. Les informations enregistrées correspondantes à partir de ce moment seront affichées.
 - Utiliser les flèches de **Treatment** (Traitement) (Figure 26) pour afficher les données des traitements précédents au cours de la procédure en cours.
 - En **Playback Mode** (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.
 - Le point d'isolation de la veine peut être mis à jour en appuyant sur le bouton  de l'écran de thérapie et en saisissant une nouvelle durée en secondes. La durée saisie doit être antérieure au début de la période de décongélation. Le système met automatiquement à jour les valeurs **Temperature at Isolation** (Température à l'isolation) et **Time Since Isolation** (Durée depuis l'isolation) pour qu'elles correspondent au nouveau point d'isolation.
 - Les notes de traitement peuvent être ajoutées/mises à jour en appuyant sur le bouton  de l'écran de thérapie.
10. Si une erreur s'est produite pendant une ablation, appuyer sur le triangle rouge du graphique de température pour afficher le message d'erreur (voir Figure 27).



Figure 27. Mode de lecture après une erreur



Figure 28. Message d'erreur affiché en mode lecture

- Appuyer sur le bouton **Exit Playback** (Sortir du mode de lecture) sur l'écran de thérapie pour quitter manuellement le **Playback Mode** (Mode de lecture) (voir Figure 28).

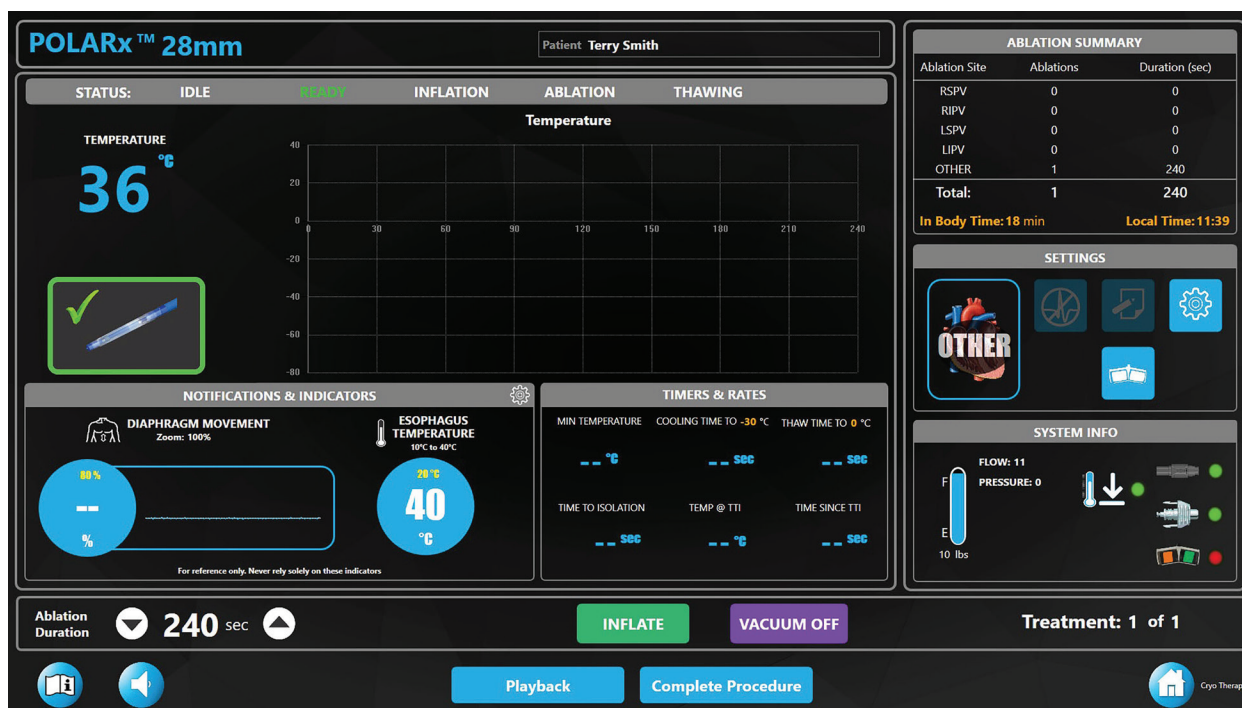


Figure 29. État **READY** (Prêt) indiqué après une ablation

11. Pour démarrer un nouveau traitement, suivre cette procédure en commençant par l'étape 4, à la page 31.
12. Si aucun traitement supplémentaire n'est nécessaire, vérifier que le ballonnet est dégonflé, puis rétracter le cryo-ballonnet dans la gaine et retirer le cathéter du patient.

Remarque : Le déploiement du bouton de dégonflage de la poignée du cathéter provoque l'allongement du cryo-ballonnet à sa longueur maximale et lui permet de s'enrouler uniformément. Pour allonger le ballonnet pendant le dégonflage, appuyer sur le bouton d'extension du curseur du cathéter POLARx avant que le système n'atteigne 20 °C. Si nécessaire, regonfler le ballonnet et appuyer sur le bouton d'extension du curseur du cathéter POLARx.

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

- Appuyer sur le bouton-poussoir STOP (Arrêt)  sur le panneau avant de la Console SMARTFREEZE.
- Appuyer sur la pédale STOP (Arrêt) (pédale de gauche, de couleur orange).
- Appuyer sur le bouton STOP (Arrêt) sur l'écran de thérapie.
- Appuyer sur le bouton STOP (Arrêt)  sur la Commande à distance.

9.3.4 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 26 or Figure 29).

L’écran SUMMARY REPORT (Rapport récapitulatif) s’affiche (Figure 30).

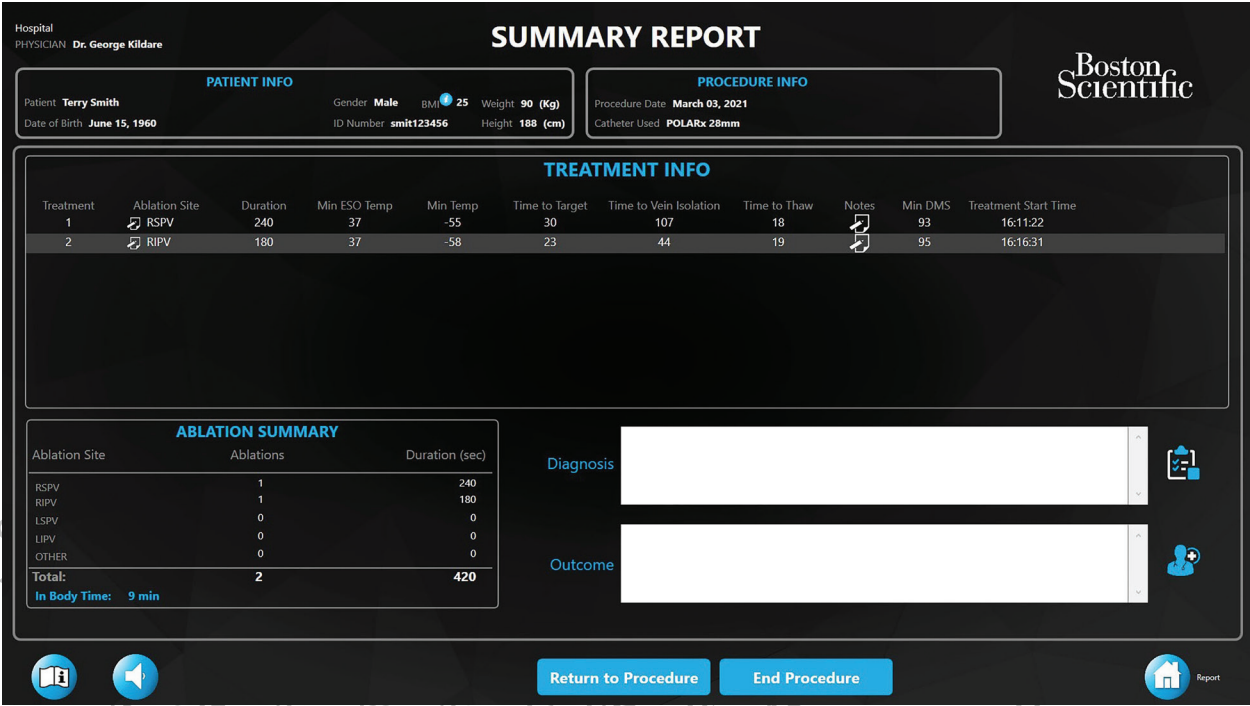



Figure 30. Rapport récapitulatif

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

- Le numéro **Patient ID** (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. Si vous appuyez sur le bouton , le Diagramme IMC s’affiche (voir Figure 31).

