

AngioJet™ Ultra 5000A Console

Operator's Manual

Directions for Use	3
Instrucciones de uso	15
Mode d'emploi	27
Gebrauchsanweisung	39
Istruzioni per l'uso	51
Gebruiksaanwijzing	63
Instruções de Utilização	75
Brugsanvisning	87
Οδηγίες χρήσης	99
Instruções de uso	111
Bruksanvisning	123
Használati útmutató	135
Návod k použití	147
Sposób użycia	159
Bruksanvisning	171
사용 지침	183
Kullanma Talimatları	195
Käyttöohjeet	207
Instrucțiuni de utilizare	219
Руководство по применению	231
Návod na použitie	243

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DU DISPOSITIF	28
La console AngioJet™ Ultra 5000A (Console)	28
Figure 1. Console AngioJet Ultra 5000A	28
L'ensemble AngioJet™ Ultra Thrombectomy (Ensemble Thrombectomy - Plusieurs modèles disponibles)	29
Figure 2. Ensemble Thrombectomy.....	29
UTILISATION/INDICATIONS	29
CONTRE-INDICATIONS	29
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	29
EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES	29
PRÉSENTATION	29
Manipulation et stockage.....	29
Environnement de fonctionnement.....	29
Environnement de transport	29
Environnement de stockage	29
UTILISATION DU SYSTÈME ANGIOJET™ ULTRA	30
Informations pour un usage clinique.....	30
Préparation de la console	30
Figure 3.	30
Figure 4.	30
Chargement de la pompe	31
Figure 5.	31
Figure 6.	31
Figure 7.	31
Figure 8. À titre de référence uniquement.....	31
Amorçage du cathéter	31
Figure 9.	31
Figure 10.	32
Figure 11.	32
Figure 12.	32
Figure 13.	32
Démontage du système Ultra	32
Figure 14.	32
SIGNIFICATION DES SYMBOLES DE LA CONSOLE ANGIOJET ULTRA 5000A	33
MAINTENANCE, DÉPANNAGE ET ENTRETIEN	33
Alarmes et messages d'erreur	33
Figure 15. Exemple d'alarme	33
Figure 16. Exemple	34
Erreurs du système Ultra	34
Figure 17. Exemple.....	34
GLOSSAIRE DES TERMES	34
GARANTIE	34
CARACTÉRISTIQUES	35
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	35
Tableau 1. Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques	35
Tableau 2. Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique.....	36
Tableau 3. Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système AngioJet Ultra 5000A	37

AngioJet™ Ultra 5000A Console

Manuel d'utilisation

⚠ ONLY

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

La console est conçue pour un usage uniquement conjointement avec un ensemble AngioJet™ Ultra Thrombectomy. Reportez-vous au mode d'emploi individuel de l'ensemble Thrombectomy pour les applications cliniques spécifiques.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce manuel fournit des instructions permettant d'utiliser le système AngioJet™ Ultra, en insistant plus particulièrement sur la console AngioJet Ultra 5000A.

Le système AngioJet Ultra se compose des éléments suivants :

La console AngioJet Ultra 5000A (Console)

La console est un dispositif polyvalent qui contrôle l'ensemble Thrombectomy. Elle actionne la pompe, régule les débits entrants et sortants de liquide, fournit à l'opérateur des invites de configuration du système Ultra, des avertissements de dysfonctionnement du système Ultra et le volume total de solution saline perfusée. La console est activée en appuyant sur une pédale.

Contenu

- Une (1) console
- Un (1) manuel d'utilisation
- Une (1) pédale avec cordon
- Un (1) cordon d'alimentation



Figure 1. Console AngioJet Ultra 5000A

**L'ensemble AngioJet™ Ultra Thrombectomy
(Ensemble Thrombectomy - Plusieurs modèles disponibles)**

L'ensemble Thrombectomy jetable, à usage unique, inclut les éléments suivants :

- Cathéter
- Pompe
- Tube d'administration de solution saline et tube pour déchets
- Poche de récupération

