

Boston
Scientific

iLab™ Polaris Multi-Modality Guidance System
User Guide

iLab™ Polaris Multi-Modality Guidance System

User Guide

User's Manual	1
Manual del usuario	74
Manuel d'utilisation	147
Bedienungsanleitung	224
Manuale dell'utente	303
Gebruikershandleiding	380

BOSTON SCIENTIFIC ADDRESSES

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

CE 0344

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

2015-10



91083546-01

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE	150
GUIDE DE L'UTILISATEUR DU SYSTÈME DE GUIDAGE MULTI-MODALITÉS ILAB™ POLARIS	150
RÉFÉRENCES	150
LICENCE DE LOGICIEL	150
Logiciel/services supplémentaires	152
Logiciel d'application et pilotes requis pour le système Polaris.....	152
CONVENTIONS	153
Avertissements et précautions.....	153
Conventions textuelles	154
Terminologie.....	154
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	154
Mises en garde.....	154
Précautions	155
AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ	156
Document	156
Utilisation adéquate : Indemnisation	156
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	156
Système mobile Polaris.....	156
Système intégré Polaris	156
UTILISATION/INDICATIONS	156
CONTRE-INDICATIONS	157
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	157
CONFORMITÉ AUX NORMES	157
Normes applicables.....	157
PRÉSENTATION	158
EXPÉDITION, CONSERVATION ET ÉLIMINATION	158
Livraison et conservation	158
Mise au rebut.....	158
Confidentialité et sécurité	159
Confidentialité.....	159
LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ	159
CONFORMITÉ FCC	159
RESSOURCES INFORMATIONNELLES DE BOSTON SCIENTIFIC	160

CHAPITRE 1	161
COMPOSANTS DU SYSTÈME	161
Configuration de système mobile Polaris	161
FFR Link.....	162
Système intégré Polaris.....	164
Processeurs d'acquisition et d'imagerie	165
Panneau de commandes	165
CHAPITRE 2	169
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	169
Mise sous et hors tension du système mobile Polaris	169
Mise sous et hors tension du système intégré Polaris.....	170
UTILISATION DU LOGICIEL ILAB™ POLARIS 2.0 DANS LA MODALITÉ FFR	171
Connexion.....	171
À propos des informations sur le cas et sur le patient.....	172
À propos du mode FFR du logiciel Polaris 2.0	173
Sélection du mode FFR du logiciel Polaris 2.0.....	174
Calibration du signal de pression du transducteur aortique	181
Connexion d'un guide de mesure de pression de Boston Scientific au FFR Link	182
Égalisation des mesures Pa et Pd.....	183
Induction d'une hyperémie et (en option) démarrage de la minuterie de l'adénosine	184
ENREGISTREMENT D'UNE SÉRIE	185
VISUALISATION D'UNE SÉRIE	187
Ajout d'une série à un cas.....	189
SAISIE DES INFORMATIONS SUR LE CAS	189
Utilisation de l'écran tactile pour saisir des informations sur le cas.....	189
SAISIE DES PARAMÈTRES DE GRAPHIQUE	193
Clôture d'un cas.....	195
UTILISATION DU MENU DÉROULANT DU LOGICIEL POLARIS 2.0	197
VISUALISATION DES CAS PRÉCÉDENTS	198
Sélection d'un cas à visualiser	198
Utilisation des filtres	199
Sélection d'un type de cas	199
Utilisation des options de tri.....	199
GESTION DES CAS	200
Supprimer	200
Conversion en démo	201
À propos des cas corrompus.....	202

DÉFINITION DES UTILITAIRES SYSTÈME	202
Menu Global Profile (Profil global) pour les utilisateurs	203
Menu Global Profile (Profil global) pour les administrateurs	207
UTILISATION DU MENU DIAGNOSTICS (DIAGNOSTICS)	209
Raccordements du système.....	209
À propos du logiciel Polaris	210
Gestion du logiciel.....	210
Informations système	210
UTILISATION DE L’AFFICHEUR D’ÉVÉNEMENTS.....	210
MODIFICATION DE LA DATE ET DE L’HEURE DU SYSTÈME.....	213
CHAPITRE 3	215
DÉPANNAGE.....	215
Introduction au dépannage.....	215
MÉTHODES DE DÉPANNAGE	215
Résolution d’un problème	215
Solutions aux problèmes courants	215
Calibration de l’écran tactile	215
MESSAGES DU SYSTÈME.....	217
DÉFAUTS, PROBLÈMES ET SOLUTIONS TEMPORAIRES CONNUS DU LOGICIEL.....	217
COORDONNÉES DES CENTRES D’ASSISTANCE TECHNIQUE	218
ANNEXE A : SPÉCIFICATIONS.....	219
ANNEXE B : ÉMISSIONS ET IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	220
ANNEXE C : GARANTIE	223
GARANTIE	223
LIMITES	223
SYMBOLES.....	458

Préface

GUIDE DE L'UTILISATEUR DU SYSTÈME DE GUIDAGE MULTI-MODALITÉS ILAB™ POLARIS

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE : Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. En respecter toutes les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions pour éviter d'exposer le patient à une maladie ou, des blessures graves, voire mortelles.

Le système de guidage multi-modalités iLab Polaris (désigné ci-après sous le terme « système Polaris ») est un dispositif médical conçu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription d'un médecin. Pour de plus amples détails sur les composants matériels et logiciels inclus dans ce système, voir *DESCRIPTION DU DISPOSITIF*. Le système et la présente documentation sont destinés exclusivement à une utilisation par des professionnels de la santé parfaitement qualifiés en vue de réaliser des procédures interventionnelles de mesure de la pression artérielle chez l'homme ; toutefois, d'autres personnes correctement formées à l'utilisation du système peuvent utiliser le système et cette documentation en l'absence de contact avec le patient. Tous les utilisateurs sont censés être parfaitement qualifiés dans les procédures et protocoles corrects de l'établissement.

REMARQUE IMPORTANTE RELATIVE AU PRÉSENT GUIDE DE L'UTILISATEUR : Le logiciel Polaris 2.0, qui est un composant du système Polaris, peut être utilisé soit en mode de fonctionnement Mesure de la réserve coronaire (FFR), soit en mode de fonctionnement Échographie intravasculaire (IVUS). Le présent guide de l'utilisateur fournit exclusivement des informations détaillées sur l'utilisation du mode FFR de ce logiciel avec le système Polaris.

Pour des détails exhaustifs sur l'utilisation du mode IVUS du logiciel avec le système et pour des détails sur la maintenance du matériel du système Polaris, consulter le *Guide de l'utilisateur du système d'imagerie échographique iLab* ainsi que les suppléments applicables du guide de l'utilisateur.

RÉFÉRENCES

Ce document est un supplément au *Guide de l'utilisateur du système d'imagerie échographique iLab*. Consulter le *Guide de l'utilisateur du système d'imagerie échographique iLab* ainsi que les suppléments applicables du guide de l'utilisateur pour des informations relatives à l'utilisation de la modalité IVUS du système Polaris.

Les suppléments du guide de l'utilisateur du système Polaris sont disponibles pour les versions logicielles suivantes :

- États-Unis : 1.2, 1.3.1, 2.2.1, 2.6.1, 2.7.1 et 3.0
- Japon et pays hors des États-Unis : 1.2, 1.3.1, 2.2, 2.5, 2.6, 2.7 et 3.0

LICENCE DE LOGICIEL

Vous avez acheté un produit (« dispositif ») comprenant un logiciel développé par Boston Scientific Corporation qui en détient les droits de propriété (ci-après désigné sous le nom « Boston Scientific » ou « BSC ») ainsi que des logiciels pour lesquels Boston Scientific a obtenu une licence auprès des divers concédants de licences de logiciels (« fournisseurs de logiciels de Boston Scientific »). Ces produits logiciels installés de Boston Scientific et des fournisseurs de logiciels de Boston Scientific ainsi que tous les supports associés, les documents imprimés ainsi que la documentation « en ligne » ou électronique (« logiciel ») sont protégés par les lois sur les droits d'auteur et les traités internationaux sur les droits d'auteur ainsi que d'autres lois et traités sur la propriété intellectuelle. Une licence du logiciel vous est concédée, ce qui signifie que vous n'en êtes pas le propriétaire.

Pour les autres logiciels utilisés sur le système Polaris, les points suivants s'appliquent :

Si vous n'acceptez pas les termes de ce Contrat de Licence d'Utilisateur Final (CLUF), vous ne devez ni utiliser le dispositif, ni copier le logiciel. Contacter plutôt Boston Scientific pour obtenir des instructions concernant le renvoi du dispositif inutilisé et obtenir un remboursement. Toute utilisation du logiciel, y compris notamment l'utilisation conjointe avec le dispositif, matérialise votre acceptation du présent Contrat de licence d'utilisateur final (ou l'approbation de tout accord préalable).

Concession de licence. Une licence du logiciel vous est concédée, ce qui signifie que vous n'en êtes pas le propriétaire. Le présent CLUF et les CLUF répertoriés dans le **tableau 1** vous confèrent les droits suivants sur le logiciel :

- Vous ne pouvez utiliser le logiciel que sur le dispositif. Vous n'êtes pas autorisé à : (1) copier (sauf à des fins de sauvegarde), distribuer, louer, louer à bail ou concéder une sous-licence de l'intégralité ou d'une partie du logiciel ; (2) modifier ou préparer des travaux dérivés du logiciel ; (3) exposer publiquement les résultats obtenus à partir du logiciel ; ou (4) transférer le logiciel par un réseau, par téléphone ou par voie électronique par tout autre moyen. Vous acceptez de protéger la confidentialité et de faire votre possible pour protéger le contenu du logiciel contre toute divulgation ou utilisation interdite.
- Non tolérant aux pannes. Le logiciel ne présente pas de tolérance aux pannes. Boston Scientific a élaboré de manière indépendante sa méthode d'utilisation du logiciel à l'intérieur du dispositif et les fournisseurs de logiciels ayant concédé une licence à Boston Scientific se fient à l'entreprise pour conduire les contrôles requis pour déterminer que le logiciel est adapté à un tel usage.
- Le logiciel n'est couvert par aucune garantie. Le logiciel est fourni « en l'état » avec toutes ses anomalies. Vous acceptez tous les risques liés à la qualité satisfaisante, aux performances, à la précision et aux efforts requis (y compris une négligence). Par ailleurs, il n'existe pas de garantie contre toute perte de jouissance du logiciel ou contre toute violation de la loi. Si vous avez reçu une garantie quelconque relative au dispositif ou au logiciel, celle-ci ne provient pas de Boston Scientific ou des fournisseurs de logiciels ayant concédé des licences d'utilisation à Boston Scientific et elle ne saurait les obliger en aucune manière.
- Exclusion de responsabilité pour certains dommages. Sauf interdiction prévue par une loi, Boston Scientific et les fournisseurs de logiciels ayant concédé des licences à Boston Scientific ne sauraient être tenus responsables de dommages indirects, spéciaux, accessoires ou consécutifs résultant de l'utilisation ou des performances directement ou indirectement liés au logiciel. Cette limitation est applicable même si tout un recours n'atteint pas son but essentiel. Boston Scientific ou les concédants de licences de logiciels de Boston Scientific ne sauraient en aucun cas être tenus responsables pour tout montant dépassant deux cent cinquante dollars (250,00 USD).
- Limitations relatives à l'ingénierie inverse, aux décompilations et au désassemblage. Il est interdit de procéder à de l'ingénierie inverse, de décompiler ou désassembler le logiciel, sauf dans la mesure où une telle activité est expressément autorisée par la loi applicable nonobstant cette limitation.
- Transfert de logiciel autorisé mais avec des restrictions. Vous êtes autorisé à transférer des droits dans le cadre de ce CLUF uniquement dans le cas d'une vente ou du transfert du dispositif, et uniquement si le bénéficiaire accepte les termes du présent CLUF. Si le logiciel est une version mise à jour, le transfert doit également inclure toute version antérieure du logiciel.
- Restrictions concernant l'exportation. Vous acceptez que le logiciel est un produit d'origine américaine (États-Unis). Vous acceptez de vous soumettre à toutes les lois nationales et internationales applicables au logiciel, y compris les réglementations concernant les exportations américaines, ainsi que toutes les restrictions relatives à l'utilisateur final, à l'utilisation finale et au pays de destination émises par le gouvernement américain et d'autres gouvernements. Pour des informations supplémentaires sur l'exportation du logiciel, consulter le site : **www.microsoft.com**.

Logiciel/services supplémentaires

Le CLUF s'applique aux mises à jour, suppléments, composants complémentaires, services de support produit ou composants de services par Internet (Composants supplémentaires) du Logiciel que vous pouvez obtenir auprès de BSC ou d'un fournisseur de logiciels de BSC après la date d'obtention de votre copie initiale du Logiciel, à moins que vous n'acceptiez les conditions mises à jour ou un autre accord. Pour le reste des dispositions contenues dans ce CLUF, les composants supplémentaires sont considérés inclus dans le terme « Logiciel ».

Logiciel d'application et pilotes requis pour le système Polaris

Le cas échéant l'URL à partir duquel le CLUF est récupéré est fourni.

Vous devez accepter les termes de chaque CLUF mentionné dans ce tableau avant d'installer les pilotes. Si vous n'acceptez pas les termes des Contrats de Licence d'Utilisateur Final (CLUF) cités, vous ne devez ni utiliser le dispositif, ni copier le logiciel. Contacter plutôt Boston Scientific pour obtenir des instructions concernant le renvoi du dispositif inutilisé et obtenir un remboursement. Voir le tableau 1.

Tableau 1 Logiciel d'application et pilotes requis

Fabricant	Nom du progiciel	Numéro de version	CLUF
Elo Touchsystems	Pilote universel d'écran Elo Touch (sw500930.exe)	5.4.7	http://www.elotouch.com/support/downloads/privacy.asp?page=Windows/dnld_windows.asp
Intel™	Pilote de carte réseau Intel (pro2kxp.exe)	8.4.21.0	
Intel	Utilitaire d'installation du logiciel pour jeux de composants Intel (setup.exe)	6.0.1.1002	
NVIDIA	Pilote d'écran NVIDIA Quadra FX570	8.15.11.8593	http://www.nvidia.com/content/DriverDownload-March2009/licence.php?lang=us
Iomega™	Pilote Iomega REV™ (rev_system_softwarew- 32-x86-202.exe)	2.0.2	
Merge Health Care	Logiciel d'intégration avancé MergeCOM-3™	4.6.0.0	www.merge.com
Microsoft	Windows 7 intégré	Windows 7	www.microsoft.com
Microsoft	.NET Framework Runtime	4.0	msdn.microsoft.com Contacter Dedicated Computing
Sony	Pilote d'imprimante thermique	UP-D897	
FTDI (pilote Bluetooth™ pour le bus du module de commande Bluetooth)	Package de pilotes CDM - Bus/Pilote D2xx	01/27/2014, 2.10.00	
FTDI (pilote Bluetooth pour le port COM virtuel du module de commande Bluetooth)	Package de pilotes CDM - Pilote VCP	01/27/2014, 2.10.00	

CONVENTIONS

Avertissements et précautions

Le présent guide de l'utilisateur utilise les conventions suivantes en matière de mise en garde et de précaution.

MISE EN GARDE : Une mise en garde indique un risque de maladie, de blessures ou de décès pour le patient et/ou l'utilisateur si vous ne respectez pas les informations fournies.

PRÉCAUTION : Une précaution indique la possibilité d'inconvénients tels que la perte d'entrées de texte ou de paramètres enregistrés si vous ne respectez pas les informations fournies.

Conventions textuelles

Un texte en gras sert à indiquer un nom de champ de texte ou une option de menu dans l'interface utilisateur du logiciel Polaris 2.0 (à savoir, « Cliquer sur **REC** [Enregistrement] pour enregistrer une série. » ; « Saisir le nouveau mot de passe dans le champ **New Password** [Nouveau mot de passe]. »).

Terminologie

Le système Polaris est un dispositif médical composé du logiciel Polaris 2.0, d'un dispositif FFR Link et de divers autres composants matériels expliqués en détail dans **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**.

Ce système prend en charge les fonctionnalités FFR et IVUS.

Le système Polaris peut être installé dans une configuration mobile ou intégrée. Ces deux configurations sont toutes deux expliquées de manière détaillée dans **DESCRIPTION DU DISPOSITIF** et sont désignées ci-après sous le terme « système mobile Polaris » et « système intégré Polaris », respectivement.

Le système Polaris est destiné à une utilisation dans les salles de cathétérisme et dans les salles cardiovasculaires connexes. Ces salles sont désignés ci-après sous le terme « salles de cathétérisme ».

Le terme « panneau de commande » est employé dans l'ensemble de ce manuel et désigne le panneau de commande à écran tactile, son écran tactile, le pavé tactile et le bouton Select (Sélectionner).

Le logiciel Polaris 2.0 prend en charge un clavier et une souris USB standard en plus du panneau de commande à écran tactile. Toutes les options des menus déroulants et tous les champs de texte peuvent être sélectionnés en cliquant avec la souris ou en appuyant sur le pavé tactile du panneau de commande. Les informations des champs de texte peuvent être saisies sur un clavier standard ou sur le clavier virtuel du panneau de commande. Voir **Utilisation de l'écran tactile** pour plus d'informations.

Le présent guide de l'utilisateur emploie le terme « cliquer » lorsqu'il vous invite à sélectionner une option (à savoir, « Cliquer sur **REC** [Enregistrement] pour enregistrer une série. »). Vous pouvez interpréter le terme « cliquer » de manière interchangeable avec le terme « appuyer sur » si vous utilisez le panneau de commande (à savoir, « Appuyer sur **REC** [Enregistrement] pour enregistrer une série. »).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est impossible pour Boston Scientific de prévoir chaque condition et chaque situation dans lesquelles le système Polaris est utilisé. Les mises en garde et précautions suivantes représentent des situations types nécessitant une attention particulière. Les connaissances et l'expérience que vous possédez de votre application et de votre environnement spécifiques doivent également être prises en considération afin de garantir la sécurité du personnel.

Mises en garde

MISE EN GARDE : Le système intégré Polaris n'est pas destiné à être utilisé dans le champ stérile.

MISE EN GARDE : Le guide de mesure de pression à usage unique de Boston Scientific est conçu pour une utilisation par des professionnels de la santé uniquement. Ce dispositif peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un équipement se trouvant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement du système Polaris ou la protection de l'emplacement.

Pour des instructions sur les méthodes d'élimination appropriées d'un guide de mesure de pression à usage unique de Boston Scientific, consulter le mode d'emploi fourni avec le produit.

Précautions

PRÉCAUTION : Les DVD enregistrables doivent être conservés uniquement dans un boîtier de DVD. Un boîtier de CD classique risquerait de comprimer le DVD de manière excessive. Le retrait du DVD d'un tel type de boîtier risquerait de déformer le DVD, de l'endommager et d'entraîner une perte de données.

PRÉCAUTION : Le système Polaris ne peut être utilisé qu'avec les accessoires, guides de mesure de pression et câbles spécifiés par Boston Scientific. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que les produits fournis par Boston Scientific peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système Polaris. Pour toutes questions à ce sujet, veuillez vous adresser au service d'assistance technique de Boston Scientific.

PRÉCAUTION : Le système Polaris est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que le système est utilisé uniquement dans un tel environnement.

- Le système Polaris doit être utilisé uniquement dans un emplacement protégé où une atténuation minimale de 20 dB du filtre de radiofréquence (RF) existe pour chaque câble sortant de l'emplacement protégé, conformément aux normes EN60601-1, Groupe 1, Classe A et EN60601-1-2.
 - Lorsqu'il est installé dans un emplacement protégé approprié, le système Polaris convient à une utilisation dans tous les établissements autres que ceux directement connectés à l'alimentation électrique publique basse tension.
 - Le système Polaris peut s'avérer sensible aux décharges électrostatiques (ESD) et aux transitoires électriques rapides (EFT). Éviter de toucher les connecteurs disposant d'une étiquette avec le symbole ESD.
-

REMARQUE : Les équipements électriques médicaux requièrent des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Cet appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétiques disponibles sur la documentation fournie. Les équipements de communication par RF portables et mobiles peuvent affecter l'équipement médical électrique.

- Le système Polaris ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement. Si une utilisation à proximité d'un autre équipement est nécessaire, il convient de vérifier le fonctionnement normal du système dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
-

PRÉCAUTION : Avant toute tentative d'écriture de fichiers DICOM sur un support amovible, s'assurer qu'un CD, DVD ou disque dur externe est inséré dans le système.

PRÉCAUTION : Appuyer avec précaution sur les boutons de l'écran tactile. Le fait d'appuyer trop rapidement ou trop fermement sur les touches, ou d'appuyer avec des outils pointus, peut endommager le système et causer un fonctionnement non désiré.

PRÉCAUTION : Enregistrement des cas et visualisation sur le système Polaris : le processus de mise à niveau du Polaris supprime tous les fichiers existant sur le système Polaris, y compris les cas. Il est important d'archiver tous les cas avant de lancer la mise à niveau. Les cas peuvent être archivés sur un CD, un DVD, un disque dur externe ou vers un serveur PACS. Les cas anciens ne pourront pas être visualisés sur le système après la mise à niveau.

PRÉCAUTION : Utiliser uniquement la poignée pour déplacer le chariot.

PRÉCAUTION : Le logiciel d'application du système Polaris doit d'abord être arrêté à l'aide des commandes du logiciel d'application avant de mettre l'interrupteur principal d'alimentation en courant alternatif en position Off (Arrêt). Une fois que l'interrupteur principal d'alimentation en courant alternatif a été mis en position Off (Arrêt), attendre au moins dix secondes avant de le remettre en position On (Marche).

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Document

Boston Scientific n'assume aucune représentation ou garantie de quelque sorte que ce soit concernant le contenu de la présente publication. Boston Scientific ne saurait être tenu responsable des pertes ou autres dommages associés à l'utilisation de cette publication.

Cette publication a un caractère général. Les informations contenues dans cette publication sont soumises à modification sans préavis. Boston Scientific se réserve le droit d'apporter des modifications et des améliorations à ses produits à tout moment et sans préavis. Contacter votre représentant Boston Scientific pour obtenir des informations plus détaillées concernant la version de cette publication correspondant à votre Système.

Utilisation adéquate : Indemnisation

La société Boston Scientific n'ayant pas de contrôle sur l'utilisation de son matériel, l'acheteur et l'utilisateur assument l'entière responsabilité de tous dommages et s'engagent à défendre, indemniser et exonérer Boston Scientific de toute réclamation ou dommages fondés sur une garantie, un contrat ou tout autre fondement (y compris la négligence, la responsabilité objective et le défaut de notification), découlant d'une inspection, d'une sélection de patients, d'une utilisation, d'un fonctionnement ou de l'emploi de produits Boston Scientific inadéquats, y compris des utilisations multiples d'articles à usage unique.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Système mobile Polaris

La liste ci-dessous regroupe les composants du système mobile Polaris.

Pour de plus amples détails, voir **Composants du système**.

- Deux ordinateurs (processeurs d'acquisition et d'imagerie)
- Un FFR Link (conditionné séparément)
- Un BCM (module de communication Bluetooth™)
- Un affichage d'imagerie
- Un panneau de commande
- Un transformateur d'isolement de courant alternatif
- Un chariot (incluant les câbles nécessaires internes au chariot)
- Une imprimante

Des accessoires peuvent être fournis en fonction de la configuration du système.

Système intégré Polaris

Le système intégré Polaris comprend les mêmes composants que le système mobile Polaris, à l'exception du chariot. D'autres composants sont fournis en fonction de la configuration d'installation.

UTILISATION/INDICATIONS

La modalité FFR du système de guidage multi-modalités iLab™ Polaris est destinée à être utilisée dans les salles de cathétérisme et dans les salles cardio-vasculaires pour calculer et afficher différents paramètres physiologiques sur la base des données transmises par une ou plusieurs électrodes et par un ou plusieurs transducteurs ou appareils de mesure.

Cette modalité est indiquée pour fournir des informations hémodynamiques utilisables dans le diagnostic et le traitement des patients lors d'une mesure de paramètres physiologiques, la FFR (Fractional Flow Reserve).

CONTRE-INDICATIONS

La modalité FFR du système de guidage multi-modalités iLab™ Polaris ne dispose d'aucune fonction d'alarme patient et ne doit pas être utilisée pour la surveillance cardiaque.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Pour prendre connaissance des événements indésirables résultant de l'utilisation d'un guide de mesure de pression de Boston Scientific utilisé avec le système Polaris, consulter le mode d'emploi de ce guide de mesure de pression.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Normes applicables

Le système Polaris a été conçu, fabriqué et testé conformément aux normes internationalement reconnues suivantes :

Référence de la norme	Détails de la norme à laquelle le système est conforme
EN 60601-1	Appareils électromédicaux. Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux. Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux. Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
EN 60529	Degrés de protection procurés par les enveloppes
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

De plus, le FFR Link a été conçu, fabriqué et testé conformément aux normes internationalement reconnues suivantes.

Référence de la norme	Détails de la norme à laquelle le système est conforme
IC RSS-210	Règles IC RSS-210
CEI 60601-2-34	Norme de la Commission électrotechnique internationale (CEI) décrivant la sécurité et les performances des équipements invasifs de surveillance de la pression sanguine
ANSI/AAMI BP22	Norme applicable aux transducteurs de pression sanguine spécifiant les exigences de performances et de sécurité pour les transducteurs, y compris les câbles, conçus pour la mesure de la pression sanguine Remarque : La prise du FFR Link a été conçue en conformité avec la norme ANSI/AAMI BP22-1994 concernant les signaux énumérés ci-dessous. <ul style="list-style-type: none"> • Tension d'excitation 4 à 8 V cc • Impédance d'entrée > 200 Ω • Impédance de sortie < 3 000 Ω • Symétrie < ± 5 % • Sensibilité 5,00 μV/mmHg/Vexc Déséquilibre < ± 25 mmHg
Directive RoHS 2011/65/UE	Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Boîtier de l'appareil

Le système Polaris est un système de Classe 1 disposant d'une mise à la terre de protection. Le transformateur d'isolement de courant alternatif est conforme à la norme EN 60601-1 et limite les courants de fuite à des niveaux de connexion sans patient connecté dans des conditions normales et en présence d'une seule panne.

PRÉSENTATION

L'équipement du système Polaris vous est fourni dans une caisse ou une palette. Le système Polaris est livré en tant que système mobile Polaris autonome ou en tant que système intégré Polaris qui sera intégré dans votre salle de procédure et sa salle de commande.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

EXPÉDITION, CONSERVATION ET ÉLIMINATION

Livraison et conservation

Les conditions environnementales requises pour l'expédition et la conservation ne sont pas les mêmes que pour le fonctionnement normal. Consulter les avertissements ci-dessous pour connaître les exigences relatives à l'expédition et à la conservation. Consulter l'**annexe A : Spécifications** pour prendre connaissance des conditions environnementales acceptables pour le fonctionnement normal.

MISE EN GARDE : Pour éviter tout risque d'incendie ou d'électrocution, ne pas exposer le système Polaris à l'humidité ou à la pluie. S'il s'avère nécessaire de transporter le système sous la pluie, le couvrir pour le protéger. Si de l'humidité pénètre dans l'instrument, la laisser sécher complètement avant de brancher le cordon d'alimentation en courant alternatif sur une prise électrique.

PRÉCAUTION : Éviter les changements de température soudains, de la condensation risquant en effet de se former dans les parties internes du système Polaris. Si le système doit être déplacé dans un endroit chaud après une exposition prolongée à des températures froides, le laisser s'acclimater pendant deux à trois heures minimum avant de le brancher sur une prise électrique.

PRÉCAUTION : Ne pas exposer le système Polaris à des températures extrêmement élevées pour éviter tout dommage. Éviter de conserver le système dans un environnement chaud.

PRÉCAUTION : Manipuler et transporter le système Polaris avec délicatesse. Ne pas l'exposer à des chocs ni à des vibrations pour éviter de l'endommager.

Mise au rebut

Le système Polaris peut contenir des soudures au plomb sur le circuit et sur les lecteurs de disque magnétiques. Suivre les directives de l'hôpital et les réglementations locales en vigueur pour l'éliminer correctement. Aucune précaution spéciale n'est nécessaire sauf celles habituellement prises pour la mise au rebut des équipements électriques et électroniques de ce type.