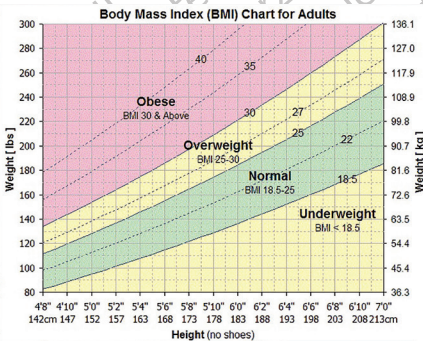



Figure 31. Diagramme IMC

- Le cadre **PROCEDURE INFO** (Informations de configuration de la procédure) s'affiche en haut à droite de l'écran.
 - Chacun des traitements ayant été effectués 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** (Remarques) 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.
 8. 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 accédé 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 du patient, voir la section *Consultation et exportation des dossiers de traitement*, à la page 52.

10. 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.

2. Appuyer sur le bouton **YES** (Oui) sur la fenêtre de message.

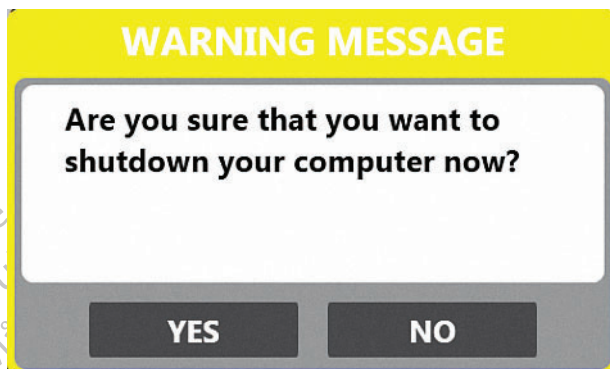


Figure 32. Message d'arrêt

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.

3. Une fois l'arrêt du système terminé, mettre l'interrupteur d'alimentation secteur situé à l'arrière de la Console SMARTFREEZE hors tension.
4. Ouvrir la porte de la Console SMARTFREEZE située à l'arrière de la Console SMARTFREEZE pour exposer la bonbonne de réfrigérant.
5. Tourner la molette de la bonbonne de réfrigérant dans le sens horaire pour fermer la vanne de la bonbonne.
6. Débrancher le cordon d'alimentation secteur de l'alimentation secteur de l'hôpital (prise murale).
7. Déconnecter le tuyau d'évacuation du système d'évacuation de l'hôpital.
8. En cas d'utilisation du CMD :
 - Retirer le capteur de mouvements du diaphragme (CMD) du patient.
 - Déconnecter le capteur de mouvements du diaphragme du boîtier d'interconnexions (BIC).
9. En cas d'utilisation d'un capteur de température série 400 :
 - Retirer le capteur de température œsophagienne (CTO) du patient.
 - Déconnecter le capteur de température œsophagienne du câble de CTO.
 - Déconnecter le câble de CTO du BIC.

10. Si vous utilisez la sonde de température œsophagienne CIRCA S-CATH™ :
 - Retirer la sonde de température œsophagienne CIRCA S-CATH™ du patient.
 - Déconnecter la sonde de température œsophagienne CIRCA S-CATH™ du câble de CTO (CIRCA).
 - Déconnecter le câble de CTO (CIRCA) du BIC.
11. En cas d'utilisation d'un capteur de pression :
 - Déconnecter le capteur de pression standard du cathéter POLARx.
 - Déconnecter le capteur de pression standard du câble du capteur de pression.
 - Déconnecter le Câble du capteur de pression du BIC.
12. En cas d'utilisation d'une Commande à distance, déconnecter la Commande à distance du BIC.
13. Déconnecter le faisceau d'extension du cathéter du BIC.
14. Déconnecter le BIC de la Console SMARTFREEZE.
15. Déconnecter le cryo-câble de la Console SMARTFREEZE.
16. Mettre au rebut tous les produits à usage unique conformément aux protocoles de l'hôpital.
17. Ranger les produits réutilisables dans la Console SMARTFREEZE de la manière suivante:
 - a. Nettoyer les produits conformément aux protocoles de l'hôpital.
 - b. Enrouler le cordon d'alimentation secteur autour des crochets prévus à cet effet, sur la porte de la Console SMARTFREEZE.
 - c. Enrouler le tuyau d'évacuation autour des crochets prévus à cet effet, sur le côté de la Console SMARTFREEZE.
 - d. Enrouler le faisceau du BIC en une boucle et le ranger à l'emplacement prévu à cet effet, sur le côté de la Console SMARTFREEZE.
 - e. Enrouler le CMD en boucle et le ranger avec le BIC ou dans l'emplacement prévu pour le rangement de la bonbonne.
 - f. Enrouler le câble de CTO en boucle et le ranger avec le BIC ou dans l'emplacement prévu pour le rangement de la bonbonne.
 - g. Enrouler le câble de CTO (CIRCA) en boucle et le ranger avec le BIC ou dans l'emplacement prévu pour le rangement de la bonbonne.
 - h. Enrouler le câble de pression en boucle et le ranger avec le BIC ou dans l'emplacement prévu pour le rangement de la bonbonne.
18. Fermer la porte de la Console SMARTFREEZE.

10.1 Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

11. 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.

	Cryothérapie	Dossiers	Paramètres	Changement de bonbonne	Arrêt
Utilisateur	•			•	•
Administrateur	•		•	•	•
Médecin	•	•		•	•

Figure 33. 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.

11.1 Création et modification des profils utilisateur

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

Toutes les créations de profils utilisateur et les opérations de maintenance doivent être effectuées par un administrateur au moyen de l'option Settings (Paramètres) de l'écran d'accueil.

11.2 Création et gestion des utilisateurs

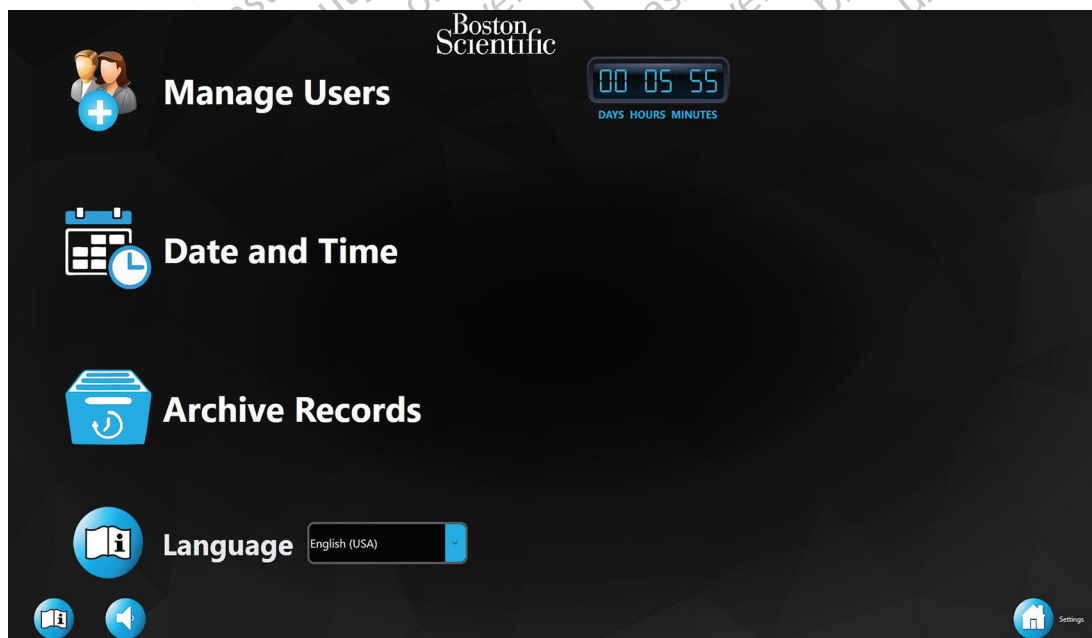


Figure 34. Paramètres du système

L'écran System Settings (Paramètres du système) (Figure 34) contient les icônes **Manage Users** (Gérer les utilisateurs), de la date et de l'heure, d'archivage des dossiers, du réglage de la langue du manuel d'utilisation et une minuterie logicielle indiquant la durée de fonctionnement du logiciel de la Console SMARTFREEZE. Cliquer sur l'icône **Manage Users** (Gérer les utilisateurs) pour commencer.

