

JETSTREAM™ PVCN100 Console

Operator's Manual

Directions for Use	3
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	19
Gebrauchsanweisung	27
Istruzioni per l'uso	35
Gebruiksaanwijzing	43
Instruções de Utilização	51
Brugsanvisning	59
Οδηγίες χρήσης	67
Instruções de uso	75
Bruksanvisning	83
Használati útmutató	91
Návod k použití	99
Sposób użycia	107
Bruksanvisning	115
사용 지침	123
Kullanma Talimatları	131
Käyttöohjeet	139
Istrucțiuni de utilizare	147
Руководство по применению	155
Návod na použitie	163

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DU DISPOSITIF	20
Contenu	20
Figure 1. Console PVCN100 et potence IV	20
Console PVCN100	20
Figure 2. Console PVCN100	20
Cathéter et boîtier de commande	20
Figure 3. Cathéter et boîtier de commande	21
UTILISATION/INDICATIONS.....	21
CONTRE-INDICATIONS.....	21
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	21
PRÉSENTATION	21
Manipulation et stockage.....	21
Environnement de fonctionnement.....	21
Environnement de transport	21
Environnement de stockage	21
INSTALLATION DU DISPOSITIF.....	21
Montage et installation	21
Branchement et configuration	21
BOUTONS ET VOYANTS DE CONTRÔLE	22
Figure 4 : Panneau avant.....	22
Figure 5. Panneau arrière	22
Figure 6. Interface utilisateur.....	22
UTILISATION DU SYSTÈME JETSTREAM™.....	22
Fonctionnement du système	22
SIGNIFICATION DES SYMBOLES DE LA CONSOLE JETSTREAM™ PVCN100	23
MAINTENANCE, DÉPANNAGE ET ENTRETIEN	23
Maintenance générale	23
Remplacement des fusibles.....	23
Nettoyage.....	23
Dépannage.....	23
La console PVCN100 ne se met pas en marche	23
Codes d’affichage.....	24
Erreurs d’affichage	24
GARANTIE	24
CARACTÉRISTIQUES.....	25
Classification	25
Sécurité électrique.....	25
Spécifications électriques	25
Caractéristiques environnementales	25
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	25
Tableau 1. Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques	25
Tableau 2. Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique.....	26
Tableau 3. Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système iLab.....	26

JETSTREAM™ PVCN100 Console

Manuel d'utilisation

⚠ ONLY

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

Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec le cathéter et le boîtier de commande JETSTREAM™. Avant d'utiliser ce dispositif, lisez les informations contenues dans ce manuel ainsi que la dernière version du mode d'emploi du cathéter et du boîtier de commande qui seront connectés à ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Associée au cathéter et au boîtier de commande JETSTREAM (produits livrés séparément), la console PVCN100 forme un système d'athérectomie rotationnelle qui fournit une extrémité de coupe différentielle indiquée dans la réduction tumorale et le traitement de maladies vasculaires dans le système vasculaire périphérique. Le système comprend plusieurs ports distaux situés à l'extrémité du cathéter, qui sont conçus pour fournir des fonctions indépendantes de perfusion et d'aspiration pour le retrait actif de fluide, de tissu excisé et de thrombus au site de traitement périphérique.

Contenu

Une (1) console JETSTREAM PVCN100

Un (1) cordon d'alimentation

Un (1) manuel d'utilisation



Figure 1. Console PVCN100 et potence IV

Console PVCN100

Une console PVCN100 réutilisable, comprenant deux (2) pompes péristaltiques pour l'aspiration et la perfusion, un bloc d'alimentation électrique, un contrôleur de système, un clavier tactile et des indicateurs LED montrant l'état de fonctionnement du dispositif. La console PVCN100 est montée sur une potence IV standard et reste en dehors du champ stérile pendant la procédure.