MISE EN GARDE : Ne pas incinérer le papier imprimé.

MISE EN GARDE : Pour des instructions sur les méthodes d'élimination appropriées du guide de mesure de pression de Boston Scientific utilisé avec le système Polaris, consulter le mode d'emploi fourni avec le dispositif.

Confidentialité et sécurité

Le logiciel du système Polaris permet à un utilisateur de visualiser la pression artérielle intravasculaire d'un patient au cours d'une étude de mesure de la réserve coronaire (FFR).

Confidentialité

Le logiciel du système Polaris propose une fonction de dissimulation de l'identité afin de masquer les informations de santé protégées durant la visualisation et/ou l'exportation des dossiers de cas du patient, toutefois cette fonction ne peut être activée que manuellement et doit être mise en œuvre par l'utilisateur en sélectionnant l'option **Anonymize** (Rendre anonyme).

Voir **Utilisation du menu déroulant du logiciel Polaris 2.0** pour de plus amples détails sur l'utilisation de cette option.

Sécurité des données

Pour garantir la sécurité des données, il est recommandé de supprimer les données de la base de données du système Polaris à l'issue de la procédure interventionnelle. Des précautions particulières doivent être prises concernant l'utilisation, le traitement et/ou le stockage d'études de cas contenant des informations médicales protégées archivées sur un disque dur externe ou un CD/DVD. Les utilisateurs doivent respecter les règlements internes et les procédures établies par leur établissement en ce qui concerne la confidentialité des données du patient et se conformer à toutes les lois applicables concernant l'emplacement de stockage, d'utilisation et de consultation des données du patient.

Sécurité du réseau

Il est présumé que ce produit est utilisé dans un environnement sécurisé. Il est présumé qu'un environnement sécurisé inclut au moins :

- Protections par pare-feu ou par routeur pour garantir que seuls les hôtes externes approuvés ont un accès réseau au produit.
- Protections par pare-feu ou par routeur pour garantir que seul le produit a un accès réseau aux hôtes et services externes approuvés.
- Toute communication avec des hôtes et services externes en dehors de l'environnement sécurisé local doit se faire via des canaux réseau sécurisés appropriés tels qu'un réseau privé virtuel (RPV).

LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ

Sauf interdiction prévue par la loi, la société Boston Scientific Corporation (BSC) ainsi que les fournisseurs de logiciels de BSC ne seront pas tenus responsables des dommages indirects, spéciaux, accessoires ou consécutifs résultant de l'utilisation ou des performances du logiciel. Cette limitation est applicable même si tout un recours n'atteint pas son but essentiel. En aucun cas, ni BSC ni ses fournisseurs de logiciels ne seront tenus de verser un montant supérieur à la somme de deux cent cinquante dollars américains (250,00 USD).

CONFORMITÉ FCC

Consultez l'annexe B : Émissions et immunité électromagnétiques pour de plus amples détails sur la conformité FCC.

Voir également **Conformité aux normes** pour des informations détaillées sur les normes internationales auxquelles le système Polaris est conforme.

Le BCM du système Polaris contient un émetteur radio ayant été testé et jugé conforme à la partie 15 de la réglementation FCC.

RESSOURCES INFORMATIONNELLES DE BOSTON SCIENTIFIC

Les ressources informationnelles suivantes sont disponibles auprès de Boston Scientific.

- Manuel de référence clinique de Boston Scientific
- Mode d'emploi du guide de mesure de pression Comet™ de Boston Scientific
- Déclaration de conformité DICOM (format PDF imprimable disponible sur le CD fourni avec le système ; fourni en anglais uniquement)
- Guide de l'utilisateur du FFR Link

Chapitre 1

COMPOSANTS DU SYSTÈME

Ce chapitre présente en détail l'équipement composant les systèmes mobile et intégré Polaris.

Configuration de système mobile Polaris

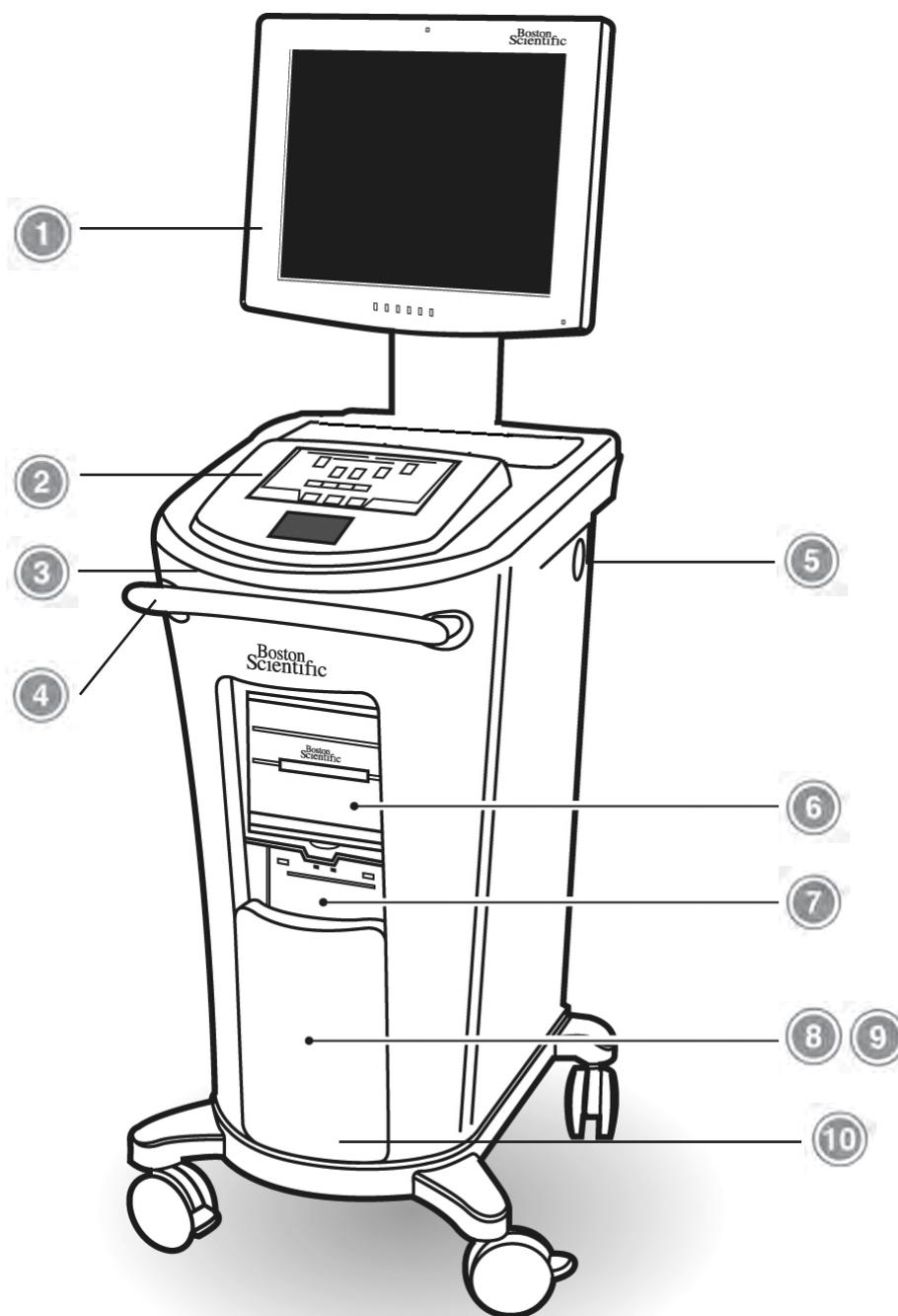
L'équipement du système mobile Polaris est installé dans un chariot et inclut les composants suivants, comme illustré à la figure 1-1 et à la figure 1-3.

Remarque importante : Bien que monté séparément en tant que dispositif autonome, un FFR Link est également requis.

- Un FFR Link (expédié séparément et installé en tant que dispositif autonome dans la salle de cathétérisme)
- Deux ordinateurs (processeur d'acquisition et processeur d'imagerie)
- Un moniteur d'affichage d'images
- Un panneau de commande
- Un transformateur d'isolement
- Un chariot (inclut une souris, un tapis de souris et les câbles nécessaires internes au chariot)
- Une imprimante
- Un module de communication Bluetooth™ (BCM) (monté sur le panneau avant du processeur d'acquisition)

Des accessoires peuvent être fournis en fonction de la configuration du système.

À l'exception du FFR Link et du BCM, vous trouverez des détails supplémentaires sur l'utilisation de chacun de ces composants dans le *Guide de l'utilisateur du système d'imagerie échographique iLab™* ainsi que dans les supplémentaires applicables du guide de l'utilisateur. Le Guide de l'utilisateur du FFR Link contient des détails supplémentaires sur l'utilisation du FFR Link.



- ① Moniteur d'affichage d'images principal
- ② Panneau de commandes
- ③ Souris et tapis de souris (non illustrés sur cette figure ; voir la figure 1-3)
- ④ Poignée de positionnement du chariot
- ⑤ Interrupteur d'alimentation en courant alternatif
- ⑥ Processeur d'imagerie
- ⑦ Imprimante
- ⑧ Processeur d'acquisition
- ⑨ Transformateur d'isolement de courant alternatif (non illustré)
- ⑩ Module de communication Bluetooth™ (BCM) (non illustré, monté sur le panneau avant du processeur d'acquisition)
- ⑪ FFR Link (non illustré ; installé en tant que dispositif autonome dans la salle de cathétérisme)

Figure 1-1 Le système mobile Polaris

FFR Link

Le FFR Link (figure 1-2) est le composant du système Polaris qui reçoit, traite et transmet la pression artérielle aortique (Pa) et distale (Pd) sous le contrôle du logiciel Polaris 2.0. Le FFR Link reçoit la pression distale transmise par un guide de pression de Boston Scientific et la pression aortique transmise par un transducteur de pression artérielle invasif. Le FFR Link convertit ensuite les pressions artérielles distale et aortique en signaux numériques et analogiques, puis transmet ces signaux au logiciel Polaris et à un système d'affichage hémodynamique.

Pour des détails exhaustifs sur l'installation, l'utilisation et le dépannage du FFR Link, consulter le guide de l'utilisateur du FFR Link.

Système intégré Polaris

Le système intégré Polaris comprend les mêmes composants que le système mobile Polaris, à l'exception du chariot. D'autres composants sont fournis en fonction de la configuration d'installation du système. Voir la figure 1-4.

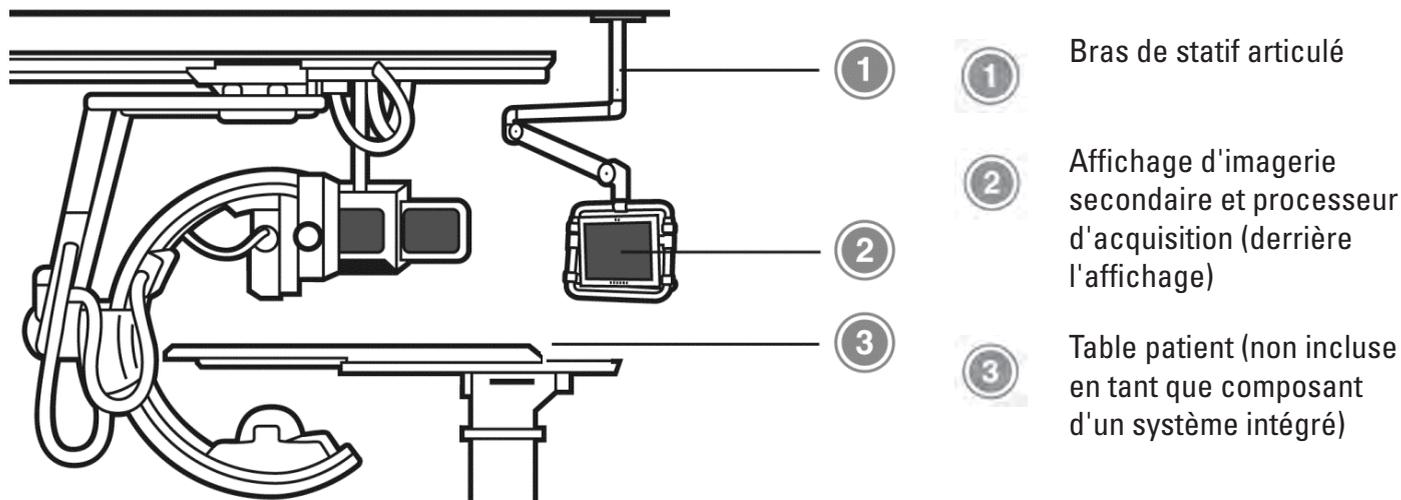


Figure 1-4 Le système intégré Polaris

Les composants restants d'un système intégré Polaris, qui comprennent l'affichage d'imagerie principal, l'imprimante, le processeur d'imagerie, le panneau de commande, la souris et le transformateur d'isolement de courant alternatif, se trouvent dans la salle de commande. Voir la figure 1-5.

Un FFR Link est requis en tant que composant du système et est installé en tant que dispositif autonome dans la salle de cathétérisme.

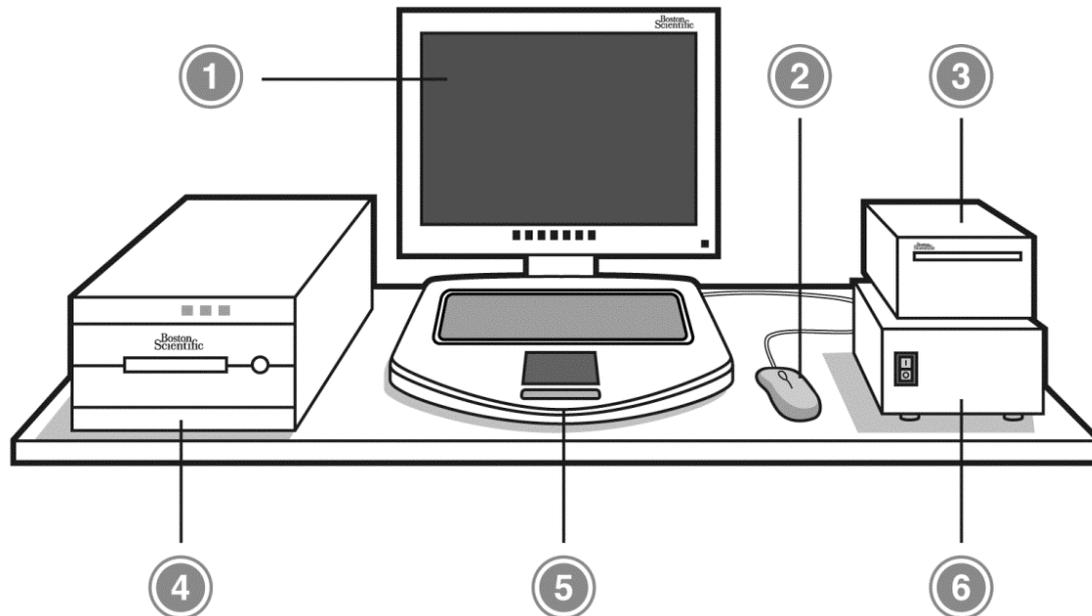


Figure 1-5 Configuration de salle de commande type pour un système intégré Polaris

- | | | |
|----------------------------------|-------------------------|--|
| 1 Affichage d'imagerie principal | 3 Imprimante | 5 Panneau de commandes |
| 2 Souris | 4 Processeur d'imagerie | 6 Transformateur d'isolement de courant alternatif |

PRÉCAUTION : La configuration de système intégré Polaris n'est pas destinée à être utilisée dans le champ stérile.

Le système intégré Polaris est personnalisé pour l'environnement clinique dans lequel il est utilisé. Divers composants de ce système se trouvent dans la salle de cathétérisme, notamment un affichage d'images, un processeur d'acquisition exécutant le logiciel Polaris 2.0 et, dans certaines salles de cathétérisme, un bras de montage articulé. L'emplacement du processeur d'acquisition dans la salle de cathétérisme varie en fonction de l'installation du système, comme illustré à la figure 1-5.

Les composants restants de la configuration de système intégré Polaris, qui comprennent l'affichage d'images, l'imprimante, le processeur d'imagerie, le panneau de commande, la souris et le transformateur d'isolement de courant alternatif, se trouvent dans la salle de commande.

Remarque importante : Dans un système intégré Polaris, les affichages d'images se trouvant dans la salle de commande et dans la salle de cathétérisme sont interconnectés et affichent des informations identiques.

Processeurs d'acquisition et d'imagerie

Le logiciel Polaris 2.0 fonctionne sur deux ordinateurs en utilisant un système d'exploitation Windows. Ces ordinateurs sont le processeur d'acquisition et le processeur d'imagerie.

Le processeur d'acquisition

Le processeur d'acquisition est chargé de traiter les informations numérisées relatives à la pression artérielle aortique et distale reçues du FFR Link.

Module de commande Bluetooth™ (BCM)

Le BCM est un module bidirectionnel qui reçoit des informations numériques sans fil du FFR Link et transmet ces informations au système Polaris. Ce module, monté sur le panneau avant du processeur d'acquisition, renvoie également des informations du système Polaris au FFR Link. Pour des détails supplémentaires sur la fonction du FFR Link, consulter le guide de l'utilisateur du FFR Link.

Processeur d'imagerie

Une fois que le processeur d'imagerie a reçu les données sur la pression artérielle transmises par le processeur d'acquisition, il doit présenter ces données à l'utilisateur sur le moniteur d'affichage d'images et archiver toutes les informations relatives à la pression et au patient provenant des séries enregistrées.

Panneau de commandes

Le panneau de commande comprend un écran tactile, un pavé tactile et un bouton Select (Sélectionner). Voir la figure 1-6.

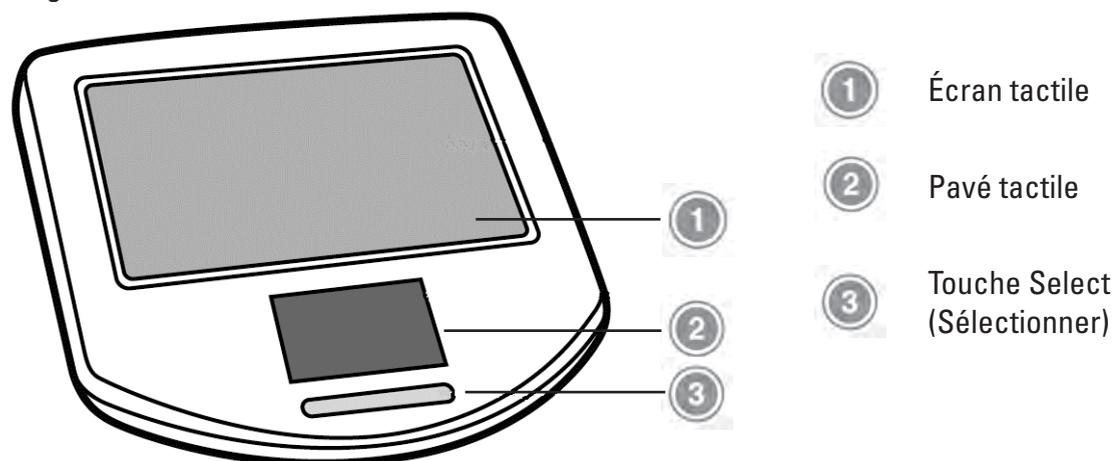


Figure 1-6 Panneau de commande

Pour utiliser le panneau de commande, appuyer sur les boutons de commande à l'écran et sur un clavier à l'écran avec le bout du doigt pour sélectionner ou activer les diverses commandes et fonctions du système Polaris. Un pavé tactile situé sous l'écran tactile fonctionne à la manière d'une souris et permet de contrôler avec précision le curseur du logiciel avec le bout du doigt.

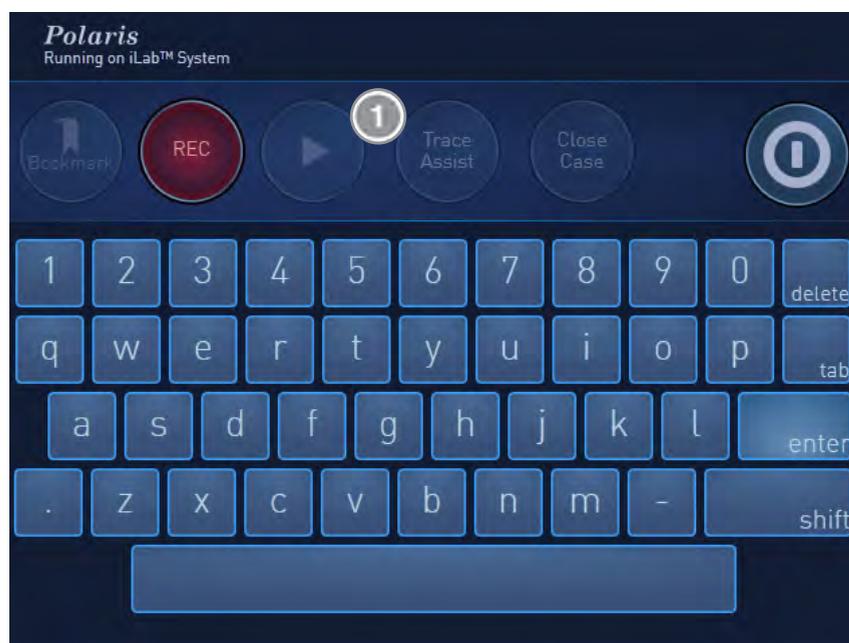
PRÉCAUTION : Utiliser uniquement le doigt pour appuyer sur l'écran tactile ou utiliser le pavé tactile. Ne pas utiliser d'objets pointus coupants pour faire fonctionner l'écran tactile ou le pavé tactile. Sinon, cela risquerait d'endommager définitivement le panneau de commande et d'annuler la garantie.

Utilisation de l'écran tactile

Deux modes de fonctionnement sont possibles pour l'écran tactile. Dans le premier mode, l'écran tactile affiche les boutons de commande fréquemment utilisés qui varient en fonction des étapes du processus.

- Pour sélectionner une fonction, appuyer sur le bouton de commande associé.

Les boutons de commande sont estompés lorsque leur fonction n'est pas disponible. Voir la figure 1-7.



 Touches de commande

Figure 1-7 Écran tactile en mode boutons de commande

Dans le deuxième mode, lorsque vous cliquez dans un champ de texte du logiciel Polaris, la partie supérieure de l'écran tactile devient un champ de texte dont le nom est affiché au-dessus.

La figure 1-8 illustre le champ **First Name** (Prénom) du volet **Case Settings** (Paramètres de cas).

Pour renseigner un ou plusieurs champs de texte :

1. Appuyer sur le champ de texte pour placer le curseur.
2. Appuyer sur le clavier pour saisir des données.
 - Appuyer sur **shift** (maj) pour utiliser des caractères majuscules.
 - Appuyer sur **delete** (supprimer) pour supprimer un caractère par effacement arrière.
 - Appuyer sur **tab** (tabulation) pour accéder au champ de texte suivant d'un processus.
 - Appuyer sur **Done** (Terminé) pour enregistrer vos modifications.



① Nom de la zone de texte

② Champ de texte

Figure 1-8 Écran tactile en mode champ de texte

Utilisation du pavé tactile

Un pavé tactile situé sous l'écran tactile fonctionne exactement comme une souris et permet de contrôler avec précision le pointeur et les fonctions de mesure avec votre doigt.

PRÉCAUTION : Utiliser uniquement le doigt pour appuyer sur ou utiliser le pavé tactile. Ne pas utiliser d'objets pointus coupants pour faire fonctionner le pavé tactile. Sinon, cela risquerait d'endommager définitivement le panneau de commande et d'annuler la garantie.

Utilisation de la souris

Outre le panneau de commande, le chariot mobile inclut une souris et un tapis de souris pouvant être utilisés de la même manière que le pavé tactile et le bouton Select (Sélectionner). Utiliser la souris et le bouton de la souris pour sélectionner des options de menu, sélectionner des champs de saisie de texte ou utiliser les outils disponibles dans l'écran Review (Visualiser). Voir la figure 1-3.

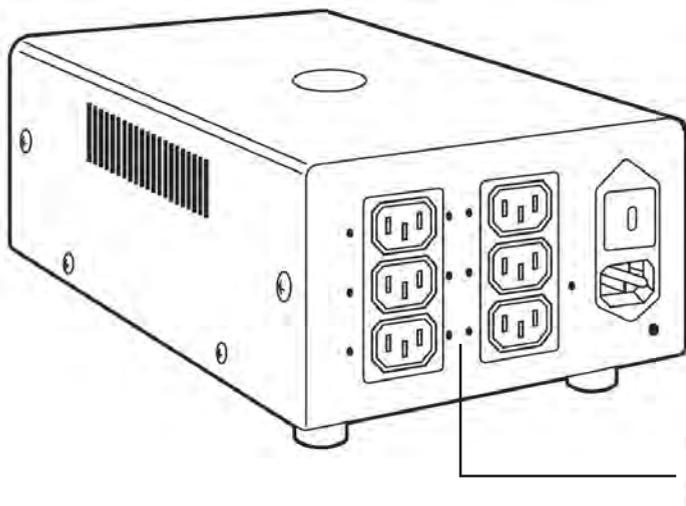
Utilisation du transformateur d'isolement de courant alternatif

PRÉCAUTION : Le transformateur d'isolement de courant alternatif doit être branché sur une prise murale de courant alternatif de type hospitalier mise à la terre.

Ce transformateur d'isolement est un dispositif d'isolement électrique de qualité médicale permettant de réduire le courant de fuite. Dans le cas d'un système intégré Polaris, ce transformateur est installé dans une salle de commande et l'interrupteur On/Off (Marche/Arrêt) situé sur le panneau avant du transformateur (voir la figure 2-2) sert à mettre le système Polaris sous tension.

Les accessoires de Boston Scientific, utilisés en tant que composants du système Polaris, peuvent être branchés sur l'une des six prises de 110 V c.a. situées sur son panneau arrière, comme illustré à la figure 1-10.

PRÉCAUTION : Le transformateur d'isolement de courant alternatif est uniquement destiné à être utilisé avec l'équipement du système Polaris de Boston Scientific. N'utiliser aucune prise du transformateur d'isolement de courant alternatif pour un équipement autre qu'un équipement du système Polaris.



1

Prises des accessoires sur le panneau arrière

1

Figure 1-9 Prises des accessoires sur le panneau arrière du transformateur d'isolement de courant alternatif

Utilisation de l'imprimante

Une imprimante thermique haute résolution est intégrée au système Polaris. Pour imprimer une image monochrome haute résolution de l'affichage actuel, cliquer sur l'icône Print (Imprimer) du volet Case Information (Informations sur le cas). Voir la figure 1-10.



1

Icône d'impression

1

Figure 1-10 Icône Print (Imprimer) du volet Case Information (Informations sur le cas)

Chapitre 2

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ce chapitre donne des instructions d'utilisation relatives au système Polaris.

Mise sous et hors tension du système mobile Polaris

Pour mettre le système mobile Polaris sous tension, procéder comme suit :

1. Vérifier que l'interrupteur principal d'alimentation en courant alternatif, illustré à la figure 2-1, se trouve en position Off (Arrêt). (Le symbole « 0 » est enfoncé.)
2. Brancher le câble d'alimentation en courant alternatif sur une prise murale d'alimentation en courant alternatif de type hospitalier mise à la terre.
3. Pousser l'interrupteur principal d'alimentation en courant alternatif en position On (Marche) (le symbole « I » est enfoncé).

Le système Polaris peut être laissé sous tension pendant une période prolongée, réduisant ainsi le temps consacré à la préparation d'une procédure. Toutefois, afin d'optimiser les performances, mettre régulièrement le système hors et sous tension. Utiliser l'interrupteur d'alimentation illustré ci-dessous pour mettre le système mobile Polaris sous tension. Voir la figure 2-1.