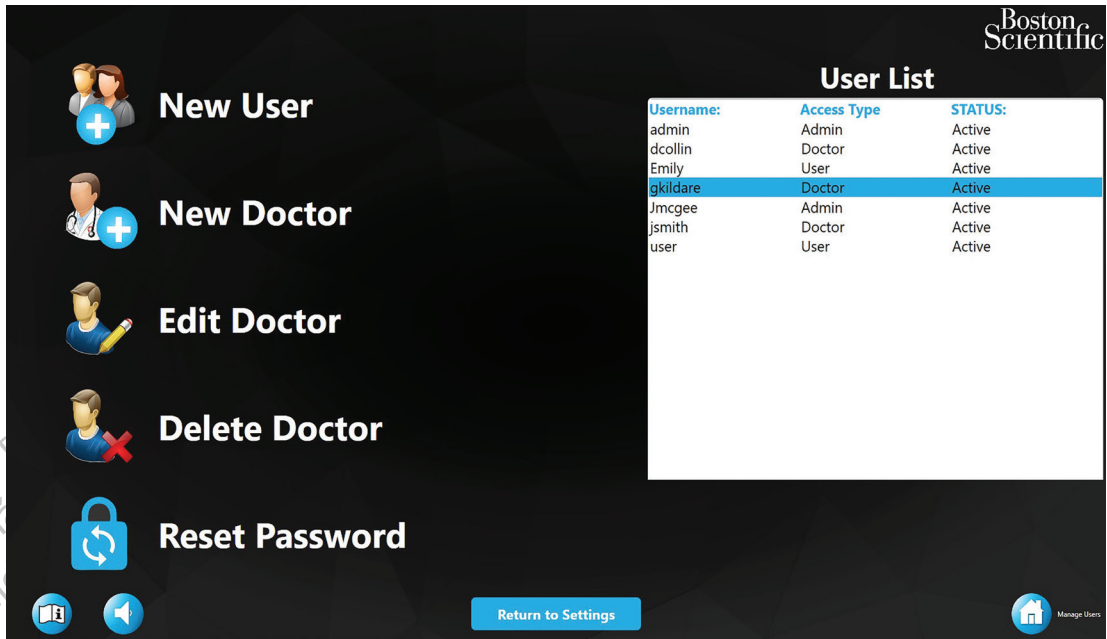


Figure 35. Écran d'accueil de gestion des utilisateurs

L'écran d'accueil de gestion des utilisateurs (Figure 35) 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.

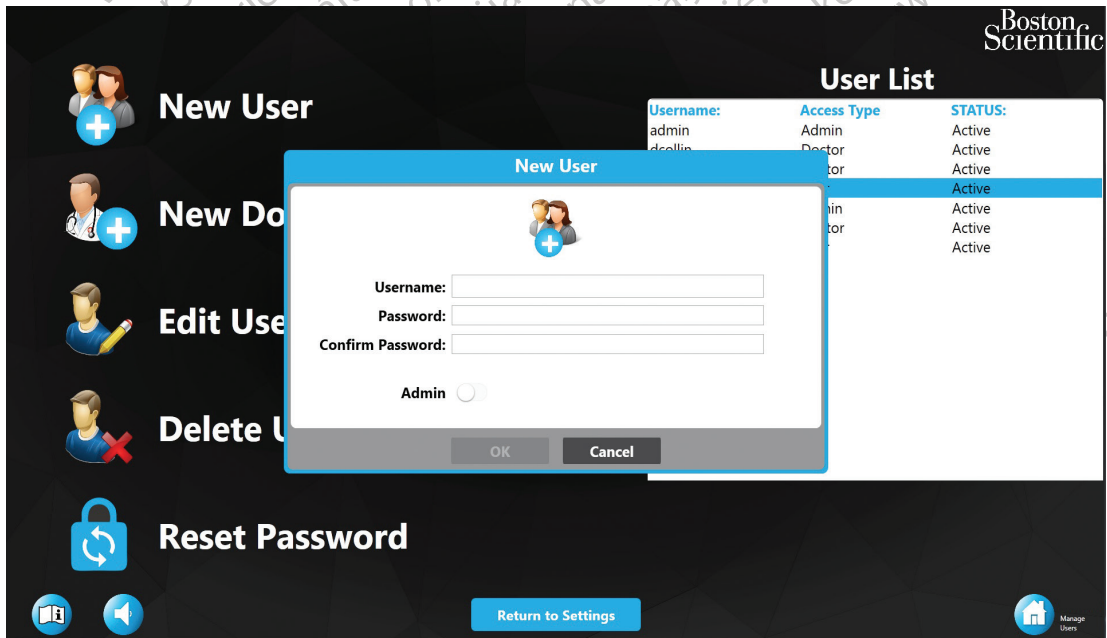


Figure 36. Création d'un nouvel utilisateur

Pour créer de nouveaux utilisateurs, il suffit de renseigner les champs **Username** (Nom d'utilisateur), **Password** (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 36).

Figure 37. Configuration d'un nouveau médecin

L'écran de configuration New Doctor (Nouveau médecin) (Figure 37) 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 appuyer sur l'icône Reset Password (Réinitialiser le mot de passe).

Remarque : L'administrateur connecté doit d'abord saisir son propre mot de passe.

11.3 Régler l'horloge de manière à prendre en charge l'heure d'été.

Appuyer sur le bouton **Date and Time** (Date et heure) de l'écran Settings (Paramètres).

Appuyer sur le bouton **Daylight Savings** (Heure d'été) sur l'écran Date and Time (Date et heure) pour activer/désactiver l'heure d'été (voir Figure 38).

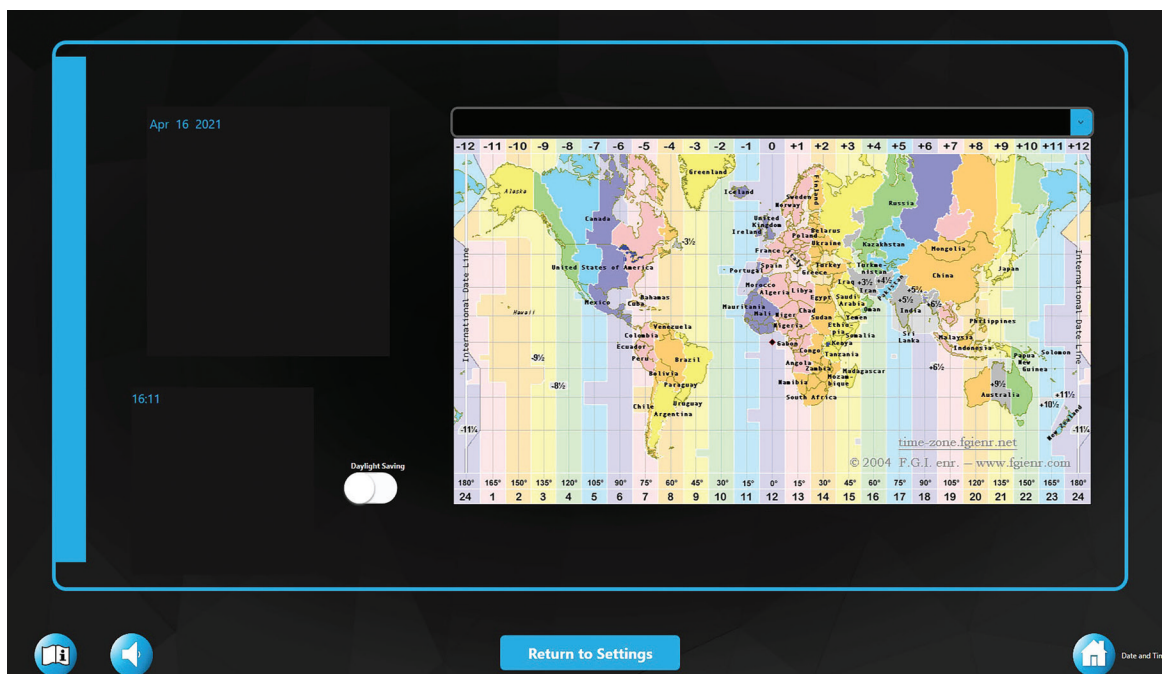


Figure 38. Réglage de l'heure d'été

11.4 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.

1. 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 SMARTFREEZE.

2. Appuyer sur **Yes** (Oui) pour archiver les dossiers patient sur la Console SMARTFREEZE. Appuyer sur **No** (Non) pour annuler la procédure d'archivage.
3. Une fois la procédure d'archivage terminée, appuyer sur **OK** pour fermer la fenêtre.

Remarque : La Console SMARTFREEZE s'éteint après avoir appuyé sur **OK**.



Figure 39. Confirmation d'archivage

11.5 Manuel d'utilisation

Le manuel d'utilisation de la Console SMARTFREEZE se trouve sur chaque écran de l'utilisateur.

Appuyer sur le bouton  pour afficher le manuel d'utilisation.

Remarque : Le manuel d'utilisation n'est pas disponible pour l'affichage lorsque du N_2O s'écoule dans et hors de la Console SMARTFREEZE.