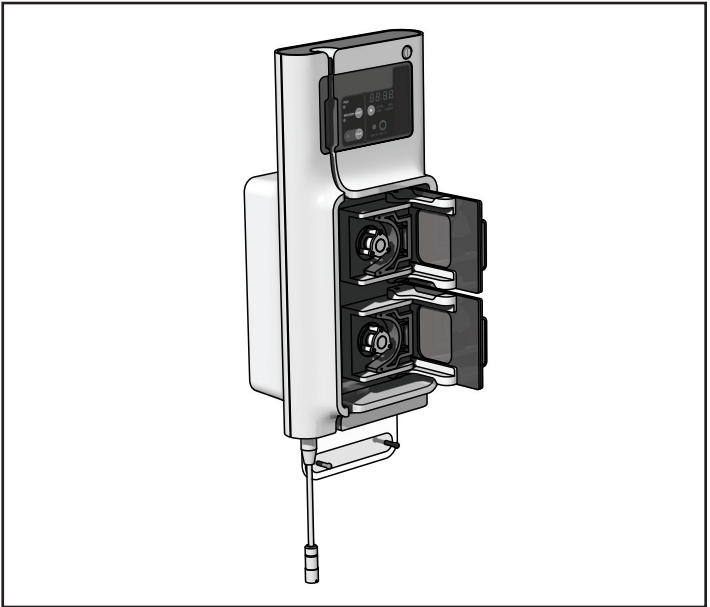


Figure 2. Console PVCN100

Cathéter et boîtier de commande

Remarque : le mode d'emploi fourni avec le cathéter et le boîtier de commande peuvent encore faire référence à un affichage de la vitesse pour l'embout du cathéter de la console PVCN100. Tous les cathéters fonctionneront comme prévu, qu'ils soient connectés à une console PVCN100 équipée d'un affichage de la vitesse ou à une autre qui en est dépourvue.

RÉPARTITEUR

Le répartiteur s'installe facilement dans la console PVCN100. Il permet une installation rapide des tubes d'aspiration et de perfusion sur les rouleaux de la pompe.

BOÎTIER DE COMMANDE

Le boîtier de commande abrite la poignée d'activation amovible, qui fournit une interface utilisateur.

POIGNÉE D'ACTIVATION

La poignée d'activation comporte touches permettant de commander le fonctionnement du dispositif.

CATHÉTER

Le cathéter utilise une extrémité de coupe différentielle et possède des fonctions d'aspiration et de perfusion.

GARD

La GARD sert à maintenir la position du guide et empêche la rotation du guide pendant la procédure.

ORIFICE DE RINÇAGE

L'orifice de rinçage est une membrane auto-obturante utilisée lors de l'élimination de l'air dans la ligne de perfusion.

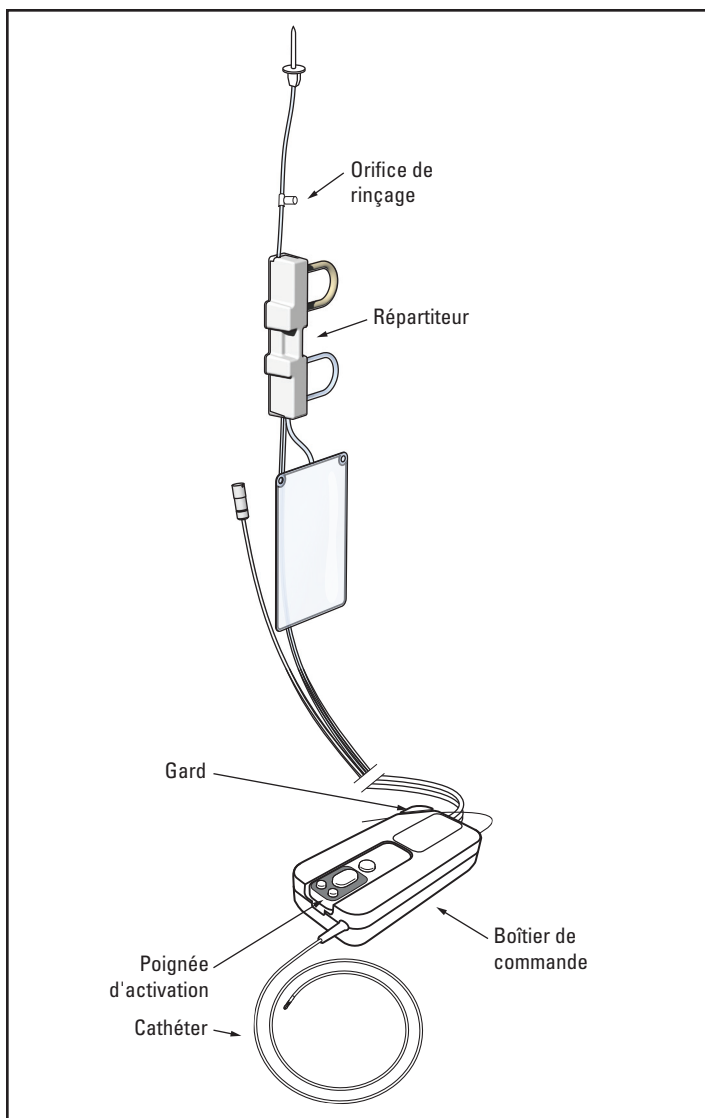


Figure 3. Cathéter et boîtier de commande

UTILISATION/INDICATIONS

La console PVCN100 est conçue pour être utilisée exclusivement avec le cathéter et le boîtier de commande JETSTREAM™.