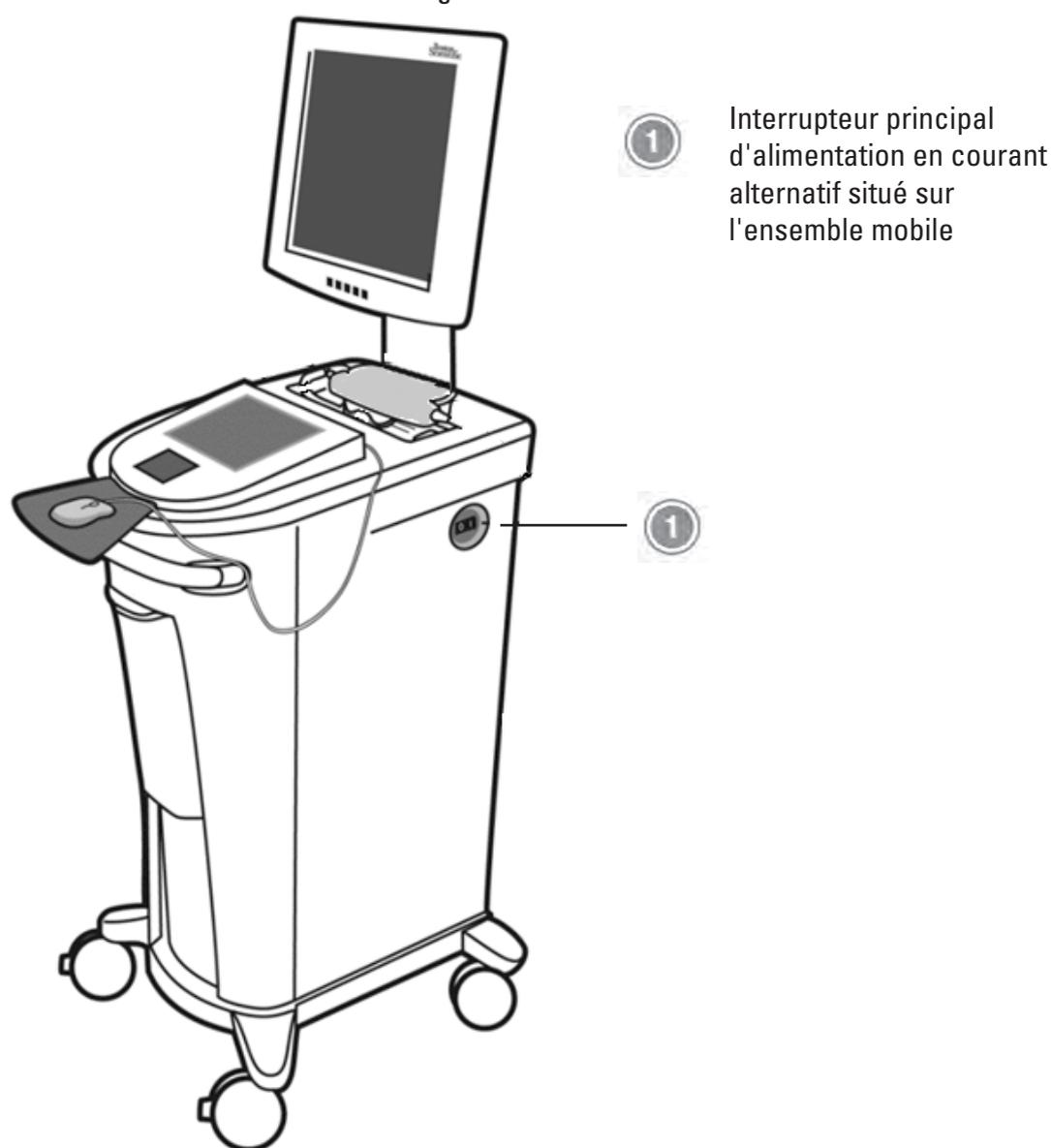


Figure 2-1 Interrupteur principal d'alimentation en courant alternatif du système mobile Polaris

Pour mettre le système mobile Polaris hors tension, procéder comme suit :

PRÉCAUTION : Le logiciel Polaris 2.0 doit d'abord être arrêté à l'aide des commandes du logiciel d'application avant de mettre l'interrupteur principal d'alimentation en courant alternatif en position Off (Arrêt). Une fois l'interrupteur en position Off (Arrêt), attendre au minimum dix secondes avant de remettre le système sous tension.

1. Cliquer sur le menu déroulant Polaris principal et sélectionner Shut Down (Arrêter). Voir la figure 2-40. Lorsque la fenêtre de confirmation Shut Down (Arrêter) s'affiche, cliquer sur OK. Le logiciel s'arrête automatiquement.
2. Une fois le logiciel arrêté, placer l'interrupteur principal d'alimentation en courant alternatif (figure 2-1) en position Off (Arrêt) pour éteindre le reste du système.

Mise sous et hors tension du système intégré Polaris

Mettre le système intégré sous et hors tension en suivant la séquence d'étapes décrite pour le système mobile, à une exception. Utiliser l'interrupteur On/Off (Marche/Arrêt) du transformateur d'isolement. Voir la figure 1-5 et la figure 2-2.

Le processeur d'imagerie Polaris s'allume automatiquement et lance le logiciel Polaris 2.0.

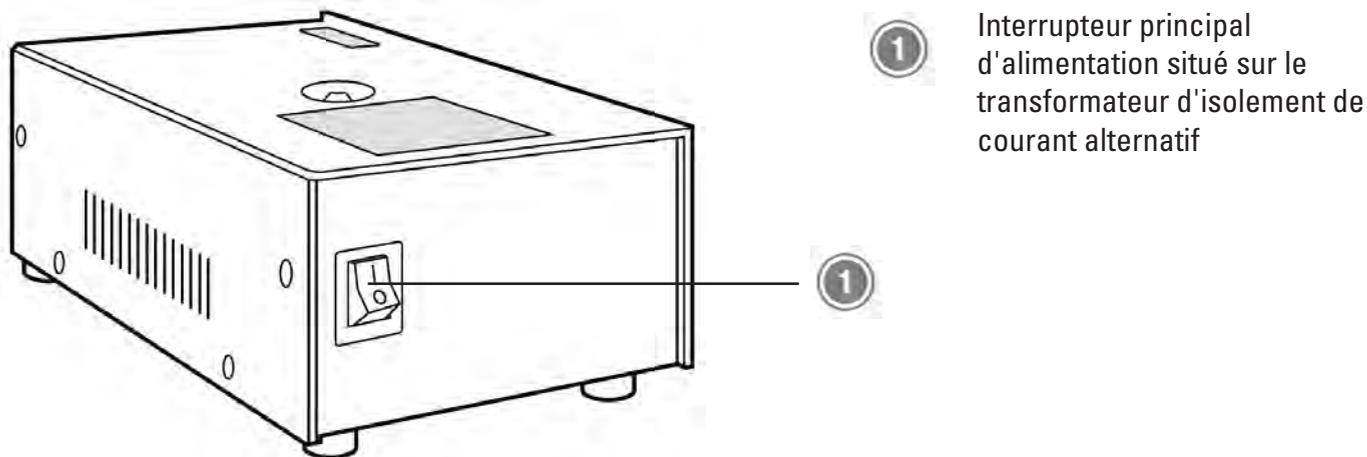


Figure 2-2 L'interrupteur principal d'alimentation du système intégré Polaris situé sur le transformateur d'isolement de courant alternatif

UTILISATION DU LOGICIEL ILAB™ POLARIS 2.0 DANS LA MODALITÉ FFR

Connexion

Lorsque le logiciel Polaris 2.0 est lancé, l'écran Welcome (Bienvenue) s'affiche, comme illustré à la figure 2-3.

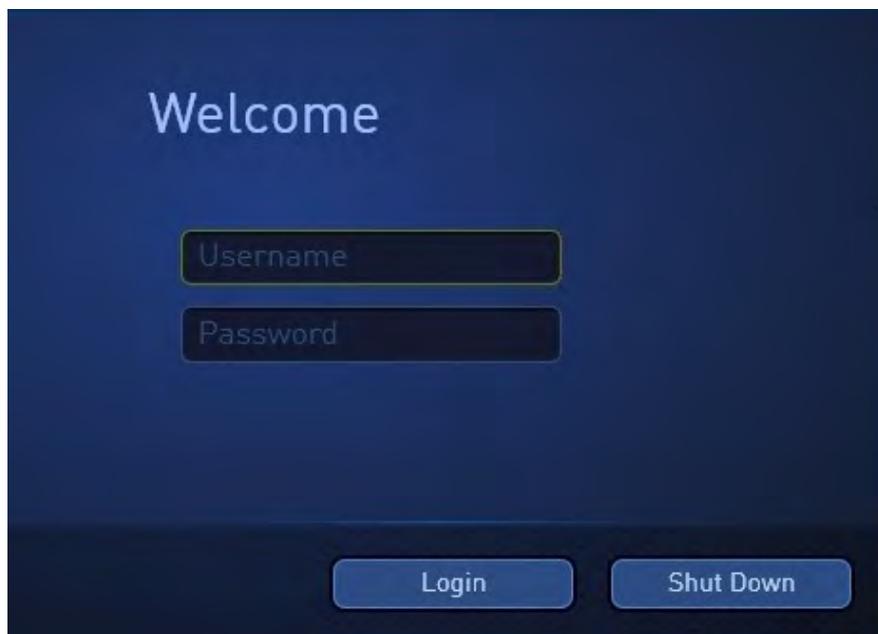


Figure 2-3 Écran Welcome (Bienvenue)

Pour se connecter au logiciel Polaris, procéder comme suit :

1. Saisir un nom d'utilisateur et un mot de passe.
2. Cliquer sur **Login** (Connexion).

Le logiciel s'ouvre sur l'affichage principal illustré à la figure 2-4.

Remarque : Si la connexion automatique est activée sur votre système, il n'est pas nécessaire de se connecter. Avec la connexion automatique, le logiciel s'ouvre automatiquement sur l'affichage principal à sa mise sous tension.

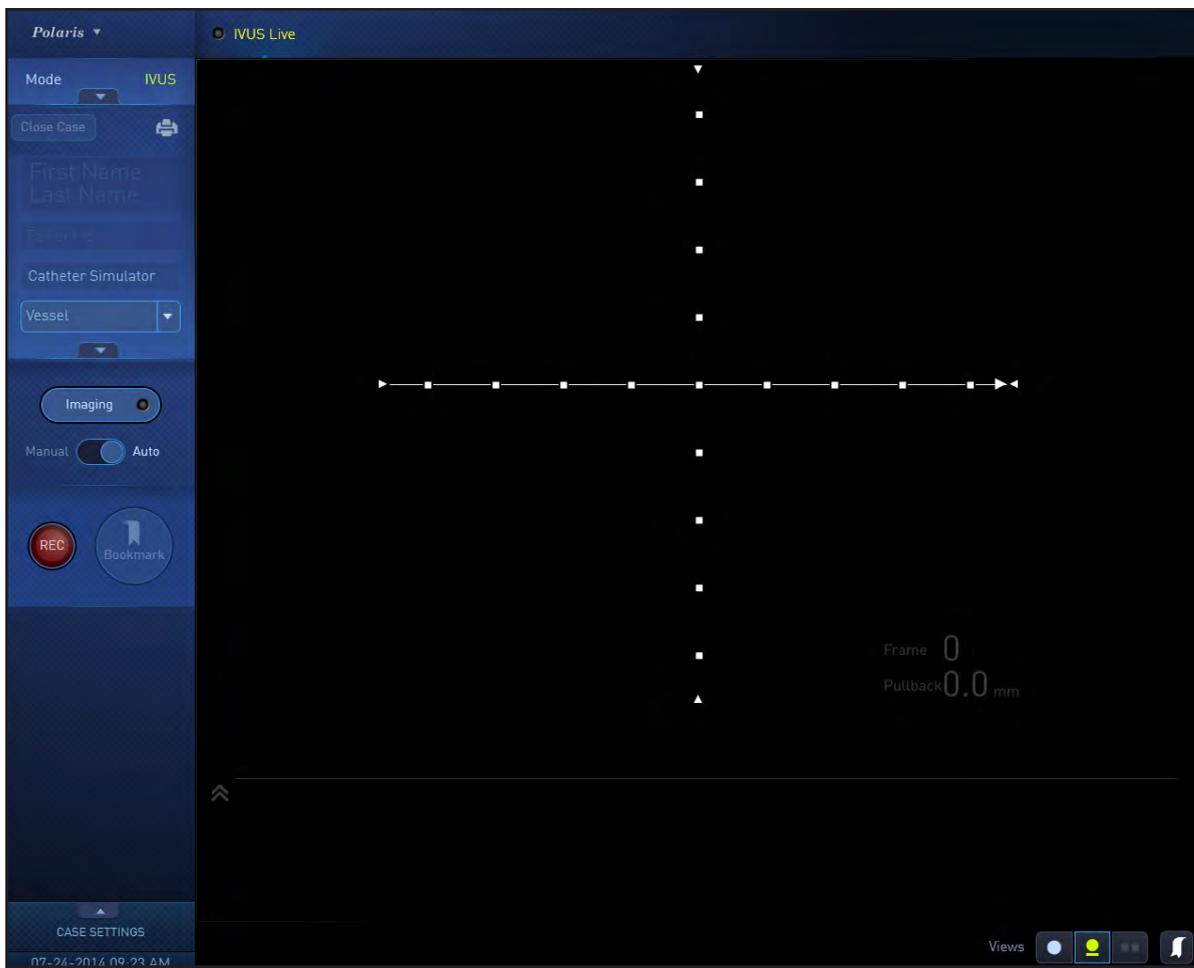


Figure 2-4 Affichage principal du système Polaris (mode IVUS)

Remarque importante : Cette section du guide de l'utilisateur, qui explique comment utiliser le logiciel Polaris 2.0 en mode FFR, part du principe qu'un FFR Link de Boston Scientific a été correctement et complètement installé dans la même salle de cathétérisme que celle dans laquelle le logiciel est utilisé. Le FFR Link peut être installé en tant que composant d'un système intégré ou mobile Polaris. Pour des détails supplémentaires sur l'installation et l'utilisation du FFR Link avec le logiciel Polaris 2.0, consulter le Guide de l'utilisateur du FFR Link.

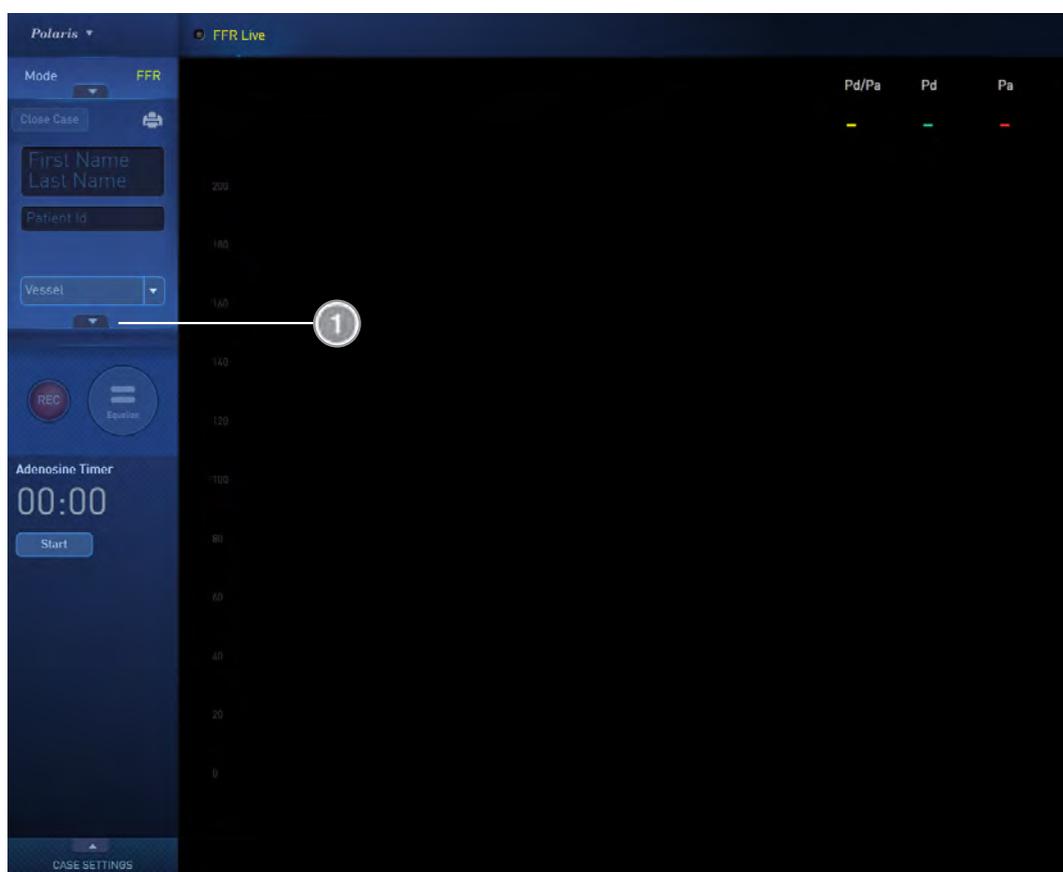
À propos des informations sur le cas et sur le patient

Il est possible de saisir des informations sur le cas et sur le patient à tout moment au cours de la procédure. Le volet Case Information (Informations sur le cas) permet de saisir des informations sur le cas et sur le patient à tout moment avant de clôturer un cas.

Remarque importante : Pour créer un cas, il faut au minimum une identification du patient. Il est nécessaire de saisir une identification du patient au minimum avant de pouvoir clôturer un cas.

Pour saisir des informations sur le cas et sur le patient, procéder comme suit.

1. Cliquer sur le bouton Expand/Collapse (Développer/Réduire) pour développer le volet **Case Information** (Informations sur le cas). Voir la figure 2-5.
2. Cliquer dans un champ quelconque, saisir les informations appropriées, puis utiliser la touche **tab** (tabulation) pour passer au champ suivant.



1 Bouton Expand/
Collapse
(Développer/
Réduire) les
informations sur
le cas

Figure 2-5 Bouton Expand/Collapse (Développer/Réduire) les informations sur le cas

Remarque : Pour des détails exhaustifs sur la saisie de données pour tous les champs Case Information (Informations sur le cas), notamment **Utilisation de l'écran tactile**, voir **Saisie des informations sur le cas**.

À propos du mode FFR du logiciel Polaris 2.0

Le mode FFR du logiciel Polaris 2.0 permet de mesurer la FFR. Ce mode de fonctionnement comprend le système Polaris, notamment le logiciel Polaris 2.0 et le FFR Link, ainsi qu'un guide de mesure de pression de Boston Scientific. Fonctionnant avec le FFR Link, un guide de mesure de pression de Boston Scientific et un transducteur de pression artérielle invasive, le logiciel Polaris 2.0 affiche la pression artérielle intravasculaire. La mesure de la pression artérielle peut être effectuée au cours de procédures diagnostiques et interventionnelles.

La mesure de la réserve coronaire est un indice numérique permettant de mesurer le gradient de pression artérielle dans les lésions coronaires, aidant ainsi les médecins à déterminer la gravité d'une lésion et la stratégie thérapeutique. La FFR est le ratio de la pression sanguine distale à une lésion sur la pression proximale à cette même lésion lorsque le débit sanguin est maximal.

Le FFR Link est le composant du système Polaris qui reçoit, traite et transmet la pression artérielle aortique (Pa) et la pression artérielle distale (Pd) sous le contrôle du logiciel Polaris.

Le FFR Link peut être installé avec un système Polaris existant ou nouveau. Dans le cas d'un système existant, la version du logiciel Polaris doit être la version 2.0 pour pouvoir utiliser le FFR Link et le mode FFR du logiciel.

Le module FFR Link convertit la Pd et la Pa en un signal numérique et en un signal analogique. Le signal numérique est transmis par liaison sans fil au logiciel Polaris. Lorsque le logiciel Polaris reçoit le signal numérique, il compare les deux pressions pour établir un ratio Pd/Pa.

Pour des informations supplémentaires sur le FFR Link, consulter le Guide de l'utilisateur du FFR Link.

Sélection du mode FFR du logiciel Polaris 2.0

Pour sélectionner le mode FFR du logiciel Polaris 2.0 :

1. En haut à gauche de l'affichage principal, cliquer sur la flèche vers le bas pour développer le volet Mode. Voir la figure 2-6.

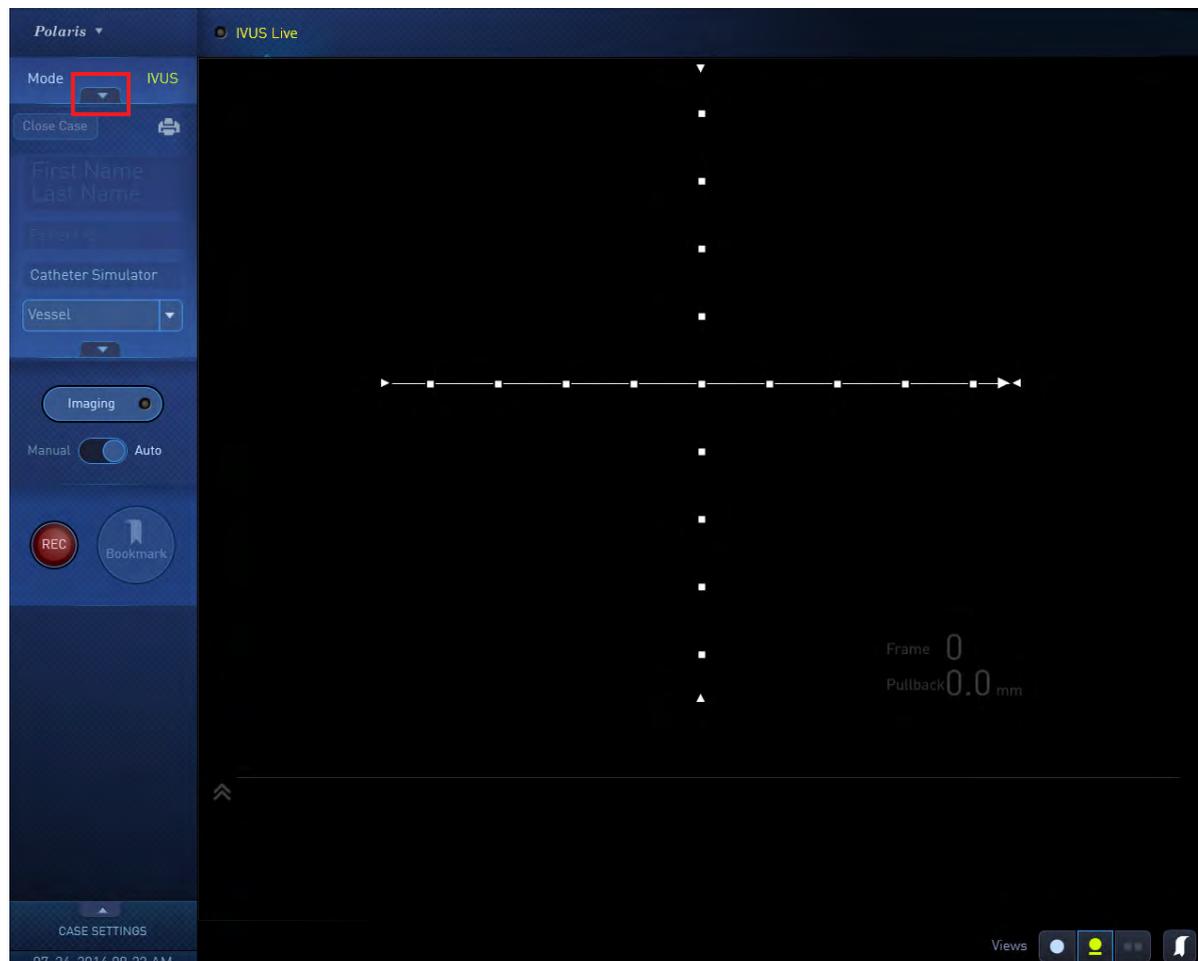


Figure 2-6 Affichage principal avec le volet Mode réduit

Le volet Mode affiche désormais les boutons des modes FFR et IVUS, comme illustré à la figure 2-7.

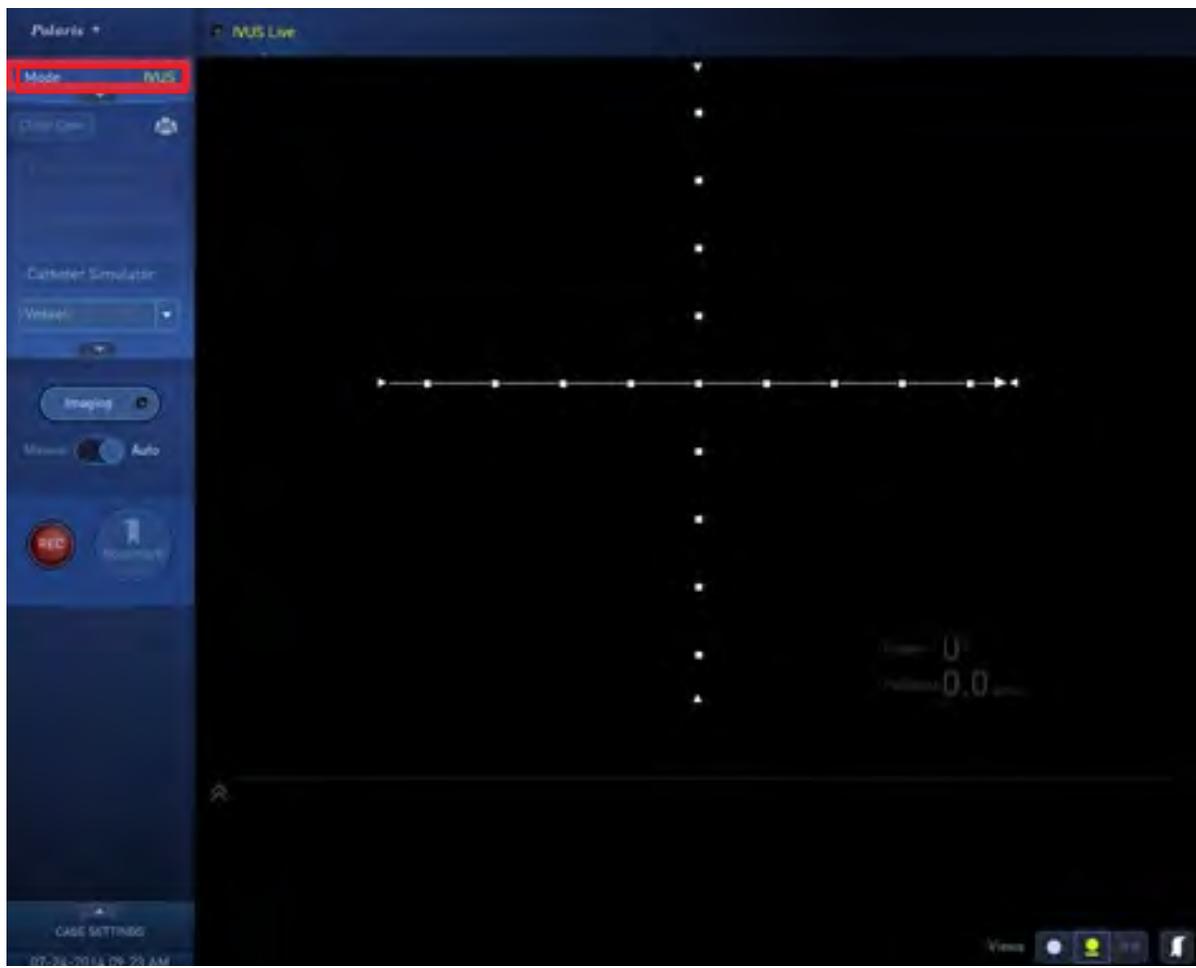


Figure 2-7 Boutons des modes FFR et IVUS

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LE PRÉSENT GUIDE DE L'UTILISATEUR : Le présent guide de l'utilisateur donne uniquement des informations détaillées sur l'utilisation du mode FFR de ce système. Pour des détails exhaustifs sur l'utilisation du mode IVUS du système, consulter le *Guide de l'utilisateur du système d'imagerie échographique iLab™* ainsi que les suppléments applicables du guide de l'utilisateur.