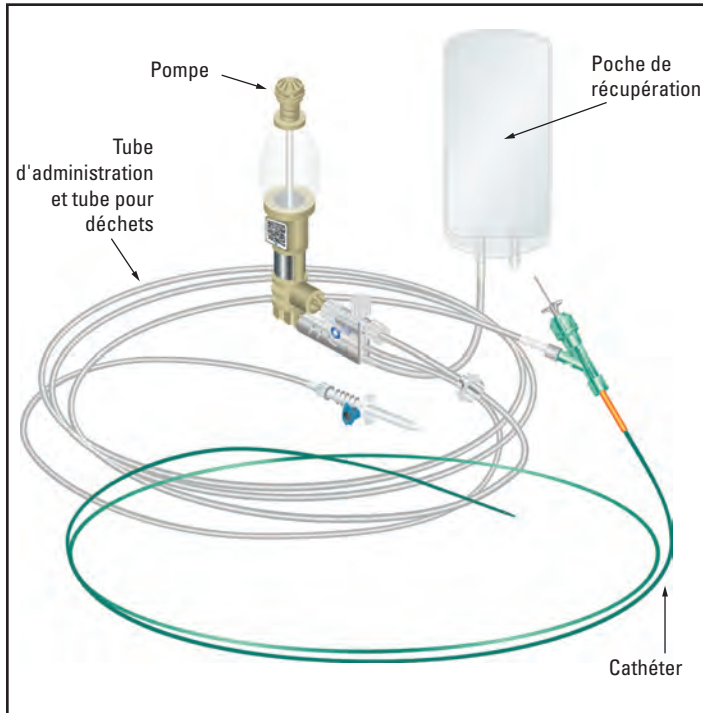


Figure 2. Ensemble Thrombectomy

Une poche de solution saline stérile, héparinée (non incluse) alimente la pompe en solution saline via le tube d'administration de solution saline. La pompe met la solution saline sous pression. L'ensemble Thrombectomy utilise cette solution saline sous pression, à vitesse élevée pour créer une zone basse pression à l'extrémité du cathéter. Cela permet au cathéter de briser et de retirer les thrombus. Le tube pour déchets transporte les débris de thrombus du cathéter vers la poche de récupération pour leur élimination définitive.

UTILISATION/INDICATIONS

La console est conçue pour un usage uniquement conjointement avec un ensemble AngioJet Ultra Thrombectomy. Reportez-vous au mode d'emploi individuel de l'ensemble Thrombectomy pour les applications cliniques spécifiques.

CONTRE-INDICATIONS

Reportez-vous au mode d'emploi individuel de l'ensemble Thrombectomy pour les contre-indications spécifiques.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le système AngioJet™ Ultra doit être utilisé uniquement par des opérateurs ayant reçu une formation adéquate concernant son installation et son utilisation.

- Utilisez la console AngioJet™ Ultra 5000A uniquement avec un ensemble AngioJet Ultra Thrombectomy. Cette console ne fonctionnera pas avec un cathéter et un ensemble de pompe d'un modèle précédent.
- N'essayez pas de contourner les fonctions de sécurité de la console.
- Si le cathéter est retiré du patient et/ou ne fonctionne pas, la lumière du tube pour déchets, le cathéter guide et la gaine doivent être rincés avec une solution stérile, héparinée afin d'éviter la formation de thrombus et de maintenir la perméabilité de la lumière. Réamorçez le cathéter en immergeant l'extrémité dans une solution stérile, héparinée et en le faisant fonctionner pendant au moins 20 secondes avant de le réintroduire dans le patient.
- L'utilisation d'héparine est laissée à l'appréciation du médecin.
- Reportez-vous au *mode d'emploi* individuel de l'ensemble AngioJet Ultra Thrombectomy pour les avertissements et précautions spécifiques.
- Ne déplacez pas la poche de récupération en cours de fonctionnement du cathéter car cela peut entraîner une erreur de la poche de récupération.
- Surveillez les débris thrombotiques/le débit de liquide quittant le cathéter via le tube pour déchets en cours d'utilisation. Si du sang n'est pas visible pendant l'activation de la console, le cathéter peut être occlusif dans le vaisseau ou la lumière sortante peut être bloquée.