Pour de plus amples informations, consultez la dernière version du mode d'emploi du cathéter et du boîtier de commande.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENT : Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.

- Le système doit uniquement être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures interventionnelles percutanées périphériques et qui ont été initiés à l'utilisation du système.
- N'ouvrez pas les portes de la pompe pendant le fonctionnement du système. Cela risquerait d'entraîner une perte d'aspiration et/ou de perfusion et de provoquer la désactivation du dispositif.
- Assurez-vous que l'affichage de la console PVCN100 est visible pendant toute la procédure.
- Respectez les consignes de sécurité standard associées aux équipements médicaux électriques/électroniques.
- Évitez d'enrouler ou de tordre les câbles d'alimentation de manière excessive durant le stockage.
- Lors du stockage de la console PVCN100, prenez les précautions appropriées pour éviter tous dommages accidentels.

- Ne placez aucun objet sur la console PVCN100.
- Ne plongez pas la console PVCN100 dans une substance liquide.

PRÉSENTATION

Ce produit est fourni non stérile et il est prévu pour plusieurs utilisations.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

Température : 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)

Humidité relative : 30 % à 75 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F)

Humidité relative : 30 % à 85 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 50 à 106 kPa

Environnement de stockage

Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F)

Humidité relative : 30 % à 85 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 50 à 106 kPa

INSTALLATION DU DISPOSITIF

Montage et installation

- Déballez délicatement la console PVCN100 et le cordon d'alimentation.
- Fixez la console PVCN100 à la potence IV spécifiée à l'aide du clamp réglable intégré.
 - La console PVCN100 est conçue pour être montée sur une potence IV standard qui répond aux exigences minimales suivantes : base de 24 in (61 cm) et 5 roues.
 - Les tests de conformité ont été effectués avec une potence IV Brewer, PN 11360. Toute autre potence IV peut ne pas satisfaire aux exigences de stabilité.
- Ne pas monter la console PVCN100 à plus de 1,5 m (59 in) du sol (mesure à partir de la partie supérieure de la console). La stabilité de la potence pourrait être compromise.
- Insérez le cordon d'alimentation dans la prise située à l'arrière de la console PVCN100.

Branchement et configuration

Remarque : se reporter au mode d'emploi du cathéter et du boîtier de commande pour consulter les instructions complètes de configuration du système.

- Branchez le cordon d'alimentation de la console PVCN100 dans une prise électrique. Pour mettre le dispositif sous tension, appuyez sur le bouton ON/ OFF (Marche/Arrêt) principal situé sur le coin supérieur avant droit de la console PVCN100.

AVERTISSEMENT : la mise à la masse n'est entièrement fiable que lorsque le cordon d'alimentation est connecté à une prise « Hôpital uniquement » ou « Classe de qualité hôpital ».

- Branchez le câble électrique du cathéter et du boîtier de commande sur le connecteur d'alimentation du boîtier de commande sur la console PVCN100.
- Ouvrez les portes de la pompe et insérez le répartiteur de manière à ce que les tubulures soient placées sur les rouleaux de la pompe. Appliquez la tubulure au centre des rouleaux de la pompe. La poche de récupération doit être suspendue si le répartiteur est orienté correctement.
- Fermez les portes de la pompe, puis fixez la poche de récupération aux crochets situés sous la pompe.

Avertissement : prenez soin d'éviter tout pincement lors de la fermeture des portes de la pompe d'aspiration et de perfusion.

- Insérez le perforateur de la poche de la tubulure de perfusion dans une poche de solution saline normale et accrochez la poche au crochet sur la potence IV.
- Insérez la tubulure de perfusion dans le détecteur de bulles.