2. Cliquer sur **FFR** pour sélectionner le mode FFR.

Le logiciel Polaris 2.0 passe au mode FFR. La fenêtre **Change FFR Link** (Changer de FFR Link) apparaît dans l'affichage principal illustré à la figure 2-8. Utiliser cette fenêtre pour établir une connexion sans fil avec le FFR Link dans la salle de cathétérisme.

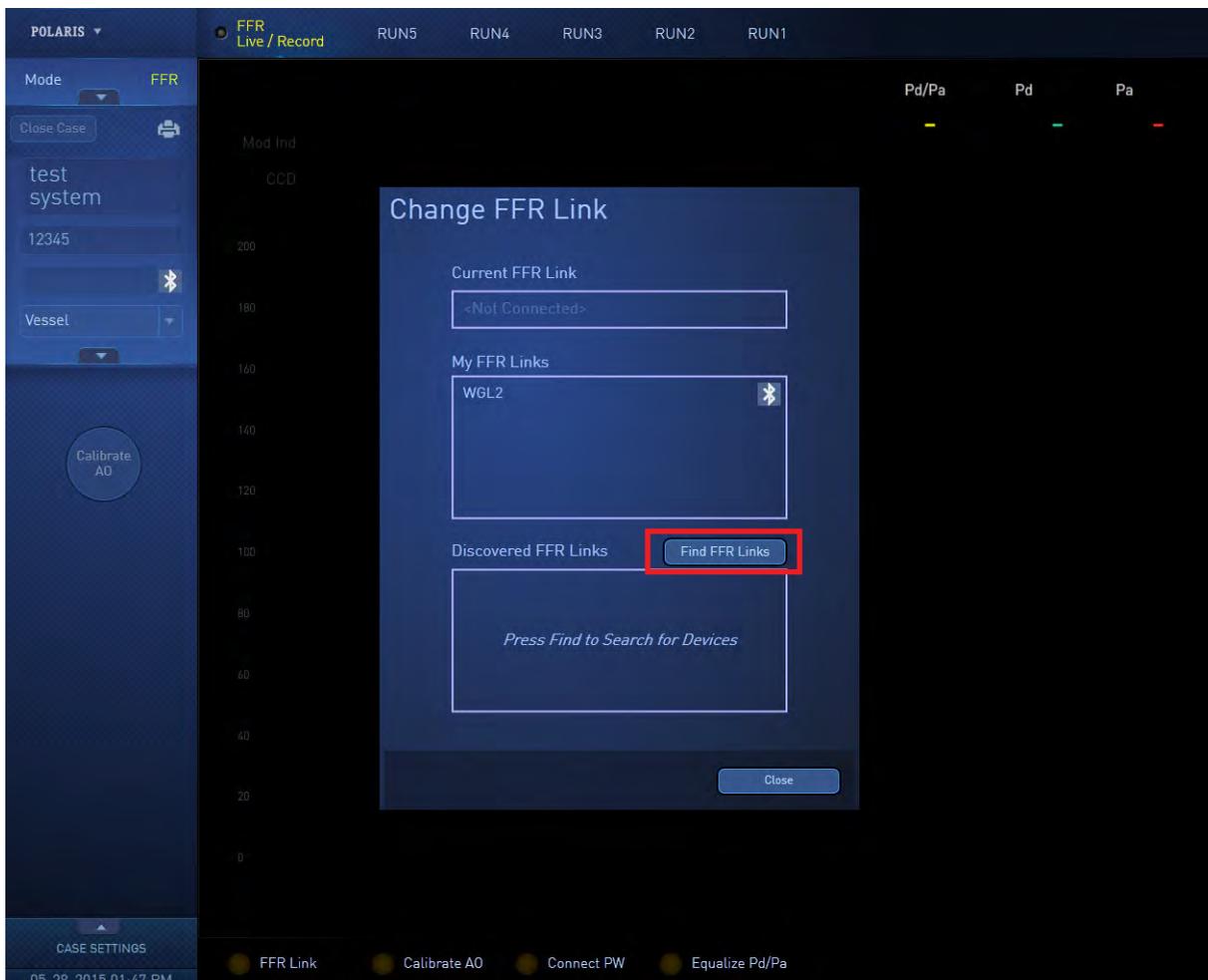


Figure 2-8 Fenêtre Change FFR Link (Changer de FFR Link)

Pour sélectionner un FFR Link :

1. Cliquer sur **Find FFR Links** (Trouver les FFR Links) dans la fenêtre Change FFR Link (Changer de FFR Link) illustrée à la figure 2-8.

Le logiciel Polaris recherche tous les FFR Links à portée Bluetooth™ du processeur Polaris et affiche la liste de leurs numéros de série dans la section **Discovered FFR Links** (FFR Links détectés) de la fenêtre. Voir la figure 2-9.

Remarque : Le numéro de série de chaque FFR Link est imprimé sur son étiquette principale au dos de l'appareil. Le préfixe du numéro de série est FFR et il est suivi de cinq chiffres (p. ex. FFR12345).

Remarque : Si un FFR Link a été renommé depuis son installation initiale, le nouveau nom est affiché dans cette section de la fenêtre.



Figure 2-9 Volet Discovered FFR Links (FFR Links détectés)

MISE EN GARDE : Ne pas poursuivre la procédure FFR sans suivre scrupuleusement l'étape 2. Il est important de s'assurer que le logiciel Polaris a établi une connexion sans fil avec le FFR Link *qui se trouve dans la même salle de cathétérisme que celle dans laquelle la procédure est effectuée* avant de poursuivre.

2. Cliquer sur le symbole Bluetooth™ du FFR Link dans la salle de cathétérisme à laquelle vous voulez vous connecter.

(Le symbole Bluetooth du FFR Link portant le nom « FFR12345 » est indiqué à la figure 2-10.)



Figure 2-10 FFR Link portant le nom « FFR12345 »

Important : Lorsque le logiciel Polaris 2.0 établit la connexion avec le FFR Link, la DEL **Polaris Connected** (Connecté au Polaris) sur le FFR Link sélectionné clignote pendant cinq secondes pour confirmer sa connexion au logiciel Polaris. Voir la figure 2-11.

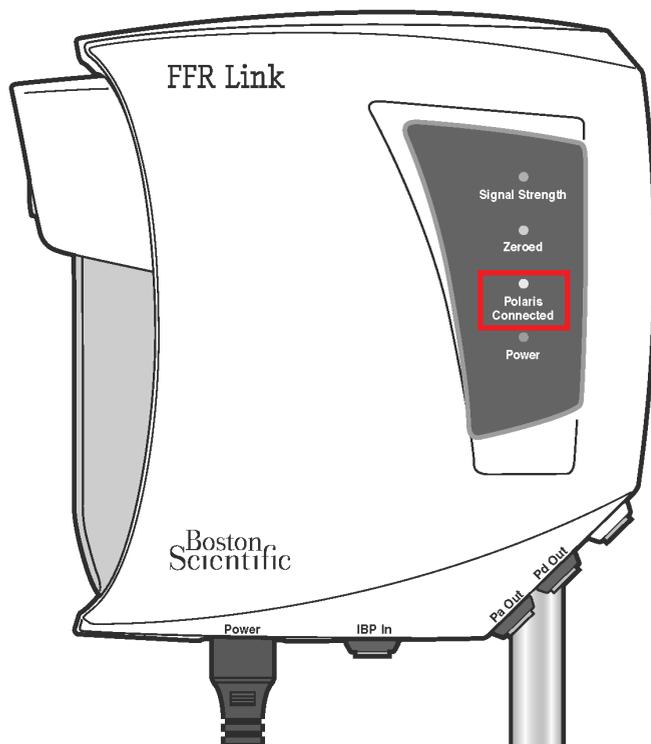


Figure 2-11 DEL Polaris Connected (Connecté au Polaris) sur le FFR Link

Le nom du FFR Link connecté est désormais affiché dans le volet Case Information (Informations sur le cas). Voir la figure 2-12.



Figure 2 12 FFR Link connecté affiché dans le volet Case Information (Informations sur le cas)

Pour confirmer une connexion à un FFR Link :

À un moment donné au cours d'une procédure FFR, pour vérifier ou confirmer une connexion à un FFR Link, procéder comme suit.

1. Dans le volet **Case Information** (Informations sur le cas), cliquer sur le nom du FFR Link pour lequel vous voulez confirmer une connexion. Voir la figure 2-13.

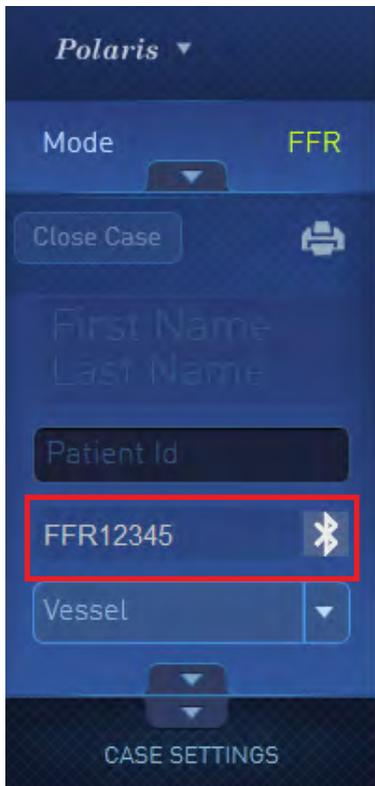


Figure 2-13 FFR Link actuellement connecté affiché dans le volet Case Information (Informations sur le cas)

La fenêtre **Change FFR Link** (Changer de FFR Link) apparaît, indiquant le nom du FFR Link actuellement connecté dans le volet **Current FFR Link** (FFR Link actuel). Voir la figure 2-14.



Figure 2-14 FFR Link actuellement connecté et bouton ID (Identification)

2. Cliquer sur le bouton **ID** (Identification) au-dessus du volet **Current FFR Link** (FFR Link actuel) illustré à la figure 2-14.

La DEL bleue **Polaris Connected** (Connecté au Polaris) du FFR Link connecté clignote pendant cinq secondes. Voir la figure 2-11.

Calibration du signal de pression du transducteur aortique

Pour effectuer des mesures précises, les transducteurs IBP doivent être calibrés sur zéro.

Pour calibrer le signal de pression aortique sur zéro :

1. Une fois le logiciel Polaris correctement connecté à un FFR Link, le message « Open AO transducer to air and press Calibrate AO » (Ouvrir le transducteur AO à l'air et appuyer sur Calibrate AO [Calibrer AO]) apparaît en haut de l'affichage principal FFR. Voir la figure 2-15.



Figure 2-15 Message Open AO Transducer to air (Ouvrir le transducteur AO à l'air)

2. Vérifier que le câble d'adaptateur de pression aortique (Pa) de Boston Scientific est connecté au port **IBP In** (Entrée IBP) du FFR Link.
Consulter le Guide de l'utilisateur du FFR Link pour de plus amples détails sur la confirmation de cette connexion.
3. Vérifier que le câble Pa de la salle de cathétérisme est connecté entre le transducteur de pression artérielle invasive (IBP) et le câble d'adaptateur de Boston Scientific connecté au FFR Link.
4. Ouvrir le robinet IBP à l'air (expulser vers l'atmosphère).
5. Cliquer sur **Calibrate AO** (Calibrer AO). Voir la figure 2-15.

Noter que le message « **Calibrate AO complete** » (Calibration AO terminée) s'affiche brièvement en haut de l'écran et que le voyant d'état **Calibrate AO** (Calibrer AO) en bas de l'écran est désormais vert. Voir la figure 2-16.

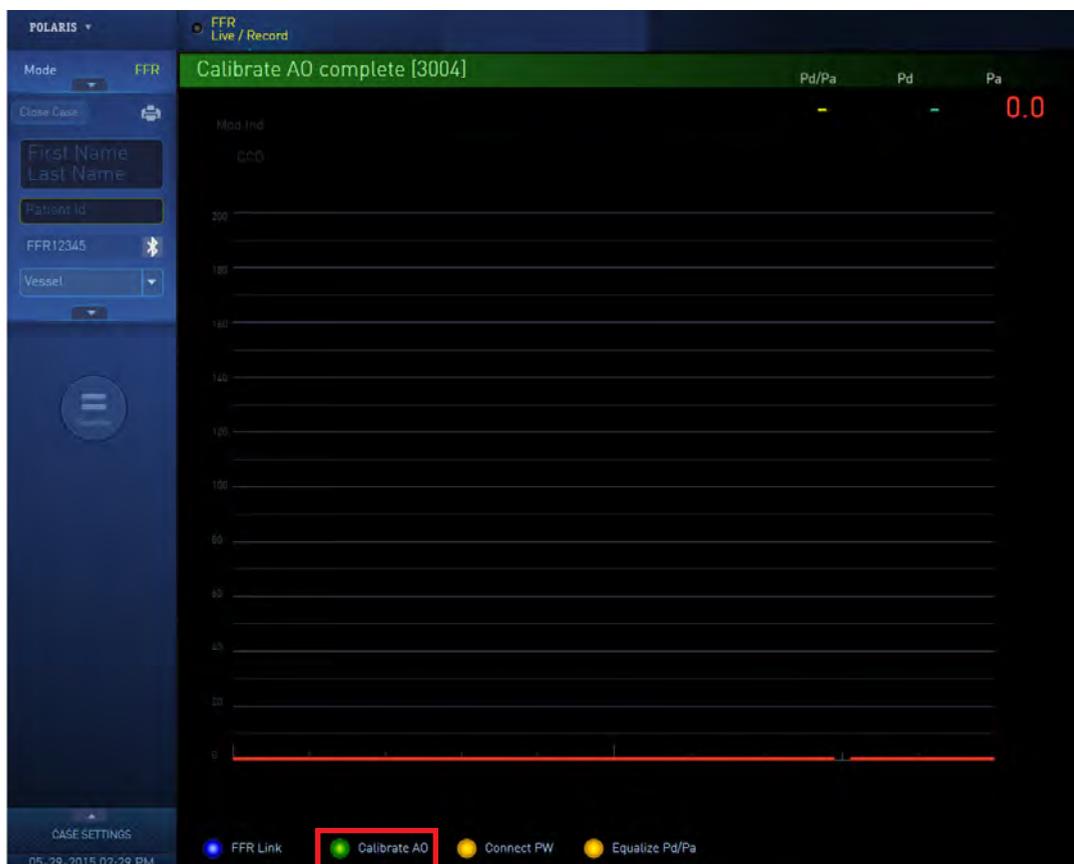
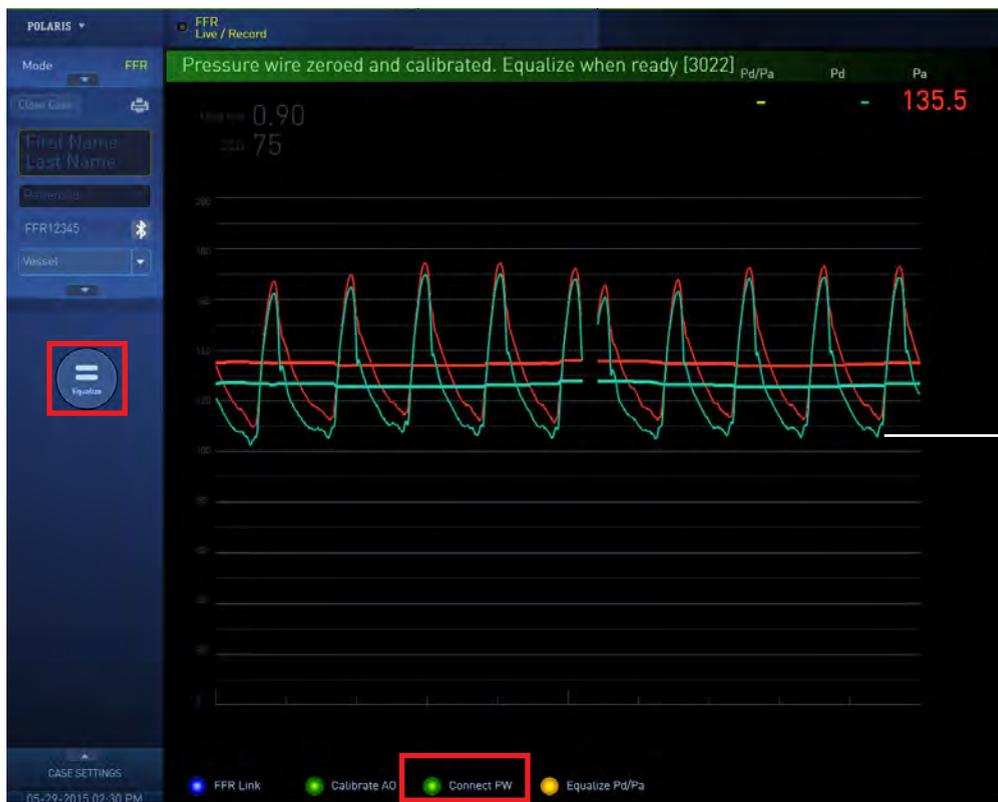


Figure 2-16 Le voyant d'état Calibrate A0 (Calibrer A0) est désormais vert.

Connexion d'un guide de mesure de pression de Boston Scientific au FFR Link

Tout en suivant les instructions du mode d'emploi du guide de mesure de pression de Boston Scientific, connecter un guide de mesure de pression Comet™ (ou un guide de mesure de pression de Boston Scientific équivalent) au port **Pd In** (Entrée Pd) du FFR Link.

Lorsque le guide est connecté au FFR Link, le signal de pression distale se remet automatiquement à zéro et la forme d'onde de pression distale est affichée, comme illustré à la figure 2-17. Le témoin d'état **Connect PW** (Connecter PW) est désormais vert pour indiquer la connexion du guide.



① Forme d'onde de pression distale

Figure 2-17 Lorsque le guide a été connecté, le voyant d'état Connect PW (Connecter PW) est vert et la forme d'onde de pression distale est affichée.

Égalisation des mesures Pa et Pd

Pour obtenir les rapports de pression les plus précis, les mesures du guide de pression doivent être ajustées de sorte que la pression moyenne mesurée par le guide de pression corresponde à la pression moyenne mesurée par le transducteur IBP.

Pour égaliser les mesures Pa et Pd :

1. Tout en suivant les instructions du mode d'emploi du guide de mesure de pression de Boston Scientific, insérer avec précaution le guide de mesure de pression par les composants de l'introducteur appropriés et le faire progresser par le cathéter-guide.
2. Tout en suivant les instructions de ce même mode d'emploi, positionner le capteur du guide de mesure de pression (qui se trouve à 3 cm de l'extrémité du guide de mesure de pression) juste en aval de l'extrémité du cathéter-guide.

Remarque : Il s'agit de la « position d'égalisation ».

3. Rincer le cathéter avec une solution saline héparinée jusqu'à éliminer toute trace du produit de contraste.
 4. Vérifier que le transducteur de pression artérielle aortique se trouve à la même hauteur que le cœur du patient.
 5. Laisser les formes d'onde Pa et Pd ainsi que la ligne des tendances se stabiliser.
-

MISE EN GARDE : Ne pas cliquer sur **Equalize** (Égaliser) tant que les formes d'onde Pa et Pd ainsi que les lignes des tendances ne se sont pas stabilisées.

Lorsque les formes d'onde se sont stabilisées, les crêtes des ondes se trouvent à une hauteur relativement constante et la ligne des tendances des formes d'onde est horizontale et passe par la ligne médiane approximative des formes d'onde, comme illustré à la figure 2-18.



Figure 2-18 Formes d'onde et ligne des tendances stabilisées, le voyant d'état Equalize (Égaliser) est désormais vert

6. Lorsque les formes d'onde Pa et Pd se sont stabilisées, cliquer sur **Equalize** (Égaliser).

Noter que le message « **Equalize complete** » (Égalisation terminée) s'affiche brièvement en haut de l'écran, que le voyant d'état **Equalize Pd/Pa** (Égaliser Pd/Pa) en bas de l'écran est désormais vert et que le bouton **REC** (Enregistrement) est désormais activé. Voir la figure 2-18.

Remarque importante : Si le rapport Pd/Pa n'est pas 1,00 +/- 0,01, cliquer une deuxième fois sur **Equalize** (Égaliser).

7. Faire progresser le guide de mesure de pression jusqu'à l'emplacement souhaité pour la mesure.

Induction d'une hyperémie et (en option) démarrage de la minuterie de l'adénosine

Une fois que la mesure du guide de pression moyenne a été égalisée sur la pression aortique moyenne et que vous pouvez induire une hyperémie chez le patient, la minuterie de l'adénosine peut être lancée. Voir la figure 2-19.

Remarque : L'utilisation de cette minuterie n'est pas obligatoire.



Figure 2-19 Cliquer sur Start (Démarrer) pour lancer la minuterie de l'adénosine

ENREGISTREMENT D'UNE SÉRIE

Pour enregistrer une série :

1. Cliquer sur **REC** (Enregistrement) sur l'affichage principal ou sur l'écran tactile pour démarrer l'enregistrement d'une série. Voir la figure 2-20.
Le bouton **REC** (Enregistrement) devient **STOP** (ARRÊT).



Figure 2-20 Le bouton REC (Enregistrement) devient STOP (ARRÊT) une fois qu'un enregistrement a démarré.

2. Pour mettre fin à l'enregistrement, cliquer sur **STOP** (ARRÊT) sur l'affichage principal ou sur l'écran tactile. Voir la figure 2-21.



Figure 2-21 Cliquer sur STOP (ARRÊT) pour mettre fin à l'enregistrement.

Après chaque enregistrement, procéder comme suit pour revérifier l'égalisation :

1. Retirer le guide de mesure de pression en « position d'égalisation » (juste en aval de l'extrémité du cathéter-guide).
2. Cliquer sur **Equalize** (Égaliser), comme illustré à la figure 2-17.
3. Vérifier que le rapport Pd/Pa est toujours 1,00 +/- 0,01.

Important : Si le rapport Pd/Pa sort de cette plage, procéder comme suit pour rééquilibrer le système.

4. Répéter les étapes 1 à 6 de la section Égalisation des mesures Pa et Pd.
5. Recommencer l'enregistrement.

VISUALISATION D'UNE SÉRIE

Lorsque vous terminez d'enregistrer une série :

- Si l'option **FFR Review After Record** (Visualisation FFR après enregistrement) est sélectionnée dans la section Case Settings (Paramètres de cas) de l'écran Global Profiles (Profils globaux), le système passe automatiquement en mode Review (Visualisation) lorsqu'un enregistrement est arrêté. Voir la figure 2-22.



Figure 2-22 Case à cocher FFR Review After Record (Visualisation FFR après enregistrement) dans l'écran Global Profiles (Profils globaux)

- Si l'option **FFR Review After Record** (Visualisation FFR après enregistrement) n'est pas sélectionnée, le système passe en mode Live (Temps réel) à la fin d'une série enregistrée. Dans ce scénario, cliquer sur le nom de la série en haut de la fenêtre Review Mode (Mode Visualisation) pour passer en mode Review (Visualisation). Voir la figure 2-23.



Figure 2-23 Cliquer sur le nom de la série pour passer en mode Review (Visualisation).

En mode Review (Visualisation), il est possible de :

- Analyser les formes d'onde Pa et Pd pour la série enregistrée complète dans une seule image
- « Faire un zoom avant » sur les formes d'onde dans n'importe quelle section de la série
- Vérifier la valeur FFR enregistrée à un moment quelconque dans la série
- Consulter la valeur FFR la plus basse enregistrée dans la série

La fenêtre Review Mode (Mode Visualisation) est illustrée à la figure 2-24.



Figure 2-24 Fenêtre Review Mode (Mode Visualisation)

- ① Valeur FFR pour la série
- ② Marqueur de la valeur FFR
- ③ Sélecteur de plage
- ④ Tampon
- ⑤ (Droite) Poignée du sélecteur de plage

Valeur FFR enregistrée

Le nombre affiché en police de grande taille indique la valeur FFR enregistrée au cours de la série.

Marqueur de la valeur FFR

Cette ligne verticale jaune indique la valeur FFR enregistrée dans une série et apparaît immédiatement après l'arrêt de l'enregistrement. Cette ligne est verrouillée en place à la fin d'une série et ne peut pas être déplacée.

Sélecteur de plage

Le sélecteur de plage représente la partie de la série enregistrée qui est affichée dans la zone d'affichage d'images. Lors de l'affichage initial de la fenêtre Review (Visualisation), le sélecteur de plage affiche la série complète. Pour « faire un zoom avant » sur une section d'une série, cliquer et déplacer une poignée du sélecteur de plage vers la gauche ou vers la droite. La zone d'affichage d'images entière affiche alors uniquement la section de la série définie par la largeur ajustée du sélecteur de plage.

Tampon

Cliquer et déplacer le tampon vers un point quelconque dans le sélecteur de plage pour voir les pressions enregistrées à un moment quelconque dans la série. Indépendamment de la manière dont le sélecteur de plage a été ajusté pour « faire un zoom avant » sur une zone spécifique de la série, étant donné que le tampon est déplacé vers un point quelconque de la série, les valeurs Pa, Pd et Pd/Pa se mettent toutes à jour pour

afficher les valeurs enregistrées à ce point dans la série. Le temps écoulé de la série à la position du tampon est indiqué en secondes au millième de seconde près. Il est également possible de cliquer sur un point quelconque sur la forme d'onde affichée et le tampon se déplacera automatiquement vers ce point.

Poignées du sélecteur de plage

Cliquer et déplacer une poignée du sélecteur de plage vers la gauche ou vers la droite pour réduire la largeur du sélecteur de plage et « faites un zoom avant » sur une section quelconque d'une série. La zone d'affichage d'images affiche alors uniquement la section de la série définie par le sélecteur de plage ajusté. Le tampon peut encore être déplacé vers la gauche ou vers la droite pour voir la valeur FFR enregistrée à un point quelconque dans l'image « en zoom avant ».

Ajout d'une série à un cas

Pour ajouter une nouvelle série à un cas actif, procéder comme suit :

1. À la fin de la série, cliquer sur **STOP (ARRÊT)** pour arrêter d'enregistrer la série.
2. Cliquer sur **FFR Live/Record** (FFR Temps réel/Enregistrement) dans la barre d'outils supérieure illustrée à la figure 2-25 et procéder à l'enregistrement d'une nouvelle série pour le même cas.

Remarque : Il est impossible d'ajouter de série à un cas archivé.



