

Vessix™ Generator

Operator's Manual

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	15
Mode d'emploi	28
Gebrauchsanweisung	41
Istruzioni per l'uso	54
Gebruiksaanwijzing	67
Instruções de Utilização	80
Brugsanvisning	93
Οδηγίες χρήσης	106
取扱説明書	120
Bruksanvisning	133
Használati útmutató	146
Návod k použití	159
Sposób użycia	172
Bruksanvisning	185
使用说明	198
사용 지침	210
Kullanma Talimatları	223

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	29
Figure 1 : Le Vessix™ System.....	29
Figure 2 : Le Vessix™ Catheter.....	29
FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL	30
INSTALLATION DE L'APPAREIL	30
INDICATIONS	30
CONTRE-INDICATIONS	30
EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES	30
BOUTONS ET VOYANTS DE CONTRÔLE	30
Boutons.....	30
Connecteurs présents sur la face inférieure	31
Voyants	31
UTILISATION DU SYSTÈME DU VESSIX™ GENERATOR	31
Figure 6 : Écran de démarrage.....	31
Figure 7 : Écran de configuration	31
Figure 8 : Écran de vérification de la connexion du cathéter	32
Figure 9 : Écran d'apposition (« contact avec le sang »).....	32
Figure 10 : Écran d'apposition (« presque apposé »).....	32
Figure 11 : Écran d'apposition (« activation partielle »).....	33
Figure 12 : Écran « Prêt pour le traitement ».....	33
Figure 13 : Écran de traitement.....	33
Figure 14 : Écran récapitulatif du traitement	33
SYMBOLES UTILISÉS SUR L'INTERFACE UTILISATEUR, LE VESSIX GENERATOR ET LE SYSTÈME DU VESSIX GENERATOR	34
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	35
MAINTENANCE, DÉPANNAGE ET ENTRETIEN	36
Maintenance.....	36
Dépannage.....	36
Entretien	36
GARANTIE	37
MISE AU REBUT DE L'ÉQUIPEMENT ET DES ACCESSOIRES	37
CARACTÉRISTIQUES	37
Spécifications électriques.....	37
Caractéristiques physiques.....	37
Spécifications relatives à l'environnement	37
Figure 15 : Courbes de puissance et de tension de sortie du système du Vessix Generator.....	38
CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT	38
Tableau 1 : Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques	38
Tableau 2 : Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique	38
Tableau 3 : Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique	39
Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par RF portables et mobiles et le Vessix Generator	40

Vessix™ Generator

Manuel d'utilisation

INTRODUCTION

Le Vessix Generator fait partie du Vessix™ System, qui comprend le Vessix Generator monté sur chariot, le Vessix™ Catheter, le câble de rallonge de patient et le bloc d'alimentation électrique externe (Figures 1 et 2). Le Vessix Generator est un générateur de radiofréquence (RF) bipolaire portable utilisé en combinaison avec le Vessix Catheter, un cathéter à ballonnet basse-pression pour angioplastie percutanée délivrant une énergie de radiofréquence (RF) de basse-tension dans l'artère rénale. Le cathéter une fois connecté, un bouton unique active le traitement.



Figure 1 : Le Vessix System

Le Vessix Catheter est livré stérile. Consulter le mode d'emploi du Vessix Catheter. Une bande d'électrodes ultra-mince est montée sur le Vessix Catheter dans le sens de la longueur (Figure 2). Le nombre d'électrodes présentes sur chaque ballonnet varie de 4 à 8 paires d'électrodes bipolaires, en fonction du diamètre du ballonnet.