Pour changer la langue du Manuel d'utilisation en une autre langue prise en charge, appuyer sur la flèche déroulante à côté du paramètre Language (Langue) de l'écran Settings (Paramètres) et sélectionner la langue souhaitée.

12. 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.

12.1 Consultation des dossiers de traitement

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton **Records** (Dossiers) (Figure 40).



Figure 40. Écran d'accueil

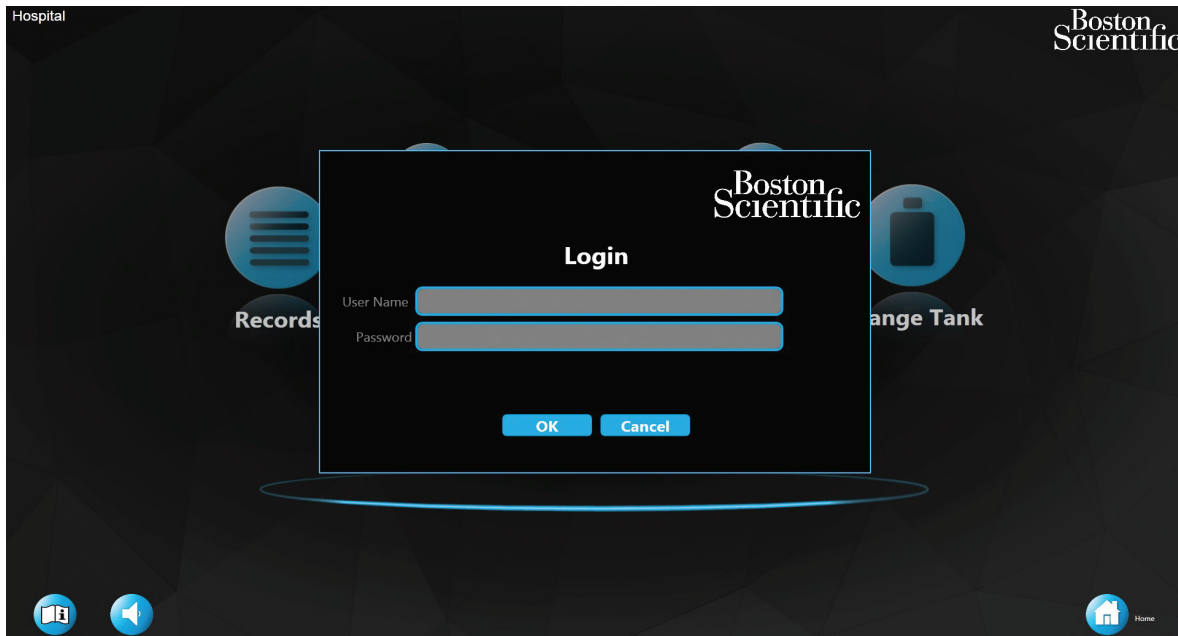


Figure 41. Écran Login (Connexion)

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 42).



Figure 42. 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 Information (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.
5. 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 42) 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 43).

Hospital
PHYSICIAN Dr. George Kildare

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

Patient **Terry Smith**
Date of Birth **June 15, 1960**
Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)**
ID Number **sm1t123456** Height **188 (cm)**

PROCEDURE INFO

Procedure Date **March 03, 2021**
Catheter Used **POLARx 28mm**

Boston Scientific

TREATMENT INFO

Treatment	Ablation Site	Duration	Min ESO Temp	Min Temp	Time to Target	Time to Vain Isolation	Time to Thaw	Notes	Min DMS	Treatment Start Time
1	RSPV	240	37	-55	30	107	18		93	16:11:22
2	RIPV	180	37	-58	23	44	19		95	16:16:31

ABLATION SUMMARY

Ablation Site	Ablations	Duration (sec)
RSPV	1	240
RIPV	1	180
LSPV	0	0
LIPV	0	0
OTHER	0	0
Total:	2	420

In Body Time: 9 min

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure

End Procedure

Report


Figure 43. Écran SUMMARY REPORT (Rapport récapitulatif)

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), IFU, SMARTFREEZE 4.2, fr, 51288687-31A

54

Black (K) ΔE ≤5.0 | CMYK

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

- Le cadre Patient Information (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.
- Le bouton  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 effectués 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 changement de température, la température la plus basse atteinte, le délai d'atteinte de la température d'ablation 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) 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).

12.2 Exportation des dossiers de traitement

1. 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.
3. Appuyer sur le bouton **Save to USB** (Enregistrer sur clé USB) sur l'écran TREATMENT RECORDS (Dossiers de traitement).

Remarque : Le bouton **Save to USB** (Enregistrer sur clé USB) n'est pas disponible sur l'écran Treatment Records (Dossiers de traitement) tant que la Console SMARTFREEZE n'a pas reconnu correctement la clé USB.

La fenêtre **SAVE TO USB DRIVE** (Enregistrer sur clé USB) s'affiche (Figure 44).

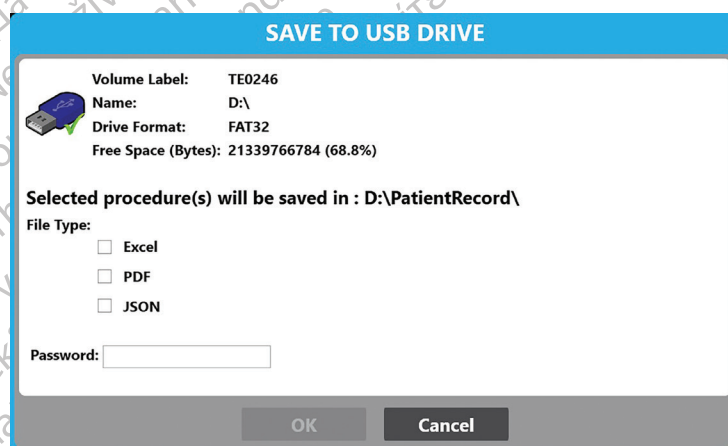


Figure 44. Fenêtre **Save to USB Drive** (Enregistrer sur clé USB)

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 45).

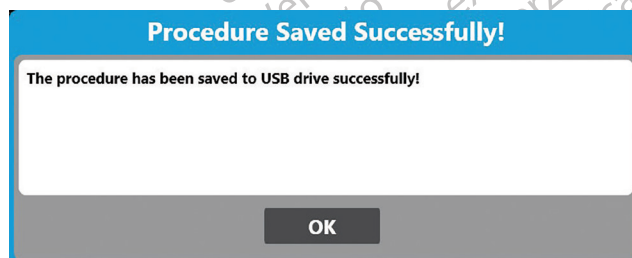


Figure 45. Fenêtre Procedure Saved Successfully (Procédure enregistrée avec succès)

6. Sur la fenêtre **Procedure Saved Successfully** (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 SMARTFREEZE.

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 **THAWING** (Décongélation).

12.3 Impression du rapport

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

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

13. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Numéro d'avis du système	Problème	Intervention
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.
1 - 00000008-2	La pression interne du ballonnet est trop basse.	Répéter le gonflage et, si le problème persiste, remplacer le cathéter.

Numéro d'avis du système	Problème	Intervention
1 - 00000020-2	La pression externe du ballonnet est trop élevée.	Déconnecter et reconnecter le cryo-câble de la Console SMARTFREEZE 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 SMARTFREEZE 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.
1 - 00008000-2	La Console SMARTFREEZE 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	La Console SMARTFREEZE a détecté un problème matériel.	Déconnecter le BIC de la Console SMARTFREEZE et redémarrer la Console SMARTFREEZE. Une fois que la Console SMARTFREEZE a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la Console SMARTFREEZE. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.
2 - 00000002-1	La Console SMARTFREEZE a détecté un problème matériel.	Déconnecter le BIC de la Console SMARTFREEZE et redémarrer la Console SMARTFREEZE. Une fois que la Console SMARTFREEZE a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la Console SMARTFREEZE. 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 SMARTFREEZE a échoué.	Redémarrer la Console SMARTFREEZE. Si le problème persiste, contacter le service technique 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 SMARTFREEZE 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 SMARTFREEZE. Si le problème persiste, déconnecter et reconnecter le BIC de la Console SMARTFREEZE. 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.
2 - 00000040-1	Niveau de réfrigérant insuffisant dans la bonbonne pour pouvoir effectuer une procédure.	Remplacer la bonbonne de réfrigérant.