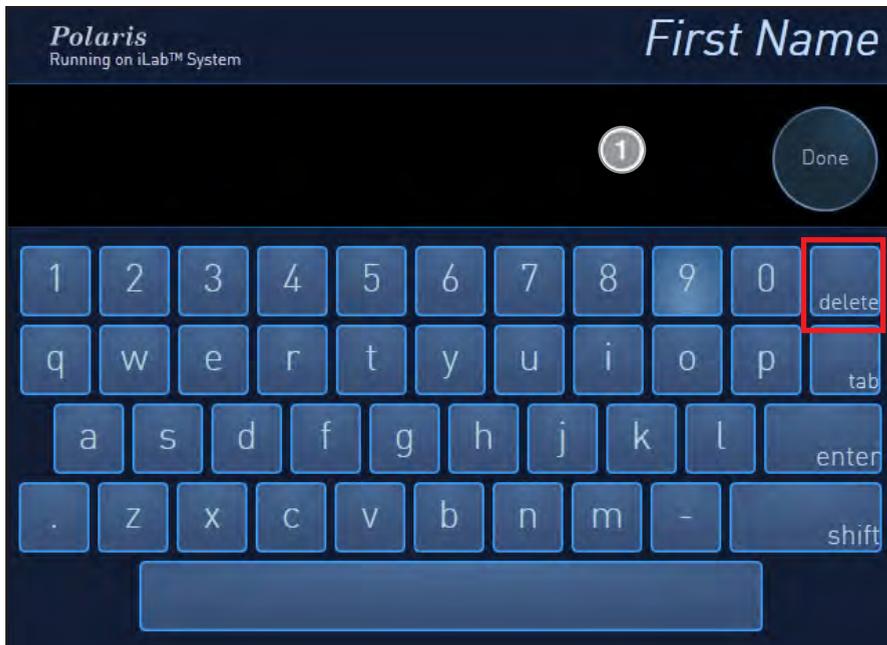
Figure 2-25 Bouton FFR Live/Record (FFR Temps réel/Enregistrement)

SAISIE DES INFORMATIONS SUR LE CAS

Utilisation de l'écran tactile pour saisir des informations sur le cas

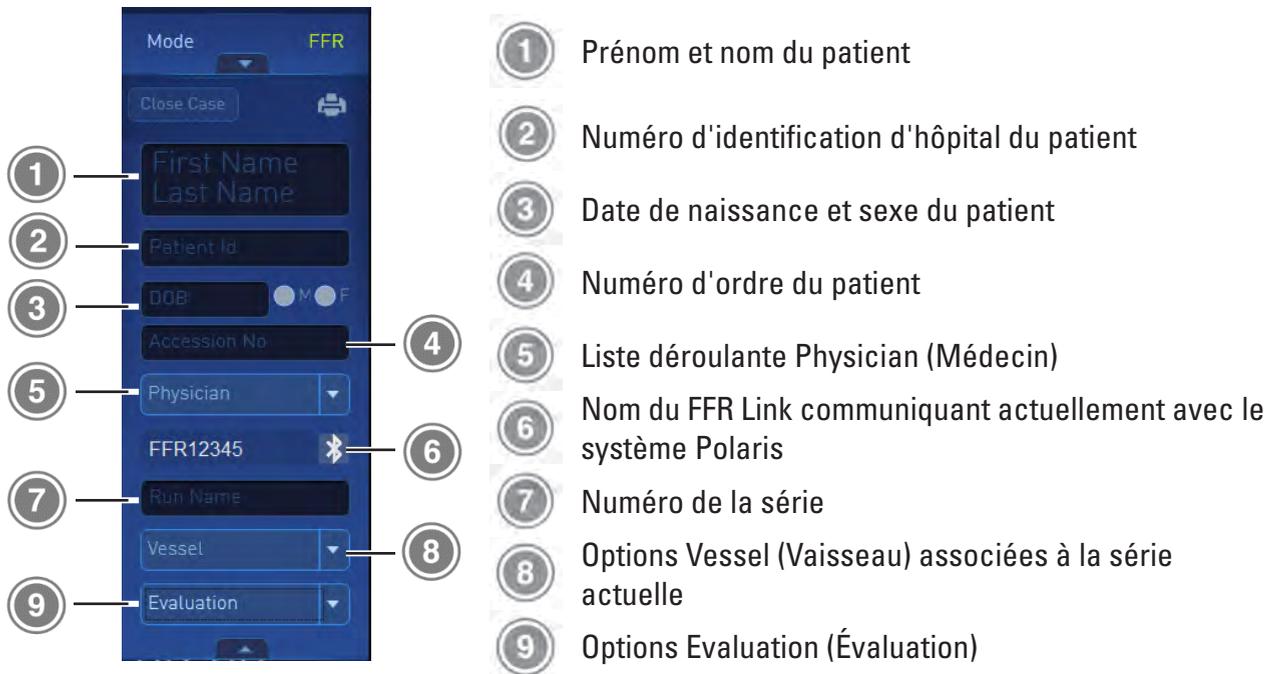
En cas d'utilisation de l'écran tactile et du pavé tactile pour saisir des données, garder à l'esprit que lorsque vous appuyez sur un champ de texte dans le volet Case Information (Informations sur le cas), la zone de la barre de menus de l'écran tactile devient un champ de texte. Voir la figure 2-26.

1. Comme susmentionné, utiliser le clavier de l'écran tactile pour saisir des informations dans chaque champ de texte.
2. Cliquer ou appuyer sur **tab** (tabulation) pour avancer vers chaque champ de texte du volet Case Information (Informations sur le cas).



1 Champ de texte

Figure 2-26 Champ de texte de l'écran tactile



- 1 Prénom et nom du patient
- 2 Numéro d'identification d'hôpital du patient
- 3 Date de naissance et sexe du patient
- 4 Numéro d'ordre du patient
- 5 Liste déroulante Physician (Médecin)
- 6 Nom du FFR Link communiquant actuellement avec le système Polaris
- 7 Numéro de la série
- 8 Options Vessel (Vaisseau) associées à la série actuelle
- 9 Options Evaluation (Évaluation)

Figure 2-27 Volet Case Information (Informations sur le cas) développé

Prénom et nom du patient

Saisir jusqu'à 36 caractères alphabétiques pour chacun des noms du patient.

Numéro d'identification d'hôpital du patient

(Obligatoire) Saisir jusqu'à 16 caractères numériques pour le numéro d'identification d'hôpital du patient.

Date de naissance et sexe du patient

1. Saisir la date de naissance (DOB [DDN]) du patient au format indiqué.

Remarque : Lorsque le curseur est placé dans le champ DOB (DDN), le format actuellement défini dans la fenêtre Global Profiles (Profils globaux) apparaît au-dessus du champ. La date de naissance doit être saisie dans ce format. Voir la figure 2-28.

Les formats disponibles sont les suivants :

- yyyy-mm-dd (aaaa-mm-jj)
- mm-dd-yyyy (mm-jj-aaaa)
- dd-mm-yyyy (jj-mm-aaaa)

1. Pour choisir le format de la date de naissance, accéder à la section SYSTEM (SYSTÈME) de la fenêtre Global Profiles (Profils globaux) et sélectionner l'une des trois options.

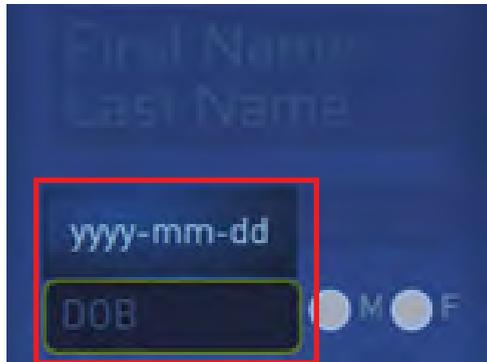


Figure 2-28 Le format de date de naissance actuel apparaît au-dessus du champ DOB (DDN).

2. Cliquer sur **M** (Masculin) ou sur **F** (Féminin) pour désigner le sexe du patient.

Numéro d'ordre du patient

Saisir jusqu'à 16 caractères numériques pour le numéro d'ordre du patient.

Liste déroulante Physicians (Médecins)

1. Pour sélectionner le nom d'un médecin, cliquer sur la flèche vers le bas et sélectionner le médecin.
2. Pour ajouter un nouveau médecin, cliquer sur **Add** (Ajouter) et saisir le nom du nouveau médecin.

Le nom du nouveau médecin est enregistré automatiquement. Voir la figure 2-29.

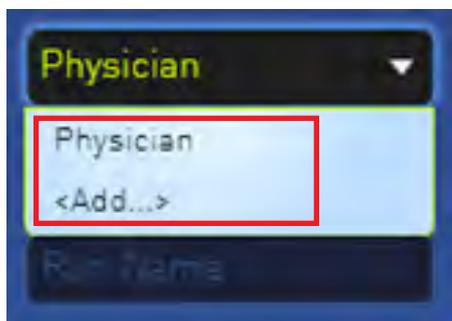


Figure 2-29 Cliquer sur la flèche vers le bas pour sélectionner ou ajouter le nom d'un médecin.

Nom du FFR Link actuel

Ce champ indique le nom du FFR Link actuellement connecté au système Polaris.

Pour sélectionner un FFR Link différent, cliquer sur le symbole Bluetooth™ mis en surbrillance à droite du nom du FFR Link. Voir la figure 2-30.

Voir **Sélection du mode FFR** pour de plus amples détails.



Figure 2-30 Le nom du FFR Link actuellement connecté.

Numéro de la série

Saisir le numéro de la série du cas actuel.

Options Vessel (Vaisseau) associées à la série actuelle

1. Pour sélectionner le nom d'un vaisseau, cliquer sur la flèche vers le bas et sélectionner le vaisseau associé à la série actuelle.
2. Pour ajouter un nouveau nom de vaisseau, cliquer sur **Add** (Ajouter) et saisir le nouveau nom.

Le nouveau nom de vaisseau est enregistré automatiquement. Voir la figure 2-31.

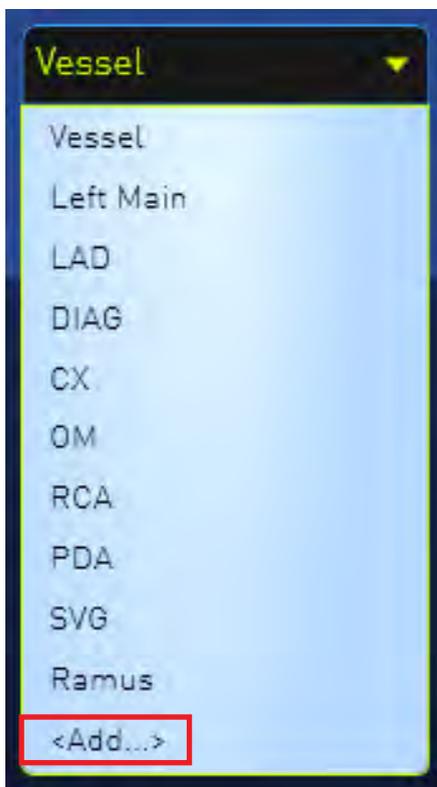


Figure 2-31 Choisir ou ajouter le nom du vaisseau associé à la série.

Options Evaluation (Évaluation) associées à la série actuelle

1. Pour sélectionner une option Evaluation (Évaluation), cliquer sur la flèche vers le bas et sélectionner le vaisseau associé à la série actuelle.
2. Pour ajouter un nouveau nom de vaisseau, cliquer sur **Add for case** (Ajouter pour le cas) et saisir le nouveau nom.

Une nouvelle option Evaluation (Évaluation) est enregistrée automatiquement. Voir la figure 2-32.

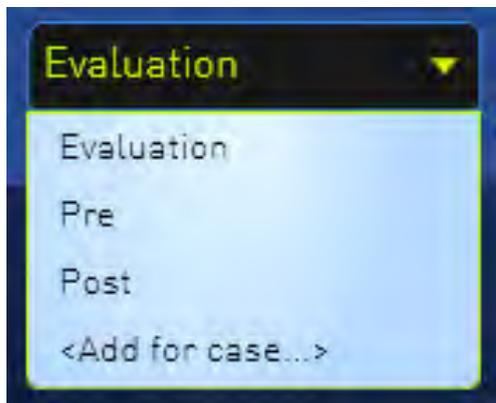


Figure 2-32 Choisir ou ajouter le nom de l'option Evaluation (Évaluation)

SAISIE DES PARAMÈTRES DE GRAPHIQUE

Les paramètres de graphique vous permettent de contrôler les divers aspects de l'affichage de l'écran Live/Record (Temps réel/Enregistrement), par exemple l'affichage d'une ligne des tendances ou le degré de détail de la forme d'onde à afficher.

Pour afficher le volet Graph Settings (Paramètres de graphique), cliquer sur la flèche vers le haut Case Settings (Paramètres de cas) au bas du volet Case Settings (Paramètres de cas), comme illustré à la figure 2-33.



Figure 2-33 Cliquer sur la flèche vers le haut Case Settings (Paramètres de cas) pour afficher les paramètres de graphique.



- ① Paramètres Sweep Speed (Vitesse de balayage)
- ② Paramètres Grid Scale (Échelle de grille)
- ③ Paramètres Mean Pressure Period (Période de pression moyenne)

Figure 2-34 Section Graph Settings (Paramètres de graphique) du panneau Case Settings (Paramètres de cas)

Pd/Pa Trend Line (Ligne des tendances Pd/Pa)

La **ligne des tendances** indique la hauteur moyenne de chacune des formes d'onde affichées dans la zone d'images.

Pour basculer l'affichage **Trend Line** (Ligne des tendances), cliquer sur **On** (Marche) ou sur **Off** (Arrêt), comme illustré à la figure 2-35. L'affichage Trend Line (Ligne des tendances) est sur On (Marche) par défaut.

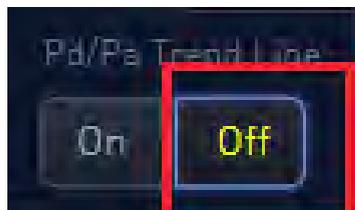


Figure 2-35 Cliquer sur On (Marche) ou sur Off (Arrêt) pour basculer l'affichage Pd/Pa Trend Line (Ligne des tendances Pd/Pa).

Sweep Speed (Vitesse de balayage)

Les paramètres **Sweep Speed** (Vitesse de balayage), exprimés en millimètres/seconde (mm/s), commandent la distance à laquelle la forme d'onde dynamique à l'écran se déplace dans une période d'une seconde.

Le choix d'un paramètre plus élevé affiche la forme d'onde plus en détail ; un paramètre moins élevé affiche moins de détails.

Les paramètres disponibles sont les suivants :

- 6.25 mm/sec (6,25 mm/s)
- 12.5 mm/sec (12,5 mm/s)
- 25 mm/sec (25 mm/s)
- 50 mm/sec (50 mm/s)

La vitesse de balayage par défaut est 25 mm/sec (25 mm/s) et à chaque redémarrage du système Polaris, la vitesse de balayage se réinitialise automatiquement à cette valeur.

Pour sélectionner une option Sweep Speed (Vitesse de balayage), cliquer sur la flèche vers le bas et sélectionner l'option, comme illustré à la figure 2-36.

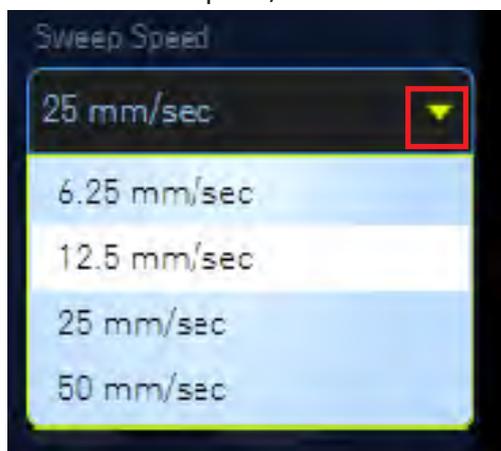


Figure 2-36 Cliquer sur la flèche vers le bas pour sélectionner les options Sweep Speed (Vitesse de balayage)

Grid Scale (Échelle de grille)

Les paramètres **Grid Scale** (Échelle de grille), exprimés en millimètres de mercure (mmHg), commandent la grille de l'échelle de pression aortique sur l'affichage en temps réel.

Les paramètres disponibles sont les suivants :

- 0-200 mmHg
- 0-160 mmHg
- 0-100 mmHg
- 0-50 mmHg
- -80-320 mmHg

L'échelle de grille par défaut est 0-200 mmHg et à chaque redémarrage du système Polaris, l'échelle de grille se réinitialise automatiquement sur cette valeur.

Pour sélectionner une option Grid Scale (Échelle de grille), cliquer sur la flèche vers le bas et sélectionner l'option, comme illustré à la figure 2-37. L'échelle de grille est immédiatement mise à jour à la sélection de l'option.

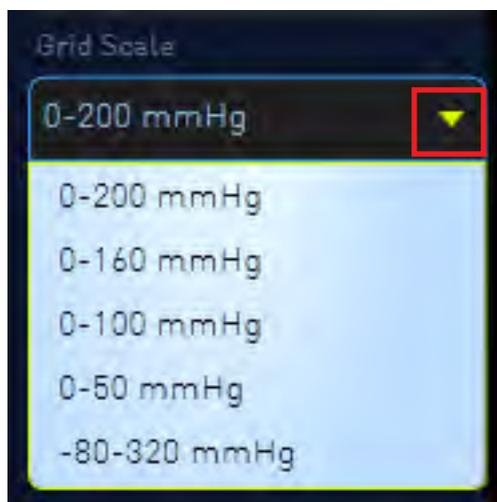


Figure 2-37 Cliquer sur la flèche vers le bas pour sélectionner les options Grid Scale (Échelle de grille).

Mean Pressure Period (Période de pression moyenne)

Le paramètre **Mean Pressure Period** (Période de pression moyenne) détermine le nombre de battements cardiaques que le système utilise pour calculer les pressions artérielles moyennes distale et proximale.

La plage des paramètres disponibles va de 1 à 4, 8 et 12 battements cardiaques.

La période de pression par défaut est de trois battements cardiaques et à chaque redémarrage du système Polaris, la période de pression est automatiquement réinitialisée sur cette valeur.

Pour sélectionner une période de pression moyenne, cliquer sur la flèche vers la gauche ou vers la droite, comme illustré à la figure 2-38.

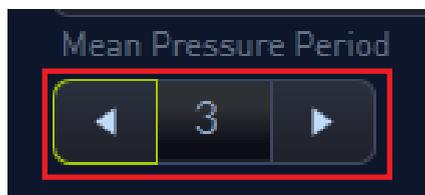
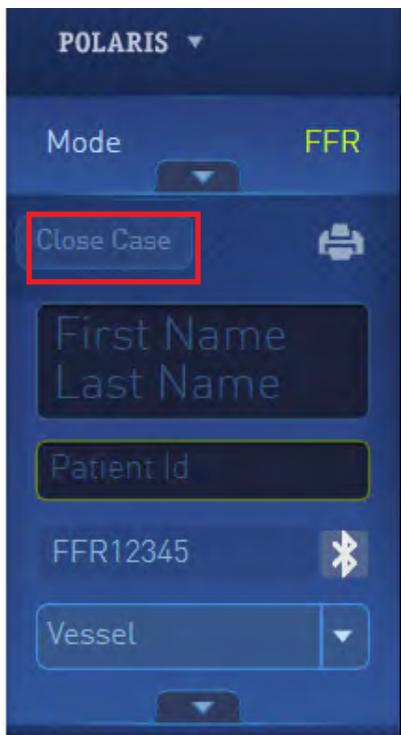


Figure 2-38 Cliquer sur la flèche vers la gauche ou vers la droite pour sélectionner une période de pression moyenne.

Clôture d'un cas

Pour clôturer un cas, procéder comme suit.

1. Cliquer sur **Close Case** (Clôturer le cas) (en haut du volet **Case Settings** [Paramètres de cas]) pour clôturer un cas lorsque la procédure est terminée.



La fenêtre Close Case (Clôturer le cas), illustrée à la figure 2-39, s’affiche.

- Si vous n’avez pas saisi l’identification du patient, vous êtes invité à le faire à ce stade.
- Lorsque vous clôturez un cas, vous êtes invité à l’archiver immédiatement.

2. Dans la fenêtre **Close Case** (Clôturer le cas), cliquer sur **Close and archive later** (Clôturer et archiver ultérieurement).
3. Cliquer sur **Close and Archive** (Clôturer et archiver) pour clôturer le cas, comme illustré à la figure 2-39.

Remarque : La fonction Archive (Archivage) sera mise en œuvre pour les cas FFR dans une version ultérieure.



Figure 2-39 Bouton Close Case (Clôturer le cas) et options Archive (Archivage)

UTILISATION DU MENU DÉROULANT DU LOGICIEL POLARIS 2.0

Les options du menu déroulant Polaris sont décrites ci-dessous. Voir la figure 2-40.

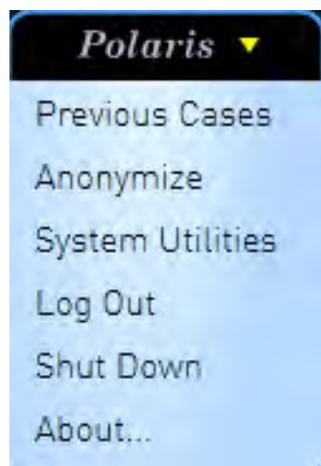


Figure 2-40 Menu déroulant de Polaris 2.0

- **Previous Cases (Cas précédents)** - Visualiser et gérer des cas précédents, des cas de démonstration et des cas corrompus. Voir **Visualisation des cas précédents** pour des détails exhaustifs.
- **Anonymize (Rendre anonyme)** - Masquer les informations du patient sur le cas actuel ou sur des cas précédents.
- **System Utilities (Utilitaires système)** - Accéder à la fenêtre Global Profile (Profil global), à la fenêtre Event Viewer (Afficheur d'événements) et, pour les administrateurs, aux menus Diagnostics (Diagnostics). Voir **Définition des utilitaires système** pour des détails exhaustifs.
- **Log Out (Déconnexion)** - Se déconnecter du logiciel Polaris 2.0.
- **Shut Down (Arrêter)** - Arrêter le logiciel Polaris 2.0.
- **About (À propos de)** - Visualiser des informations sur le logiciel Polaris 2.0.

VISUALISATION DES CAS PRÉCÉDENTS



Figure 2-41 Option et menu Previous Cases (Cas précédents)

- ① Sélection du type de cas
- ② Espace disque disponible
- ③ Touches de commande des cas
- ④ Tri des cas par en-tête de colonne
- ⑤ Dates d'archivage et de suppression
- ⑥ Touche Clear Filters (Supprimer les filtres)
- ⑦ Case correspondant à un cas coché

Pour visualiser des cas précédents qui sont conservés sur le système Polaris, procéder comme suit.

1. Sélectionner **Previous Cases** (Cas précédents) dans le menu déroulant Polaris, comme illustré à la figure 2-41.

La fenêtre Previous Cases (Cas précédents) s'affiche.

Cette fenêtre permet de visualiser différents types de cas, de rechercher des cas spécifiques, de supprimer des cas, etc. Voir la figure 2-41.

Sélection d'un cas à visualiser

Double-cliquer sur un cas à charger pour le visualiser. Il est possible de modifier le cas sélectionné et d'enregistrer ces modifications si le cas n'a pas encore été archivé. À part le nom et l'identifiant du patient, il est également possible de modifier un cas archivé, mais il est impossible d'enregistrer ces modifications. Voir la figure 2-42.



03-05-14 Doe, John

110011

Dr. Jones

2

Figure 2-42 Case à cocher d'un cas sélectionnée**Utilisation des filtres**

Il est possible de créer une liste de cas pour un **Patient Name** (Nom du patient), une **Patient ID** (Identification du patient), une **Procedure Date** (Date de la procédure) ou un **Physician** (Médecin) spécifique à l'aide des filtres de recherche se trouvant dans le volet gauche. Cliquer dans la zone de texte du filtre souhaité et saisir l'information à rechercher. Pour supprimer les critères de recherche, cliquer sur **Clear Filters** (Effacer les filtres). Voir la figure 2-43.

**Figure 2-43 Bouton Clear Filters (Effacer les filtres)****Sélection d'un type de cas**

Sélectionner le type de cas à visualiser dans la barre de menus des types de cas. Il est possible de sélectionner **All Cases** (Tous les cas), **Unarchived Cases** (Cas non archivés), **Demo Cases** (Cas de démonstration) ou **Corrupt Cases** (Cas corrompus). Les cas de démonstration et les cas corrompus n'apparaissent pas dans la liste **All Cases** (Tous les cas). Voir la figure 2-44.

Remarque : Si la base de données des cas précédents ne contient aucun cas corrompu, le type Corrupt Cases (Cas corrompus) ne sera pas affiché.

**Figure 2-44 Sélection d'un type de cas****Utilisation des options de tri**

Il est possible de trier les cas à l'aide des en-têtes de colonne. Cliquer sur l'en-tête à utiliser pour le tri afin d'afficher la liste des cas selon cet en-tête dans l'ordre alphabétique ou par date. Il est possible de trier par **Date** (Date), **Patient Name** (Nom du patient), **Patient ID** (Identification du patient), **Physician** (Médecin), **Runs** (Séries), **Archived on** (Archivé le) ou **Delete On** (Supprimé le). Voir la figure 2-45.

**Figure 2-45 Options de tri dans le menu Previous Cases (Cas précédents)**

GESTION DES CAS

Pour supprimer ou convertir un cas en un cas de démonstration, sélectionner d'abord un cas, puis cliquer sur l'un des boutons de commande du cas, à savoir **Delete** (Supprimer) ou **Convert To Demo** (Convertir en démo). Voir la figure 2-46.

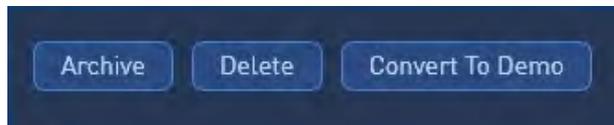


Figure 2-46 Boutons de commande du cas

Remarque : La fonction Archive (Archivage) sera mise en œuvre pour les cas FFR dans une version ultérieure.

Supprimer

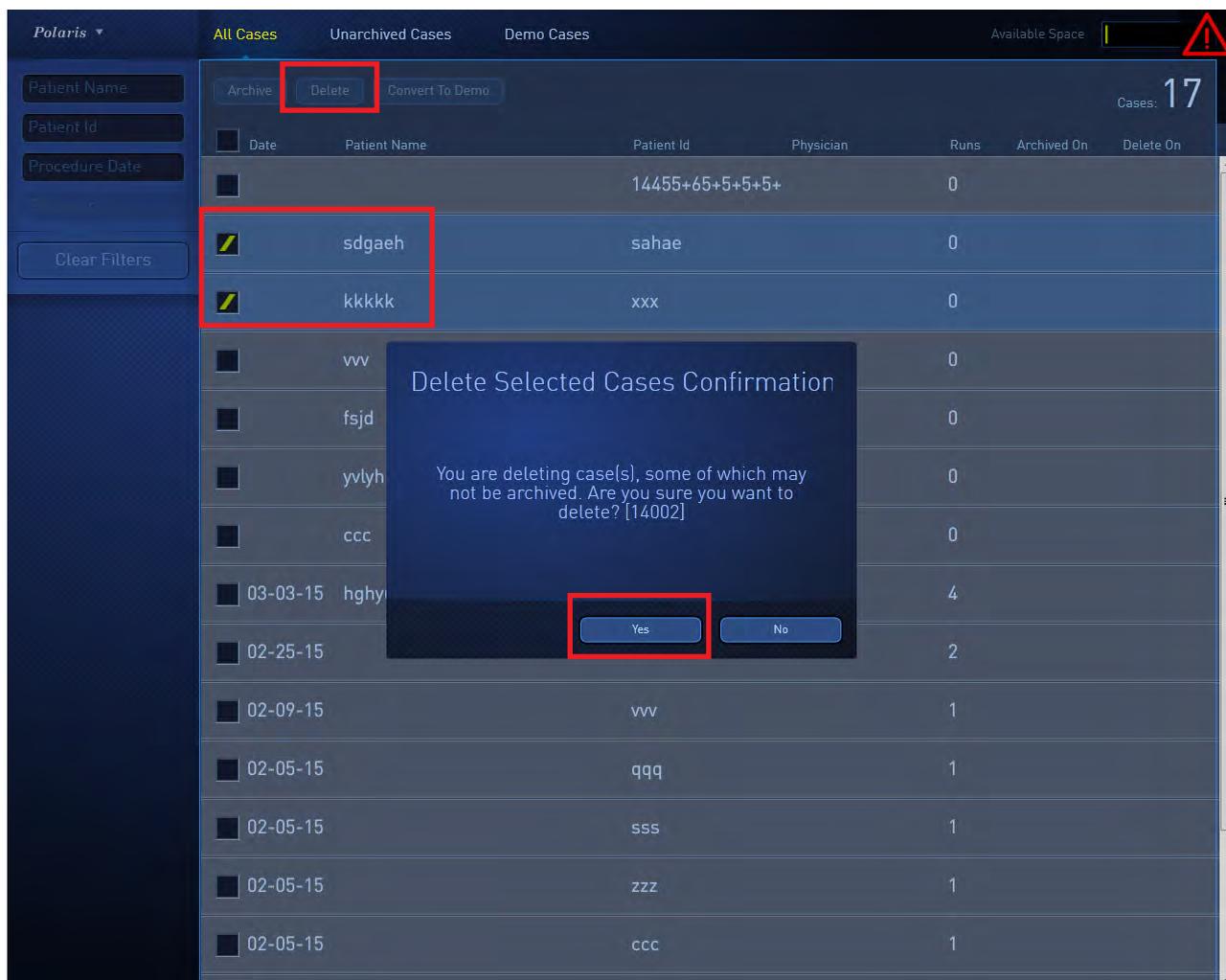
Pour supprimer un ou plusieurs cas, procéder comme suit.

1. Sélectionner un ou plusieurs cas en cliquant sur la ou les cases à cocher du ou des cas, tel qu'illustré à la figure 2-47.
2. Cliquer sur le bouton de commande **Delete** (Supprimer).