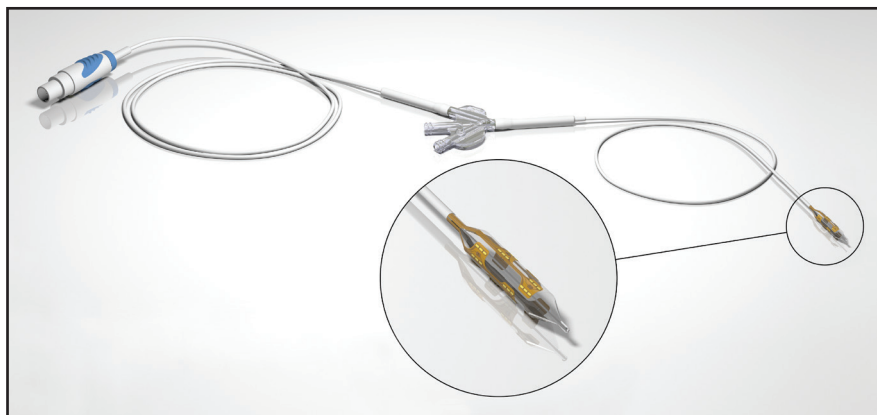


Figure 2 : Le Vessix Catheter

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Le Vessix™ Generator est constitué d'un écran LCD lumineux de 9 inch en diagonale, d'une interface d'utilisation facile, de voyants (DEL) et de boutons physiques. La fréquence du traitement RF est de 480 kHz. Un bloc d'alimentation électrique externe convertit l'alimentation c.a. du réseau en une puissance locale de 15 V c.c. au générateur de radiofréquence. Une pile rechargeable interne au lithium-ion permet au générateur de radiofréquence de procéder à des traitements lorsqu'il est déconnecté de l'alimentation secteur.

Le Vessix™ Catheter peut être branché directement au générateur de radiofréquence par le biais d'un câble de rallonge de patient de 3 mètres. Le générateur de radiofréquence et le câble de rallonge du patient demeurent en dehors du champ stérile. Le Vessix Generator est monté sur un chariot mobile de 42 inch de haut par le biais d'un support de montage GCX standard. Puisque le Vessix Generator est basé sur une technologie bipolaire, il n'utilise pas d'électrode de retour externe/neutre. Il ne comporte qu'un seul branchement pour le Vessix Catheter.

Le Vessix™ System ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques interventionnelles percutanées et d'angiographie.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CE PRODUIT. OBSERVER TOUTES LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS INDIQUÉES DANS CE MODE D'EMPLOI, AINSI QUE DANS CELUI DU VESSIX CATHETER. LE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS POURRAIT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS GRAVES.

INSTALLATION DE L'APPAREIL

Pour installer le Vessix Generator sur le chariot, suivre les instructions de montage/d'assemblage du système. Celles-ci sont incluses dans la boîte d'emballage du Vessix Generator. L'installation doit être assurée par un technicien biomédical ou par un membre du personnel disposant d'une formation mécanique.

INDICATIONS

Le Vessix System est conçu pour être utilisé pour le traitement des patients souffrant d'hypertension non-normalisée.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent celles connues dans le cas des procédures interventionnelles percutanées conventionnelles.

Le Vessix System n'est pas conçu pour être utilisé dans une artère autre que l'artère rénale.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

L'utilisation du Vessix System peut entraîner les complications ci-après ou y contribuer :

- Dissection ou perforation de l'artère rénale
- Embolie
- Spasme de l'artère rénale
- Infection du site d'accès, hémorragie ou douleurs
- Hématome au site d'accès
- Hypotension
- Occlusion aiguë de l'artère rénale
- Réaction pyrogène
- Thrombus de l'artère rénale
- Insuffisance rénale
- Sténose de l'artère rénale

BOUTONS ET VOYANTS DE CONTRÔLE

Boutons


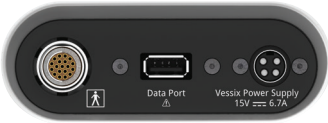





	Bouton Marche/Arrêt	Appuyer sur ce bouton pour allumer le générateur de radiofréquence. Le maintenir enfoncé pendant au moins trois secondes pour arrêter le générateur de radiofréquence.
	Bouton de traitement	Appuyer sur ce bouton pour faire progresser le traitement ou pour reconnaître le message d'avertissement.
	N'importe quel bouton	Appuyer sur n'importe quel bouton pour interrompre immédiatement la procédure.

