

ALAIR™ Bronchial Thermoplasty Radiofrequency Controller Model ATS 200

Operator's Manual	3
Instrucciones de uso	13
Mode d'emploi	25
Gebrauchsanweisung	37
Istruzioni per l'uso	50
Gebruiksaanwijzing	62
Instruções de Utilização	74

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DU SYSTÈME DE THERMOPLASTIE BRONCHIQUE ALAIR™	25
UTILISATION	25
MÉCANISME D'ACTION	25
CONTRE-INDICATIONS ⚠	26
MISES EN GARDE ⚠	26
PRÉCAUTIONS ⚠	27
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	28
INSTALLATION	28
Préparation du contrôleur Alair avant utilisation	28
Cordon d'alimentation	28
Mise à la terre adéquate	28
Inspections et maintenance de routine	28
Instructions de nettoyage et de désinfection	28
Voyants, écran et prises du panneau avant	28
VOYANTS	29
ÉCRAN D'AFFICHAGE	29
PRISES	29
Voyants et fonctions du panneau arrière	29
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	30
Mise sous tension du contrôleur Alair	30
Connexion des composants et accessoires du système Alair	30
Modes du contrôleur Alair	30
Arrêt du contrôleur Alair	31
MAINTENANCE ET DÉPANNAGE	31
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	31
SORTIE RF (non réglable par l'utilisateur)	31
Limites d'arrêt	32
Caractéristiques mécaniques	32
Stockage environnemental et conditions de transport	32
Conditions de fonctionnement	32
Caractéristiques de l'entrée CA	32
NIVEAUX DES TESTS CEM, NIVEAUX DE CONFORMITÉ ET CONSEILS SUR L'ENVIRONNEMENT	32
Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique	32
Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques	34
Séparation CEI recommandée des équipements de communication RF	34
RÉFÉRENCES	35
GARANTIE	35
LÉGENDE DES SYMBOLES	35

ALAIR™

Contrôleur radiofréquence pour la thermoplastie bronchique

Rx ONLY

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



RÉSERVÉ AUX PROFESSIONNELS

Le contrôleur radiofréquence Alair doit être utilisé par un médecin expérimenté et formé aux procédures bronchoscopiques.

DESCRIPTION DU SYSTÈME DE THERMOPLASTIE BRONCHIQUE ALAIR

Ce manuel d'utilisation fournit les instructions d'utilisation du contrôleur radiofréquence (RF) Alair, modèle ATS 200. Le contrôleur RF Alair, modèle ATS 200 est conçu pour être utilisé avec le cathéter Alair. Le contrôleur RF Alair est conçu pour générer et contrôler l'énergie radiofréquence transmise au cathéter Alair.

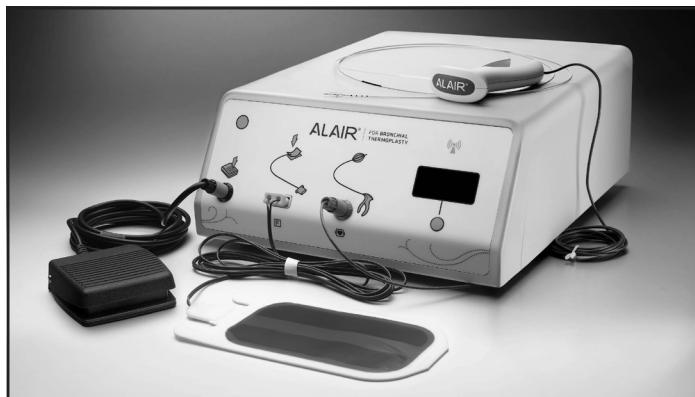


Figure 1 : Système de thermoplastie bronchique Alair

Le système de thermoplastie bronchique Alair (« système Alair »), fabriqué par Boston Scientific Corporation (BSC), se compose du système contrôleur Alair et du cathéter Alair décrits ci-dessous :

Système contrôleur Alair

Contrôleur radiofréquence (RF) Alair : Le contrôleur RF Alair modèle ATS 200 (« contrôleur ») est conçu pour générer et contrôler l'énergie RF transmise au cathéter Alair via le câble électrique raccordé à l'extrémité proximale de la poignée de ce dernier. La puissance réelle générée est automatiquement modulée par le contrôleur via des algorithmes de régulation de la température. Le contrôleur génère une énergie RF à faible puissance et régulation de température appliquée à la voie aérienne à une température et pendant une durée prédéfinies.

Le contrôleur intègre des composants matériels et logiciels qui limitent l'intensité, la tension, la puissance, l'énergie, la durée et la température pendant chaque application d'énergie RF. Le contrôleur n'est pas censé entrer en contact avec le patient et n'est donc pas fourni stérile.

Pédale : Le contrôleur s'utilise avec une pédale permettant à l'opérateur de démarrer et d'arrêter la génération de l'énergie RF. Le contrôleur est conçu pour être utilisé avec la pédale compatible fournie par BSC. La pédale n'est pas censée entrer en contact avec le patient et n'est donc pas fournie stérile.

Électrode de retour patient : Le contrôleur est conçu pour être utilisé avec une électrode de retour patient à gel conforme aux dispositions applicables de la norme CEI 60601-2-2 et/ou portant la marque CE. L'électrode de retour patient permet le retour du courant électrique. N'utiliser que des électrodes de retour indiquées pour des adultes ou des patients de plus de 15 kg (33 livres), comme par exemple les électrodes Valleylab™ E7506 et ConMed™ 51-7310. Suivre le mode d'emploi fourni avec l'électrode de retour patient.

Cathéter Alair

Le cathéter Alair modèle ATS 2-5 (« cathéter ») est un dispositif jetable À USAGE UNIQUE fourni stérile. Le cathéter applique l'énergie générée par le contrôleur au site ciblé dans la voie aérienne et communique des informations de température au contrôleur. Le cathéter Alair modèle ATS 2-5 est conçu pour être utilisé avec le contrôleur RF Alair modèle ATS 200. Pour plus d'informations sur la préparation, l'utilisation et les caractéristiques techniques, consulter le mode d'emploi du cathéter Alair fourni avec le modèle ATS 2-5.

Contenu

- Un (1) contrôleur radiofréquence Alair modèle ATS 200
- Un (1) kit d'accessoires pour contrôleur radiofréquence Alair modèle ATS 201
 - Un (1) pédale
 - Un (1) cordon d'alimentation

UTILISATION

L'utilisation du système de thermoplastie bronchique Alair est indiquée pour le traitement de l'asthme chez les patients d'au moins 18 ans.