La fenêtre **Delete Selected Cases Confirmation** (Confirmation de la suppression des cas sélectionnés) s'affiche.

PRÉCAUTION : S'assurer d'avoir sélectionné uniquement les cas à supprimer et d'avoir lu et compris la mise en garde figurant dans la fenêtre **Delete Selected Cases Confirmation** (Confirmation de la suppression des cas sélectionnés). Après avoir sélectionné **Yes** (Oui) dans cette fenêtre, les cas sélectionnés sont supprimés et ne peuvent pas être récupérés.

3. Cliquer sur **Yes** (Oui) pour supprimer les cas sélectionnés.



**Figure 2-47 Suppression d'un ou de plusieurs cas
Conversion en démo**

Pour sélectionner un cas à convertir en un cas de démonstration, procéder comme suit.

1. Sélectionner un ou plusieurs cas en cliquant sur la ou les cases à cocher du ou des cas.
2. Cliquer sur le bouton de commande **Convert to Demo** (Convertir en démo).

Après une courte période, la fenêtre **Case Converted to Demo** (Cas converti en démo) s'affiche.

3. Cliquer sur **OK** pour fermer la fenêtre et mettre fin au processus. Voir la figure 2-48.

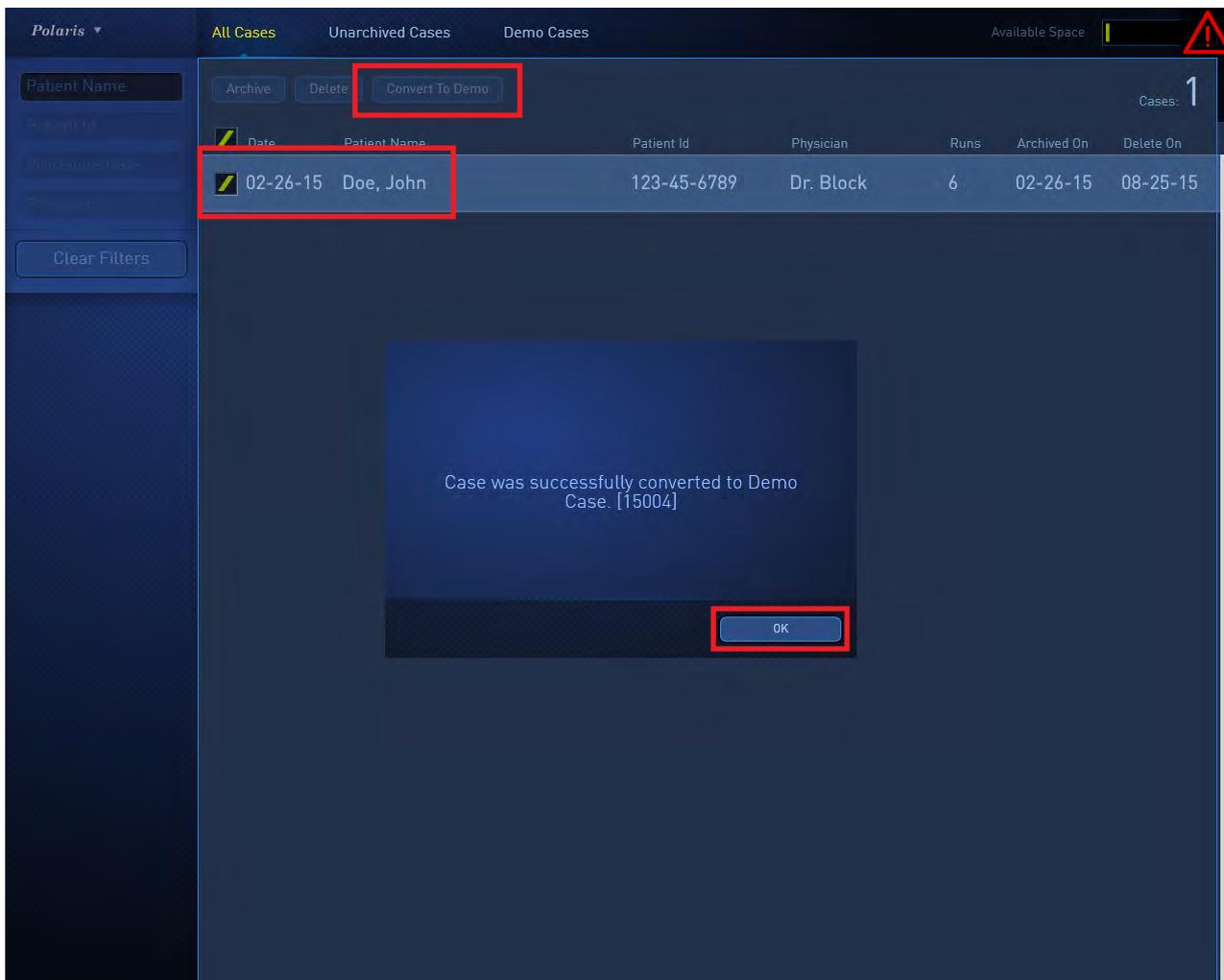


Figure 2-48 Conversion d'un ou de plusieurs cas en cas de démonstration

Remarque : Les cas de démonstration n'apparaissent pas dans la liste All Cases (Tous les cas).

À propos des cas corrompus

Si un message s'affichant au démarrage indique que des cas corrompus ont été trouvés, il est encore possible d'utiliser le système pour un cas actuel et de vérifier les cas corrompus ultérieurement. Aucune action immédiate n'est requise. Si votre jeu de cas précédents ne contient aucun cas corrompu, le type **Corrupt Cases** (Cas corrompus) ne sera pas affiché.

Les données des cas corrompus seront placées dans la liste **Corrupt Cases** (Cas corrompus). Sélectionner **Previous Cases** (Cas précédents) → **Corrupt Cases** (Cas corrompus) pour exporter ou supprimer des cas corrompus. Le bouton de commande **Export** (Exporter) est affiché et actif. Pour récupérer les données du cas, cliquer sur **Export** (Exporter) afin d'exporter le cas vers un CD/DVD, puis appeler le service clientèle de BSC. Pour supprimer un cas corrompu, cliquer sur **Delete** (Supprimer).

DÉFINITION DES UTILITAIRES SYSTÈME

Sélectionner **System Utilities** (Utilitaires système) dans le menu déroulant Polaris. La fenêtre Global Profile (Profil global) s'affiche. Voir la figure 2-49. Cette fenêtre vous permet également d'accéder à la fenêtre Event Viewer (Afficheur d'événements) et, si vous êtes connecté en tant qu'administrateur, à la fenêtre Diagnostics (Diagnostics).

Voir **Utilisation de l'afficheur d'événements** et **Utilisation du menu Diagnostics (Diagnostics)** pour de plus amples détails.

Menu Global Profile (Profil global) pour les utilisateurs

En tant qu'utilisateur, vous pouvez ajouter des informations sur l'hôpital, gérer votre mot de passe, créer une liste des noms de médecins, définir les multiples valeurs par défaut pour les connexions du FFR Link, modifier les paramètres de cas, créer une liste personnalisée de noms de vaisseaux et définir les paramètres d'archivage par défaut.

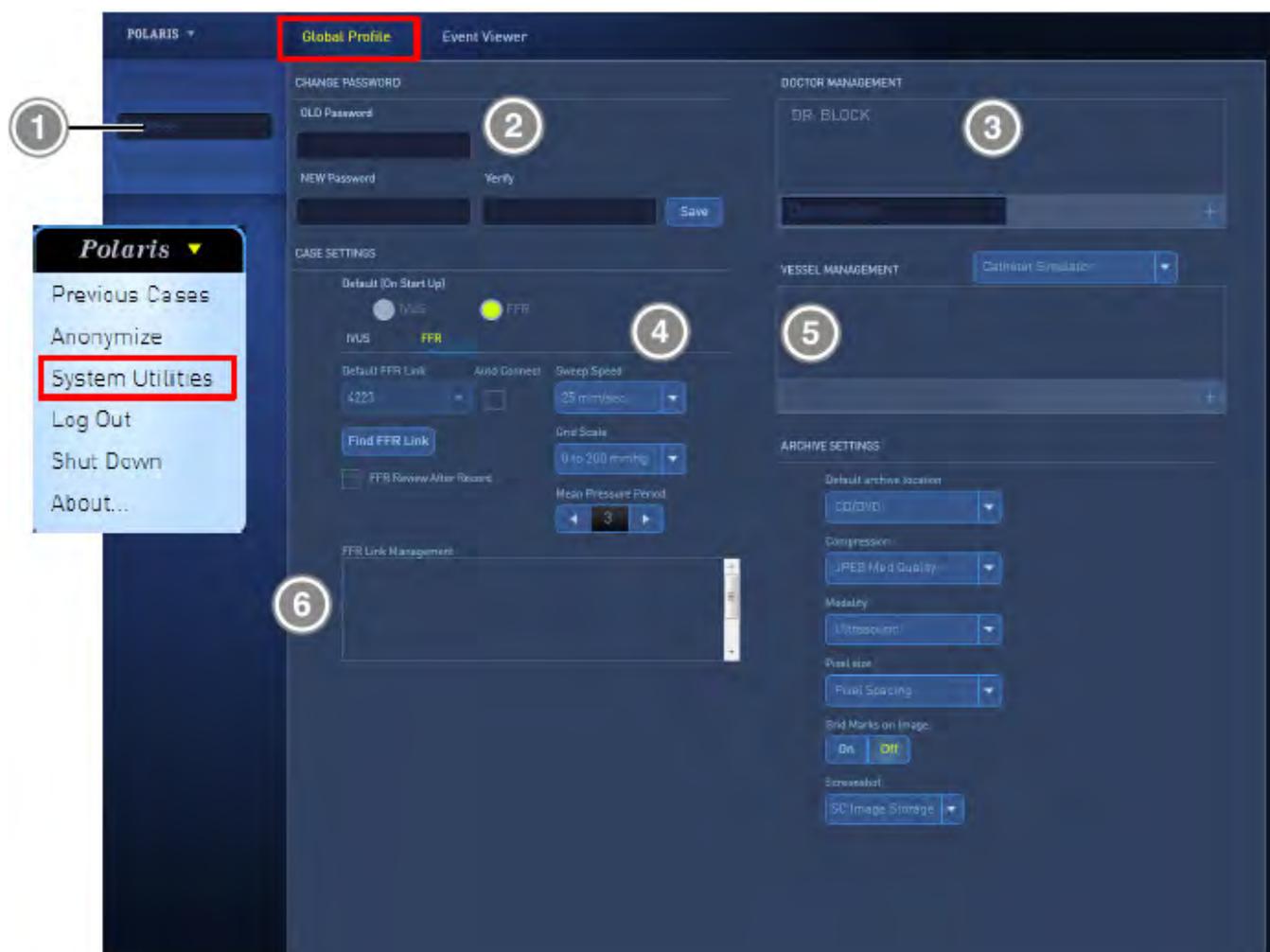


Figure 2-49 Menu Global Profile (Profil global) de l'utilisateur

- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| ① Informations sur l'hôpital | ④ Paramètres de cas FFR par défaut |
| ② Modifier le mot de passe | ⑤ Gestion des vaisseaux |
| ③ Gestion des médecins | ⑥ Gestion des FFR Link |

Ajout d'informations sur l'hôpital

Dans le volet gauche, utiliser les trois champs de texte pour ajouter le nom de l'hôpital, l'adresse et le numéro de la chambre.

Modification du mot de passe

Dans le volet **Change Password** (Modifier le mot de passe), saisir l'ancien et le nouveau mot de passe, répéter le nouveau mot de passe, puis cliquer sur Save (Enregistrer).

Gestion des médecins

Pour ajouter un nom de médecin dans le volet Doctor Management (Gestion des médecins), saisir un nouveau nom de médecin dans le champ de texte et cliquer sur .

Pour supprimer un nom de médecin, utiliser la barre de défilement pour visualiser la liste, sélectionner le nom dans la liste et cliquer sur .

Saisie des paramètres de cas FFR par défaut

Remarque : La fenêtre Global Profile (Profil global) affiche les paramètres de cas par défaut pour les deux modes de fonctionnement IVUS et FFR du logiciel Polaris 2.0. Pour afficher les paramètres de cas du mode FFR, cliquer sur l'étiquette **FFR** dans le volet **Case Settings** (Paramètres de cas) illustré à la figure 2-50.

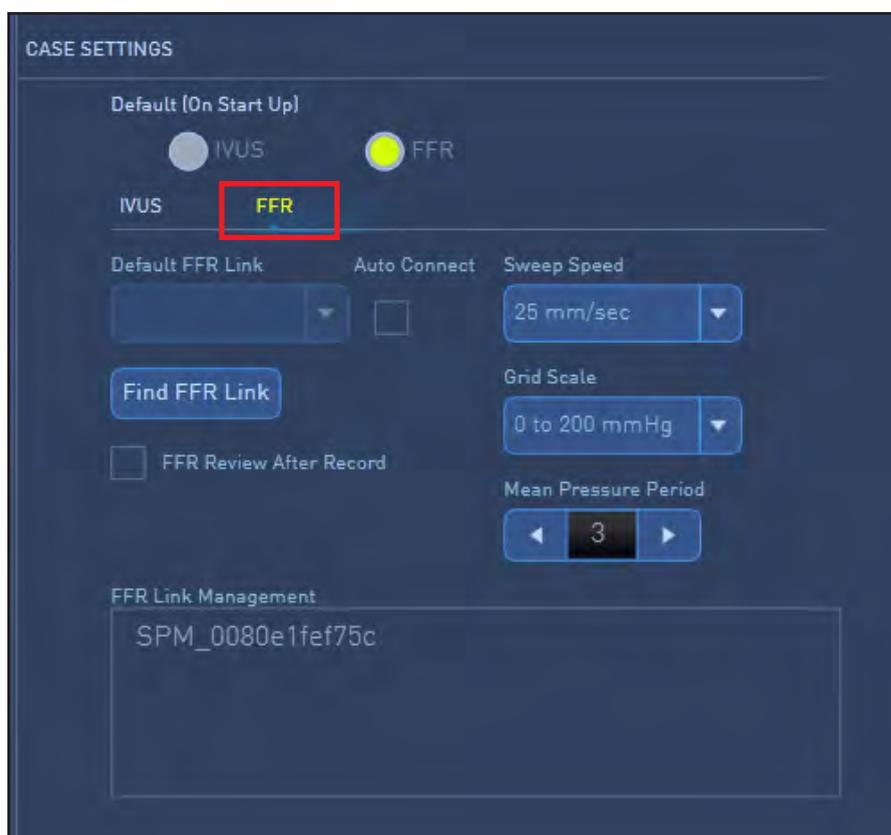


Figure 2-50 Étiquette FFR dans Case Settings (Paramètres de cas).

Pour saisir les paramètres de cas du mode FFR par défaut, procéder comme suit :

Le volet **Default Case Settings** (Paramètres de cas par défaut) permet de choisir une plage d'options du FFR Link ainsi que des valeurs par défaut pour Sweep Speed (Vitesse de balayage), Grid Scale (Échelle de grille) et Mean Pressure Period (Période de pression moyenne).

- Choisir un FFR Link par défaut et (en option) le renommer.
- Choisir la connexion automatique au FFR Link.
- Trouver un FFR Link.
- Définir une vitesse de balayage par défaut.
- Définir une échelle de grille par défaut.
- Définir une période de pression moyenne par défaut.

Default FFR Link (FFR Link par défaut)

Pour choisir le FFR Link à définir comme dispositif par défaut auquel le logiciel Polaris 2.0 se connectera systématiquement, cliquer sur la « flèche vers le bas » **Default FFR Link** (FFR Link par défaut) et sélectionner un FFR Link dans le menu déroulant, comme illustré à la figure 2-51.

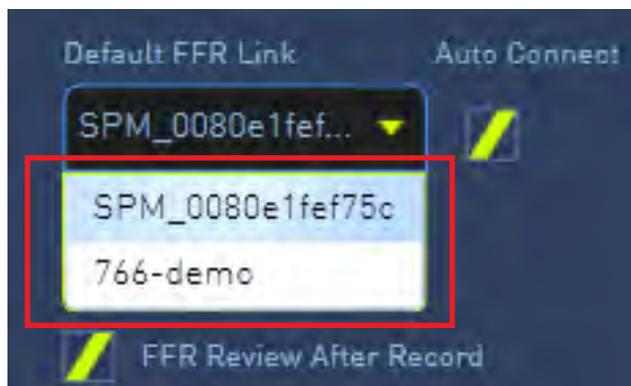


Figure 2-51 Menu déroulant Default FFR Link (FFR Link par défaut)

Connexion automatique au FFR Link

Lorsque la case à cocher **Auto Connect** (Connexion automatique) est cochée, à chaque ouverture du logiciel Polaris 2.0, le logiciel se connectera au FFR Link affiché dans la liste déroulante Default FFR Link (FFR Link par défaut).

Find FFR Link (Trouver un FFR Link)

Appuyer sur ce bouton pour afficher la fenêtre **Change FFR Link** (Changer de FFR Link). Cette fenêtre dispose de plusieurs fonctions expliquées dans **Sélection du mode FFR du logiciel Polaris 2.0**.

Gestion des noms de vaisseaux

Le volet **Vessel Management** (Gestion des vaisseaux) permet de créer une liste des noms de vaisseaux personnalisés. Ajouter ou supprimer des noms de vaisseaux à l'aide du champ de texte, puis cliquer sur  ou sur , respectivement.

FFR Link Management (Gestion de FFR Link)

Le volet **FFR Link Management** (Gestion des FFR Link) permet de supprimer ou de renommer un FFR Link actuellement ou précédemment connecté au logiciel Polaris 2.0.

Remarque : Pour de plus amples détails sur la recherche et le choix d'un FFR Link, voir **Sélection du mode FFR du logiciel Polaris 2.0**.

Pour renommer un FFR Link, procéder comme suit :

1. Si ce n'est pas déjà fait, se connecter au FFR Link dont le nom doit être changé.
Voir **Sélection du mode FFR du logiciel Polaris 2.0** pour de plus amples détails sur la procédure à suivre pour ce faire.
2. Sélectionner un FFR Link affiché dans le volet **FFR Link Management** (Gestion des FFR Link), comme illustré à la figure 2-52.

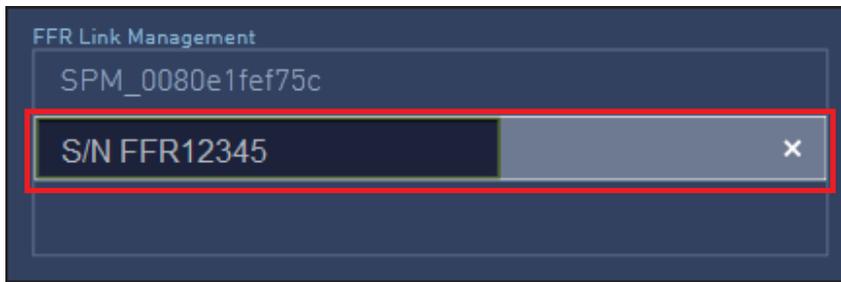


Figure 2-52 FFR Link sélectionné dans le volet FFR Link Management (Gestion des FFR Link).

3. Appuyer sur la touche **Backspace** (Effacement arrière) pour supprimer le nom actuel du FFR Link.
4. Saisir un nouveau nom pour le FFR Link.

Le nouveau nom doit respecter les conventions suivantes :

- Seize (16) caractères maximum sont autorisés.
- Les seize caractères peuvent être ce qui suit :
 - Caractères alphanumériques majuscules ou minuscules (a-z, A-Z)
 - Chiffres 0-9
 - . (point)
 - - (tiret)
 - _ (trait de soulignement)

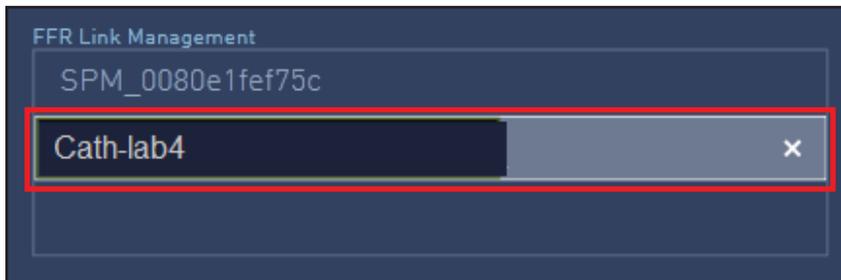


Figure 2-53 Le FFR Link a été renommé Cath-lab4

Le nouveau nom du FFR Link s'affiche désormais dans la fenêtre FFR Link Management (Gestion des FFR Link) et dans tous les volets de la fenêtre Change FFR Link (Changer de FFR Link).

Pour supprimer un nom de FFR Link, procéder comme suit :

1. Sélectionner un nom de FFR Link, comme illustré à la figure 2-52.
2. Cliquer sur le « X » à l'extrémité droite du nom du FFR Link, comme illustré à la figure 2-54.

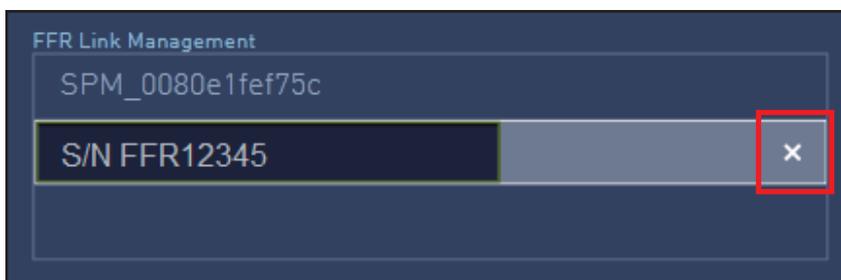


Figure 2-54 Suppression d'un FFR Link dans la fenêtre FFR Link Management (Gestion des FFR Link)

Le nom du FFR Link est désormais supprimé du volet FFR Link Management (Gestion des FFR Link) et de tous les volets de la fenêtre Change FFR Link (Changer de FFR Link).

Menu Global Profile (Profil global) pour les administrateurs

Si vous êtes connecté en tant qu'administrateur, le menu Global Profile (Profil global) contiendra les paramètres supplémentaires que vous pouvez visualiser et modifier. Il est possible de créer des utilisateurs, de réinitialiser des mots de passe, de modifier l'affichage de la date et de l'heure et de paramétrer la connexion automatique. De plus, le volet Archive Settings (Paramètres d'archivage) permet de définir l'adresse IP du réseau. Voir la figure 2-55.

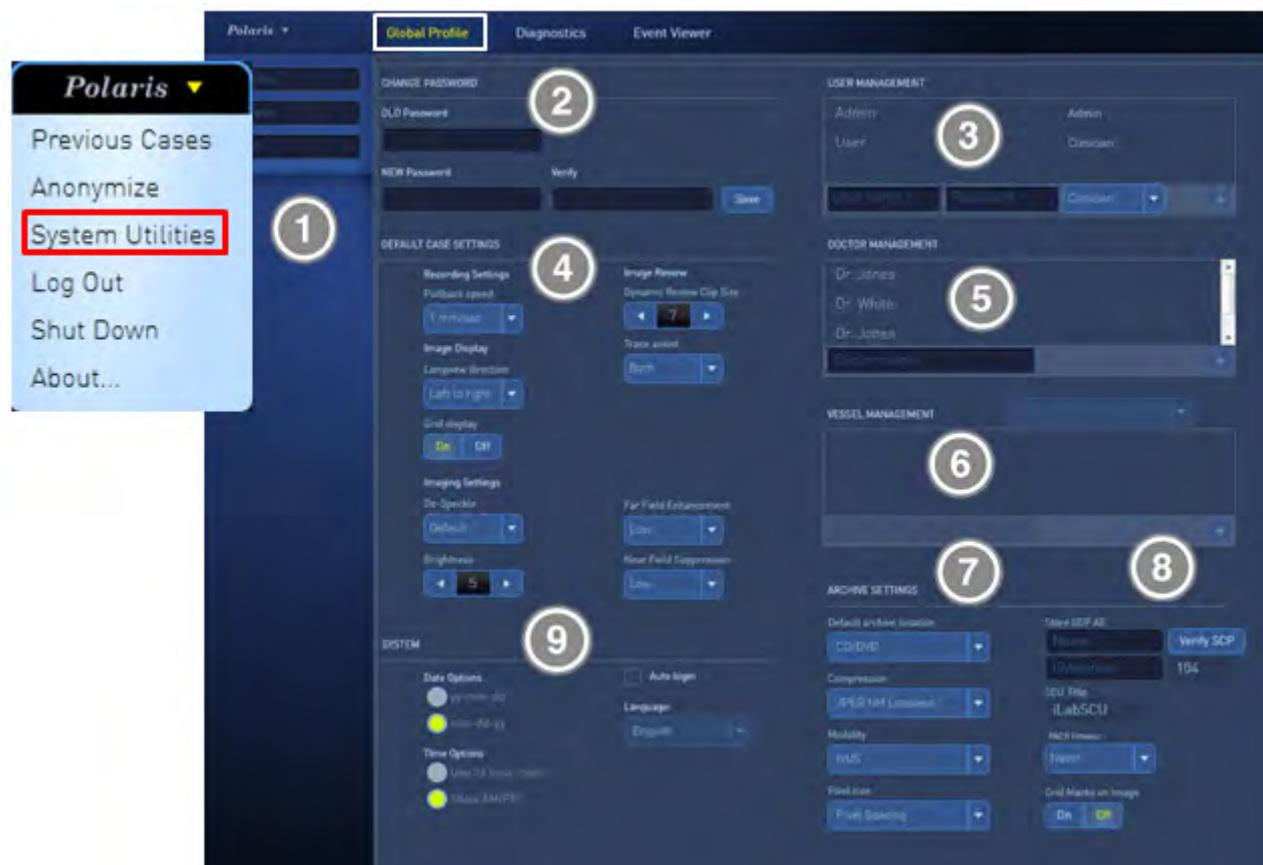


Figure 2-55 Menu Global Profile (Profil global) de l'administrateur

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| ① Informations sur l'hôpital | ⑥ Gestion des vaisseaux |
| ② Modifier le mot de passe | ⑦ Paramètres d'archivage |
| ③ Gestion des utilisateurs | ⑧ Paramètres réseau (SCP et PACS) |
| ④ Paramètres de cas par défaut | ⑨ Paramètres du système |
| ⑤ Gestion des médecins | |

Ajout d'informations sur l'hôpital

Dans le volet gauche, trois champs de texte permettent d'ajouter l'hôpital, l'adresse et la chambre.

Réinitialisation des mots de passe utilisateur et administrateur

1. Dans la section **USER MANAGEMENT** (GESTION DES UTILISATEURS), sélectionner le nom User (Utilisateur) ou Admin (Administrateur) dans la liste déroulante et cliquer sur .

2. Dans la section **CHANGE PASSWORD** (MODIFIER LE MOT DE PASSE), saisir l'ancien mot de passe, le nouveau mot de passe, puis répéter le nouveau mot de passe.
3. Cliquer sur **Save** (Enregistrer) pour enregistrer les modifications.
4. Pour annuler la modification du mot de passe, cliquer sur **Cancel** (Annuler).

Réglage de la connexion automatique

Cocher la case Auto Login (Connexion automatique) pour ne pas afficher l'écran de connexion pour les médecins.

Ajout et suppression d'utilisateurs

Dans la section **USER MANAGEMENT** (GESTION DES UTILISATEURS), saisir les nouveaux nom d'utilisateur et mot de passe dans les champs de texte.

1. Sélectionner le droit (Admin [Administrateur] ou Clinician [Médecin]), puis cliquer sur .
2. Pour supprimer un utilisateur, sélectionner le nom d'utilisateur dans la liste et cliquer sur .
Cliquer sur **Yes** (Oui) dans la boîte de dialogue Remove User Account (Supprimer le compte d'utilisateur) pour confirmer.
3. Pour annuler la suppression, cliquer sur **No** (Non).

Réglage de l'adresse IP du réseau

Dans le volet Archive Settings (Paramètres d'archivage), saisir le nom et l'adresse IP de SCP AE dans les zones de texte Store SCP AE (Enregistrer SCP AE). Vérifier le SCP en cliquant sur **Verify SCP** (Vérifier le SCP).