Figure 3 : Boutons

Connecteurs présents sur la face inférieure

 <p>Figure 4 : Connecteurs présents sur la face inférieure</p>	Connecteur du cathéter 	Fournit la sortie de puissance de radiofréquence au Vessix Catheter™. Le câble de rallonge de patient peut également être branché à ce port pour augmenter la portée du cathéter.
	Connecteur USB Data Port 	Réservé à l'usage exclusif de Boston Scientific, en dehors de l'environnement du patient.
	Connecteur d'entrée c.c.	Connecte l'alimentation principale du bloc d'alimentation c.c. au générateur du système. Utiliser exclusivement le bloc d'alimentation homologué CEI 60601-1 fourni avec le Vessix™ Generator (Numéro de pièce Vessix SA-70070, bloc d'alimentation électrique 100 W Elpac avec ferrites).

Voyants

 <p>Figure 5 : Voyants DEL</p>	Voyant d'alimentation c.c. en entrée (verte) 	Indique que l'appareil est branché à une source d'alimentation c.a.
	Voyant de défaillance (rouge) 	S'allume pour indiquer qu'une défaillance s'est produite. Arrêter le système pendant au moins 10 secondes et le redémarrer. Si la défaillance persiste, contacter Boston Scientific.

UTILISATION DU SYSTÈME DU VESSIX GENERATOR

1. Assembler le chariot Vessix en observant les instructions jointes. Monter alors le générateur et le bloc d'alimentation électrique conformément aux Instructions de montage du système se trouvant dans l'emballage du système du Vessix Generator. Mettre la fiche du cordon d'alimentation dans une prise c.a.
2. Allumer le Vessix Generator en appuyant sur le bouton d'alimentation. Le système se met en route en mode Veille (sous alimentation, pas de production de RF) et affiche le logo Vessix (Figure 6).



Figure 6 : Écran de démarrage

3. L'écran passe à l'écran « Waiting for Connection » (Attente de connexion) (Figure 7) ; moment auquel le cathéter ou le câble de rallonge de patient doit être branché sur le dessous du générateur.



Figure 7 : Écran de configuration

4. En cas d'utilisation d'un câble de rallonge de patient, brancher le cathéter à ce câble. Préparer le Vessix™ Catheter en suivant ses consignes d'utilisation. Le générateur vérifie alors la connexion au cathéter (Figure 8). Durant l'utilisation normale avec le ballonnet à l'état plié, il est possible que les électrodes se touchent et qu'un court-circuit soit détecté. Si cela se produit, un anneau rouge s'affiche momentanément. Si les électrodes restent en contact, un message d'erreur s'affiche et indique « Position catheter and inflate » (Positionner le cathéter, puis le gonfler).

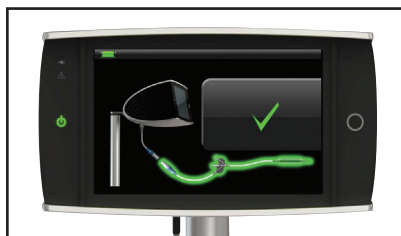


Figure 8 : Écran de vérification de la connexion du cathéter

5. Lorsque le cathéter est branché au générateur et que le ballonnet est exposé à l'air libre, les anneaux de l'électrode sont surlignés en gris. Faire avancer le cathéter dans la partie de l'artère rénale qui doit être traitée et gonfler le ballonnet comme indiqué dans les consignes d'utilisation. Une fois qu'ils sont en contact avec le sang, tous les anneaux virent au violet et passent par les changements de couleurs décrits aux étapes 6 à 9 ci-dessous.
6. Le générateur affiche un modèle du cathéter indiquant, en vert, les électrodes correctement apposées contre la paroi du vaisseau. Les anneaux d'électrodes en violet indiquent que ces électrodes sont en contact avec le sang (Figure 9). Si des paires d'électrodes restent de couleur violette, gonfler le ballonnet pour obtenir une meilleure apposition. Si le ballonnet est gonflé à sa pression maximale et que certaines électrodes restent de couleur violette, considérer un dégonflement et un repositionnement du ballonnet. Si l'apposition n'est toujours pas obtenue, remplacer le cathéter par un cathéter de taille plus grande et reprendre à partir de l'étape 4.



Figure 9 : Écran d'apposition (« contact avec le sang »)

7. Lorsque le ballonnet est gonflé et à l'approche de la zone d'apposition, les électrodes passent à un stade « presque apposé » et virent au jaune (Figure 10). Continuer à gonfler lentement le ballonnet jusqu'à ce qu'elles passent du jaune au vert. Il est possible d'appliquer le traitement avec des électrodes jaunes et vertes.