MÉCANISME D'ACTION

Le muscle lisse bronchique (MLB) est le tissu musculaire présent dans les parois des voies aériennes du poumon. La contraction du MLB est l'une des principales causes de la constriction des voies aériennes à l'origine des difficultés respiratoires rencontrées lors des crises d'asthme. Les patients souffrant d'asthme sévère présentent également une augmentation de la masse du MLB. Cette augmentation, couplée à l'inflammation des voies aériennes, contribue à l'épaississement des parois des voies aériennes, ce qui réduit le diamètre interne de celles-ci lors de la contraction du MLB. Cette réduction du diamètre des voies aériennes augmente la résistance au flux d'air et accentue les difficultés respiratoires rencontrées lors des crises d'asthme.

Le système Alair permet d'appliquer une énergie thermique à la paroi de la voie aérienne pour chauffer le tissu de façon contrôlée afin de réduire la masse du MLB. La thermoplastie bronchique vise à réduire voire à éliminer partiellement le tissu musculaire lisse. Lors des études précliniques (Danek et coll. 2004¹, Brown et coll. 2005²), il a été démontré que la réduction du MLB diminuait la capacité de constriction/contraction des voies aériennes, réduisait la résistance au flux d'air et à la réactivité des voies aériennes, et augmentait le diamètre au repos des voies aériennes.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients présentant les caractéristiques suivantes ne doivent pas être traités :

- présence d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur interne ou de tout autre dispositif électronique implantable ;
- sensibilité connue aux médicaments requis pour la bronchoscopie, notamment la lidocaïne, l'atropine et les benzodiazépines ;
- les patients précédemment traités à l'aide du système Alair™ ne doivent pas être traités une nouvelle fois dans la ou les mêmes régions. Aucune donnée clinique n'est disponible concernant la sécurité et/ou l'efficacité des traitements à répétition.

Les patients ne doivent pas être traités dans les situations suivantes :

- infection respiratoire active ;
- exacerbation de l'asthme ou modification (augmentation ou diminution) de la dose de corticoïdes généraux pour le traitement de l'asthme au cours des 14 derniers jours ;
- coagulopathie connue ;
- comme pour les autres procédures bronchoscopiques, les patients doivent cesser la prise d'anticoagulants, d'agents antiplaquettaires, d'aspirine et d'AINS avant la procédure sous le contrôle d'un médecin.

MISES EN GARDE

Lire ce manuel d'utilisation en association avec le mode d'emploi du cathéter Alair modèle ATS 2-5 avant toute utilisation du système de thermoplastie bronchique Alair. Le non-respect des instructions, mises en garde ou précautions risque de blesser le patient.

Mises en garde concernant le contrôleur/l'énergie RF :

- 1 Ne pas utiliser l'énergie RF en présence d'anesthésiants, de gaz ou de liquides inflammables (tels que des agents ou teintures de préparation de la peau) ou d'objets inflammables. Des agents non inflammables doivent être utilisés pour nettoyer et désinfecter lorsque cela est possible. Il est impératif de laisser s'évaporer les agents inflammables utilisés pour nettoyer, désinfecter ou sous forme de solvants d'adhésifs, avant d'appliquer l'énergie RF.
- 2 Lors de l'utilisation de ce dispositif dans des atmosphères enrichies en oxygène, des atmosphères contenant du protoxyde d'azote (N₂O) ou en présence d'autres agents oxydants, suivre les directives appropriées afin de réduire les risques d'incendies chirurgicaux.
- 3 Ne pas couper l'électrode de retour patient pour la réduire car cette réduction peut entraîner des brûlures chez le patient en raison de la densité élevée de courant.
- 4 Ne pas enrouler le cordon d'alimentation, le cordon de l'électrode de retour patient ou le câble du cathéter autour d'objets métalliques car des courants dangereux peuvent se produire et causer des blessures (comme une décharge électrique) au patient ou au personnel médical, ou provoquer un incendie.
- 5 Lors de l'utilisation du dispositif, le patient ne doit pas être autorisé à entrer en contact avec des objets métalliques reliés à la terre car il risque de se blesser. L'utilisation d'une feuille antistatique est recommandée afin d'éviter que le patient entre en contact avec des pièces métalliques reliées à la terre ou ayant une capacité appréciable par rapport à la terre.

- 6 Le contact peau à peau (comme le contact entre les bras et le corps du patient) doit être évité grâce à l'insertion d'une gaze sèche.
- 7 Le cordon électrique fourni pour le contrôleur doit être relié à une prise correctement reliée à la terre. Ne pas utiliser de rallonges ou d'adaptateurs.
- 8 L'exposition du contrôleur à des liquides peut causer des blessures (comme une décharge électrique) au patient et/ou à l'utilisateur, ou endommager le contrôleur.
- 9 La défaillance du contrôleur peut se traduire par une augmentation accidentelle de la puissance de sortie.
- 10 Lorsque le contrôleur et un matériel de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le patient, les électrodes de surveillance doivent être placées le plus loin possible de l'électrode de retour du patient. Les électrodes de surveillance à aiguille ne sont pas recommandées. Dans tous les cas, les systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation de courant haute fréquence sont recommandés.
- 11 Le contrôleur ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements et ne doit pas être empilé avec d'autres équipements. Si l'utilisation d'un appareil adjacent ou empilé est requise, le contrôleur doit être contrôlé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. Lors de la fourniture d'énergie RF, des champs électriques d'irradiation ou de conduction peuvent interférer avec les autres appareils médicaux électriques adjacents ou empilés avec le contrôleur.
- 12 Ne pas ouvrir le boîtier du contrôleur ni altérer le contrôleur d'aucune manière, sous peine de causer des blessures (comme une décharge électrique) ou d'endommager le contrôleur. Contacter BSC pour toute réparation/tout remplacement.
- 13 L'utilisation du contrôleur avec un cathéter non-Alair risque de blesser le patient et/ou l'opérateur, ou d'entraîner un dysfonctionnement du produit.
- 14 Pour éviter les risques d'électrocution, cet équipement doit uniquement être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.
- 15 L'utilisation d'une énergie RF peut produire une simulation neuromusculaire non souhaitée. Des précautions appropriées, notamment la surveillance continue du patient lors du traitement, peuvent être prises pour minimiser le risque de blessures au patient.
- 16 Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Mises en garde concernant le cathéter :