Dans la zone de texte SCU Title (Titre SCU), saisir le titre SCU. De plus, régler la durée de PACS Timeout (Délai PACS).

UTILISATION DU MENU DIAGNOSTICS (DIAGNOSTICS)

En tant qu'administrateur, vous pouvez accéder au menu Diagnostics, ce qui n'est pas le cas des utilisateurs. Le menu Diagnostics (Diagnostics) permet d'effectuer plusieurs tâches de diagnostic, notamment la vérification des connexions du système, le redémarrage, la sauvegarde et la restauration des profils, etc. Voir la figure 2-56.

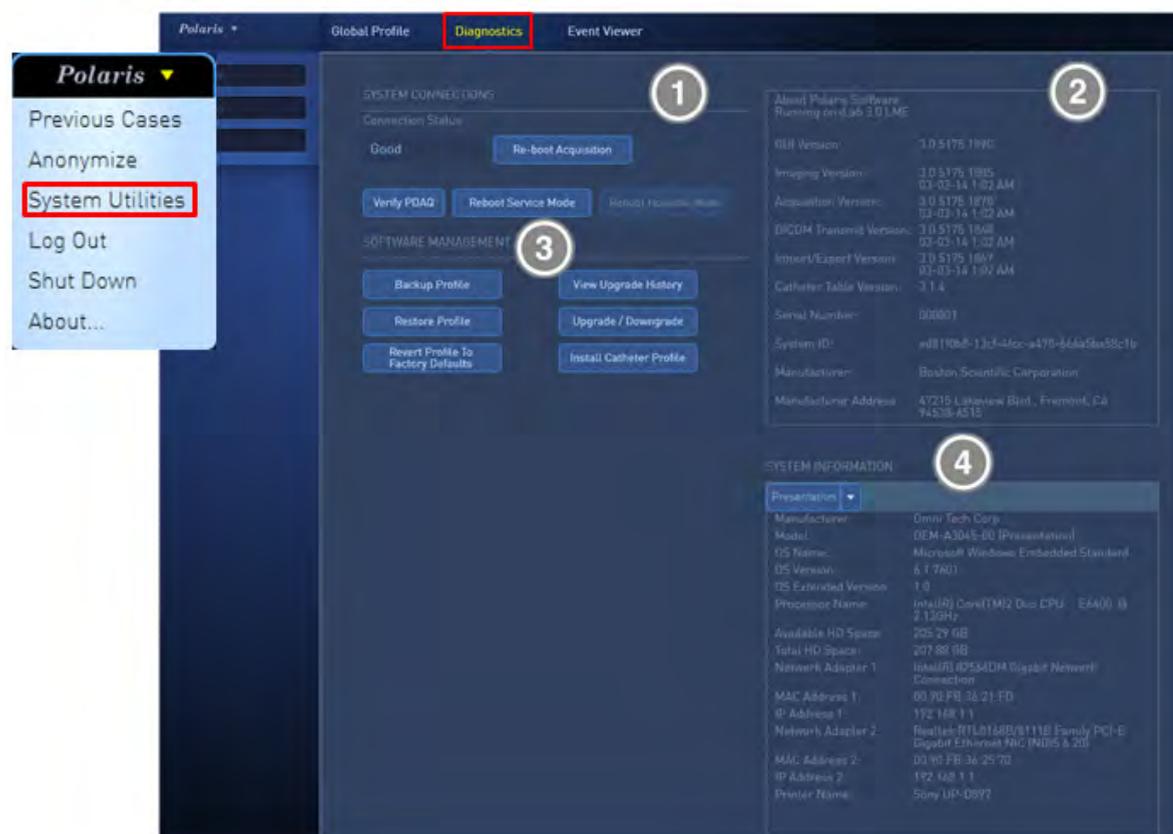


Figure 2-56 Menu Diagnostics

- ① Raccordements du système
- ② About Polaris Software (À propos du logiciel Polaris)
- ③ Gestion du logiciel
- ④ System Information (Informations système)

Raccordements du système

Vérifier l'état de connexion du système, redémarrer les processeurs et les modes dans ce volet.

Connection Status (État des raccordements)

L'état des raccordements est affiché dans ce champ. L'état des raccordements est Good (Bon) ou Bad (Mauvais).

Re-boot Acquisition (Redémarrer acquisition) - Cliquer sur ce bouton pour redémarrer le processeur d'acquisition.

Verify PDAQ (Vérifier PDAQ) - Cliquer sur ce bouton pour exécuter les auto-tests de PDAQ. Les résultats des tests sont affichés à la fin des tests.

Reboot Service Mode (Redémarrer en mode Maintenance) - Cliquer sur ce bouton pour redémarrer le système en mode Service (Maintenance) (usage d'administration et de maintenance uniquement).

Reboot Hospital Mode (Redémarrer en mode Hospital [Hôpital]) - Cliquer sur ce bouton pour redémarrer le système en mode Hospital (Hôpital) (usage normal).

À propos du logiciel Polaris

Vérifier les versions logicielles de chaque sous-système du logiciel Polaris 2.0.

Gestion du logiciel

Sauvegarder ou restaurer les profils et vérifier les mises à niveau de logiciel dans le volet Software Management (Gestion du logiciel).

Backup Profile (Sauvegarder le profil) - Cliquer sur ce bouton pour effectuer une sauvegarde des paramètres Global Profile (Profil global) sur un CD/DVD.

Restore Profile (Restaurer le profil) - Cliquer sur ce bouton pour restaurer les paramètres Global Profile (Profil global) depuis un CD/DVD (celui de l'étape Backup Profile [Sauvegarder le profil] ci-dessus) sur le système. Cette action restaure également les comptes utilisateur sauvegardés sur CD/DVD par l'administrateur.

Revert Profile To Factory Defaults (Retourner le profil aux valeurs d'usine par défaut) - Cliquer sur ce bouton pour supprimer tous les comptes créés par l'administrateur et restaurer les paramètres de compte d'utilisateur et d'administrateur sur les valeurs d'usine par défaut.

View Upgrade History (Visualiser l'historique des mises à niveau) – Cliquer sur ce bouton pour afficher l'historique et les détails des mises à jour logicielles effectuées sur ce système, le cas échéant, sous forme de liste.

Upgrade/Downgrade (Mettre à niveau/Rétrograder) - Cliquer sur ce bouton pour lancer une mise à jour logicielle à partir d'un CD/DVD.

PRÉCAUTION : Enregistrement des cas et visualisation sur le système Polaris : le processus de mise à niveau du système Polaris supprime tous les fichiers existant sur le système Polaris, y compris les cas. Il est important d'archiver tous les cas avant de lancer la mise à niveau. Les cas peuvent être archivés sur un CD, un DVD, un disque dur externe ou vers un serveur PACS.

Install Catheter Profile (Installer le profil du cathéter) - Installe les paramètres de cathéter mis à jour depuis un CD/DVD. Cette action permet de mettre à jour des profils de cathéter lorsque de nouveaux cathéters sont créés par Boston Scientific.

Informations système

Vérifier les informations du système sur ce volet. À l'aide du menu déroulant, sélectionner Presentation, Acquisition ou PDAQ.

UTILISATION DE L'AFFICHEUR D'ÉVÉNEMENTS

Vérifier les activités du système dans l'afficheur d'événements (Event Viewer). Ce menu permet de rechercher plusieurs types d'événement du système. Utiliser la barre de défilement horizontal pour afficher les champs de tri supplémentaires tels que Initiator (Initiateur) et Class (Classe). Voir la figure 2-57 Afficheur d'événements

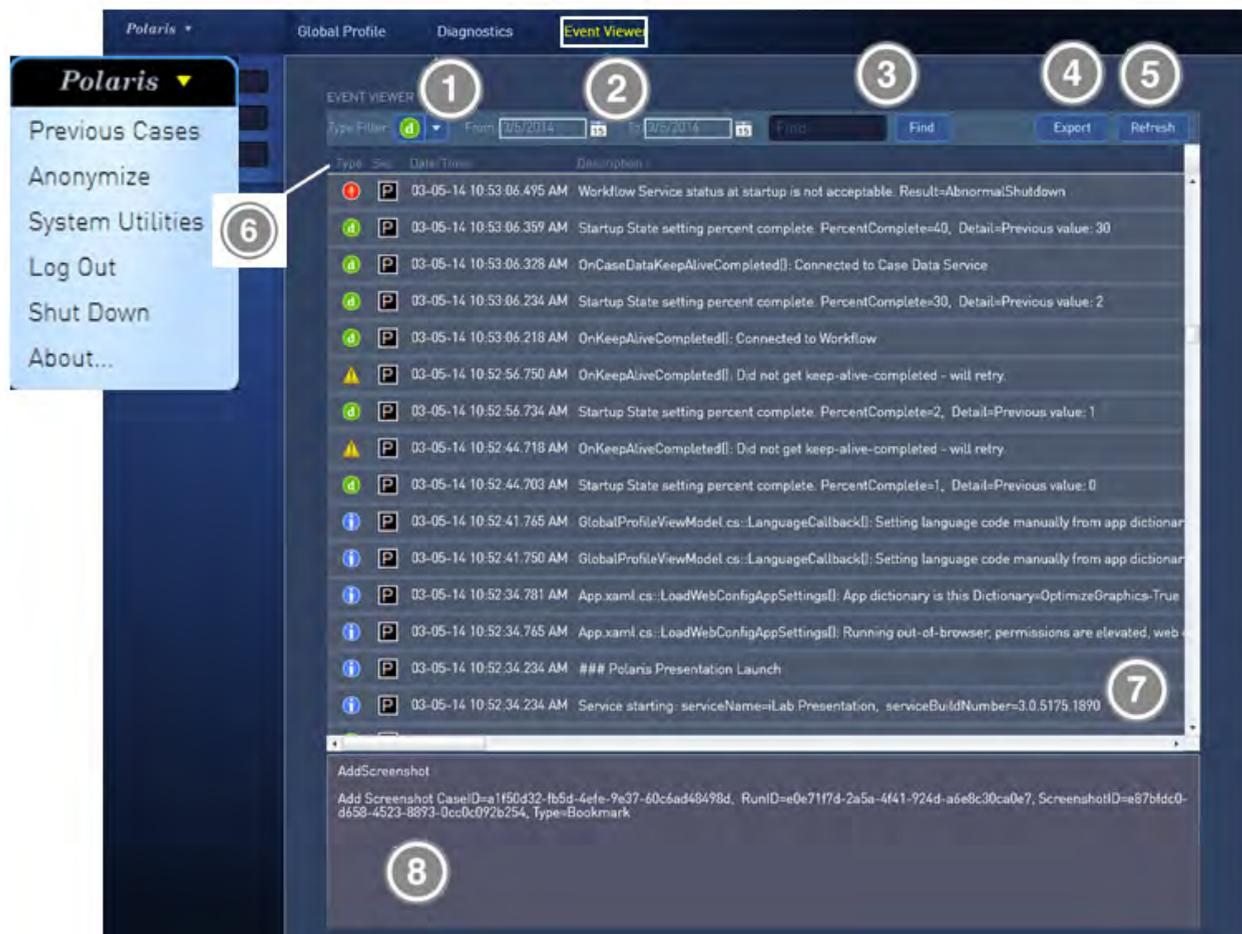


Figure 2-57 Afficheur d'événements

- | | |
|------------------------------|--------------------------------|
| ① Filtre par type de message | ⑤ Actualiser |
| ② Filtres par date | ⑥ Champs de tri des événements |
| ③ Rechercher | ⑦ Barres de défilement |
| ④ Exporter | ⑧ Détails du message |

Utiliser les filtres présentés dans le **tableau 1, Filtres par type d'événement**, pour afficher les quatre types d'événement du système. Le **tableau 2, Types de service de logiciel**, répertorie le code lettre du service logiciel associé à un événement.

Tableau 1. Filtres par type d'événement

Sélectionner cette icône

	Erreur – Affiche les événements d'erreur uniquement
	Mise en garde – Affiche les événements d'erreur et de mise en garde
	Information – Affiche les événements d'erreur, de mise en garde et d'information
	Débogage – Affiche les événements d'erreur, de mise en garde, d'information et de débogage

Tableau 2. Types de service de logiciel

Lettre Définition

A	Acquisition
E	Exportation
P	Présentation
T	Transmission
W	Processus

1. Sélectionner le type d'événement dans la liste déroulante Type Filter (Filtre par type). Voir le tableau 1.
2. Utiliser les calendriers **From** (De) et **To** (À) pour spécifier les dates de début et de fin pour une recherche.
3. Saisir les mots-clés dans le champ de texte et appuyer sur **Find** (Trouver) pour trouver l'événement suivant contenant le mot-clé.
4. Cliquer sur **Refresh** (Actualiser) pour actualiser l'écran.

Pour exporter les événements affichés sur un CD/DVD, procéder comme suit :

1. Cliquer sur **Export** (Exporter).

La fenêtre Export Event Logs (Exporter les journaux des événements) s'affiche.

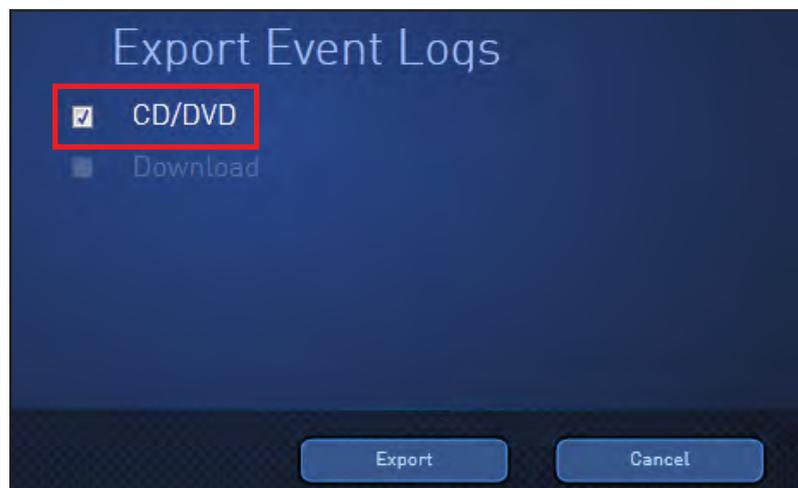


Figure 2-58 Fenêtre Export Event Logs (Exporter les journaux des événements)

2. Sélectionner **CD/DVD** (CD/DVD).
3. Sélectionner **Export** (Exporter).

Il est possible de trier les cas affichés à l'aide des en-têtes figurant en haut de chaque colonne. Utiliser la colonne **Date/Time** (Date/Heure) pour trier par ordre chronologique.

Utiliser la barre de défilement au bas de l'écran pour parcourir la colonne de détails de la liste d'événements.

Le texte complet de l'événement sélectionné est affiché dans la zone de détails de message au bas de l'écran.

MODIFICATION DE LA DATE ET DE L'HEURE DU SYSTÈME

En tant qu'administrateur, vous pouvez modifier la date et l'heure sur le système Polaris. Consulter les instructions ci-dessous.

1. Connecter un clavier et une souris à un port USB disponible sur le processeur d'imagerie. Vous devrez peut-être retirer le cache-prise USB du processeur d'imagerie pour accéder aux ports supplémentaires.
2. S'assurer que le Polaris est en mode Service (Maintenance) en cliquant sur l'icône . Un message indiquant que les systèmes d'acquisition et d'imagerie sont en mode de maintenance doit s'afficher. Si l'icône  ne s'affiche pas, cliquer sur le menu déroulant Polaris et sélectionner **System Utilities** (Utilitaires système) → **Diagnostics** (Diagnostics), puis cliquer sur **Reboot Service Mode** (Redémarrer en mode Maintenance). Attendre que le système redémarre, puis passer à l'étape suivante.
3. Sur le clavier, appuyer sur **Alt + F4** pour quitter l'application Polaris et accéder au bureau Windows.
4. Cliquer sur le bouton Start (Démarrer) de Windows et sélectionner **Control Panel** (Panneau de configuration).
5. Sélectionner **Date and Time** (Date et heure). Voir la figure 2-59.

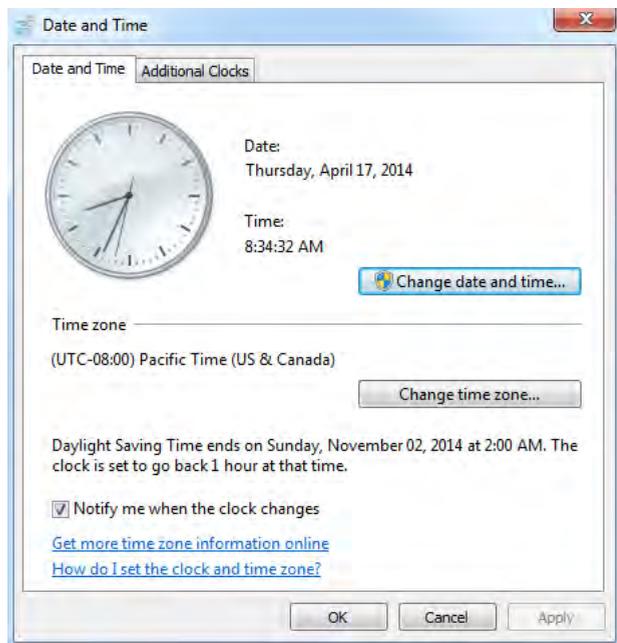


Figure 2-59 Date and Time (Date et heure)

6. Pour changer de fuseau horaire, cliquer sur **Change time zone...** (Changer de fuseau horaire...).
7. Dans la boîte de dialogue **Time Zone Settings** (Paramètres de fuseau horaire), cliquer sur votre fuseau horaire actuel dans la liste déroulante, puis cliquer sur **OK**. Voir la figure 2-60.

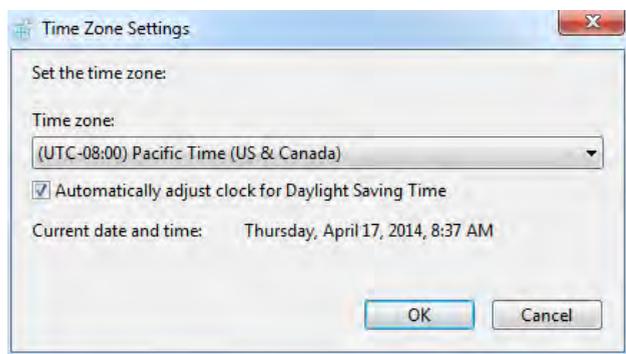


Figure 2-60 Time Zone Settings (Paramètres de fuseau horaire)

8. Pour modifier la date et l'heure, cliquer sur **Change date and time...** (Changer la date et l'heure...).
9. Dans la boîte de dialogue **Date and Time Settings** (Paramètres de date et d'heure), effectuer une ou plusieurs des actions suivantes :
 - a) Pour modifier la date, sélectionner la date dans le calendrier.
 - b) Pour modifier l'heure, double-cliquer sur l'heure, puis cliquer sur les flèches pour augmenter ou diminuer la valeur.
 - c) Pour modifier les minutes, double-cliquer sur les minutes, puis cliquer sur les flèches pour augmenter ou diminuer la valeur.
 - d) Pour modifier les secondes, double-cliquer sur les secondes, puis cliquer sur les flèches pour augmenter ou diminuer la valeur. Voir la figure 2-61.

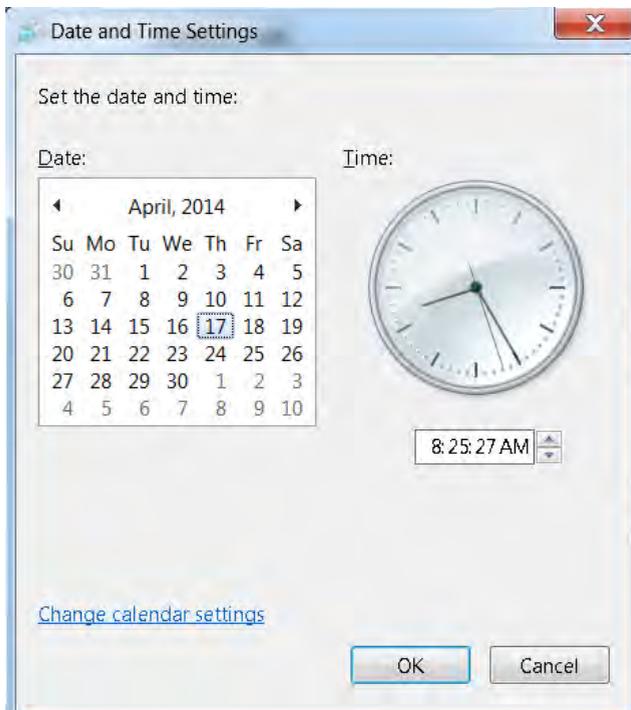


Figure 2-61 Boîte de dialogue Date and Time Settings (Paramètres de date et d'heure)

10. Une fois que vous avez terminé de modifier les paramètres de date et d'heure, cliquer sur **OK**.
11. Pour redémarrer le logiciel Polaris, cliquer sur Start (Démarrer) de Windows et sélectionner **Start Polaris 2.0** (Démarrer Polaris 2.0).

Un message de mise en garde, similaire à celui ci-dessous, s'affiche à l'écran.

« Polaris failed to close properly during the last shutdown. Please always shutdown Polaris using the onscreen Power Down button to avoid data loss. 1601 » (Polaris ne s'est pas fermé correctement lors du dernier arrêt. Arrêter toujours Polaris à l'aide du bouton Power Down (Arrêter) à l'écran pour éviter toute perte de données. 1601)

12. Cliquer sur **OK**.
13. Se connecter en tant qu'administrateur, puis accéder au menu déroulant Polaris et sélectionner System Utilities (Utilitaires système) → Diagnostics (Diagnostics), puis cliquer sur **Reboot Hospital Mode** (Redémarrer en mode Hôpital).
14. Attendre que le système redémarre.

Chapitre 3

DÉPANNAGE

Introduction au dépannage

Ce chapitre présente les méthodes de dépannage de base utilisées pour identifier et corriger les problèmes du système Polaris. Il fournit également les coordonnées de Boston Scientific. Pour une assistance technique, contacter le représentant ou le centre d'assistance technique local de Boston Scientific.

Pour les problèmes de réseau local de l'hôpital liés à l'archivage réseau DICOM, commencer le dépannage avec le département informatique de l'hôpital. Si les problèmes persistent, contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific. Pour de plus amples détails, voir *Coordonnées* plus loin dans ce chapitre.

MÉTHODES DE DÉPANNAGE

Résolution d'un problème

Le fait de comprendre le fonctionnement normal du système Polaris aidera à identifier et à résoudre les problèmes de fonctionnement. Consulter le *Chapitre 2, Instructions d'utilisation*, pour obtenir des informations sur le fonctionnement du système Polaris.

Vérifier toujours l'alimentation électrique et les commandes d'imagerie. Suivre la mesure corrective détaillée qui s'affiche avec le message d'erreur.

Pour résoudre les problèmes

1. Suivre la mesure corrective suggérée dans le message d'erreur indiqué sur l'affichage d'images.
2. Isoler le problème et déterminer s'il a pour origine les opérations d'imagerie, le logiciel ou le matériel.

Solutions aux problèmes courants

- En cas de coupure de courant, vérifier que le cordon d'alimentation en courant alternatif du chariot mobile, du transformateur d'isolement ou du FFR Link est solidement branché sur sa source d'alimentation et que l'interrupteur d'alimentation en courant alternatif de chaque dispositif est mis en position On (Marche).
- Message d'erreur - En présence d'un message d'erreur, suivre la mesure corrective suggérée. Pour de plus amples détails, voir **MESSAGES DU SYSTÈME**.
- Si l'écran tactile ne répond pas lorsque vous appuyez sur la région active autour d'un bouton, essayer de calibrer le panneau de commande. Voir **Pour calibrer l'écran tactile** ci-dessous.

Calibration de l'écran tactile

Si l'écran tactile ne répond pas lorsque vous appuyez sur un bouton, il est peut-être nécessaire de calibrer le panneau de commande.

Pour calibrer l'écran tactile

1. Cliquer sur Calibrate Touchscreen (Calibrer l'écran tactile) en bas à droite de l'écran de démarrage du Polaris pour lancer la calibration de l'écran tactile.



Remarque : Il est nécessaire de cliquer sur le bouton Calibrate Touchscreen (Calibrer l'écran tactile) avant la fin de l'auto-test au démarrage et la disparition de la barre de progression de l'auto-test.

L'écran Calibration Targets (Cibles de calibration) s'affiche d'abord sur l'affichage d'imagerie et après 30 secondes, il apparaît sur le panneau de commande.

2. Lorsque l'écran Calibration Targets (Cibles de calibration) s'affiche sur l'écran tactile, appuyer sur les cibles avec le doigt. Voir la figure 3-1.

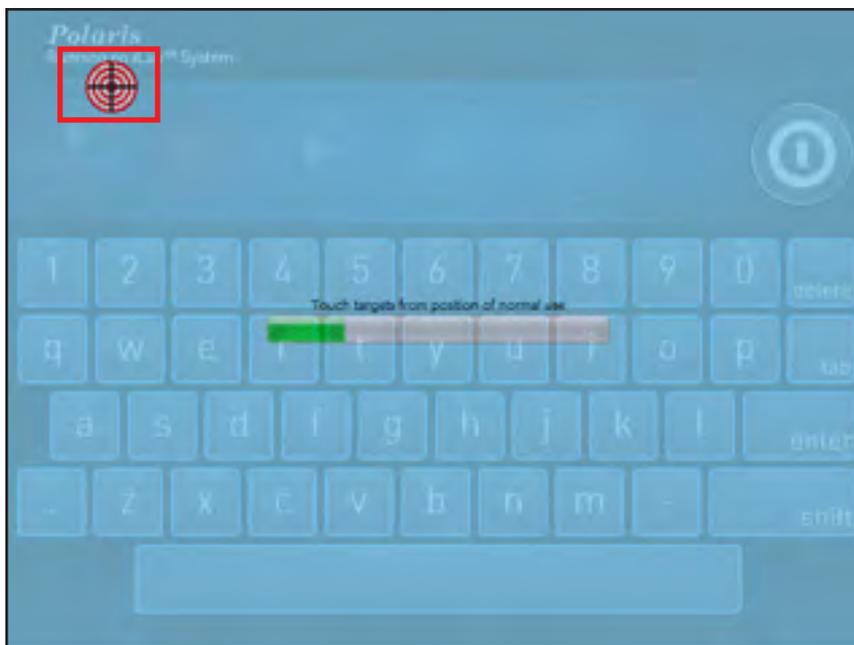


Figure 3-1 Écran tactile avec cible de calibration

3. Appuyer fermement sur l'écran et déterminer si le curseur suit le doigt. Si le curseur suit le doigt, appuyer sur le bouton comportant une coche verte pour terminer la calibration. Voir la figure 3-2.

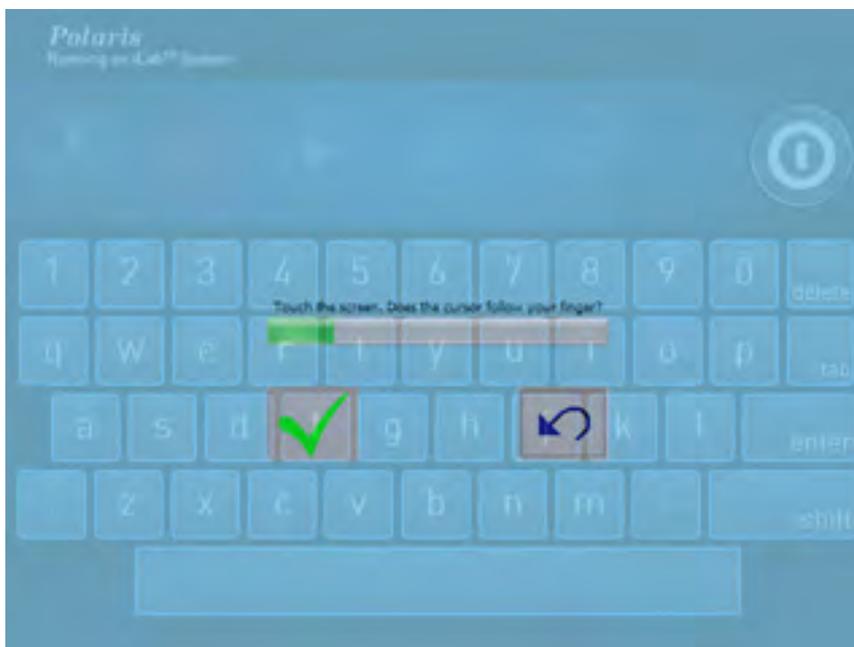


Figure 3-2 Écran de confirmation du curseur

4. Le système passe automatiquement à l'écran de connexion ou à l'écran d'affichage principal en fonction de la configuration du système.
5. Si le curseur ne suit pas, appuyer sur la flèche de « retour bleue » pour revenir en arrière et répéter cette étape. Si le curseur ne suit pas le doigt après avoir répété cette étape, appeler le représentant de l'assistance technique.