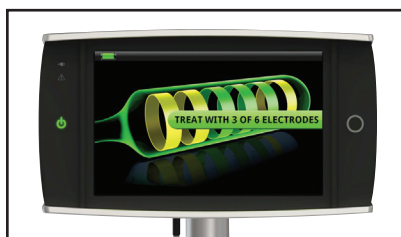


Figure 10 : Écran d'apposition (« presque apposé »)

8. Un traitement partiel peut être effectué avec seulement certaines des électrodes en mode actif. Si l'extrémité distale du ballonnet est placée à l'intérieur de l'artère rénale et que son extrémité proximale flotte encore dans l'aorte, les électrodes vertes peuvent être utilisées pour le traitement (Figure 11). Les électrodes violettes demeurent inactives durant le traitement.



Figure 11 : Écran d'apposition (« activation partielle »)

9. Une fois le cathéter apposé comme voulu, le générateur indique que le traitement peut être commencé (Figure 12). Le nombre d'électrodes ayant une apposition acceptable est affiché.

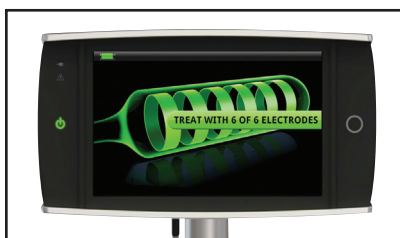


Figure 12 : Écran « Prêt pour le traitement »

10. Appuyer sur le bouton de traitement pour commencer le traitement. Le générateur affiche la puissance fournie, la température obtenue, le temps de traitement restant et le nombre d'électrodes actives (Figure 13). L'icône de radiofréquence bleue s'illumine ; le cadran d'évolution circulaire procède au décompte et passe du bleu au gris pour indiquer que l'énergie de radiofréquence est délivrée.

































Figure 13 : Écran de traitement

11. Les paramètres finaux sont affichés une fois le traitement terminé (Figure 14). Appuyer sur le bouton de traitement pour repasser à l'écran d'apposition et traiter une autre artère. Pour éteindre le système, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pendant au moins trois secondes.



Figure 14 : Écran récapitulatif du traitement

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'INTERFACE UTILISATEUR, LE VESSIX™ GENERATOR ET LE SYSTÈME DU VESSIX GENERATOR

	Bouton Marche/Arrêt (panneau frontal)		Bouton d'exécution/ de traitement (inactif)
	Bouton d'exécution (écrans d'avertissements/ d'erreur)		Bouton de traitement (état Prêt)
	Puissance moyenne en sortie par électrode (W)		Température moyenne des tissus (°C)
	Durée du traitement (s)		Nombre d'électrodes actives (actives/totales)
	Durée de vie de la batterie		Message d'avertissement
	Fabricant légal	Vessix™ Generator	Identification de l'appareil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de fabrication
	Élément intégré de type BF		Représentant CE
Vessix Power Supply 15V 6.7A	Puissance d'entrée nominale	100 Vrms, 20 W, 480 kHz	Puissance de sortie nominale
	Radiation RF non-ionisante, émission intentionnelle		Équipement de classe II
	Numéro de catalogue		Numéro de série
UPN	Référence universelle		Contenu
	Consulter le manuel d'utilisation		Signal d'alerte RF
0000 °C  0000 °C	Limite(s) de température		Élimination séparée
	Contient le circuit HF de patient isolé	CE 0086	Marquage CE
	Haut		Symbole haute tension
	Port de service à l'usage exclusif de Vessix ; ne pas utiliser lors du traitement		Non résistant aux anesthésiques
	Non stérile		

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Mise en garde : NE PAS utiliser le Vessix™ Generator pour procéder au moindre traitement s'il a chuté d'une hauteur de plus de 10 cm. Débrancher le système du cathéter, l'éteindre et le remettre en marche. Contacter Boston Scientific si une anomalie quelconque est observée.

Mise en garde : Le Vessix™ System doit être utilisé exclusivement par un médecin formé et compétent en matière d'angiographie et de techniques interventionnelles percutanées, ou sous sa supervision, et dans un laboratoire de cathétérisme disposant de tout l'équipement nécessaire. Respecter toutes les contre-indications.