Numéro d'avis du système	Problème	Intervention
2 - 00000080-1	La Console SMARTFREEZE a détecté que le vide était désactivé de façon inattendue.	Vérifier que le cryo-câble est connecté correctement à la Console SMARTFREEZE 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 SMARTFREEZE fonctionnent. Ouvrir la porte de la bonbonne et fermer la Console SMARTFREEZE. Si les ventilateurs de la Console SMARTFREEZE étaient en marche, 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 SMARTFREEZE a détecté un problème logiciel.	Déconnecter le BIC de la Console SMARTFREEZE et redémarrer la Console SMARTFREEZE. Une fois que la Console SMARTFREEZE a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la Console SMARTFREEZE. 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 SMARTFREEZE 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 SMARTFREEZE a détecté un problème matériel.	Déconnecter le BIC de la Console SMARTFREEZE et redémarrer la Console SMARTFREEZE. Une fois que la Console SMARTFREEZE a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la Console SMARTFREEZE. 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 SMARTFREEZE a détecté un problème matériel.	Déconnecter le BIC de la Console SMARTFREEZE et redémarrer la Console SMARTFREEZE. Une fois que la Console SMARTFREEZE a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la Console SMARTFREEZE. Si le problème persiste, contacter le service technique de Boston Scientific et communiquer le code d'erreur.
2 - 00100000-1	La Console SMARTFREEZE 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 activé 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	Intervention
2 - 04000000-1	Le test automatique de la Console SMARTFREEZE a échoué.	Redémarrer la Console SMARTFREEZE. 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 BIC de la Console SMARTFREEZE et redémarrer la Console SMARTFREEZE. Une fois que la Console SMARTFREEZE a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la Console SMARTFREEZE. 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 BIC de la Console SMARTFREEZE et redémarrer la Console SMARTFREEZE. Une fois que la Console SMARTFREEZE a terminé le redémarrage, connecter le BIC à la Console SMARTFREEZE. 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.

14. MAINTENANCE

14.1 Procédure de changement de bonbonne

Remarque : Le tuyau d'évacuation doit être raccordé à la Console SMARTFREEZE 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, il est nécessaire d'appuyer une seconde fois sur le bouton **Change Tank** (Remplacer la bonbonne).

2. Suivre les instructions affichées à l'écran.
 - a. Fermer la vanne de la bonbonne en la tournant dans le sens horaire.
 - b. Sur l'écran Change Tank (Remplacer la bonbonne), appuyer sur le bouton **Next** (Suivant). Le système effectue une purge du N₂O présent à l'intérieur de la Console SMARTFREEZE au moyen du tuyau d'évacuation.
 - c. Lorsque le voyant vert s'affiche, déconnecter la bonbonne à l'aide de la clé de la Console SMARTFREEZE.
 - d. Retirer la bonbonne de la Console SMARTFREEZE.
 - e. Positionner la nouvelle bonbonne dans la Console SMARTFREEZE et connecter le tuyau pour bonbonne de Console SMARTFREEZE à la bonbonne en le fixant à l'aide de la clé de la Console SMARTFREEZE.

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

- f. Choisir la taille de la bonbonne.
- g. Ouvrir la vanne de la bonbonne en la tournant dans le sens antihoraire.
- h. Sur l'écran Change Tank (Remplacer la bonbonne), appuyer sur le bouton **Finish** (Terminer).

14.2 Nettoyage

Essuyer la Console SMARTFREEZE 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.

14.3 Maintenance préventive

La Console SMARTFREEZE et ses composants doivent faire l'objet d'une maintenance préventive annuelle. Contacter le représentant de Boston Scientific local pour fixer une date pour ce type de service d'entretien.

15. COMPOSANTS SMARTFREEZE

15.1 Console

15.1.1 Spécifications

Tension	De 100 V à 240 V - 50 Hz/60 Hz, 10 A à 5 A
Fusibles externes	2 x 10 A, fusibles à action retardée de 250 V, 0,250" de diamètre x 1,252" de longueur (6,35 mm x 31,80 mm), capacité de coupure 1 500 A à 250 V
Fusibles internes	7,5 A, fusibles à action retardée de 250 V, 0,250" de diamètre x 1,250" 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 15.5, à la page 66.
Conformité CEI	CEI 60601-1 3.1 2012-08, résistant à la défibrillation de type CF, classe I
Mode de fonctionnement	Continu
Poids	117 kg (258 lbs)
Précision de mesure de la pression de la Console (performances essentielles)	± 2 % de l'intervalle de mesure
Précision de mesure du débit (performances essentielles)	+ 2 % valeur de consigne 35 % - 100 %, 0,35 % pleine échelle 2 % - 35 %

Précision de mesure de la pression du cathéter (performances essentielles)	$\pm 1 \%$ de l'intervalle de mesure
Précision de mesure de la température (performances essentielles)	$\pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$

15.1.2 Mise au rebut

Contactez 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.

15.2 Pédale

15.2.1 Utilisation

La pédale de la Cryo-Console (modèle M004CRBS4200) est conçue pour être utilisée avec la Console SMARTFREEZE.

15.2.2 Description


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 SMARTFREEZE 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 SMARTFREEZE ou les boutons affichés à l'écran tactile.

La pédale se compose de ce qui suit :

- Ensemble double commutateur au pied (vert et orange) utilisé pour démarrer ou arrêter le débit de réfrigérant ;
- Câble de connexion relié de façon permanente au connecteur de la pédale de la Console SMARTFREEZE.

15.2.3 Mode d'emploi

1. Si elle n'est pas déjà connectée à la Console, connecter la pédale au connecteur de la pédale situé sur la Console SMARTFREEZE. La pédale peut rester connectée en permanence à la Console SMARTFREEZE une fois la procédure terminée.
2. Placer la pédale à l'endroit désiré, en veillant à ne pas poser de risques de trébuchement.
3. Activer la pédale en appuyant sur le bouton  sur l'écran de thérapie ou en appuyant sur la pédale orange sans la relâcher pendant trois secondes dans les états **IDLE** (En attente) ou **READY** (Prêt).
4. Pour gonfler le cryo-ballonnet, enfoncer et relâcher la pédale verte.
5. Pour dégonfler le cryo-ballonnet à l'état gonflé, enfoncer et relâcher la pédale orange.

6. Pour commencer une ablation (le cryo-ballonnet étant gonflé), enfoncer et relâcher la pédale verte.
7. Pour arrêter une ablation et commencer à décongeler le cryo-ballonnet, enfoncer et relâcher la pédale orange.
8. Pour dégonfler le cryo-ballonnet à l'état de décongélation, enfoncer et relâcher la pédale orange.
9. Il est possible de désactiver temporairement la pédale lorsque la Console SMARTFREEZE 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.
10. 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.
11. 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 SMARTFREEZE 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 SMARTFREEZE émet une alerte de mise en garde et désactive toutes les fonctionnalités de démarrage cryogénique.

15.2.4 Nettoyage 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.

Sécher soigneusement avant de la ranger à l'emplacement désigné 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.

15.2.5 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.

15.2.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale	19,7 cm (7,75 in)
Largeur totale	34 cm (13,4 in)
Longueur du câble	5 m (15 ft)

15.3 Bonbonne de réfrigérant

15.3.1 Utilisation

La bonbonne de réfrigérant est conçue pour être utilisée avec la Console SMARTFREEZE.

15.3.2 Description

La bonbonne de réfrigérant délivre du protoxyde d'azote (N_2O) à la Console SMARTFREEZE sous forme liquide. Cette bonbonne peut contenir jusqu'à 6,8 kg (15 lbs) de N_2O .

La bonbonne de réfrigérant se compose des éléments suivants :

- Bonbonne de N_2O pour stocker le N_2O ;
- Bouton de commande utilisé pour ouvrir ou fermer la vanne de la bouteille permettant ou arrêtant le flux de réfrigérant vers la Console SMARTFREEZE.

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

15.3.3 Mode d'emploi

1. Ouvrir la porte de la Console SMARTFREEZE située à l'arrière de la Console SMARTFREEZE pour exposer la bonbonne de réfrigérant.
2. Veiller à ce que la bonbonne soit centrée sur le support de la bonbonne.
3. Tourner la molette de la bonbonne de réfrigérant dans le sens antihoraire pour ouvrir la vanne de la bonbonne.
4. Fermer la porte de la Console SMARTFREEZE pendant l'utilisation de cette dernière.
5. Une fois la procédure d'ablation terminée, tirer sur la porte de la Console SMARTFREEZE située à l'arrière de la Console SMARTFREEZE pour l'ouvrir et exposer la bonbonne de réfrigérant.
6. Tourner la molette de la bonbonne de réfrigérant dans le sens horaire 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.

15.3.4 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 soigneusement 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 SMARTFREEZE 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.

15.3.5 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.