BOUTONS ET VOYANTS DE CONTRÔLE

Bouton On/Off (Marche/Arrêt)	Appuyez sur ce bouton pour allumer et éteindre la console PVCN100
Détecteur de bulles	Détecte les bulles d'air dans la tubulure
Interface de la console PVCN100	Fournit des indications sur la procédure et permet d'en surveiller l'évolution
Porte de la pompe de perfusion	Ferme le support de la pompe autour de la tubulure de perfusion
Porte de la pompe d'aspiration	Ferme le support de la pompe autour de la tubulure d'aspiration
Supports de la poche de récupération	Crochets pour suspendre la poche de récupération
Connecteur d'alimentation du boîtier de commande	Fournit l'alimentation au boîtier de commande et à la poignée d'activation

Figure 4 : Panneau avant

Clamp de la potence IV	Clamp pour une potence IV standard à 5 roues, dotée d'une base de 24 in (61 cm)
Module d'entrée d'alimentation et fusibles	Fournit l'alimentation à la console PVCN100 et abrite les fusibles électriques
Contrôle du volume 	Contrôle le volume des bips d'avertissement

Figure 5. Panneau arrière

Voyant LED du boîtier de commande POD 	Indique qu'un boîtier de commande fonctionnel est relié à la console PVCN100
Réinitialisation du détecteur de bulles et voyant LED de perfusion 	Réinitialise le détecteur de bulles ; le voyant LED de perfusion devient vert lorsque l'amorçage est terminé
Bouton d'amorçage et voyant LED 	Permet de lancer et d'interrompre le processus d'amorçage : le voyant LED clignote en orange quand l'amorçage est requis et il s'éteint lorsque l'amorçage est terminé
Bouton du mode d'affichage 	Permet de basculer entre diverses informations à l'écran : durée de fonctionnement totale, durée de fonctionnement min., durée de fonctionnement max. et mAmps
Affichage de la durée de fonctionnement écoulee 	Le compteur affiche la durée de fonctionnement écoulee pour le cathéter et le boîtier de commande
Indicateur de la taille maximum de l'embout du cathéter 	Indique que l'embout du cathéter a atteint sa taille maximum
Indicateur de la taille minimum de l'embout du cathéter 	Indique que l'embout du cathéter a atteint sa taille minimum

Figure 6. Interface utilisateur

UTILISATION DU SYSTÈME JETSTREAM™

Fonctionnement du système

1. Se reporter à la dernière version du mode d'emploi du cathéter et du boîtier de commande pour le fonctionnement de la console PVCN100, du cathéter et du boîtier de commande en tant que système.

Remarque : si le système passe par une réactivation en raison d'une coupure de courant, le cathéter et le boîtier de commande devront être réamorçés. Lorsque le courant est rétabli, ôtez la ligne de perfusion du détecteur de bulles, déclamez le guide de la GARD, réinsérez la ligne de perfusion dans le détecteur de bulles et appuyez sur le bouton d'amorçage.

Remarque : si le système s'arrête pendant la procédure et que le courant ne peut pas être rétabli, retirez le cathéter du patient tout en maintenant la position du guide. Si la position du guide ne peut pas être maintenue, retirez le guide avec le cathéter.

2. Lorsque la procédure est terminée, mettez le dispositif hors tension en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) situé sur le coin supérieur avant droit de la console PVCN100.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES DE LA CONSOLE JETSTREAM™ PVCN100

	Numéro de catalogue
	Suivez le mode d'emploi
	Contenu
	Représentant agréé UE
	Fabricant légal
	Lot
	Emballage recyclable
	Adresse du promoteur australien
	Contact local en Argentine
	Contact local au Brésil
	Contact local en Turquie
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Limitation(s) d'humidité
	Pièce appliquée de type CF
	Élimination séparée
	Fusible
	Courant alternatif
	Temporisé
	Limite(s) de température
	Limite de pression atmosphérique
	Date de fabrication
	Serial Number (Numéro de série)
	Non stérile
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Équipement médical électrique ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 n° 60601-1

MAINTENANCE, DÉPANNAGE ET ENTRETIEN

Maintenance générale

La console PVCN100 ne nécessite aucune maintenance de routine ou d'étalonnage, et elle ne peut pas être réparée par l'utilisateur ou un ingénieur biomédical sur site.

AVERTISSEMENT : aucune modification de la console PVCN100 n'est autorisée.