- Assurez-vous que l'anticoagulation du patient est adéquate afin d'éviter la formation de thrombus dans la lumière sortante.
- Reportez-vous au *mode d'emploi* individuel de l'ensemble Thrombectomy pour obtenir des instructions spécifiques quant à l'héparinisation de l'ensemble Thrombectomy.
- La console ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Confiez l'entretien à du personnel dûment qualifié.
- La dépose des couvercles externes pourrait provoquer un choc électrique.
- En cours d'utilisation, ce dispositif peut provoquer des interférences électromagnétiques avec d'autres dispositifs. En cours d'utilisation, ne placez pas la console à proximité d'un équipement sensible.
- N'utilisez pas cet équipement en présence de mélanges anesthésiques inflammables composés d'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.
- Lorsque le symbole « *Zone de risque de coincement des doigts* » est affiché sur la console, il y a un risque de coincement ou de pincement des doigts en cours de fonctionnement, et il convient d'être prudent pour éviter toute blessure.
- Ne repositionnez pas la console, ne la poussez pas à partir d'un point autre que la poignée conçue à cet effet. Cela pourrait entraîner un risque de déséquilibre ou de basculement.
- La console AngioJet Ultra 5000A ne doit pas toucher ou être empilée sur un autre équipement. Si cela est nécessaire, la console doit être contrôlée pour vérifier que le fonctionnement est normal dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée.
- Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter les ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des accessoires et des câbles vendus par Boston Scientific comme pièces de rechange des composants internes, risque d'entraîner une augmentation des ÉMISSIONS et une réduction de l'IMMUNITÉ de la console Ultra 5000A.
- L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL ÉLECTRIQUE nécessite des précautions au niveau de la comptabilité électromagnétique (EMC) et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies dans les tableaux ci-dessous.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Reportez-vous au mode d'emploi individuel de l'ensemble Thrombectomy pour les événements indésirables potentiels et/ou observés spécifiques.

PRÉSENTATION

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

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

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

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

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

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

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

Environnement de transport

Température : -25 °C à 55 °C (-13 °F à 131 °F)

Humidité relative : 10 % à 95 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

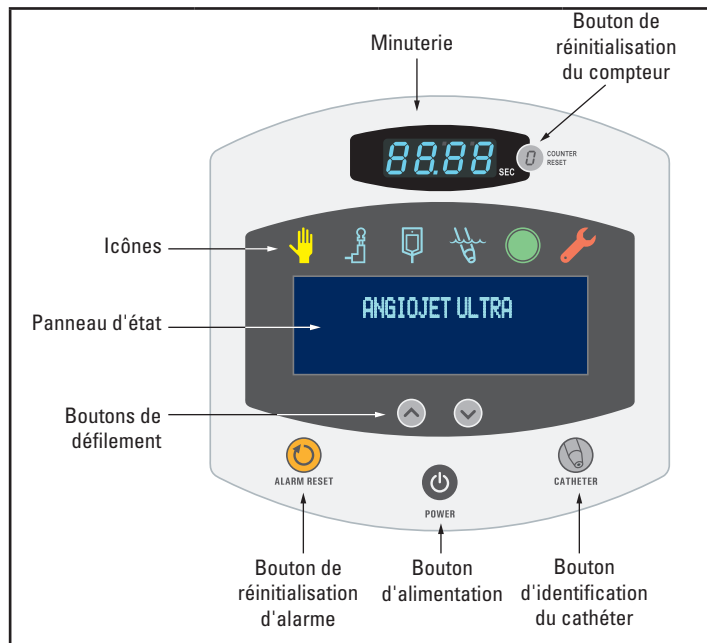
Environnement de stockage

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

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

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

UTILISATION DU SYSTÈME ANGIOJET™ ULTRA



Minuterie	Pendant l'amorçage du cathéter, la minuterie décompte jusqu'à zéro . Pendant la procédure, la minuterie compte à partir de zéro .	
Icônes	Affichent la progression des étapes de configuration et de fonctionnement, et indiquent également la présence d'une alarme ou d'une erreur du système Ultra.	
	Veuillez patienter...	
	Installation de la pompe	
	Connexion de la solution saline	
Panneau d'état	Fournit des instructions, états de procédure et stratégies de résolution des alarmes.	
Bouton d'alimentation	Actionnez pour activer le panneau de commande.	
Bouton de réinitialisation d'alarme	Appuyez pour effacer ou annuler une alarme.	
Bouton Cathéter	Affiche le modèle de cathéter installé sur la console AngioJet™ 5000A Ultra. Appuyez sur ce bouton pour afficher pendant 3 secondes le modèle de cathéter.	
Boutons de défilement	Ces boutons sont actifs uniquement lorsque davantage de texte doit être affiché et tenir sur l'écran du panneau d'état. Appuyez sur le bouton DOWN (bas) pour avancer d'un écran. Appuyez sur le bouton UP (haut) pour revenir à l'écran précédent.	
Bouton de réinitialisation du compteur	Appuyez sur ce bouton pour remettre à zéro la minuterie et l'affichage du volume perfusé.	