15.3.6 Caractéristiques physiques

Poids net du N ₂ O à l'état plein (poids de la bonbonne exclus)	6,8 kg (15 lbs)
Poids brut à l'état plein (poids de la bonbonne inclus)	Union européenne : 22,4 kg (49 lbs)
	Amérique du Nord : 15,4 kg (34 lbs)
Pureté du N ₂ O :	≥ 99,5 % avec un taux d'humidité < 50 ppm

15.4 Tuyau d'évacuation

15.4.1 Utilisation

Le tuyau d'évacuation (modèles M004CRBS4310 et M004CRBS4320) est conçu pour être utilisé avec la Console SMARTFREEZE.

15.4.2 Description

Le tuyau d'évacuation relie la Console SMARTFREEZE au système d'évacuation de l'hôpital pour le transport du réfrigérant usagé de la Console SMARTFREEZE. 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.

15.4.3 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 SMARTFREEZE 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.

15.4.4 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 soigneusement.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, ranger le tuyau d'ouverture à l'emplacement désigné sur la Console SMARTFREEZE en l'enroulant autour des crochets situés sur le côté de la Console SMARTFREEZE.

15.4.5 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.

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

15.4.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale 12 m (40 ft)

15.5 Cordon d'alimentation secteur

15.5.1 Utilisation

Le cordon d'alimentation de la Console SMARTFREEZE (modèles M004CRBS6210, M004CRBS62100, M004CRBS62110, M004CRBS62120, M004CRBS62130, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6250, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS6280, M004CRBS6290) est conçu pour être utilisé avec la Console SMARTFREEZE.

15.5.2 Description

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

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

15.5.3 Mode d'emploi

1. 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 SMARTFREEZE sous tension.
2. Enfoncer le clip de retenue du cordon de la Console SMARTFREEZE sur le cordon d'alimentation pour fixer solidement le cordon d'alimentation.
3. Après l'arrêt de la Console SMARTFREEZE (voir section *Arrêt du système*, à la page 46), débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale de l'hôpital.

15.5.4 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 soigneusement.

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 SMARTFREEZE.

15.5.5 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.

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

15.5.6 Caractéristiques physiques

Numéro de modèle	Géographie	Longueur totale
M004CRBS6240	Amérique du Nord	3 m (10 ft)
M004CRBS6210	Europe continentale	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6270	Royaume-Uni et Irlande	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6260	Suisse	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6220	Italie	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6230	Australie et Nouvelle-Zélande	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6250	Japon	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6280	Chine	2,5 m (8 ft)
M004CRBS6290	Argentine	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62100	Brésil	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62110	Danemark	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62120	Israël	2,5 m (8 ft)
M004CRBS62130	Afrique du Sud	2,5 m (8 ft)

15.6 Boîtier d'interconnexions (BIC)

15.6.1 Utilisation/Indications

Le boîtier d'interconnexions (BIC) (modèle M004CRBS4110 ou M004CRBS4130) est conçu pour être utilisé avec la Console SMARTFREEZE.

15.6.2 Description

Le BIC (modèle M004CRBS4110) est utilisé pour connecter la Console SMARTFREEZE au cathéter POLARx ainsi qu'au capteur de mouvements du diaphragme (CMD) en option, au câble de température œsophagienne (CTO) en option, au capteur de température série 400 à usage général. 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).

Le BIC (modèle M004CRBS4130) est utilisé pour connecter la Console SMARTFREEZE au cathéter POLARx ainsi qu'au capteur de mouvements du diaphragme (CMD) en option, au câble de température œsophagienne (CTO) en option, au capteur de température à usage général de la série 400, au câble du capteur de pression en option, au capteur de pression standard et à la Commande à distance en option. 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), le câble du capteur de température œsophagienne (CTO) ou le câble de CTO (CIRCA) (connecteur orange), le câble du capteur de pression (connecteur jaune) et la Commande à distance (connecteur gris).

Un BIC est obligatoire lors des procédures d'ablation.

15.6.3 Mode d'emploi

1. S'il n'est pas déjà connecté, connecter le boîtier d'interconnexions (BIC) au connecteur sur le panneau avant de la Console SMARTFREEZE.
2. Connecter une extrémité de la rallonge de câble du cathéter au raccord de cathéter du BIC (connecteur bleu).
3. Si elle n'est pas déjà sous tension, placer la Console SMARTFREEZE sous tension et attendre que le processus de démarrage se termine.
4. Connecter l'autre extrémité de la rallonge de câble du cathéter au cathéter POLARx.

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

5. 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.
6. En cas d'utilisation d'un capteur de température à usage général, série 400 :

Remarque : Le câble de CTO doit être utilisé avec le BIC compatible. Se reporter à la section 1.1 Composants du système pour des informations sur la compatibilité.

- Connecter le câble du capteur de température œsophagienne (CTO) au connecteur pour œsophage du BIC (connecteur orange).
 - Connecter le capteur de température à usage général, série 400, au câble de CTO.
 - Installer et fixer solidement le capteur de température à usage général, série 400, sur le patient.
7. Si un câble de CTO (CIRCA) est utilisé :

Remarque : Le câble de CTO (CIRCA) doit être utilisé avec le BIC compatible. Se reporter à la section 1.1 Composants du système pour obtenir des informations sur la compatibilité.

- Connecter le câble de CTO (CIRCA) au connecteur pour œsophage du BIC (connecteur orange).
 - Installer et fixer la sonde de température œsophagienne CIRCA S-CATH™ sur le patient.
 - Connecter la Sonde de température de l'œsophage CIRCA S-CATH™ au câble de CTO (CIRCA).
8. En cas d'utilisation d'un capteur de pression :

Remarque : Le câble du capteur de pression doit être utilisé avec le BIC compatible. Se reporter à la section 1.1 Composants du système pour obtenir des informations sur la compatibilité.

- Connecter le câble du capteur de pression sur le connecteur du capteur de pression du BIC (connecteur jaune) (pour le modèle M004CRBS4130 uniquement).
 - Placer un manchon stérile sur le câble du capteur de pression pour pouvoir l'utiliser dans le champ stérile.
 - Installer le capteur de pression sur le cathéter POLARx.
 - Connecter le capteur de pression au câble du capteur de pression.
9. Si la Commande à distance est utilisée :
 - Connecter la Commande à distance au BIC (modèle M004CRBS4130 uniquement).
 - Placer un manchon stérile sur la Commande à distance pour pouvoir l'utiliser dans le champ stérile.
 10. Procéder aux étapes associées à la procédure en suivant la documentation relative à la Console et au cathéter.
 11. Une fois la procédure terminée, retirer la rallonge de câble du cathéter POLARx.
 12. Retirer la rallonge de câble du cathéter du BIC.
 13. S'il a été utilisé, retirer le CMD du patient et déconnecter le CMD du BIC.
 14. Si il a été utilisé, retirer le capteur de température à usage général, série 400, du patient.
 15. Déconnecter le câble de CTO du BIC.
 16. Déconnecter le BIC de la Console SMARTFREEZE.

15.6.4 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 soigneusement.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, ranger le BIC à l'emplacement prévu à cet effet sur la Console SMARTFREEZE sur le côté de la Console SMARTFREEZE, puis en le plaçant dans la boîte de rangement du BIC.

15.6.5 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.

15.6.6 Caractéristiques physiques

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

15.7 Rallonge de câble du cathéter

15.7.1 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 [OE]) destiné seulement à un usage unique.**

15.7.2 Description

La rallonge de câble du cathéter est un câble qui assure une connexion électrique entre le cathéter POLARx et la Console SMARTFREEZE (via le BIC). Son utilisation est obligatoire 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.

15.7.3 Mode d'emploi

1. Sortir la rallonge de câble du cathéter de son emballage.
2. Connecter une extrémité de la rallonge de câble du cathéter au raccord de cathéter du BIC (connecteur bleu).
3. Connecter l'autre extrémité de la rallonge de câble du cathéter au cathéter POLARx.
4. Une fois la procédure terminée, déconnecter la rallonge de câble du cathéter, du cathéter POLARx.
5. Déconnecter la rallonge de câble du cathéter du BIC.

15.7.4 Nettoyage et rangement

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

Avant de la retirer de l'emballage, entreposer la rallonge de câble du cathéter dans les mêmes conditions que la Console SMARTFREEZE (voir la section *Présentation*, à la page 12).

15.7.5 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.

15.7.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale 107 cm (42 in)

15.8 Cryo-câble

15.8.1 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.**

15.8.2 Description

Le cryo-câble permet d'établir une connexion mécanique entre le cathéter POLARx et la Console SMARTFREEZE. Il permet le débit de N₂O de la Console SMARTFREEZE au cathéter POLARx et renvoie l'échappement du cathéter à la Console SMARTFREEZE. Son utilisation est obligatoire lors des procédures d'ablation.