- 1 Avant la procédure, s'assurer que tout est en place (formation, équipement, médicaments et personnel) pour parer à une éventuelle urgence liée à la bronchoscopie, la respiration ou l'anesthésie. Le système Alair ne doit être utilisé que dans une salle de bronchoscopie dûment équipée disposant d'un équipement de réanimation complet pour parer à une hémoptysie, à un pneumothorax et à toute autre complication respiratoire, notamment une exacerbation aiguë de l'asthme et de l'insuffisance respiratoire nécessitant une intubation.
- 2 Ne pas générer d'énergie si l'ensemble d'électrodes du cathéter est en contact avec un objet métallique. Cela risque de blesser le patient et/ou l'opérateur.
- 3 Ne pas pousser le cathéter dans le bronchoscope en cas de forte résistance, car cela risque de blesser le patient et/ou d'endommager le cathéter et/ou le bronchoscope.

- 4 Ne pas pousser le cathéter dans des bronches dans lesquelles il n'est pas visible sous bronchoscopie. Pousser le cathéter au-delà de cette limite risque de blesser le patient, entraînant par exemple un pneumothorax ou un pneumomédiastin.
- 5 Ne pas repositionner le bronchoscope lorsque le cathéter dépasse de son extrémité distale car cela risque de blesser le patient.
- 6 L'utilisation du cathéter Alair™ avec un contrôleur non-Alair risque de blesser le patient et/ou l'opérateur, ou d'entraîner un dysfonctionnement du produit.
- 7 Ne pas traiter le lobe moyen droit en raison de sa propension à l'obstruction transitoire en cas d'inflammation ou d'œdème due à certaines caractéristiques anatomiques. Le faible diamètre de la bronche lobaire et l'angle aigu formé peuvent créer de mauvaises conditions de drainage susceptibles de blesser le patient, notamment d'engendrer une atelectasie ou une ré-insufflation difficile (syndrome du lobe moyen droit).
- 8 Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

PRÉCAUTIONS

Précautions concernant le contrôleur/l'énergie RF :

- 1 Les composants et accessoires du système Alair doivent avoir une tension de crête en sortie maximale au moins égale à celle indiquée dans la section Caractéristiques techniques de ce manuel. Le cathéter destiné à être utilisé avec ce contrôleur est conçu pour la tension de crête en sortie maximale spécifiée dans la section Caractéristiques techniques de ce manuel.
- 2 Utiliser une électrode de retour patient à gel Valleylab™ E7506, ConMed™ 51-7310 ou similaire, conforme aux dispositions applicables de la norme CEI 60601-2-2:2006 et/ou portant la marque CE. N'utiliser que des électrodes de retour indiquées pour des adultes ou des patients de plus de 15 kg (33 livres).
- 3 Vérifier que les raccords du circuit d'oxygène ne comportent pas de fuite avant et pendant l'utilisation de l'énergie RF. Vérifier que le tube endotrachéal (lorsqu'il est utilisé) ne comporte pas de fuite et que la collerette est hermétique et empêche la fuite d'oxygène.
- 4 Les tonalités et voyants lumineux de fourniture RF du panneau avant sont des éléments de sécurité importants. Ne pas obstruer la vue du panneau avant du contrôleur.
- 5 La mise en place correcte d'une électrode de retour patient est requise pour l'utilisation de ce dispositif. S'assurer que l'électrode de retour est entièrement placée sur une partie du corps du patient correctement préparée en suivant les instructions du fabricant. Contrôler l'électrode de retour patient avant et pendant l'utilisation du système, de manière périodique, afin de s'assurer qu'elle est en contact étroit avec la peau, particulièrement lors du repositionnement du patient.
- 6 Le câble du cathéter doit être installé de telle sorte que le contact avec le câble de l'électrode de retour patient ou d'autres câbles n'est pas possible.
- 7 Le système Alair requiert le respect de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (« CEM »). Les appareils de communications portables et mobiles peuvent affecter le bon fonctionnement du système Alair. Le système Alair doit être installé et utilisé conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.

- 8 L'utilisation de composants ou d'accessoires autres que le cathéter Alair, ou que celui suggéré par BSC, peut provoquer des émissions électromagnétiques plus importantes ou une immunité électromagnétique réduite du contrôleur.
- 9 Respecter les arrêts locaux et les procédures de gestion des risques biologiques de l'établissement pour la mise au rebut du contrôleur Alair, de la pédale et des cordons d'alimentation.

Précautions concernant le cathéter :

- 1 Le cathéter Alair est fourni stérile et est À USAGE UNIQUE. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, déchiré ou endommagé. L'utilisation d'un cathéter dont l'emballage est endommagé risque de blesser le patient. **Ne pas restériliser, retraiter ni réutiliser** le cathéter, car cela risque de blesser le patient ou d'entraîner la transmission d'une maladie ou le dysfonctionnement du produit.
- 2 Ne pas utiliser le cathéter s'il entre en contact avec une surface qui n'est pas aseptique (le sol, par exemple). Cela risque d'entraîner une infection du patient.
- 3 Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé ou irrégulier. L'utilisation d'un cathéter endommagé ou irrégulier risque de blesser le patient.
- 4 Ne pas utiliser le cathéter si les repères ne sont pas visibles.
- 5 Manipuler le cathéter avec soin pour éviter de tordre son corps.
- 6 Éviter de défléchir le bronchoscope lorsque l'ensemble d'électrodes se trouve dans le coude de son canal interventionnel car cela risque d'endommager le cathéter et d'entraîner son dysfonctionnement.
- 7 Avant d'insérer le cathéter dans le bronchoscope ou de l'en retirer, s'assurer que l'ensemble d'électrodes est détendu. Ne pas utiliser le cathéter si l'ensemble d'électrodes ne se déploie ou ne se détend pas correctement.
- 8 Avant de générer l'énergie, s'assurer que toutes les électrodes sont en contact avec la paroi de la voie aérienne.
- 9 **Prendre des précautions particulières avec les patients présentant les maladies ci-dessous, car il existe un risque élevé d'apparition d'événements indésirables liés à la procédure, comme une insuffisance respiratoire ou la mort. Les patients présentant ces caractéristiques n'ont pas été étudiés dans le cadre de l'essai pivot et la sécurité du traitement Alair chez ces derniers n'a pas été déterminée :**
 - VEMS post-bronchodilatateur, prédit < 65 %.
 - Autres maladies respiratoires, notamment emphysème, dysfonction des cordes vocales, obstruction mécanique des voies aériennes supérieures, fibrose kystique ou apnée obstructive du sommeil non contrôlée.
 - Utilisation d'un bronchodilatateur à action rapide à raison de plus de 12 pulvérisations par jour dans les 48 heures précédant la bronchoscopie (sauf utilisation prophylactique pour l'exercice).
 - Utilisation de corticoïdes oraux à raison de plus de 10 milligrammes par jour pour le traitement de l'asthme.
 - Risque accru de survenue d'événements indésirables associés à la bronchoscopie ou à l'anesthésie, notamment grossesse, diabète de type 1, épilepsie ou autres co-morbidités significatives, telles qu'une maladie coronarienne non contrôlée, une insuffisance rénale aiguë ou chronique et une hypertension non contrôlée.