Mise en garde : Mis à part le nettoyage requis après chaque procédure, l'utilisateur ne peut pas procéder à la maintenance ni au remplacement du système électronique du Vessix Generator. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Mise en garde : Débrancher immédiatement le cathéter, le dégonfler et le retirer en cas de défaillance fluoroscopique ou de coupure de courant.

Mise en garde : Une utilisation du Vessix Generator à proximité d'un stimulateur cardiaque ou de tout autre appareil médical actif peut causer des interférences susceptibles d'endommager cet appareil. Voir les directives du fabricant en matière d'émissions électromagnétiques dans le Tableau 2 pour plus de détails sur les émissions et l'immunité.

Mise en garde : Pour limiter tout risque d'interférence de signaux possible, placer les électrodes de surveillance physiologiques le plus loin possible du site d'intervention.

Mise en garde : Pour limiter tout risque d'interférence ou de contamination des signaux éventuelle, placer les câbles de Vessix Generator non-stériles de manière à éviter tout contact avec le patient ou le personnel clinique.

Mise en garde : Pour éviter tout risque d'interférence électrique du Vessix Generator avec tout autre dispositif électrique, utiliser des systèmes de surveillance disposant d'une limitation ou d'un système de filtrage des courants haute-fréquence.

Mise en garde : Inspecter régulièrement tous les câbles et toutes les composantes du système du Vessix Generator et retourner immédiatement toute pièce potentiellement endommagée à Boston Scientific pour réparation ou remplacement.

Mise en garde : Pour assurer un fonctionnement correct, en cas de coupure de l'alimentation au générateur ou de commutation de l'alimentation à tout moment après la mise sous tension, débrancher le système du cathéter, le mettre hors tension et le redémarrer. Une utilisation incorrecte pourrait causer des blessures au patient.

Mise en garde : Pour assurer un fonctionnement correct, en cas de fluctuation de l'alimentation à tout moment après la mise sous tension, débrancher le système du cathéter, le mettre hors tension et le redémarrer. Une utilisation incorrecte pourrait causer des blessures au patient.

Mise en garde : Pour éviter tout risque de blessure au patient provoqué par un entreposage incorrect, stocker le circuit électronique du Vessix Generator dans des conditions d'entreposage adéquates (voir la section *Spécifications relatives à l'environnement*).

Mise en garde : L'immunité électromagnétique du Vessix Generator est certifiée dans l'environnement électromagnétique spécifié par les directives du fabricant. Voir le Tableau 2 pour des informations relatives aux émissions et à l'immunité.

Mise en garde : Utiliser un onduleur ou une pile interne pour alimenter le Vessix Generator si des coupures de réseau sont anticipées.

Mise en garde : Un mauvais fonctionnement du Vessix Generator risque d'entraîner une augmentation accidentelle de la puissance de sortie.

Mise en garde : Le risque d'ignition de gaz inflammables ou d'autres matières est inhérent à l'application de puissance RF. Des précautions doivent être prises pour restreindre la présence d'agents anesthésiques ou de préparation de la peau inflammables sur le site d'ablation.

Mise en garde : Ne pas recourir à un processus de nettoyage automatique sur le câble de rallonge de patient. L'utilisation d'un processus automatique pourrait endommager le câble et affecter sa fonctionnalité.

Avertissement : NE PAS tenter d'utiliser le Vessix Generator avant d'avoir soigneusement lu ce manuel et le mode d'emploi du Vessix™ Catheter. Conserver ces documents dans un endroit pratique et facilement accessible pour pouvoir les consulter ultérieurement.

Avertissement : NE PAS utiliser l'électronique du Vessix Generator dans le champ stérile sans l'avoir soigneusement emballée dans une protection appropriée.

Avertissement : NE PAS utiliser l'électronique du Vessix Generator en présence de condensation d'humidité (voir les *Spécifications relatives à l'environnement* stipulant les conditions opérationnelles correctes).

Avertissement : Pour réduire les risques de choc électrique, NE PAS toucher le circuit électronique du Vessix Generator et le patient en même temps.

Avertissement : Pour éviter les risques d'endommagement de l'équipement et des blessures corporelles, n'utiliser que les accessoires et les Vessix Catheters fournis. Toute utilisation avec des cathéters différents est interdite.