15.8.3 Mode d'emploi

1. Retirer le cryo-câble de l'emballage.
2. Connecter une extrémité du cryo-câble au connecteur mécanique de la Console SMARTFREEZE.
3. Connecter l'autre extrémité du cryo-câble à la poignée du cathéter POLARx.
4. Une fois la procédure terminée, déconnecter le cryo-câble de la poignée du cathéter POLARx.
5. Déconnecter le cryo-câble de la Console SMARTFREEZE.

15.8.4 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 SMARTFREEZE (se reporter à la section *Présentation*, à la page 12).

15.8.5 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.

15.8.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale 190 cm (75 in)

15.9 Câble électrique EP

15.9.1 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.

15.9.2 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.

15.9.3 Mode d'emploi

1. Connecter le câble électrique EP au cathéter de cartographie POLARMAP.
2. 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.

3. Une fois la procédure terminée, déconnecter le câble électrique EP du cathéter de cartographie POLARMAP.
4. Déconnecter les huit (8) points de connexion du système d'enregistrement d'électrophysiologie de l'hôpital.

15.9.4 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 SMARTFREEZE (se reporter à la section *Présentation*, à la page 12).

15.9.5 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.

15.9.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale 183 cm (72 in)

15.10 Capteur de mouvements du diaphragme (CMD)

15.10.1 Utilisation

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

15.10.2 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.

15.10.3 Mode d'emploi

1. Connecter le CMD au BIC.
2. Poser une électrode d'ECG jetable, juste en dessous du cartilage costal, du côté droit.
3. Enclencher le CMD sur l'électrode.

4. Demander au patient de tousser et vérifier que le signal est visible sur l'écran de la Console SMARTFREEZE. Ajuster la position de l'électrode, si nécessaire.
5. 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 1 000 ms, d'une manière générale.

Remarque : Éviter ou réduire l'utilisation de curarisants en cas d'anesthésie générale, car ces derniers peuvent interférer avec la capture de stimulation du nerf phrénique.

6. 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.
7. 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 %.
 - Si la réponse de stimulation du nerf phrénique diminue pendant la cryoablation, l'amplitude du CMD diminue en conséquence. La Console SMARTFREEZE affiche l'amplitude des mouvements captée par le CMD en pourcentage de la valeur de référence. Par exemple, si l'écran de la Console SMARTFREEZE 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 %.
8. 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.
9. Une fois la procédure terminée, retirer le CMD de l'électrode.
10. Déconnecter le CMD du BIC.

15.10.4 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 soigneusement.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, ranger le CMD avec le BIC ou dans l'emplacement prévu pour le rangement de la bonbonne, à l'arrière de la Console SMARTFREEZE.

15.10.5 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.

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

15.10.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale 3 m (9,8 ft)

15.11 Câble de CTO (CIRCA)

15.11.1 Utilisation/Indications

Le câble de CTO (CIRCA) (modèle M004CRBS6340) est conçu pour être utilisé avec la Console SMARTFREEZE et une sonde de température œsophagienne CIRCA S-CATH™.

15.11.2 Description

Le câble de CTO (CIRCA) est utilisé pour connecter la sonde de température œsophagienne CIRCA S-CATH™ au BIC. La sonde de température œsophagienne CIRCA S-CATH™ 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.

15.11.3 Mode d'emploi

1. Insérer et fixer la Sonde de température de l'œsophage CIRCA S-CATH™ sur le patient.
2. Connecter le câble de CTO (CIRCA) au BIC.
3. Connecter le Sonde de température de l'œsophage S-CATH™ au câble de CTO (CIRCA).
4. Une fois la procédure terminée, ôter la sonde de température œsophagienne CIRCA S-CATH™ du patient.
5. Déconnecter la sonde de température œsophagienne CIRCA S-CATH™ du câble de CTO (CIRCA).
6. Déconnecter le câble de CTO (CIRCA) du BIC.

15.11.4 Nettoyage et rangement

Essuyer le câble de CTO 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 soigneusement.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, entreposer le câble de CTO (CIRCA) avec le BIC ou dans l'emplacement prévu pour le rangement de la bonbonne, à l'arrière de la Console SMARTFREEZE.

15.11.5 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.

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

15.11.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale 3 m (9,8 ft)

15.12 Câble de capteur de température œsophagienne (CTO)

15.12.1 Utilisation/Indications

Le câble du capteur de température œsophagienne (CTO) (modèle M004CRBS6310 ou M004CRBS6320) est conçu pour être utilisé avec la Console SMARTFREEZE et un capteur de température à usage général, série 400.

15.12.2 Description

Le câble de CTO est conçu pour connecter un capteur de température à usage général, série 400, au BIC. Le capteur 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.

15.12.3 Mode d'emploi

1. Installer et fixer solidement le capteur de température à usage général, série 400, sur le patient.
2. Connecter le câble de CTO au BIC.

Remarque : Le câble de CTO doit être utilisé avec le BIC compatible. Se reporter à la section 1.1 Composants du système pour des informations sur la compatibilité.

3. Connecter le câble de CTO au capteur de température à usage général, série 400.
4. Une fois la procédure terminée, ôter le capteur de température à usage général, série 400, du patient.
5. Déconnecter le capteur de température à usage général, série 400, du câble de CTO.
6. Déconnecter le câble de CTO du BIC.

15.12.4 Nettoyage et rangement

Essuyer le câble de CTO 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 soigneusement.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, entreposer le câble de CTO avec le BIC ou dans l'emplacement prévu pour le rangement de la bonbonne, à l'arrière de la Console SMARTFREEZE.

15.12.5 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.

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

15.12.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale 3 m (9,8 ft)

15.13 Clé

15.13.1 Utilisation

La clé (modèle M004CRBS6400) est destinée à être utilisée avec la Console SMARTFREEZE.

15.13.2 Description

La clé est une clé à fourches de 1 - 1/8" utilisée lors du changement de bonbonne de réfrigérant pour serrer et desserrer la connexion de la Console SMARTFREEZE à la bonbonne.

15.13.3 Mode d'emploi

1. 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.
2. Placer la clé sur l'écrou de fixation du tuyau raccordant la Console SMARTFREEZE à la bonbonne et tourner dans le sens antihoraire pour desserrer.
3. Lors de l'utilisation de la clé pour serrer la connexion de la bonbonne pour l'installation, commencer par placer l'écrou du tuyau de la Console SMARTFREEZE sur le port de la bonbonne, puis serrer à la main.
4. Placer la clé sur l'écrou et tourner dans le sens horaire pour serrer.

15.13.4 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 soigneusement.

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 SMARTFREEZE.

15.13.5 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.

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

15.13.6 Caractéristiques physiques

Largeur ouverte 1 1/8"

15.14 Commande à distance

15.14.1 Utilisation

La Commande à distance (modèle M004CRBS6500) est destinée à être utilisée avec la Console SMARTFREEZE.


15.14.2 Description

La Commande à distance est utilisée pour changer le site d'ablation, augmenter/diminuer la durée d'ablation, activer/désactiver le vide et indiquer l'isolation de la veine et permettre le démarrage et l'arrêt de la cryo-énergie au cathéter à ballonnet de cryoablation POLARx.







15.14.3 Mode d'emploi

1. Connecter la Commande à distance au BIC (modèle M004CRBS4130).
2. Le cas échéant, placer un manchon stérile sur la Commande à distance avant de l'introduire dans un environnement stérile.

Remarque : La Commande à distance n'est pas un produit stérile.

3. Si nécessaire, appuyer sur les boutons plus/moins associés au  pour augmenter/diminuer la durée d'ablation avant ou pendant une ablation.

Remarque : Cette fonction ne peut être utilisée qu'avec la méthode de la minuterie d'ablation fixe.

4. Si nécessaire, appuyer sur les flèches gauche/droite associées à  pour basculer entre les sites d'ablation.
5. À l'état Idle (En attente), appuyer sur le bouton  de la Commande à distance pour activer le vide.
6. À l'état Ready (Prêt), appuyer sur le bouton  de la Commande à distance pour désactiver le vide.
7. Appuyer sur le bouton  pour gonfler/procéder à l'ablation, en fonction de l'état du système (voir ci-dessus pour la procédure d'ablation).
8. Pendant l'ablation, appuyer sur le bouton  de la Commande à distance pour indiquer l'isolation de la veine.
9. Appuyer sur le bouton  pour arrêter l'ablation/dégonfler le ballonnet (voir ci-dessus pour la procédure d'ablation).
10. La Commande à distance indique l'état du système :
 - Éteinte : En attente
 - Vert : **READY** (Prêt)
 - Bleu fixe : **INFLATION** (Gonflage) / **THAWING** (Décongélation)
 - Bleu clignotant : **ABLATION**
 - Rouge : Panne

15.14.4 Nettoyage et rangement

Essuyer la Commande à distance 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 soigneusement.