- Intubation ou admission dans une unité de soins intensifs pour cause d'asthme dans les 24 derniers mois.
 - N'importe lequel des événements suivants au cours des 12 derniers mois :
 - i. 4 infections des voies respiratoires inférieures ou plus ;
 - ii. 3 hospitalisations ou plus pour cause de symptômes respiratoires ;
 - iii. 4 impulsions de corticoïdes oraux ou plus pour cause d'exacerbation de l'asthme.
- 10 Le système Alair™ ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés en bronchoscopie et ayant suivi une formation adaptée à l'utilisation du dispositif.
- 11 Le système Alair ne doit être utilisé que chez des patients que le médecin juge suffisamment stables pour subir une bronchoscopie.
- 12 Respecter les arrêtés locaux et les procédures de gestion des risques biologiques de l'établissement pour la mise au rebut du cathéter Alair et de l'électrode de retour patient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables susceptibles de survenir pendant la période de traitement (de la première bronchoscopie jusqu'à 6 semaines après la dernière bronchoscopie) ou dans la première année qui suit le traitement avec $\geq 3\%$ d'incidence incluent : infection des voies respiratoires supérieures, rhinopharyngite, irritation de la gorge, infection virale des voies respiratoires supérieures, sinusite, sinusite aiguë, douleurs pharyngo-laryngées, rhinite allergique, rhinite, asthme (symptômes multiples)*, sifflement respiratoire, douleur thoracique, toux, dyspnée, sensations de gêne dans la poitrine, infection des voies respiratoires inférieures, toux productive, atélectasie, bronchite, hémoptysie, maux de tête, anxiété, dyspepsie, nausées, grippe, pyrexie (fièvre), douleurs dorsales, hypertension et infection urinaire.

* « Asthme (symptômes multiples) » désigne la survenue ou l'aggravation d'un essoufflement, d'un sifflement respiratoire, d'une toux, d'une toux productive ou d'une combinaison de ces symptômes.

Les événements indésirables liés à l'appareil respiratoire susceptibles de survenir pendant la période de traitement ou dans la première année qui suit le traitement avec $< 3\%$ et $\geq 1\%$ d'incidence incluent : bruits respiratoires anormaux, bronchite aiguë, obstruction bronchique, bronchospasme, expectoration de couleur anormale (teintée de sang), épitaxis, hypoxie, augmentation des sécrétions des voies aériennes supérieures, congestion nasale, hémorragie durant l'intervention, pneumonie, congestion pulmonaire, rhinorrhée, infection virale des voies respiratoires inférieures et pharyngite virale.

Les événements indésirables non liés à l'appareil respiratoire susceptibles de survenir pendant la période de traitement ou dans la première année qui suit le traitement avec $< 3\%$ et $\geq 1\%$ d'incidence incluent : douleurs abdominales, acné, dermatite allergique, arthralgie, lésion du dos, candidose, conjonctivite, cystite, dépression, diarrhée, vertiges, fatigue, intoxication alimentaire, gastrite, gastroentérite, reflux gastro-œsophagien, infection gastro-intestinale, palpitations, herpès, hoquet, hyperglycémie, hypersensibilité, hypotension, lésion, insomnie, protrusion discale, entorse des articulations, rupture de ligament, migraine, tension musculaire, douleur musculo-squelettique, néphrolithiase, candidose orale, douleurs au niveau des extrémités, œdème périphérique, douleur liée à la procédure, éruption cutanée, lacération cutanée, tendinite, amygdalite, abcès dentaire, extraction dentaire, infection dentaire, maux de dents, tremblement, amygdalite virale et vomissements.

Il peut exister d'autres risques associés à la procédure ainsi qu'à l'anesthésie et au traitement médicamenteux. Consulter les modes d'emploi fournis par le fabricant pour le matériel et les médicaments utilisés conjointement à la procédure de thermoplastie afin de connaître les indications, mises en gardes, précautions et événements indésirables.

INSTALLATION

Inspecter tout signe de dommage physique sur le contrôleur. En cas de dommage physique détecté, ne pas l'utiliser. Contacter BSC pour la réparation/le remplacement.

Préparation du contrôleur Alair avant utilisation

Le contrôleur doit être placé sur un chariot, une table ou une plateforme solide. Prévoir 4 à 6 pouces de dégagement au-dessus et autour du contrôleur pour assurer une ventilation adéquate. En utilisation continue, il est normal que les panneaux supérieur et arrière soient chauds.

Cordon d'alimentation

Le contrôleur est destiné à être utilisé avec un cordon d'alimentation homologué par Boston Scientific. Ne pas utiliser de rallonges ou d'adaptateurs. Le cordon d'alimentation doit être utilisé pour isoler le contrôleur Alair de l'alimentation secteur. Ne pas placer le contrôleur Alair de sorte qu'il soit difficile à déconnecter.

Mise à la terre adéquate

Pour garantir la sécurité du patient, le contrôleur doit être correctement mis à la terre. Le fil de terre du cordon d'alimentation est relié au châssis du contrôleur et garantit qu'aucun courant dangereux ne s'échappe du châssis en cas de défaillance électrique interne.

Inspections et maintenance de routine

Le cordon d'alimentation doit être contrôlé de manière périodique en vue de détecter les éventuels dommages causés à l'isolation ou aux connecteurs. Si le contrôleur doit être réparé/remplacé, contacter BSC. Lorsque cela est nécessaire, seuls les représentants du génie biomédical de votre établissement sont autorisés à remplacer les fusibles du contrôleur. La maintenance de routine et l'étalonnage du contrôleur ne sont pas nécessaires.