Avertissement : Pour éviter tout risque de blessures au patient et de défaillance du cathéter, ne pas utiliser le cathéter pour effectuer plus de cinq (5) cycles de traitement. Utiliser un autre cathéter si des traitements supplémentaires sont nécessaires.

Avvertissement : Pour éviter les risques de blessures au patient causées par une puissance de sortie accidentellement élevée, ne pas utiliser le Vessix™ Generator à proximité d'un équipement chirurgical haute fréquence.

Avvertissement : Pour garantir la fonctionnalité correcte du système, n'utiliser que le bloc d'alimentation fourni avec le Vessix Generator.

Avvertissement : Ne pas placer d'autre équipement sur le Vessix Generator et/ou le chariot Vessix.

Avvertissement : Si la batterie est complètement déchargée, elle doit être rechargée pendant une durée minimale d'une heure avant de pouvoir entreprendre un traitement utilisant exclusivement cette batterie.

MAINTENANCE, DÉPANNAGE ET ENTRETIEN

Maintenance

Nettoyer le Vessix Generator avant de l'utiliser pour la première fois et entre chaque traitement : à l'aide d'un chiffon doux, appliquer une solution de nettoyage/de désinfection sur tous les composants non-jetables. L'utilisation d'agents ininflammables est recommandée pour le nettoyage et la désinfection.

Mise en garde : Laisser les agents ou solvants inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection s'évaporer avant de procéder à toute procédure chirurgicale haute fréquence.

Ne pas tenter de stériliser ou de réutiliser le Vessix™ Catheter.

Dépannage

Si une défaillance se produit (le voyant rouge Défaillance est allumé), redémarrer le système. Si le problème persiste, mettre l'appareil hors service et contacter un représentant du service clientèle de Boston Scientific.

Si l'écran ne s'allume pas, vérifier les branchements du câble et du bloc d'alimentation. Si le problème persiste, mettre l'appareil hors service et contacter un représentant du service clientèle de Boston Scientific.

Dans la section « Utilisation du Vessix™ System », changer le câble de rallonge de patient si le cathéter/le câble de rallonge de patient ne sont pas détectés et que le branchement au Vessix Generator a déjà été vérifié. Si le problème persiste, remplacer le cathéter. Si le problème n'est toujours pas résolu, mettre l'appareil hors service et contacter un représentant du service à la clientèle de Boston Scientific.

Les autres problèmes peuvent être résolus en se référant au Tableau de codes d'alertes de générateur :

Erreur	Sévérité	Description de l'erreur du système	Mesure corrective d'utilisateur
301	Corrigeable par l'utilisateur	DES ÉLECTRODES POURRAIENT SE TOUCHER	POSITIONNER LE BALLONNET ET LE GONFLER
302	Corrigeable par l'utilisateur	CATHÉTER DÉFECTUEUX DÉTECTÉ	REEMPLACER LE CATHÉTER
303	Corrigeable par l'utilisateur	CONNEXION DE CATHÉTER INTERMITTENTE	RECONNECTER OU REMPLACER LE CATHÉTER
310	Corrigeable par l'utilisateur	LE GÉNÉRATEUR EST TROP CHAUD	PATIENTER...
311	Corrigeable par l'utilisateur	LE GÉNÉRATEUR EST TROP FROID	PATIENTER...
401	Corrigeable par l'utilisateur	BATTERIE FAIBLE	ARRÊT IMMINENT, BRANCHER IMMÉDIATEMENT LE CHARGEUR!
402	Corrigeable par l'utilisateur	RÉINITIALISATION INTERNE EN COURS	PATIENTER...
TOUTES LES AUTRES	Entretien requis	ENTRETIEN REQUIS	CONTACTER BOSTON SCIENTIFIC

Entretien

Le Vessix Generator ne requiert aucun entretien et aucune maintenance autres que son nettoyage.

Si le système ne fonctionne pas correctement, le mettre hors service et contacter Boston Scientific.

Les réglementations nationales peuvent exiger que l'utilisateur, le fabricant ou le représentant du fabricant procèdent régulièrement à des tests de sécurité sur l'appareil et les documentent. Si de tels tests sont requis au niveau national, observer la périodicité et l'étendue des tests conformément à la réglementation. Pour connaître les réglementations nationales applicables, contacter un représentant de Boston Scientific.