En cas de défaillance avérée ou présumée, contactez Boston Scientific pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de produit (RGA) et prendre des dispositions pour le retour du produit.

Remplacement des fusibles

Deux fusibles de 2 A, 250 V sont situés dans le module d'entrée d'alimentation à l'arrière de la console PVCN100. Remplacez le fusible grillé par un fusible agréé UL/CSA équivalent : Fusible à cartouche 5x20 mm, T 2 A, fusion temporisée 250 V (Exemples : Littelfuse P/N 0218002.HXP et Digikey P/N F2420-ND). Débranchez le cordon d'alimentation puis retirez le fusible en appuyant sur la petite languette sur le porte-fusible, puis tirez le porte-fusible de l'arrière du connecteur.

Si le fusible grille une seconde fois, contactez Boston Scientific pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de produit (RGA) et prendre des dispositions pour le retour du produit.

Nettoyage

Pour nettoyer la console PVCN100, mettez-la hors tension et essuyez-la avec l'une des solutions désinfectantes suivantes : Cidex, solution de Javel à 10 %, ou de l'alcool.

- N'immergez pas la console PVCN100 dans des solutions désinfectantes, de l'eau ou d'autres solvants.
- Ne passez pas à l'autoclave et ne stérilisez pas la console PVCN100.

Dépannage

La console PVCN100 ne se met pas en marche

1. Vérifiez que le cordon d'alimentation est bien connecté et qu'il est branché dans une prise électrique.
2. Vérifiez que le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) de la console PVCN100 est allumé.
3. Vérifiez que la prise électrique de l'établissement fonctionne.
4. Assurez-vous que les fusibles ne sont pas grillés (Voir Remplacement des fusibles).

Remarque : Si la console PVCN100 ne se met pas en marche après avoir procédé aux étapes 1 – 4, contactez Boston Scientific pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de produit (RGA) et prendre des dispositions pour le retour du produit.

Codes d'affichage

Si un code apparaît sur l’affichage de la console PVCN100, prenez les mesures décrites ci-dessous :

00:00	Quand « 00:00 » est affiché, la console PVCN100 est prête pour la connexion d'un boîtier de commande.
tubE	Si le message « tubE » s'affiche à l'écran à la mise sous tension, ôtez la tubulure remplie de liquide du détecteur de bulles, puis poursuivez la configuration. Si le message « tubE » ne s'efface pas lorsque le détecteur de bulles est vide, cessez toute utilisation du dispositif et éteignez la console PVCN100. Contactez Boston Scientific pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de produit (RGA) et prendre des dispositions pour le retour du produit.
door	Le message « door » clignote quand l'une des portes de la pompe n'est pas complètement fermée. Si l'une des portes de la pompe s'entrouvre en cours d'utilisation, le message « door » s'affiche à l'écran et la console PVCN100 cesse de fonctionner. Pour remettre en marche la console, fermez la porte de la pompe.
bubl	« bubL » s'affiche à l'écran quand le détecteur de bulles a détecté une bulle. Éliminez la bulle et appuyez sur le bouton de réinitialisation du détecteur de bulles L'orifice de rinçage sur la ligne de perfusion peut être utilisé pour éliminer une bulle dans la ligne de perfusion. Insérez dans l'orifice de rinçage une seringue stérile avec une pointe d'aiguille de calibre 16 ou plus, et extrayez la bulle.
Pod	Si le message « Pod » s'affiche à l'écran après avoir branché le câble électrique, la console PVCN100 a détecté un problème avec le boîtier de commande. Remplacez le cathéter et le boîtier de commande.
grd1	Si le message « grd1 » s'affiche à l'écran après avoir branché le câble électrique, la console PVCN100 a détecté un problème avec la GARD. Retirez le guide de la GARD pour faire disparaître le message. Si le message persiste, remplacez le cathéter et le boîtier de commande.
grd2	Le message « grd2 » s'affiche à l'écran lors d'une tentative d'activation (en appuyant sur l'interrupteur d'activation) sans qu'un guide n'ait été clampé dans la GARD. Clampez le guide dans la GARD. Si le message persiste, remplacez le cathéter et le boîtier de commande.
F001-F009	Si le système détecte une défaillance de la console PVCN100 à la mise sous tension, il affiche un « F » suivi de trois chiffres. Par exemple, « F002 ». Si un message de défaillance s'affiche à l'écran à la mise sous tension, cessez toute utilisation du dispositif et éteignez la console PVCN100. Contactez Boston Scientific pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de produit (RGA) et prendre des dispositions pour le retour du produit.
Err1-Err9	Si la console PVCN100 détecte une défaillance pendant le fonctionnement, elle affiche un « Err » suivi d'un seul chiffre. Par exemple, « Err2 ». Si un message de défaillance s'affiche à l'écran pendant le fonctionnement, cessez toute utilisation du dispositif et éteignez la console PVCN100. Contactez Boston Scientific pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de produit (RGA) et prendre des dispositions pour le retour du produit.