Instructions de nettoyage et de désinfection

Débrancher le cordon d'alimentation avant de nettoyer ou de désinfecter l'unité. Utiliser un détergent doux non abrasif ou une solution de nettoyage/désinfection et un chiffon humide pour nettoyer le boîtier, le panneau avant et le câble d'alimentation du contrôleur. Veiller à ce qu'aucun liquide n'entre dans le boîtier ou n'entre en contact avec les connexions du câble d'alimentation ou les raccords des composants/accessoires. Ne pas tenter de nettoyer l'unité lorsqu'elle est branchée à une prise électrique.

Remarque : Ne pas pulvériser ni verser de liquide sur le contrôleur. L'exposition du contrôleur à des liquides peut provoquer une décharge électrique pour l'utilisateur ou endommager le contrôleur.

Voyants, écran et prises du panneau avant

Les voyants du panneau avant, les boutons de commande et leur fonction sont décrits ci-dessous. Se reporter à la Figure 2 pour connaître l'emplacement de chaque élément sur le panneau avant.

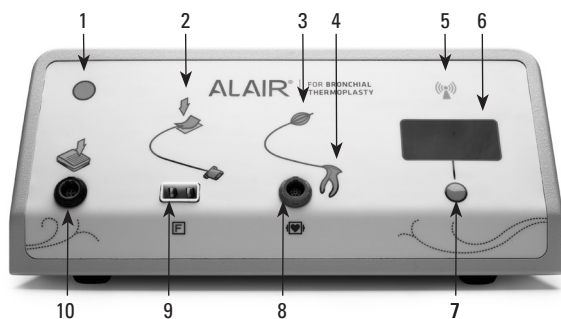












Figure 2 : Panneau avant du contrôleur Alair™

VOYANTS	
	<p>1. Voyant d'état : Ce voyant donne à l'utilisateur une indication de l'état général du système Alair. Lorsque le voyant d'état est <i>vert</i>, le contrôleur est en mode PRÊT et peut administrer de l'énergie RF.</p> <p>Lorsque le voyant d'état est <i>orange</i>, le contrôleur est en mode VEILLE et ne peut pas administrer de l'énergie RF. Une description plus détaillée des modes du contrôleur est donnée ci-après.</p>
	<p>2. Icône de l'électrode de retour patient : Lorsque l'icône de l'électrode de retour patient est <i>orange</i>, l'utilisateur doit s'assurer que le tampon de gel de l'électrode de retour patient est correctement appliqué sur le patient.</p> <p>Une fois la mise en place correcte de l'électrode vérifiée, redéployer l'ensemble d'électrodes du cathéter en veillant à garantir le contact entre toutes les électrodes et la paroi de la voie aérienne et en s'assurant que l'ensemble d'électrodes a un mouvement minime pendant l'application de l'énergie RF ; puis continuer.</p>
	<p>3. Icône de l'ensemble d'électrodes du cathéter : Lorsque l'icône de l'ensemble d'électrodes du cathéter est <i>orange</i>, l'utilisateur doit redéployer l'ensemble d'électrodes du cathéter en veillant à garantir une mise en place correcte et le contact entre toutes les électrodes et la paroi de la voie aérienne, et en s'assurant que l'ensemble d'électrodes a un mouvement minime pendant l'application de l'énergie RF ; puis, continuer.</p>
	<p>4. Icône de la poignée du cathéter : Lorsque l'icône de la poignée du cathéter clignote en <i>rouge</i>, le cathéter doit être mis au rebut et remplacé par un nouveau cathéter.</p> <p>L'exposition de l'ensemble d'électrodes du cathéter à de basses températures (<16 °C) constitue la seule exception à cette instruction. Dans ces rares cas (par ex. lors du nettoyage de l'ensemble d'électrodes avec du sérum physiologique froid ou en cas d'exposition de l'ensemble d'électrodes à de l'air froid provenant d'une source de refroidissement par évaporation), ramener l'ensemble d'électrodes à température ambiante et débrancher puis rebrancher le raccord de cathéter au contrôleur. Si l'alarme de la poignée du cathéter persiste, remplacer le cathéter et poursuivre la procédure de thermoplastie bronchique.</p>

	<p>5. Icône d'énergie RF : Lorsque l'icône d'énergie RF est <i>bleue</i>, le contrôleur est en train d'administrer de l'énergie RF. Cette icône s'allume uniquement lors de l'application d'énergie RF.</p>
ÉCRAN D'AFFICHAGE	
	<p>6. Affichage numérique du nombre d'activations : Affiche le nombre d'activations complètes réalisé lors de l'utilisation du dispositif.</p>
	<p>7. Bouton du compteur d'activations : Lorsque vous appuyez brièvement sur le bouton du compteur, il affiche le nombre d'activations incomplètes pendant 5 secondes.</p> <p>Lorsque vous appuyez sur le bouton du compteur pendant 4 secondes, les compteurs d'activation complète et incomplète sont remis à zéro.</p> <p><i>Remarque :</i> Le compteur d'activations ne peut pas être remis à zéro lorsqu'il affiche les activations incomplètes. Remettre le compteur d'activations à zéro lorsqu'il affiche les activations complètes.</p>
PRISES	
	<p>8. Prise du cathéter : La prise <i>grise</i> sert à recevoir les connecteurs du cathéter et est verrouillée afin de garantir l'insertion dans le bon sens. Ce connecteur est isolé de la terre et de l'alimentation secteur afin de protéger le patient des décharges électriques.</p>
	<p>9. Prise de l'électrode de retour patient : Cette prise accepte tous les connecteurs standard à 2 broches de l'électrode de retour patient. Ce connecteur est isolé de la terre et de l'alimentation secteur afin de protéger le patient des décharges électriques.</p>
	<p>10. Prise de la pédale : La prise <i>noire</i> de la pédale accepte le connecteur de la pédale et est verrouillée afin de garantir l'insertion dans le bon sens. Le simple actionnement de la pédale ACTIVE la sortie RF si elle était INACTIVE, et DÉSACTIVE la sortie RF si elle était ACTIVE.</p>

Voyants et fonctions du panneau arrière

Les voyants et fonctions du panneau arrière sont décrits ci-dessous. Se reporter à la Figure 3 pour connaître l'emplacement de chaque élément sur le panneau arrière.