Si la norme CIE 62353 est applicable au niveau national, mais qu'aucun test ou intervalle n'est spécifié, nous recommandons au client de prendre les dispositions nécessaires pour évaluer l'unité à tester, conformément aux spécifications de la norme CEI 62353 et ce, tous les 24 mois.

Mise en garde : Le Vessix Generator ne comporte aucun composant interne remplaçable par l'utilisateur. Pour éviter les risques de choc électrique grave et préserver la garantie du produit, ne pas tenter de désassembler ou de réparer le système.

REMARQUE : Un numéro d'autorisation de retour de marchandises doit être émis par Boston Scientific avant que le produit ne soit retourné.

GARANTIE

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

Vessix Generator, Vessix Catheter et Vessix System sont des marques commerciales de Vessix Vascular, Inc.

MISE AU REBUT DE L'ÉQUIPEMENT ET DES ACCESSOIRES

Observer les ordonnances locales concernant la mise au rebut et le recyclage du bloc-batterie au lithium-ion et des accessoires. Si des réglementations DEEE sont en vigueur, ne pas les éliminer au tout venant avec les déchets municipaux.

En Europe, contacter le Représentant agréé UE pour les instructions concernant la mise au rebut. La batterie contenue dans le Vessix™ Generator contient des cellules au lithium-ion et doit être recyclée. La batterie ne doit pas être brûlée.

CARACTÉRISTIQUES



Spécifications électriques

Tension d'alimentation	100 à 240 V c.a., 50/60 Hz, 115 VA
Puissance et tension de sortie	20 W (± 20 %) / 100 Vrms
Fréquence de fonctionnement	480 kHz (± 5 %)
Détection de température des tissus	36 à 80 °C (± 4 °C)
Charge nominale	470 Ohms
Plage de traitement d'impédance	475 à 2 000 Ohms
Cycle de travail	Cycle de travail intermittent de 10 %
Durée de vie de la batterie (batterie neuve et à pleine charge)	Deux heures de fonctionnement du système avec 12 traitements, 10 minutes d'intervalle entre chaque traitement

Caractéristiques physiques

Dimensions du générateur (non-attaché au chariot)	11,6 x 6,3 x 9,2 in (29,5 x 16,0 x 23,4 cm) (L x H x P)
Description du chariot	Empattement de 42 in H x 21 in L, roulettes de 4 in, deux roulettes verrouillables.
Poids	14 lbs (6,4 kg) environ avec cordon d'alimentation, chariot exclus 37,5 lbs (17 kg) environ avec le chariot
Classe de protection du boîtier et type d'isolation	CEI 60601-1, CEI 60601-2-2 Classe 2, Type BF
Pénétration d'eau et de poussière	CEI 529 code IPX0

Spécifications relatives à l'environnement

Conditions de fonctionnement 10 °C (50 °F)  40 °C (104 °F)	Température : 10 à 40 °C (50 à 104 °F) Humidité relative : 30 à 75 %, sans condensation Altitude maximale : 8 000 ft (2 438 m)
Conditions de stockage 10 °C (50 °F)  40 °C (104 °F)	Température : 10 à 40 °C (50 à 104 °F) Humidité relative : 30 à 75 %, sans condensation

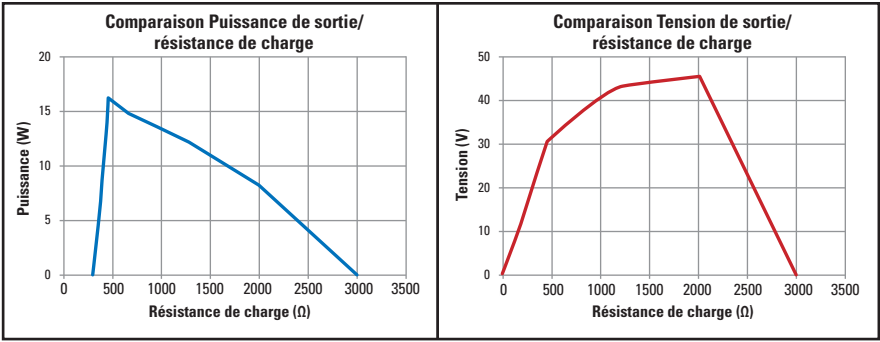


Figure 15 : Courbes de puissance et de tension de sortie du système du Vessix™ Generator

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT

Tableau 1 : Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le Vessix™ System est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du Vessix System doit veiller à ce que ce dernier soit utilisé dans un tel environnement.

Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Vessix Generator émet intentionnellement une énergie RF à 480 kHz, ceci correspondant au traitement fourni. Il doit être conforme aux émissions de Groupe 1 lorsqu'il est en marche et que la production RF n'est pas activée.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Vessix Generator est adapté à une utilisation dans les établissements commerciaux.
Émissions harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions du flicker (CEI 61000-3-3)	Conforme	

Tableau 2 : Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique


Le Vessix Generator est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du Vessix Generator doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharge électrostatique (DES) (CEI 61000-4-2)	contact ± 6 kV air ± 8 kV	contact ± 6 kV air ± 8 kV	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/salves (CEI 61000-4-4)	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtension (CEI 61000-4-5)	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique. (CEI 61000-4-11)	< 5 % U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant un demi-cycle 40 % U_T (60 % de baisse d' U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse d' U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant un demi-cycle 40 % U_T (60 % de baisse d' U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse d' U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du Vessix™ Generator souhaite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé de brancher ce générateur sur un bloc d'alimentation sans coupure ou sur une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) (CEI 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
REMARQUE U_T correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3 : Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique ^{1 2 3}

Le Vessix Generator est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du Vessix Generator veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

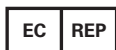
Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité ⁴	Environnement électromagnétique – Conseils ⁵
RF conduite (CEI 61000-4-6) RF émise (CEI 61000-4-3)	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Lorsqu'ils sont utilisés près du Vessix Generator (câbles inclus), les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée,</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz à } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d à la distance de séparation conseillée en mètres (m).</p> <p>Les intensités des champs des transmetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site,^a doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences.^b</p> <p>Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 À 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée est applicable.</p> <p>REMARQUE 2 Ces conseils 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.</p> <p>REMARQUE 3 Le Vessix™ System est homologué pour une utilisation avec un dispositif interne à 13,5 MHz. Cette fonction pourrait être perturbée aux fréquences de 13,5, 27,0 and 40,5 MHz.</p> <p>REMARQUE 4 Si les niveaux de conformité diffèrent de ceux énoncés, les équations de la colonne « conseils » ainsi que les équations et les distances de séparation notées dans le tableau 4 doivent être ajustées. Ceci est supplémentaire à la divulgation et à la justification requises lorsque les niveaux de tests ne sont pas satisfaits.</p> <p>REMARQUE 5 Bien que cela soit omis dans la norme à des fins de clarté, la première équation pour « $d = \dots$ » doit être suivie de « 150 kHz à 80 MHz ».</p>			

- a Les intensités des champs des transmetteurs 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, envisager un relevé des émissions électromagnétiques du site. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le Vessix™ Generator est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier que le Vessix Generator fonctionne correctement. En cas de fonctionnement incorrect, appliquer des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du Vessix Generator.
- b Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par RF portables et mobiles et le Vessix Generator

Le Vessix Generator est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations de la radiofréquence rayonnée sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Vessix Generator peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à radiofréquence mobiles ou portables (transmetteurs) et le Vessix Generator, comme cela est conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale du transmetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur ²		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 à 800 MHz ¹ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1 W	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10 W	3,69 m	3,69 m	7,38 m
100 W	11,67 m	11,67 m	23,33 m
<p>Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation conseillée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation s'appliquant à la fréquence du transmetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.</p> <p>REMARQUE 1 À 80 et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces conseils peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le réfléchissement des structures, des objets et des personnes.</p>			



EU Authorized Representative

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



Australian Sponsor Address

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



Legal Manufacturer

Vessix Vascular, Inc.
26052 Merit Circle, Suite 106
Laguna Hills, CA 92653
USA

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



**Do not use if package
is damaged.**

C € 0086

© 2013 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

PN-40122 Rev B
2013-06