Remarque : Vous ne pouvez pas utiliser le bouton de COUNTER RESET (réinitialisation du compteur) pour contourner le délai nécessaire à l'amorçage du cathéter.

Informations pour un usage clinique

Une excellente compréhension des composants du système Ultra est requise pour un bon fonctionnement. Lisez ce manuel et le mode d'emploi fourni avec l'ensemble Thrombectomy avant d'essayer d'utiliser tout composant du système Ultra.

Une préparation incorrecte du système Ultra ou un fonctionnement anormal du composant entraînera des messages d'erreur. Veuillez vous reporter à **Alarmes et messages d'erreur** dans la section *Maintenance, dépannage et entretien* de ce manuel pour obtenir des instructions sur la démarche à suivre en cas d'affichage de messages d'erreur.

Préparation de la console

Remarque : Le système Ultra est conçu pour être interactif. Le panneau d'état fournira des invites pour guider le technicien dans les étapes de configuration et fournir une résolution d'erreur, le cas échéant.

La préparation du système Ultra requiert l'aide d'un technicien de préparation des éléments stériles et non stériles. Le cathéter est utilisé dans le champ stérile défini, la console et la pompe sont utilisées en dehors du champ stérile. Les instructions suivantes s'adressent au technicien en charge des éléments non stériles, sauf indication contraire.

1. Branchez la console et assurez-vous que le disjoncteur de l'alimentation secteur est ON (activé) (Figure 3).

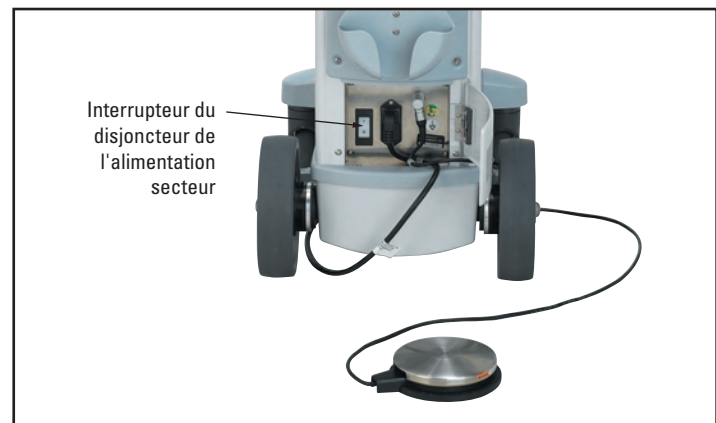


Figure 3.

2. Héparinez une poche de solution saline stérile à température ambiante à un taux suggéré de 5 000 unités par litre de solution saline et de mélange (une poche de 1 litre est recommandée mais n'est pas incluse dans le système Ultra). Suspendez la poche de solution saline au crochet prévu à cet effet dans la partie supérieure de la console.

3. Appuyez sur le bouton POWER (alimentation) du panneau de commande.

Tous les voyants du panneau de commande s'allument. Le panneau d'état affiche ANGIOJET ULTRA pendant que la console procède à un autodiagnostic.

Le tiroir s'ouvre, indiquant que l'autodiagnostic a abouti. Le panneau d'état affiche l'étape suivante (Figure 4).



Figure 4.

Chargement de la pompe

1. **Technicien en charge des éléments stériles :** Retirez de l'ensemble stérile le cathéter et suffisamment de tubes pour faciliter l'utilisation puis vérifiez qu'il n'est pas endommagé. Remettez le plateau ainsi que le reste de l'ensemble Thrombectomy au technicien en charge des éléments non stériles pour une installation sur la console (Figure 5).