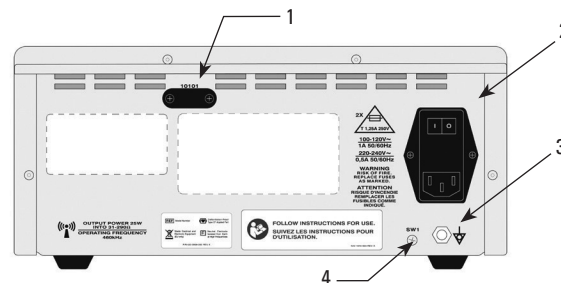


Figure 3 : Panneau arrière du contrôleur Alair

- 1. Port de communication série :** Pour l'entretien réservé au personnel autorisé. Non destiné à être utilisé par l'utilisateur.
- 2. Module d'entrée d'alimentation :** Ce module contient l'interrupteur MARCHE/ARRÊT (I/O) et la connexion à la source d'alimentation.
- 3. Connecteur d'équipotentialité :** Offre un moyen permettant de relier en toute sécurité le châssis du contrôleur à la barre d'équipotentialité du site d'installation.
- 4. Vis d'activation de la mémoire du programme :** Pour l'entretien réservé au personnel autorisé. Non destinée à être utilisée par l'utilisateur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Mise sous tension du contrôleur Alair™

1. Brancher le contrôleur à une prise reliée à la terre. Ne pas utiliser de rallonges ou d'adaptateurs.
2. Allumer l'unité à l'aide de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé sur le module d'entrée d'alimentation du panneau arrière du contrôleur (**voir la Figure 3 ci-dessus**). Le contrôleur réalise plusieurs tests automatiques internes : une tonalité est émise et tous les voyants s'allument pendant environ 1 seconde. Ne pas utiliser le contrôleur si un des voyants ne s'allume pas ou si la tonalité n'est pas émise. En cas de dysfonctionnement, contacter BSC pour demander une réparation ou un remplacement.
3. Une fois les tests automatiques effectués, le contrôleur se met en mode VEILLE, l'affichage numérique indique zéro [0] et le voyant d'état est *orange* (**voir la Figure 2 ci-dessus pour connaître l'emplacement des commandes et des voyants**).
4. Le voyant d'état passe de *orange* au *vert* une fois les raccordements de tous les composants et accessoires terminés.
5. Si le contrôleur se met directement en mode ERREUR et que tous les voyants clignotent au démarrage (consulter la section Modes du contrôleur ci-après pour connaître les conditions du mode ERREUR), mettez l'interrupteur du contrôleur en position ARRÊT puis en position MARCHE. Si le contrôleur continue à se mettre en mode ERREUR, contacter BSC pour obtenir des informations sur la réparation ou le remplacement.

Connexion des composants et accessoires du système Alair



1. Connecter une électrode de retour patient adaptée à 2 broches dans la prise correspondante sur le panneau avant du contrôleur selon le mode d'emploi du fabricant (**voir l'illustration sur la gauche**). Cette prise est directement surmontée de l'icône de l'électrode de retour patient. Bien mettre en place l'électrode de retour sur le patient en suivant les instructions du fabricant de l'électrode de retour patient.



2. Connecter le connecteur de câble de la pédale *noir* fourni avec le contrôleur avec la prise de pédale *noire* correspondante sur le panneau avant du contrôleur (**voir l'illustration sur la gauche**). La prise adéquate est directement surmontée de l'icône de la pédale. S'assurer que le connecteur est correctement relié au contrôleur Alair avant toute utilisation.



3. Connecter le câble électrique du cathéter *gris* à la prise de cathéter *grise* sur le panneau avant du contrôleur (**voir l'illustration sur la gauche**). La prise adéquate est directement surmontée de l'icône du cathéter. S'assurer que le connecteur est correctement relié au contrôleur Alair avant toute utilisation.



4. Si tous les raccordements des composants et accessoires ont été faits et que le contrôleur a été mis sous tension, le voyant d'état est *vert* (**voir l'illustration sur la gauche**). Si les connexions du cathéter, de la pédale ou de l'électrode de retour décrites ci-dessus **n'ont pas** été réalisées, le contrôleur reste en mode VEILLE et le voyant d'état reste *orange*.

Modes du contrôleur Alair

Mode TEST AUTOMATIQUE : Ce mode dure environ 2 secondes et s'active automatiquement lors de la mise sous tension du contrôleur. Le contrôleur réalise plusieurs tests internes pour vérifier le bon fonctionnement du contrôleur, tels que :

- le fonctionnement de tous les affichages et de la tonalité « RF activée » ;
- la précision des mesures de puissance, de tension et de courant ;
- la précision de la mesure du courant des électrodes de retour ;
- la précision de l'étalonnage A/D ;
- la fonctionnalité RAM ;
- la vérification de la redondance cyclique du micrologiciel.

Tous les voyants doivent être allumés et l'affichage numérique doit indiquer [188]. Une longue tonalité est émise pendant le TEST AUTOMATIQUE. Ce mode passe automatiquement en mode VEILLE ou PRÊT une fois terminé.

Mode VEILLE : Le mode VEILLE indique que le contrôleur a terminé le mode TEST AUTOMATIQUE et qu'il attend les connexions des composants et accessoires pour la préparation avant utilisation. Le voyant d'état est *orange* lorsque le contrôleur est en mode VEILLE. Ce mode est activé automatiquement après le mode TEST AUTOMATIQUE si un ou plusieurs composants ou accessoires (cathéter, pédale ou électrode de retour patient) n'est pas connecté au contrôleur.

Mode PRÊT : Le mode PRÊT indique que toutes les connexions des composants et accessoires nécessaires (cathéter, pédale et électrode de retour patient) ont été réalisées et que le contrôleur est prêt à administrer de l'énergie. Le voyant d'état est *vert* lorsque le contrôleur est en mode PRÊT.

Mode RF ACTIVÉE : Dans ce mode, l'énergie RF est administrée. L'icône d'énergie RF est *bleue* lorsque l'énergie RF est administrée. Lorsque vous appuyez sur la pédale, une tonalité courte indique le début de l'application d'énergie RF et une tonalité double intermittente retentit toutes les 2 secondes pendant l'administration d'énergie RF. Le contrôleur administre l'énergie jusqu'à la fin de l'activation ou jusqu'à un nouvel appui sur la pédale, qui met fin à l'administration d'énergie RF. Une fois qu'une activation est terminée, une tonalité longue indique la fin de l'administration d'énergie RF et le contrôleur revient en mode PRÊT.