Erreurs d’affichage

Si la console PVCN100 perd sa fonction d’affichage ou ne fonctionne pas correctement, cessez toute utilisation du dispositif et éteignez la console PVCN100. Contactez Boston Scientific pour obtenir un numéro d’autorisation de retour de produit (RGA) et prendre des dispositions pour le retour du produit.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **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, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation 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.**

CARACTÉRISTIQUES

Classification

La console PVCN100 fait partie d'un système de dispositif de classe I est utilisé avec le cathéter et le boîtier de commande JETSTREAM™, tous deux constituant une pièce appliquée de type CF.

Sécurité électrique

La console PVCN100 JETSTREAM™ est compatible avec les normes ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, CEI 60601-1 et EN 60601-1.

Spécifications électriques

Caractéristiques d'entrée	100 à 120 V c.a., 50/60 Hz, 70 VA 200-240 V c.a., 50/60 Hz, 70 VA
Caractéristiques de sortie	Tension de sortie maximale : 22 ± 0,90 V c.c. Courant de sortie minimal : 1,10 A. + 0,055 A.

Caractéristiques environnementales

Conditions de fonctionnement	Température ambiante contrôlée dans un laboratoire de cathéterisme : 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F) Humidité relative : 30 % à 75 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa
Conditions d'expédition et de stockage	Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F) Humidité relative : 30 % à 85 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 50 à 106 kPa
Protection contre l'infiltration de liquides	IPX 0

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'équipement électrique médical nécessite des précautions au niveau de la comptabilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans la documentation jointe. Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques. L'utilisation d'un cordon d'alimentation autre que celui fourni peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système.

Tableau 1. Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	Le système 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.
Émissions RF (CISPR 11)	Classe A	Le système peut être utilisé dans tous les établissements, à condition qu'ils ne soient ni résidentiels ni directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions d'harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A	
Émissions/Papillotement de fluctuations de tension (CEI 61000-3-3)	Conforme	

AVERTISSEMENT : Le système ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements et ne doit pas être empilé avec d'autres équipements. Si l'utilisation d'un appareil adjacent ou empilé est requise, le système doit être contrôlé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Tableau 2. Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système est conçu pour être utilisé dans l’environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l’utilisateur du système doit veiller à ce qu’il soit utilisé dans ce type d’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.
Surtempérature (CEI 61000-4-5)	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
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 (baisse > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 s	Si le système s'arrête en raison d'une coupure de courant, l'utilisateur doit cesser l'activation du dispositif et consulter le mode d'emploi/manuel pour plus d'informations.
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.
			Distance de séparation conseillée
RF conduite (CEI 61000-4-6)	3 Vrms150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,77 \sqrt{P}$ $d = 1,77 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
RF émise (CEI 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 MHz où P représente la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation conseillée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs 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 Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 
REMARQUE 1 U_T est la tension du secteur en CA avant l'application du niveau de test. REMARQUE 2 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 3 Ces conseils ne peuvent être appliqués 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 la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le système est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifiez que le système fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer, telles que la réorientation ou le repositionnement du système. ^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 3. Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système iLab

Le système est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à radiofréquence mobiles ou portables (transmetteurs) et le système comme cela est conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m) ²		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_T} \right] \sqrt{P}$	de 80 à 800 MHz ¹ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	de 800 à 2,5 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation conseillée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces conseils ne peuvent être appliqués dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

BRA **Brazil**
Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

TUR **Turkey**
Local Contact

Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.
Altunizade Mah. Ord. Prof. Fahrettin Kerim Gökay Cad. 45/1
Üsküdar 34662, İstanbul
Tel +90 216 544 47 00
Faks +90 216 544 47 01

EC **REP** **EU Authorized**
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **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

ARG **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

C € 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-04



91024737-01