Remarque : Si un clamp est utilisé pour maintenir le cathéter dans le champ stérile, assurez-vous que qu'il ne déforme pas les tubes.



Figure 5.

2. **Technicien en charge des éléments non stériles :** Retirez la pompe (pas la tête de piston) du plateau et insérez la pompe dans la console. Assurez-vous que le tube pour déchets est aligné sur la pompe à rouleaux (Figure 6).

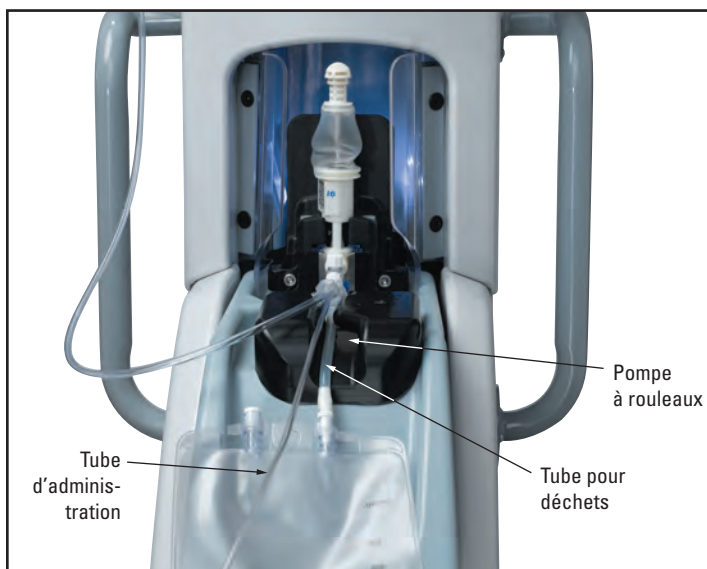


Figure 6.

3. Retirez le bouchon du perforateur de la poche de l'ensemble Thrombectomy et insérez le perforateur dans la poche de solution saline.

4. Enfoncez le bouton du tiroir pour fermer le tiroir de la console (Figure 7).



Figure 7.

La console charge la pompe et traite les informations à partir d'un code-barres situé sur la pompe. Une fois que la console est parvenue à identifier le cathéter, le panneau d'état affiche le modèle du cathéter utilisé (Figure 8 à titre de référence uniquement).

La console amorcera automatiquement la pompe.

5. Placez la pédale de manière à ce que le technicien puisse facilement y accéder. Choisissez un emplacement qui minimisera le risque d'activation accidentelle.



Figure 8. À titre de référence uniquement

Amorçage du cathéter

Le panneau d'état affiche PRIME (amorçage), indiquant que l'amorçage initial de la pompe a abouti (Figure 9).

La durée d'amorçage du cathéter est déterminée par le modèle de ce dernier et est automatiquement définie par la console.



Figure 9.

1. Amorcez le cathéter en immergeant complètement l'extrémité dans de la solution saline héparinée et en appuyant sur la pédale (Figures 10 et 11).



Figure 10.



Figure 11.

2. Poursuivez l'amorçage jusqu'à ce que la minuterie atteigne zéro seconde. Le panneau d'état affiche PRIME COMPLETE (amorçage terminé) (Figure 12).
3. Confirmez que la configuration du système Ultra a abouti en retirant le pied de la pédale.



Figure 12.

Le panneau d'état affiche READY (prêt) et une icône verte s'allume (Figure 13).

Le système AngioJet™ Ultra est désormais prêt à l'emploi.

En cours de fonctionnement, le volume perfusé s'affiche sur le panneau d'état, l'icône verte reste allumée et la minuterie permet de garder la trace du temps total d'activation de la pédale.

Avertissement : Ne déplacez pas la poche de récupération en cours de fonctionnement du cathéter car cela peut entraîner une erreur de la poche de récupération.



Figure 13.

Démontage du système Ultra

Prenez les précautions adéquates pour la manipulation de déchets infectieux. La réutilisation d'un ensemble Thrombectomy est interdite en raison du risque de contamination par les produits de déchets sanguins.