Mode ERREUR : Ce mode indique qu'un algorithme de sécurité a été déclenché ou qu'une erreur irrécupérable s'est produite. En cas d'erreur irrécupérable, l'affichage numérique clignote [188] et tous les autres voyants clignotent. Une erreur irrécupérable ne peut être réinitialisée qu'en redémarrant le contrôleur. Si le mode ERREUR persiste, contacter BSC pour obtenir des informations sur la réparation ou le remplacement.

Arrêt du contrôleur Alair™

Arrêter le contrôleur à l'aide de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé sur le module d'entrée d'alimentation du panneau arrière du contrôleur (voir la Figure 3).

MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

La maintenance de routine et l'étalonnage du contrôleur ne sont pas nécessaires car le mode TEST AUTOMATIQUE, automatiquement activé lors de la mise sous tension du contrôleur, vérifie le bon fonctionnement du contrôleur. Le cordon d'alimentation doit être contrôlé de manière périodique en vue de détecter les éventuels dommages causés à l'isolation ou aux connecteurs.

Si le contrôleur doit être réparé ou remplacé, contacter BSC.

Seul un représentant du génie médical qualifié de votre établissement est autorisé à remplacer les fusibles du contrôleur.

En cas de problèmes relatifs à l'utilisation du contrôleur, vérifier les points suivants :

Problème/message d'erreur	Vérifier
Le contrôleur ne s'allume pas	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que l'interrupteur situé à l'arrière du contrôleur est en position de « MARCHE » Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement branché à l'arrière du contrôleur Vérifier que le cordon d'alimentation du contrôleur est relié à une source d'alimentation adéquate (se reporter à la section Caractéristiques techniques). Faire vérifier par un représentant du génie biomédical qualifié de votre établissement les fusibles du contrôleur, ou contacter BSC pour obtenir des informations sur la réparation ou le remplacement.
Le voyant d'état ne passe pas du mode Veille (<i>orange</i>) au mode Prêt (<i>vert</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le cathéter, l'électrode de retour patient et la pédale Alair sont correctement reliés au contrôleur
L'énergie RF n'est pas administrée lorsque la pédale est actionnée	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le contrôleur est sous tension Vérifier que le cathéter, l'électrode de retour patient et la pédale Alair sont correctement reliés au contrôleur

Problème/message d'erreur	Vérifier
L'icône du cathéter sur le contrôleur clignote en <i>rouge</i> et le contrôleur ne répond pas	<ul style="list-style-type: none"> Remplacer le cathéter Alair par un nouveau cathéter Alair <p>L'exposition de l'ensemble d'électrodes du cathéter à de basses températures (<16 °C) constitue la seule exception à cette instruction. Dans ces rares cas (par ex. lors du nettoyage de l'ensemble d'électrodes avec du sérum physiologique froid ou en cas d'exposition de l'ensemble d'électrodes à de l'air froid provenant d'une source de refroidissement par évaporation), ramener l'ensemble d'électrodes à température ambiante et débrancher puis rebrancher le raccord de cathéter au contrôleur. Si l'alarme de la poignée du cathéter persiste, remplacer le cathéter et poursuivre la procédure de thermoplastie bronchique.</p>
Si un de ces problèmes persiste, contacter BSC pour obtenir des informations sur la réparation ou le remplacement.	

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Selon la norme CEI 60601-1 correspondant aux appareils médicaux, le contrôleur appartient à la catégorie d'appareils de Classe 1.

SORTIE RF (non réglable par l'utilisateur)

Forme d'onde : 461 kHz, sinusoïdale

Valeurs maximales en sortie

- Puissance : 25 watts ; limitée par le logiciel à 18 watts
- Tension : 85 Vrms, 120 V en crête, 240 V de crête à crête
- Intensité : 0,90 A

Puissance de sortie maximale dans la plage de résistance de charge (voir la Figure 4) : La puissance réelle générée est automatiquement ajustée par le contrôleur via des algorithmes de régulation de la température.

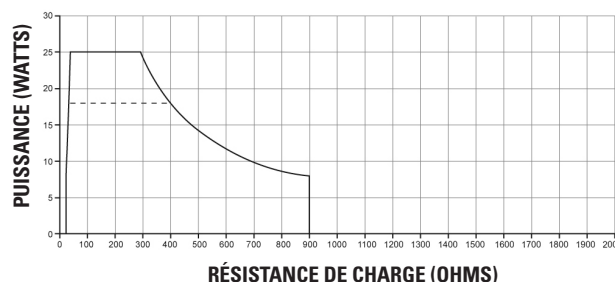


Figure 4 : Puissance maximale en fonction de la résistance de charge

Limites d'arrêt

- Température mesurée : < 10 °C ou > 15 °C au-delà de la température définie
- Impédance mesurée : < 25 Ω ou > 900 Ω

Caractéristiques mécaniques

- Dimensions : 5,3 po x 12,3 po x 15,4 po (13,5 cm x 31,2 cm x 39,1 cm)
- Précision de la température mesurée : ± 0,5 % ± 2,5 °C
- Poids : 12,5 livres (5,6 kg)

Stockage environnemental et conditions de transport

- Température de stockage : entre 10 et 40 °C
- Conditions de transport : de -40 à 70 °C
- S'assurer que l'unité est mise à la température ambiante pendant une heure avant son utilisation si l'unité a été exposée à des conditions de températures extrêmes

Conditions de fonctionnement

- Température : 18 °C à 40 °C
- Humidité : 30 % à 75 % (sans condensation)
- Pression : ≥ 800 millibars

Caractéristiques de l'entrée CA


- 100 – 120 V ~ 50/60 Hz, 1,0 A
- 220 – 240 V, ~ 50/60 Hz, 0,5 A

Remplacer les fusibles secteur indiqués : 1,25 A/250 V, à retardement, 5 x 20 mm

NIVEAUX DES TESTS CEM, NIVEAUX DE CONFORMITÉ ET CONSEILS SUR L'ENVIRONNEMENT

Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le contrôleur RF Alair™ modèle ATS 200 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. L'utilisateur du contrôleur doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement de CEM
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation NA - pas de ligne d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.

Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique (suite)			
Le contrôleur RF Alair™ modèle ATS 200 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. L'utilisateur du contrôleur doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement de CEM
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique. CEI 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (baisse >95 % en <i>UT</i>) pendant 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (baisse de 60 % en <i>UT</i>) pendant 5 cycles 70 % <i>UT</i> (baisse de 30 % en <i>UT</i>) pendant 25 cycles <5 % <i>UT</i> (baisse >95 % en <i>UT</i>) pendant 5 s	<5 % <i>UT</i> (baisse >95 % en <i>UT</i>) pendant 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (baisse de 60 % en <i>UT</i>) pendant 5 cycles 70 % <i>UT</i> (baisse de 30 % en <i>UT</i>) pendant 25 cycles <5 % <i>UT</i> (baisse >95 % en <i>UT</i>) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du contrôleur nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le contrôleur soit alimenté par un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
REMARQUE <i>UT</i> est la tension du secteur en CA avant l'application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique (suite)			
Le contrôleur RF Alair modèle ATS 200 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du contrôleur doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement de CEM
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V _{rms} de 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Aucun équipement de communication à radiofréquence portable ou mobile ne doit être utilisé à une distance du contrôleur (ce qui inclut les câbles) inférieure à la distance de séparation conseillée, laquelle est calculée à partir de l'équation s'appliquant à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation conseillée : $d = [1,17]\sqrt{P}$ MHz à 800 MHz $d = [1,17]\sqrt{P}$ MHz à 800 MHz $d = [2,33]\sqrt{P}$ MHz à 2,5 GHz</p> <p>où <i>P</i> représente la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur, et <i>d</i> représente la distance de séparation conseillée en mètres (m).</p> <p>Les intensités des champs des transmetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site^a, doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences^b.</p> <p>Une interférence peut se produire à proximité de toute équipement portant le symbole  suivant :</p>
RF émise CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces conseils ne peuvent être appliqués dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

^a Les intensités des champs des transmetteurs à radiofréquence fixes, tels que les stations de base pour téléphone (cellulaire/sans fil), radio mobile terrestre, radio amateur, diffusion radio AM et FM et diffusion TV, ne peuvent être théoriquement déterminées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs à radiofréquence fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si les mesures des intensités des champs à l'endroit où le contrôleur RF Alair™ modèle ATS 200 ou l'un de ses composants est utilisé dépassent le niveau RF de conformité applicable susmentionné, le contrôleur doit être examiné afin de vérifier son fonctionnement normal. En cas de dysfonctionnement, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires. Ces mesures peuvent consister en une réorientation ou un déplacement des composants ou accessoires, voire de la totalité du système de thermoplastie bronchique Alair.

^b Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques		
Le contrôleur peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du contrôleur doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.		
Test des émissions	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement de CEM
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Afin de réaliser la fonction pour laquelle il est destiné, le contrôleur doit émettre une énergie électromagnétique. Tout équipement électronique se trouvant à proximité peut être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le contrôleur peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements non-résidentiels et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Séparation CEI recommandée des équipements de communication RF			
Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système de contrôleur RF Alair modèle ATS 200			
Le contrôleur RF Alair modèle ATS 200 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de la radiofréquence émise sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du contrôleur peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à radiofréquence mobiles ou portables (transmetteurs) et le contrôleur comme cela est conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (M)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	De 80 à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34
Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation conseillée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation s'appliquant à la fréquence du transmetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.			
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces conseils ne peuvent être appliqués dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
REMARQUE 3 V_1 correspond à $3 V_{rms}$ selon le niveau de conformité des émissions conduites indiqué dans le tableau ci-dessus			
REMARQUE 4 E_1 correspond à 3 V/m selon le niveau de conformité des émissions d'irradiation indiqué dans le tableau ci-dessus			

RÉFÉRENCES

- 1 Danek CJ, Lombard CM, Dungworth DL, Cox PG, Miller JD, Biggs MJ, Keast TM, Loomas BE, Wizeman WJ, Hogg JC, Leff AR. Reduction in airway hyperresponsiveness to methacholine by the application of RF energy in dogs. *J Appl Physiol.* 2004, 97(5):1946-53.
- 2 Brown RH, Wizeman W, Danek C, Mitzner W. Effect of bronchial thermoplasty on airway distensibility. *Eur Respir J.* 2005 Aug;26(2):277-82.

GARANTIE



















Boston Scientific Corporation (BSC) garantit pendant un an à compter de la date d'achat que ce produit 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 nettoyage et le stockage du produit, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de Boston Scientific Corporation affectent directement le produit et les résultats obtenus par son utilisation. Boston Scientific Corporation s'engage à réparer ou remplacer, à son gré, tout élément du produit jugé défectueux par Boston Scientific Corporation au moment de la livraison, à condition d'avoir été notifiée dans un délai d'un an à compter de la date de livraison. Boston Scientific Corporation ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de ce produit. Boston Scientific Corporation n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à ce produit. BSC ne peut être tenu responsable en cas d'utilisation par un médecin non qualifié ; d'utilisation contraire à la documentation ; d'utilisation avec un cathéter non-Alair™.

L'acheteur est responsable de la maintenance du produit non couverte par cette garantie d'un an et après expiration de celle-ci. L'acheteur peut, à ses frais, prolonger le terme de la garantie auprès de Boston Scientific Corporation (BSC).

Valleylab est une marque commerciale de Covidien AG.

ConMed est une marque commerciale de ConMed Corporation.

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Pièce appliquée sur le malade résistante aux défibrillations de type CF		Électrode de retour patient
	Électrode neutre isolée de la terre pour les fréquences élevées		Émet et reçoit les signaux radioélectriques
	Mise en garde		Pédale
	Courant alternatif		Port de communication série
	Connecteur d'équipotentialité		Numéro de série
	Fusibles		Uniquement sur prescription
	Hors tension, pas de connexion au secteur		Mémoire du programme activée, utilisation réservée au personnel d'entretien qualifié
	Sous tension, connexion au secteur		[Symbole de sécurité bleu] Suivre le mode d'emploi
	Cathéter		Consulter le mode d'emploi



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



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
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactperson Argentinia
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



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.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Separate Collection
Recogida independiente
Élimination séparée
Sonderabfall
Raccolta differenziata
Gescheiden inzameling
Recolha Separada



Minimum Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario
Canal interventionnel minimum requis
Minimal erforderlicher Arbeitskanal
Canale di lavoro minimo necessario
Minimaal vereist werkkanaal
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



**Legal
Manufacturer**

Manufactured for:
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.

2015-07



91070245-01