Lorsque vous n'utilisez pas la Commande à distance, la ranger avec le BIC sur le côté de la Console SMARTFREEZE dans la boîte de rangement du BIC ou dans l'emplacement prévu pour le rangement de la bonbonne.

15.14.5 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.

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

15.14.6 Caractéristiques physiques

Longueur du câble	3 m (9,6 ft)
Longueur de la Commande à distance	15 cm (5,7 in)
Largeur de la Commande à distance	4 cm (1,7 in)
Hauteur de la Commande à distance	2 cm (0,63 in)

15.15 Câble du capteur de pression

15.15.1 Utilisation

Le câble de capteur de pression (modèle M004CRBS6600) est conçu pour être utilisé avec la Console SMARTFREEZE et le cathéter POLARx. Ce composant est non stérile et peut être utilisé dans le champ stérile lorsqu'il est inséré dans un manchon stérile.

MISE EN GARDE : La thérapie de cryoablation appliquée avec le ballon positionné dans les veines pulmonaires peut provoquer une sténose des veines pulmonaires et des lésions des tissus adjacents, entraînant des complications pour le patient, y compris le décès. En cas d'utilisation d'une mesure de pression pour évaluer l'occlusion des veines pulmonaires, vérifier que le ballonnet est correctement positionné sous fluoroscopie ou toute autre technique de visualisation appropriée.

Remarque : La mesure de la pression d'occlusion est destinée à fournir des informations supplémentaires pour l'évaluation de l'occlusion de la veine pulmonaire. La mesure de la pression n'est pas destinée à remplacer la fluoroscopie ni d'autres méthodes de visualisation utilisées pour confirmer l'occlusion de la veine pulmonaire et s'assurer que le ballonnet est correctement positionné avant la délivrance du traitement, comme recommandé dans le mode d'emploi du cathéter à ballonnet de cryoablation POLARx.

15.15.2 Description

Le câble du capteur de pression est utilisé pour connecter un capteur de pression standard au BIC. Le capteur de pression est utilisé pour mesurer la pression ventriculaire pendant les procédures d'ablation afin de faciliter la détection d'une occlusion veineuse. Son utilisation est facultative pendant les procédures d'ablation.

15.15.3 Mode d'emploi

1. Connecter le câble du capteur de pression au connecteur du capteur de pression du BIC (connecteur jaune).
2. Le cas échéant, placer un manchon stérile sur le câble du capteur de pression avant de l'introduire dans un environnement stérile.
3. Installer le capteur de pression sur le cathéter POLARx.
4. Connecter le capteur de pression au câble du capteur de pression.
5. Une fois la procédure terminée, déconnecter le capteur de pression standard du cathéter POLARx.
6. Déconnecter le capteur de pression standard du câble du capteur de pression.
7. Le cas échéant, retirer le manchon stérile.
8. Déconnecter le Câble du capteur de pression du BIC.

15.15.4 Nettoyage et rangement

Essuyer le câble du capteur de pression 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 soigneusement.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, entreposer le câble du capteur de pression avec le BIC ou dans l'emplacement prévu pour le rangement de la bonbonne, à l'arrière de la Console SMARTFREEZE.

15.15.5 Mise au rebut

Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Jeter tous les dispositifs stériles

à usage unique selon les protocoles de l'hôpital.

15.15.6 Caractéristiques physiques

Longueur totale 200 cm (79 in)

16. CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT – COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

INFORMATIONS ET SPÉCIFICATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Console pour système de cryoablation SMARTFREEZE™ – Émissions électromagnétiques

La Console pour système de cryoablation 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 ce type d'environnement.

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

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Immunité électromagnétique

La Console pour système de cryoablation 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 ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 JIS C61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sables CEI 61000-4-4 JIS C61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant alternatif	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Ondes de choc, de ligne à ligne (courant alternatif) CEI 61000-4-5 JIS C61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de ligne à terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.

Tableau 2 Immunité électromagnétique (*suite*)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique	
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11 JIS C61000-4-11	0 % d' U_T (chute de 100 % d' U_T) pendant 0,5 cycle	0 % d' U_T (chute de 100 % d' U_T) pendant 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur de la Console pour système de cryoablation SMARTFREEZE™ nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de raccorder la Console pour système de cryoablation SMARTFREEZE à un système d'alimentation sans coupure ou à une batterie.	
	0 % d' U_T (chute de 100 % d' U_T) pendant 1 cycle	0 % d' U_T (chute de 100 % d' U_T) pendant 1 cycle		
	70 % d' U_T (chute de 30 % d' U_T) pendant 25/30 cycles	70 % d' U_T (chute de 30 % d' U_T) pendant 25/30 cycles		
	0 % d' U_T (chute de 100 % d' U_T) pendant 5 s.	0 % d' U_T (chute de 100 % d' U_T) pendant 5 s.		
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8 JIS C61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques de l'emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.	
RF conduite CEI 61000-4-6 JIS C61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bandes ISM dans la plage de 105 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bandes ISM dans la plage de 105 kHz à 80 MHz	Lorsqu'ils sont utilisés près de la Console pour système de cryoablation SMARTFREEZE (câbles inclus), les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle applicable à la fréquence de l'émetteur.	
RF rayonnée CEI 61000-4-3 JIS C61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Équipement de communication RF entre 80 MHz et 6 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Équipement de communication RF entre 80 MHz et 6 GHz	Distance de séparation conseillée :	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz à 6 GHz
			où P est la puissance de sortie nominale maximale en watts (W) d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur et de la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^b .	
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 transmetteurs à radiofréquence fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où la Console SmartFreeze™ est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier que la Console SmartFreeze™ fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la Console SmartFreeze™.				
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 SMARTFREEZE™			
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 rayonnée maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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 antiviol 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, comme en éloignant davantage ces appareils de la Console.			

17. GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

La Console de cryoablation SMARTFREEZE est conçue pour être utilisée avec la sonde de température œsophagienne CIRCA S-CATH™ fabriquée et distribuée par CIRCA Scientific, Inc. CIRCA Scientific, Inc. est indépendant de Boston Scientific et ne lui est pas affilié.


SMARTFREEZE, LABSYSTEM PRO, POLARx, POLARSHEATH et POLARMAP sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

18. DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur le site www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. D'autres symboles sont définis à la fin du présent document.

	Defibrillation-proof type CF applied part Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation		Start (of action) Démarrage (de l'action)
	Consult instructions for use. Consulter le mode d'emploi.		Stop (of action) Arrêt (de l'action)
	Consult instructions for use. IFU-bsci.com		USB Connection Connexion USB
	Consult instructions for use. Consulter le mode d'emploi.		Ethernet Ethernet
	(blue safety sign) Follow Instructions For Use (symbole de sécurité bleu) Suivre les instructions du mode d'emploi		Manufacturer Fabricant
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. AVERTISSEMENT. Attention: Lire les documents joints.		Date of Manufacture Date de fabrication
	Foot Switch Pédale		Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Power Cord Cordon d'alimentation		HDMI Port Port HDMI
	Equipotentiality Equipotentialité		Separate Collection Élimination séparée
	Temperature limitation. Limite de température		Fuse Fusible
	Humidity limitation. Limitation d'humidité.		Serial Number Numéro de série
	Catalog Number Numéro de catalogue		Lot Number Numéro de lot
	AC Input Entrée C.A.		Use By Date limite d'utilisation
	Mass with Safe Working Load Masse avec charge utile maximale		Medical Device under EU Legislation Dispositif médical relevant de la législation de l'UE
	Sterilized using ethylene oxide. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.		Unique Device Identifier Identifiant unique du dispositif
	Non-Sterile Non stérile		Australian Sponsor Address Adresse du promoteur australien
	Do not use if package is damaged. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Argentina Local Contact Contact local en Argentine
	Keep Away from Sunlight Tenir éloigné de la lumière du soleil		Recyclable Package Emballage recyclable
	Keep Dry Tenir au sec		Non-Pyrogenic Apyrogène
	Contents Contenu		Single use. Do not re-use. À usage unique. Ne pas réutiliser.
	Do Not Resterilize Ne pas restériliser		

Symbole	Fonction	ISO 15223-1 Numéro de référence	Description
SN	Numéro de série	5.1.7.	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.
LOT	Numéro de lot	5.1.5.	Indique le code de lot du fabricant pour pouvoir identifier le lot.
REF	Numéro de catalogue	5.1.6.	Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
	Date de fabrication	5.1.3.	Indique la date de fabrication du dispositif médical.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Αιγά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Australian Sponsor Address

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



Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg



Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0123

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2021-06



51288687-31