Après utilisation, démontez les composants comme suit :

1. Enfoncez le bouton du tiroir pour ouvrir le tiroir.
2. Sortez doucement l'ensemble Thrombectomy de la console.
3. Débranchez l'alimentation de solution saline et la poche de récupération puis jetez-les avec l'ensemble Thrombectomy.
4. Appuyez sur le bouton POWER (alimentation) pour désactiver le panneau de commande. Le tiroir de la pompe se rétracte automatiquement lors de la mise hors tension.
5. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale et enroulez le cordon sur les crochets dans le logement du cordon d'alimentation et de la pédale. Placez la pédale dans le support de stockage en bas du logement.
6. Nettoyez soigneusement les surfaces de la console avec un agent nettoyant bactéricide standard doux. Ne nettoyez pas avec des agents chimiques ou un détergent forts.

Remarque : Vérifiez dans la fenêtre du code-barres s'il y a une accumulation de solution saline. Nettoyez avec un long coton-tige et de l'eau, si nécessaire (Figure 14).

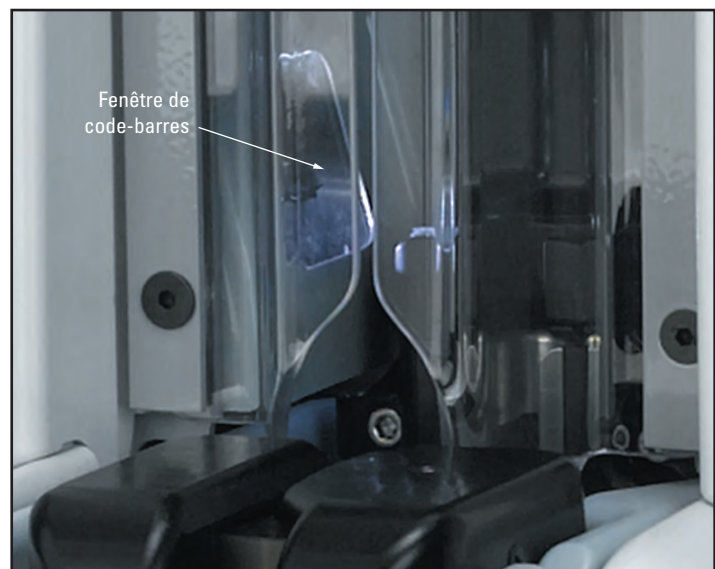


Figure 14.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES DE LA CONSOLE ANGIOJET™ ULTRA 5000A

	Numéro de catalogue
	Suivez les instructions du mode d'emploi
	Contenu
	Représentant agréé UE
	Fabricant légal
	Lot
	Emballage recyclable
	Adresse du promoteur australien
	Contact local en Argentine
	Contact local au Brésil
	Contact local en Turquie
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Limitation(s) d'humidité
	Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
	AVERTISSEMENT Attention : consultez les DOCUMENTS JOINTS.
	Élimination séparée
	Équipotentialité
	Fusible
	Pédale
	Courant alternatif
	Temporisé
	Limite(s) de température
	Limite de pression atmosphérique
	Date de fabrication
	Numéro de série

SIGNIFICATION DES SYMBOLES DE LA CONSOLE ANGIOJET ULTRA 5000A

	Non stérile
	ON (marche) (Alimentation : branchement sur secteur)
	OFF (arrêt) (alimentation : déconnexion du secteur)
	Veille
	Éjection (ouvrir/fermer le tiroir)
	Interdiction de pousser
	Zone de risque de coincement des doigts
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Équipement médical ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 n° 60601-1

MAINTENANCE, DÉPANNAGE ET ENTRETIEN

Reportez-vous à votre Garantie limitée et Avis de non-responsabilité et/ou à votre Certificat de garantie prolongée, le cas échéant, pour obtenir des informations sur l'entretien de la console AngioJet Ultra 5000A. Boston Scientific recommande une inspection et un étalonnage annuels. Aucune pièce dans la console ne peut être réparée par l'utilisateur. Seul du personnel de maintenance formé est autorisé à ouvrir les panneaux du boîtier de la console.

Alarmes et messages d'erreur

Les alarmes et les messages d'erreur indiquent une préparation incorrecte du système Ultra ou un fonctionnement anormal d'un composant.