MESSAGES DU SYSTÈME

Le système Polaris affiche des messages lorsque des situations nécessitent votre attention ou une action. Ces messages sont affichés dans une barre verte en haut de l'affichage d'images. Le message comprend le message d'erreur, la cause, la mesure corrective suggérée et un code d'erreur numérique. En fonction de la nature du message, les méthodes d'action sont différentes. Certains messages sont informatifs et ne nécessitent aucune action de votre part, et certains messages sont des mises en garde.

DÉFAUTS, PROBLÈMES ET SOLUTIONS TEMPORAIRES CONNUS DU LOGICIEL

Pour consulter les autres défauts, problèmes et solutions temporaires connus, consulter la documentation séparée, *Notes de mise à jour du système iLab™ 3.1 Polaris*, fournie au moment de l'installation.

Les problèmes logiciels suivants ont été identifiés lors de tests réalisés chez Boston Scientific. Ces problèmes ne compromettent pas la sécurité du patient et peuvent ne pas se produire lors de l'utilisation du système.

PROBLÈME	Le système ne peut pas enregistrer le mot de passe modifié	ID : ILAB-3703
DESCRIPTION	L'utilisateur ne peut pas modifier le mot de passe sans disposer des droits d'accès d'administrateur système. La modification du mot de passe ne constitue pas un aspect du processus clinique, et il ne sera jamais demandé à l'utilisateur de modifier un mot de passe durant une intervention.	
SOLUTION TEMPORAIRE	À titre de solution temporaire, l'utilisateur peut demander à un membre du personnel sur site possédant des droits d'accès d'administrateur système de se connecter en tant qu'administrateur puis de se déconnecter. L'utilisateur pourra ensuite se connecter en tant qu'utilisateur pour modifier le mot de passe. Ceci a pour effet de réinitialiser les droits d'accès du rôle de l'utilisateur clinicien pour pouvoir modifier le mot de passe.	

PROBLÈME	(Concerne uniquement l'échographie intravasculaire) Le système réinitialise la valeur de luminosité sur 0 pour la session enregistrée.	ID : ILAB-3814
DESCRIPTION	Lorsque l'utilisateur modifie le niveau de luminosité lors d'un enregistrement en temps réel (échographie intravasculaire) puis passe en mode de visualisation de l'image, le niveau de luminosité est maintenu mais la valeur est réinitialisée à 0.	
SOLUTION TEMPORAIRE	En mode de visualisation, l'utilisateur peut ajuster la valeur manuellement.	

PROBLÈME	Les renseignements concernant l'hôpital, l'adresse et la chambre ne sont pas sauvegardés durant le cas.	ID : ILAB-2870
DESCRIPTION	Les renseignements concernant l'hôpital, l'adresse et la chambre ne sont pas sauvegardés durant le cas ; ces renseignements sont facultatifs. L'identifiant patient requis est sauvegardé pour le cas.	
SOLUTION TEMPORAIRE	L'identifiant patient requis est sauvegardé. Utiliser l'identifiant patient pour faire une recherche dans les cas de patients.	

PROBLÈME	Impossible d'archiver l'échographie intravasculaire sur DVD.	ID : ILAB-2854
DESCRIPTION	Échec d'archivage de l'échographie intravasculaire sur DVD	
SOLUTION TEMPORAIRE	Enregistrer les données du cas sur le disque local, relancer iLab puis archiver sur DVD.	

COORDONNÉES DES CENTRES D'ASSISTANCE TECHNIQUE

Les numéros de téléphone des centres d'assistance technique indiqués ci-dessous ne sont pas destinés au traitement des urgences médicales. Boston Scientific fournit une assistance uniquement pour les problèmes techniques concernant le fonctionnement du système de guidage multi-modalités Polaris™. Utiliser ces coordonnées pour obtenir une assistance concernant les problèmes du système lorsque le système nécessite une attention pour éviter de compromettre le bien-être du patient ou de l'utilisateur lors d'opérations futures.

Pays/Continent	Numéro de téléphone	Email	Numéro de fax
AMEA	+65-6418 8878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Europe (voir pays individuels ci-dessous)	31-622-951-194	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
France	+33-139-304-971	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Italie	+39-022-698-3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Espagne	+34-917-619-999	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Allemagne	+49-815-126-86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Royaume-Uni	+44-1442-411-686	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Japon	81-44-287-7660	s.o.	81-44-287-7666
États-Unis	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

Annexe A : Spécifications

L'annexe donne les spécifications électriques, physiques et environnementales des systèmes mobile et intégré Polaris.

Spécifications des systèmes mobile et intégré Polaris

Type	Paramètre	Valeur
Électrique	Alimentation électrique	100 V c.a., 50/60 Hz 120 V c.a., 60 Hz 220 V c.a., 50/60 Hz 240 V c.a., 50/60 Hz (cette configuration de système est également utilisée pour les applications de 230 V c.a.)
	Consommation de courant du système mobile Polaris (état stationnaire)	Régime nominal 340 VA à toutes les tensions
	Consommation de courant du système intégré Polaris (état stationnaire)	Régime nominal 480 VA à toutes les tensions
	Sécurité	Classe I conformément à la norme EN 60601-1
	Entrée/sortie LAN	LAN Ethernet 10/100/1000 BaseT pour DICOM
	Sortie vidéo	Connecteur compatible DVI 1 280 x 1 024 (SXVGA)
	Module radio Bluetooth™ du FFR Link	<ul style="list-style-type: none"> La fréquence de fonctionnement du module radio Bluetooth est de 2,4 GHz à 2,4835 GHz La plage du module radio Bluetooth est de 60 mètres maximum, avec visibilité directe. La puissance de sortie maximale du module radio Bluetooth est de +10 dBm (sous la charge de 50 ohms).
Signal biologique	Entrée EGC à une seule voie	0 to 5,0 V c.c. maximum, jusqu'à 200 Hz
Caractéristiques physiques	Poids du système mobile Polaris (déballé et configuré)	108 kg (240 lbs)
	Poids du système intégré Polaris (déballé et configuré)	63 kg (140 lbs)
	Dimensions du système mobile Polaris (configuré)	157,5 cm (62") H x 53 cm (21") L x 74 cm (29") P
	Dimensions du système intégré Polaris	152 cm (60") H x 71 cm (28") L x 102 cm (40") P
Conditions environnementales (utilisation)	Température	+10 °C à +40 °C (+50 °F à +104 °F)
	Humidité relative	30 % HR à 75 % HR
	Pression atmosphérique (P)	70 kPa à 106 kPa
Conditions environnementales (conservation/transport)	Température	-10 °C à +50 °C (+14 °F à 122 °F)
	Humidité relative	30 % HR à 85 % HR
	Pression atmosphérique (P)	70 kPa à 106 kPa

Annexe B : Émissions et immunité électromagnétiques

PRÉCAUTION : Le système Polaris peut uniquement être utilisé avec les accessoires, cathéters et câbles spécifiés de Boston Scientific. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que les produits fournis par Boston Scientific peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système Polaris. Pour toutes questions à ce sujet, s'adresser au service d'assistance technique de Boston Scientific.

Les tableaux ci-dessous contiennent les informations relatives à la conformité du système Polaris en matière d'émissions et d'immunité électromagnétiques. En tant qu'utilisateur de l'équipement, vous endossez la responsabilité partagée du respect des niveaux de conformité en vous assurant que les exigences relatives à l'environnement électromagnétique sont satisfaites.

Système Polaris - Émissions électromagnétiques		
Le système Polaris est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. S'assurer que le système est utilisé dans cet environnement.		
Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF EN 55011 / CISPR 11	Groupe 1 ¹	Le système Polaris utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Tout équipement électrique se trouvant à proximité peut être affecté.
Émissions RF EN 55011 /CISPR 11	Classe A ²	Le système Polaris est adapté à l'utilisation dans tout établissement autre que le domicile d'un particulier, et il peut être branché 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 : Le système Polaris est conçu pour être utilisé par des professionnels de la 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 du système Polaris ou la protection de l'emplacement.
Émissions harmoniques EN 61000-3-3		
Fluctuations de tension/ papillotement EN 61000-3-3	Conforme	
¹ L'équipement ISM Groupe 1 est un appareil contenant à dessein une conductivité générée et/ou utilisée couplée à une radiofréquence qui est nécessaire au fonctionnement interne propre de l'appareil. ² L'équipement de Classe A peut être utilisé dans tous les établissements non résidentiels ou n'étant pas branchés au réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.		

Système Polaris - Immunité électromagnétique			
Le système Polaris est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Vérifier que le système Polaris est utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	Décharge au contact ±6 kV Décharge dans l'air ±8 kV	Décharge au contact ± 2, 4, 6 kV Décharge dans l'air ± 2, 4, 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 EN 61000-4-4	± 2 kV ca secteur ± 1 kV lignes E/S Salves de 5 kHz	± 2 kV ca secteur ± 1 kV lignes E/S Salves de 5 kHz	La qualité des prises d'alimentation doit être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier type. Il faut éviter de partager les lignes d'alimentation secteur avec de gros moteurs et/ou avec un équipement bruyant.
Ondes de choc de ligne à ligne (courant alternatif) EN 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV de ligne à la terre	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV de ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique EN 61000-4-11	Baisse d'UT > 95 % pendant 0,5 cycle Baisse d'UT 60 % pendant 5 cycles Baisse d'UT de 30 % pendant 25 cycles Baisse d'UT > 95 % pendant 5 s	Baisse d'UT > 95 % pendant 0,5 cycle Baisse d'UT 60 % pendant 5 cycles Baisse d'UT de 30 % pendant 25 cycles Baisse d'UT > 95 % pendant 5 s ¹	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Pour continuer à utiliser le système Polaris lors d'une coupure de courant, utiliser un système d'alimentation sans interruption.
Suite du tableau Immunité électromagnétique à la page suivante.			

Système Polaris - Immunité électromagnétique

Le système Polaris est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Vérifier que le système Polaris est utilisé dans cet environnement.

Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
RF conduites EN 61000-4-6 RF rayonnées EN 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Lorsqu'ils sont utilisés près du système Polaris (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 de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>De 150 KHz à 80 MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>De 80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>De 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>La puissance du champ magnétique provenant des émetteurs RF fixes, comme indiqué par une étude du site électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :</p>  <p>Ce symbole est apposé sur les équipements médicaux comportant des émetteurs RF ou appliquant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement.</p>

Suite du tableau Immunité électromagnétique à la page suivante.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système Polaris

Le système Polaris est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Il est possible de prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système Polaris comme conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie rayonnée maximum de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,001	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

¹ Le système Polaris a réussi cette exigence de test spécifique. Toutefois, si la perte de puissance met le système hors tension, il faudra mettre l'interrupteur d'alimentation en position OFF (Arrêt) puis à nouveau en position ON (Marche).

¹ La fonction de modalité FFR fournit des valeurs de pression intravasculaire en temps réel ainsi qu'un ratio entre ces deux valeurs de pression. Il est possible que le système soit soumis à des surtensions et à des interruptions/chutes de tension à des niveaux inférieurs ou égaux à ceux définis dans le tableau d'immunité électromagnétique ci-dessus, entraînant une perte de la connexion sans fil Bluetooth. Une perte de la connexion sans fil Bluetooth entraînera par conséquent une perte de la fonction de modalité FFR. Si cela se produit, suivre les consignes à l'écran pour rétablir cette fonction.

Annexe C : Garantie

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.**

LIMITES

La présente garantie ne s'applique pas à tout cathéter jetable ni à tout équipement informatique d'origine ni à tout autre équipement non inclus avec le système.

La présente garantie ne couvre pas l'étalonnage, le nettoyage ou la maintenance de routine du système.

Boston Scientific Corporation se réserve le droit de modifier ses produits ou d'en interrompre la fabrication sans préavis.

Boston Scientific Corporation se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques ou le prix du produit sans préavis.

SYMBOLS

Packaging and labeling symbols

Below is a list of symbols that usually appear on the Polaris System labels and packaging. Your system may not include all of these symbols, and some symbols on your system may be different.

SÍMBOLOS

Símbolos de embalaje y etiquetado

A continuación encontrará una lista de los símbolos que suelen aparecer en las etiquetas y el embalaje del sistema Polaris. Es posible que su sistema no incluya todos estos símbolos, o que algunos de ellos sean distintos.

SYMBOLES

Symboles sur l'emballage et l'étiquetage

La liste ci-dessous regroupe les symboles apparaissant généralement sur les étiquettes et l'emballage du système Polaris. Votre système peut ne pas inclure tous ces symboles et certains symboles figurant sur votre système peuvent être différents.

SYMBOLE

Symbole auf Verpackung und Etiketten

Es folgt eine Liste der Symbole, die gewöhnlich auf den Etiketten und der Verpackung des Polaris Systems zu sehen sind. Möglicherweise sind nicht alle diese Symbole auf Ihrem System vorhanden oder weichen die Symbole auf Ihrem System ab.

SIMBOLI

Simboli sulla confezione e sulle etichette

Di seguito viene fornito un elenco dei simboli che solitamente sono presenti sulle etichette e sulla confezione del sistema Polaris. Il sistema in dotazione potrebbe non includere alcuni di questi simboli e altri potrebbero essere diversi sul sistema in dotazione.

SYMBOLEN

Verpakkings- en etiketteringssymbolen

Hieronder vindt u een lijst met symbolen die normaal gesproken op de etiketten van het Polaris-systeem en de verpakking voorkomen. Uw systeem bevat mogelijk niet al deze symbolen, en sommige symbolen op uw systeem zijn mogelijk anders.

REF

Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 カタログ番号
 Katalognummer
 Αριθμός καταλόγου
 Referència
 Katalognummer
 Katalógusszám
 Katalogové číslo
 Numer katalogowy
 Katalognummer
 目录编号
 카탈로그 번호
 Katalog Numarası
 Número de catálogo
 Katalognumero
 Număr de catalog
 Номер по каталогу
 Katalogové číslo



Contents
 Contenido
 Contenuto
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Inhalt
 Inhalt
 Περιεχόμενα
 Conteúdo
 Innehåll
 Tartalom
 Obsah
 Zawartość
 Innhald
 包装内容
 내용물
 İçindekiler
 Conteúdo
 Sisältö
 Conținut
 Состав
 Obsah



Do not use if package is damaged.
 No usar si el envase está dañado.
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
 包装が破損している場合は使用しないこと。
 Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
 Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.
 Använd inte om förpackningen är skadad.
 Ne használja, ha a csomagolás sérült.
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
 包装如有损坏, 请勿使用。
 패키지가 손상된 경우 사용하지 않습니다.
 Eger paket zarar görmüşse kullanmayın.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
 A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat.
 Не использовать, если упаковка повреждена.
 Neprüžívať, ak je balenie poškodené.

SN

Serial Number
 Número de serie
 Numéro de série
 Seriennummer
 Numero di serie
 Seriennummer
 シリアル番号
 Seriennummer
 Σειριακός αριθμός
 Número de série
 Seriennummer
 Gyári szám
 Sériové číslo
 Numer serijny
 Seriennummer
 序列号
 일련 번호
 Seri Numarası
 Número serial
 Sarjainumero
 Număr de serie
 Серийный номер
 Sériové číslo

EC REP

EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 EU認定代理店
 Autoriseret repræsentant i EU
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
 Representante Autorizado na U.E.
 Auktoriserad EU-representant
 Hivatalos képviselő az EU-ban
 Autorizovaný zástupce pro EU
 Autoryzowany przedstawiciel w UE
 Autorisert representant i EU
 歐盟授權代表
 EU 공인 대리점
 AB Yetkilil Temsilcisi
 Representante Autorizado na UE
 EU-valtuutettu edustaja
 Reprezentantul Autorizat UE
 Уполномоченный представитель в ЕС
 Autorizovaný zástupca pre EÚ



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 リサイクル可能包装
 Genanvendelig pakning
 Ανακυκλώσιμη συσκευασία
 Embalagem Reciclável
 Återvinningsbar förpackning
 Újrahasznosítható csomagolás
 Recyklovateľný obal
 Opakowanie przeznaczona do recyklingu
 Emballasjen kan resirkuleres
 可回收再利用包装
 재활용 포장재
 Geri Dönüşümlü Ambalaj
 Embalagem Reciclável
 Kierrätettävä pakkaus
 Ambalaj reciclabil
 Упаковка, подлежащая вторичной переработке
 Recyklovateľný obal

AUS

Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 オーストラリア認定代理店住所
 Australsk sponsoradresse
 Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
 Endereço do Patrocinador Australiano
 Adress till australisk sponsor
 Az ausztrál szponzor címe
 Adresa australského zadavatele
 Adres sponsora australijskiego
 Australsk sponsors adresse
 澳大利亚赞助商地址
 호주 후원인 주소
 Avustralyalı Sponsor Adresi
 Endereço do Patrocinador Australiano
 Australialaisen toimeksiantajan osoite
 Adresa sponsorului australian
 Адрес австралийского спонсора
 Adresa australského zadávateľa



Non-Sterile
 No estéril
 Non stérile
 Nicht steril
 Non sterile
 Niet-steriel
 未滅菌
 Ikke-steril
 Μη αποστειρωμένο
 Não esterilizado
 Ikke-steril
 Nem steril
 Nesterilní
 Niejałowy
 Ikke-steril
 비멸균
 Steril Degildir
 Não estéril
 Epásteriili
 Non-steril
 Не стерильно
 Nesterilny

ARG

Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 アルゼンチン現地連絡先
 Lokal kontakt i Argentina
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
 Contacto local na Argentina
 Lokal kontakt, Argentina
 Helyi kapcsolattartó (Argentína)
 Místní kontaktní osoba v Argentině
 Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
 Lokal kontakt for Argentina
 阿根廷当地联络人
 아르헨티나 현지 문의처
 Arjantin Yerel İletişim
 Contato local na Argentina
 Argentiina – paikalliset yhteyshiedot
 Reprezentant local Argentina
 Представительство в Аргентине
 Miestny zástupca v Argentine



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabricante legale
 Wettelijke fabrikant
 法定製造元
 Lovmæssig producent
 Νόμιμος κατασκευαστής
 Fabricante Legal
 Laglig tillverkare
 Hivatalos gyártó
 Oprávněný výrobce
 Producent uprawniony
 Lovmessig produsent
 合法製造商
 법적 제조사
 Yasal Üretici
 Fabricante Legal
 Laitilinen valmistaja
 Producător legal
 Законный изготовитель
 Yrjöbca



Separate Collection
Recogida independiente
Élimination séparée
Sonderabfall
Raccolta differenziata
Gescheiden inzameling
別途回収
Indsamles separat
Σεχωριστή συλλογή
Recolha Separada
Separat avfallshantering
Elkülönített gyűjtés
Shromažďovat oddělené
Uzuwać do odpadów segregowanych
Spesialavfall
分类回收
분리 수집
Ayrılmasi Gereken Atık
Coleta separada
Erilliskeräys
Colectare separată
Раздельный сбор
Separovaný zber



Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación
Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
Defibrillationssicher, angelegtes Teil vom Typ CF
Parte applicata di tipo CF protetta da scarica di defibrillazione
Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF
耐除細動CFタイプ装着部
Defibrilleringssikker type CF anvendt del
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απειώωση
Peça Aplicada de Tipo CF à Prova de Desfibrilhação
Defibrilleringssäker applicerad del, typ CF
Defibrillás-biztos, CF típusú alkalmazott rész
Aplikovaná část typu CF odolná vůči defibrilaci
Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
Defibrilleringssikker, anvendt del av type CF
防除細動CF类应用部件
제세동 방지 유형 CF 적용 부품
Defibrilasyona dayanıklı, CF Tipi Uygulanan Parça
Peça aplicada tipo CF à prova de defibrilação
Defibrillaation kestävä tyypin CF sovellettu osa
Piesá aplicată de tip CF protejată împotriva șocurilor de defibrilație
Рабочая часть для дефибриллятора типа CF
Aplikovaná část typu CF odolná vůči defibrilácii



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
製造日
Fremstillingsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Data de Fabrico
Tillverkningsdatum
A gyártás időpontja
Datum výroby
Data produkcyj
Produktionsdato
生产日期
제조일
Üretim Tarihi
Data de Fabricação
Valmistuspäivämäärä
Data fabricației
Дата изготовления
Datum výroby



CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. PRECAUCIÓN. Atención: consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS. AVERTISSEMENT. Attention : Lire les documents joints. VORSICHT. Achtung: BEGLEITDOKUMENTE beachten. ATTENZIONE. Attenzione: consultare i DOCUMENTI ALLEGATI. LET OP. Attentie: Raadpleeg BIJGAANDE DOCUMENTEN. 注意. 注意：附属の説明書を参照のこと。 FORSIGTIG. Obs! Se MEDFØLGENDE DOKUMENTER. ΠΡΟΣΟΧΗ. Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ. CUIDADO. Atención: Consulte os DOCUMENTOS INCLUSOS. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD. Obs! Se MEDFÖLJANDE DOKUMENTATION. FIGYELEM! Figyelem! Nézze át a KISÉRŐ DOKUMENTUMOKAT. UPOZORNĚNÍ. Upozornění: Nahlédněte DO PŘILOŽENÝCH DOKUMENTŮ. OSTRZEŻENIE. Uwaga: proszę zapoznać się z ZAŁĄCZONĄ DOKUMENTACJĄ. FORSIKTIG. Viktig! Les MEDFØLGENDE DOKUMENTER. 警告. 请参阅随附文档。 조심. 주의: 관련 문서를 참조하십시오. İKAZ. Dikkat: BİRLİKTE VERİLEN BELGELERE başvurun. CUIDADO. Atenção: Consulte os DOCUMENTOS INCLUSOS. VAROITUS. Huomio: tutustu OHEISIIN ASIAKIRJOIHIN. AVERTIZARE. Atenție: Consultați DOCUMENTAȚIA ÎNSOȚIȚOARE. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. UPOZORNENIE. Pozor: Pozri SPRIEVODNÉ DOKUMENTY.



[blue safety sign]
Follow Instructions For Use [símbolo azul de seguridad]
Seguir las instrucciones de uso [symbole de sécurité bleu]
Suivre les instructions du mode d'emploi [blaues Sicherheitszeichen]
Gebrauchsanweisung befolgen [símbolo di sicurezza blu]
Attenersi alle istruzioni per l'uso [blauw veiligheidssteken]
Volg de instructies voor gebruik [青の安全標識]
取扱説明書に従うこと。 [blåt sikkerhedsskilt]
Følg brugsanvisningen [μπλε σήμα ασφαλείας]
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης [signal de siguranța azul]
Siga as Instruções de Utilização [blå säkerhetssymbol]
Følg brugsanvisningen [kék biztonsági jel]
Használat során az utasításoknak megfelelően járjon el [modrý bezpečnostní symbol]
Dodržujte návod k použití. [niebieski znak bezpieczeństwa]
Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi [blått sikkerhetssymbol]
Følg brugsanvisningen [蓝色安全标志]
請遵照使用說明 [청색 안전 표지]
사용 지침을 따르십시오 [mavi güvenlik işaret]
Kullanım Talimatlarını İzleyin [símbolo de segurança azul]
Siga as instruções de uso [sininen turvallisuusmerkintä]
Noudata käyttöohjeita [símbol de siguranță albastru]
Urmați instrucțiunile de utilizare [синий знак безопасности]
Соблюдайте инструкции по применению [modré bezpečnostné označenie]
Dodržavajte pokyny na používanie



cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada. El símbolo cTUVus indica cumplimiento con las regulaciones UL 60601-1 y CAN/CSA 22.2 601.1 M90 correspondientes a los requisitos de seguridad eléctrica en los Estados Unidos y Canadá. La marque cTUVus indique le respect des normes de sécurité électrique UL 60601-1 et CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pour les États-Unis et le Canada. Das cTUVus-Kennzeichen bedeutet die Übereinstimmung mit UL 60601-1 und CAN/CSA 22.2 601.1 M90, wodurch die Anforderungen für elektrische Sicherheit in den USA und Kanada abgedeckt sind. Il marchio cTUVus indica la conformità del prodotto ai requisiti elettrici di sicurezza UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 per gli Stati Uniti e il Canada. Het cTUVus-keurmerk geeft aan dat het product voldoet aan UL 60601-1 en CAN/CSA 22.2 601.1 M90 aangaande de vereisten betreffende elektrische veiligheid voor de VS en Canada. cTUVus マークは、米国およびカナダ向け電気安全要件を包含するUL 60601-1およびCAN/CSA 22.2 601.1 M90へ適合していることを示す。 cTUVus-märket betyder, at produktet overholder UL 60601-1 og CAN/CSA 22.2 601.1 M90 vedr. sikkerhedskrav til elektrisk udstyr for USA og Canada. Το σήμα cTUVus δείχνει συμμόρφωση με τα πρότυπα UL 60601-1 και CAN/CSA 22.2 601.1 M90, που καλύπτουν τις απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφαλείας στις Η.Π.Α. και τον Καναδά. A marca cTUVus indica conformidade com as normas UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 que cobrem os requisitos de segurança elétrica para os EUA e o Canadá. cTUVus-märkningerna anger uppfyllelse av UL 60601-1 och CAN/CSA 22.2 601.1 M90 som behandlar elektriska säkerhetskrav i USA och Kanada. A cTUVus jel az USA és Kanada területén érvényes UL 60601-1, és a CAN/CSA 22.2 601.1 M90 számú elektromos biztonsági követelményeknek való megfeleléseget jelzi. Označení cTUVus značí soulad s elektrickými bezpečnostními předpisy UL 60601-1 a CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pro Spojené státy a Kanadu. Znak cTUVus jest potwierdzeniem zgodności z normami UL 60601-1 i CAN/CSA 22.2 601.1 M90 określającymi wymagania dotyczące bezpieczeństwa instalacji elektrycznych w USA i Kanadzie. cTUVus-merket viser samsvar med UL 60601-1 og CAN/CSA 22.2 601.1 M90 som dekker elektriske sikkerhetskrav for USA og Canada. cTUVus 标记表示符合美国及加拿大关于电气安全要求的 UL 60601-1 和 CAN/CSA 22.2 601.1 M90 标准的规定。 cTUVus 마이크는 미국 및 캐나다의 전기 안전 요구를 포괄하는 UL 60601-1 및 CAN/CSA 22.2 601.1 M90의 규격을 준수함을 나타냅니다. cTUVus İşareti, ABD ve Kanada için elektrik güvenliği gereklilerini kapsayan UL 60601-1 ve CAN/CSA 22.2 601.1 M90 normlarına uygunluğu gösterir. A marca cTUVus indica conformidade com as normas UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 que abrangem os requisitos de segurança elétrica para os EUA e o Canadá. cTUVus-merkki osoittaa, että laite on yhdenmukainen standardien UL 60601-1 ja CAN/CSA 22.2 601.1 M90 kanssa, jotka kattavat sähköturvallisuusvaatimukset USA:ssa ja Kanadassa. Marca cTUVus atestă conformitatea cu UL 60601-1 și CAN/CSA 22.2 601.1 M90 privind cerințele de siguranță pentru echipamentele electrice în SUA și Canada. Znak cTUVus ukazuje na соответствие требованиям UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90 охватываает требования по электрической безопасности в США и Канаде. Označenie cTUVus predstavuje súlad s požiadavkami na elektrickú bezpečnosť podľa normy UL 60601-1 a CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pre USA a Kanadu.