Le panneau d'état de la console affiche des invites et des messages de résolution d'alarmes (Exemple à la Figure 15). Dans la plupart des cas, les alarmes s'ajusteront d'elles-mêmes ou inviteront l'utilisateur à répéter une étape. Pour la résolution des alarmes, suivez les invites sur le panneau d'état.



Figure 15. Exemple d'alarme

La console permet plusieurs tentatives pour corriger la plupart des situations d'alarmes. Si l'alarme persiste au-delà de la troisième tentative, il est plus que probable que l'ensemble Thrombectomy présente un défaut et la console invitera l'utilisateur à remplacer l'ensemble Thrombectomy (Figure 16).

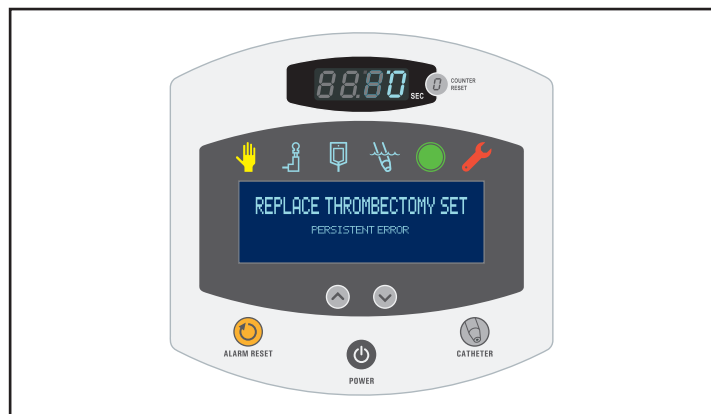


Figure 16. Exemple

Erreurs du système Ultra

Une panne du système conduira à une erreur système (l'icône de clé s'allume en rouge, voir la Figure 17). Coupez l'alimentation, puis redémarrez avant de contacter le service clientèle de Boston Scientific pour obtenir des instructions complémentaires.

Il est utile de noter chaque intitulé et numéro d'erreur système afin de les communiquer au service clientèle de Boston Scientific.



Figure 17. Exemple

GLOSSAIRE DES TERMES

Alarme : Une panne récupérable ou non récupérable se produisant lorsqu'un des capteurs de sécurité du système Ultra répond au fonctionnement anormal d'un composant.

Tube pour déchets : Le tube qui est inséré dans la pompe à rouleaux et transporte les thrombus extraits à partir du tube d'effluent jusqu'à la poche de récupération.

Poche de récupération : La poche qui récupère les thrombus extraits retirés par le cathéter. La poche est suspendue sur la console.

Panneau de commande : L'interface de l'opérateur sur la partie supérieure avant de la console.

Erreur : Une panne non récupérable qui s'est produite en raison d'un dysfonctionnement de l'ensemble Thrombectomy ou de la console.

Tube d'administration de solution saline : Le tube qui transporte la solution saline entre la poche de solution saline et la pompe.

Chargement de la pompe : Un voyant indiquant à l'opérateur d'installer la pompe dans la console.

Alarme de surpression : Une condition récupérable se produisant lorsqu'une pression anormalement élevée a été détectée. Un remplacement de l'ensemble Thrombectomy peut être nécessaire.

Ensemble Thrombectomy : Le composant jetable du système Ultra qui administre la solution saline sous pression au cathéter et supprime les débris du cathéter. Il se compose du perforateur de la poche de solution saline, du tube d'administration de solution saline, de la pompe, du cathéter, du tube pour déchets et de la poche de récupération.

Test automatique : Une opération réalisée par la console en vue d'examiner l'exactitude et l'état des capteurs et chemins de ses circuits. Un voyant adéquat s'allume si une anomalie est détectée.



Volume perfusé total : L'affichage numérique sur le panneau de commande indiquant le volume total de solution saline perfusée, en cc.

Alarme de sous-pression : Une condition récupérable se produisant lorsqu'une pression anormalement basse a été détectée.

GARANTIE

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

CARACTÉRISTIQUES

Référence	5000A
Dimensions	25 po. x 16,5 po. x 54 po.
P x l x H	(63,5 cm x 42 cm x 137 cm)
Poids	140 livres (63,5 kg)
Tension requise	100/120/220/240 ~
Fréquence requise	50/60 Hz
Alimentation électrique	900 VA
Panne d'alimentation de sauvegarde circuits logiques	60 secondes en cas de coupure de courant
Classe d'équipement	Classe 1
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation 
Protection du boîtier contre l'infiltration de liquides	IPX 1
Protection de la pédale contre l'infiltration de liquides	IPX 8
Mode de fonctionnement (électrique)	Continu
Température de transport	-25 °C à 55 °C (-13 °F à 131 °F)
Humidité relative de transport	10 % à 95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique de transport	500 hPa à 1 060 hPa
Température de stockage	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
Humidité relative de stockage	30 % à 75 % (sans condensation)
Pression atmosphérique de stockage	700 hPa à 1 060 hPa
Température de fonctionnement	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
Humidité de fonctionnement	30 % à 75 % (sans condensation)
Pression atmosphérique de fonctionnement	700 hPa à 1 060 hPa
Pollution	Inférieure ou égale au niveau 2
Installation/Surtension	Inférieure ou égale à la catégorie 2
Fusible 	100/120 V, T10 A, 250 V, 5X20 mm 220/240 V, T6,3 A, 250 V, 5X20 mm
Câbles	Câble adaptateur secteur, longueur du cordon 10 pieds (3,05 m)
Pédale	Longueur du cordon 15 pieds (4,57 m)
La console AngioJet™ Ultra 5000A est compatible avec les normes ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, CEI 60601-1 et EN 60601-1.	

Remarque : Remplacez le fusible par un autre du même type et du même calibre. Le non-respect de cette recommandation pourrait endommager le dispositif ou générer un risque d'incendie.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

Tableau 1. Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

La console AngioJet Ultra 5000A est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de la console AngioJet Ultra 5000A doit s'assurer qu'elle est employée dans un environnement répondant à ces critères.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	La console AngioJet Ultra 5000A utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas produire d'interférences à proximité d'appareils électroniques.
Émissions RF (CISPR 11)	Classe A	La console AngioJet Ultra 5000A peut être utilisée dans tous les établissements, à condition qu'ils ne soient ni domestiques ni directement reliés au réseau public d'alimentation du courant à faible tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A	
Émissions/Papillotement de fluctuations de tension (CEI 61000-3-3)	Conforme	

Tableau 2. Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique


Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharge électrostatique (DES) (CEI 61000-4-2)	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves (CEI 61000-4-4)	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtension (CEI 61000-4-5)	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique. (CEI 61000-4-11)	< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur de la console AngioJet™ Ultra 5000A nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que la console AngioJet Ultra 5000A soit alimentée par un bloc d'alimentation électrique 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.
			Aucun équipement de communication à radiofréquence portable ou mobile ne doit être utilisé à une distance de la console AngioJet Ultra 5000A (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 de l'émetteur.
			Distance de séparation conseillée
RF conduite (CEI 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,77 \sqrt{P}$ $d = 1,77 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
RF émise (CEI 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 MHz où P représente la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation conseillée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site, ^a doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences. ^b Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 
REMARQUE 1	U_T est la tension du secteur en CA avant l'application du niveau de test.		
REMARQUE 2	À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.		
REMARQUE 3	Ces conseils ne peuvent être appliqués dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
	^a Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, tels que les stations de base pour téléphone (cellulaire/sans fil), radio mobile terrestre, radio amateur, diffusion radio AM et FM et diffusion TV, ne peuvent être théoriquement déterminées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le système est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifiez que le système fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer, telles que la réorientation ou le repositionnement du système.		
	^b Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.		

Tableau 3. Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système AngioJet™ Ultra 5000A

La console AngioJet Ultra 5000A est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de la radiofréquence émise sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la console AngioJet Ultra 5000A peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à radiofréquence mobiles ou portables (émetteurs) et la console AngioJet Ultra 5000A comme cela est conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 80 kHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 800 Mhz à 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
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	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation conseillée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
 REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
 REMARQUE 2 Ces conseils ne peuvent être appliqués dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

BRA **Brazil**
Local Contact

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

TUR **Turkey**
Local Contact

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

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

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian**
Sponsor Address

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

ARG **Argentina**
Local Contact

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

 **Legal**
Manufacturer

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

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

 **Recyclable**
Package

CE 0086

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

2015-04



91024738-01