

rezūm™ Generator

rezūm™ Generator

User's Manual	1
Manual del usuario	20
Manuel d'utilisation	42
Bedienungsanleitung	64
Manuale dell'utente	86
Gebruikershandleiding	107
Manual do Utilizador	128

BRA Brazil
Local Contact

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

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 2797

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2022-01



51233878-01 Rev. A

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	44
SÉCURITÉ	44
DANGER	44
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	44
UTILISATION/INDICATIONS	44
CONTRE-INDICATIONS	44
MISES EN GARDE	44
PRÉCAUTIONS	45
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	45
PRÉSENTATION	45
Manipulation et stockage.....	45
Symboles de l'interface utilisateur.....	45
EXIGENCES DE FORMATION DE L'OPÉRATEUR	46
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	46
COMMENT DÉBUTER.....	46
Aperçu.....	46
Déballage et inspection.....	46
Commandes et connexions du générateur.....	46
Figure 1 : Avant et haut du générateur.....	46
Tableau 1 : Tableau de description de l'avant et du haut du générateur.....	46
Figure 2 : Arrière du générateur.....	47
Figure 3 : Côté du générateur.....	47
Tableau 2 : Tableau de description de l'arrière et du côté du générateur.....	47
Schéma de l'écran d'affichage.....	47
Figure 4 : Schéma de l'écran d'affichage.....	47
Tableau 3 : Schéma de l'écran d'affichage.....	47
Tonalités audibles.....	47
Tableau 4 : Description des tonalités.....	47
Contrôle du volume.....	47
Figure 5 : Contrôle du volume.....	47
Pièces et accessoires détachables.....	48
Accessoires fournis séparément.....	48
Tableau 5 : Accessoires.....	48
UTILISATION DU GÉNÉRATEUR REZÜM™	48
Aperçu.....	48
Instructions par étapes.....	48
Mise sous tension du générateur Rezüm.....	48
Pour la mise sous tension (ON) :.....	48
Figure 6 : Bouton d'alimentation.....	48
Figure 7 : Écrans de démarrage.....	49
Figure 8 : Écran de test.....	49
Figure 9 : Configuration du dispositif de mise en place.....	49
Figure 10 : Message de connexion.....	49
Amorçage du dispositif de mise en place.....	49
Figure 11 : Prêt pour l'amorçage.....	49
Figure 12 : Écran d'amorçage.....	49
Figure 13 : Amorçage terminé.....	50
Figure 14 : Écran Setup Complete (Configuration terminée).....	50
Réalisation du traitement.....	50
Figure 15 : Écran Setup Complete (Configuration terminée).....	50
Figure 16 : Écran Ready for Treatment (Prêt pour le traitement).....	50
Figure 17 : Écran Treatment in Progress (Traitement en cours).....	50
Figure 18 : Indicateur de disponibilité en attente à l'écran.....	50
Rinçage Turbo.....	50
Connexion d'un nouveau dispositif de mise en place pendant une séance de traitement.....	51
Figure 19 : Nouveau dispositif de mise en place.....	51
Mise hors tension du générateur Rezüm.....	51
Figure 20 : Bouton d'alimentation.....	51

Éléments du menu Options du générateur Rezüm.....	51
Figure 21 : Bouton du menu Options.....	51
Figure 22 : Choix du menu Options.....	51
Drainer la vessie.....	51
Figure 23 : Confirmation du drainage de la vessie.....	51
Remplacer la solution saline.....	51
Figure 24 : Remplacer la solution saline.....	51
Retirer le dispositif.....	52
Figure 25 : Libérer la seringue.....	52
Figure 26 : Résumé de la procédure.....	52
Exporter les dossiers des procédures.....	52
Figure 27 : Exporter les dossiers des procédures.....	52
Figure 28 : Progression de l'exportation des dossiers de procédures.....	52
Figure 29 : Exportation des dossiers de procédures exécutées correctement.....	52
Figure 30 : Exemple de fichier .txt exporté.....	52
Figure 31 : Exemple de fichier .csv exporté.....	52
Plus d'options.....	53
Figure 32 : Écran More Options (Plus d'options).....	53
État du système.....	53
Figure 33 : État du système.....	53
Réglage de la date et de l'heure.....	53
Figure 34 : Régler date et heure.....	53
Régler la langue.....	53
Figure 35 : Paramètres de langue.....	53
Figure 36 : Sélection de la langue.....	53
Journaux d'exportation.....	53
Figure 37 : Sélectionner les fichiers à exporter.....	53
Figure 38 : Lecture des fichiers.....	54
Figure 39 : Exporter des fichiers.....	54
Figure 40 : Création de l'archive.....	54
Figure 41 : Exportation d'un fichier.....	54
Figure 42 : Exportation réussie.....	54
Résumé de la procédure.....	54
Figure 43 : Résumé de la procédure.....	54
Figure 44 : Création de la liste.....	54
Figure 45 : Résumé de la procédure – Affichage.....	54
Moniteur du traitement.....	55
Configuration du traitement.....	55
Entretien.....	55
ENTRETIEN ET NETTOYAGE CORRECTS	55
Aperçu.....	55
Entretien recommandé.....	55
Inspection visuelle.....	55
Nettoyage du générateur Rezüm.....	55
Produits de nettoyage recommandés.....	55
Produits de nettoyage non recommandés.....	55
Instructions de nettoyage.....	55
Liste de contrôle des tâches d'entretien de routine.....	56
Tableau 6 : Liste de contrôle des tâches d'entretien de routine.....	56
Réparation ou entretien autorisés.....	56
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	56
Aperçu.....	56
Caractéristiques du générateur.....	56
Tableau 7 : Caractéristiques du générateur.....	56
Exigences relatives à la compatibilité et l'immunité électromagnétique (CEM et IEM).....	56
Tableau 8 : Émissions électromagnétiques.....	57
Tableau 9 : Immunité électromagnétique.....	57
Tableau 10 : Immunité électromagnétique.....	57
Tableau 11 : Distances de séparation.....	58
CONFORMITÉ À LA NORME EN/CEI 60601-1-2	58
PERFORMANCES ESSENTIELLES	58

DÉPANNAGE	58
Aperçu	58
Étapes de dépannage	58
Messages d'erreur	59
Message d'erreur critique	59
Figure 46 : Exemple de message d'erreur critique.....	59
Message d'erreur non critique.....	59
Figure 47 : Exemple de message d'erreur non critique	59
Message d'erreur informative.....	59
Figure 48 : Exemple de message d'erreur informative	59
Tableau des messages d'erreur	60
Messages d'erreur critique	60
Tableau 12 : Tableau des messages d'erreur critique	60
Messages d'erreur non critique.....	61
Tableau 13 : Tableau des messages d'erreur non critique	61
Messages d'erreur informative	62
Tableau 14 : Tableau des messages d'erreur informative.....	62
Déclaration de conformité du fournisseur	
47 CFR § 2.1077 Informations relatives à la conformité	63
Obtention d'une assistance technique	63
GARANTIE	63

R ONLY

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

MISE EN GARDE

Les utilisateurs du système Rezūm™ doivent lire ce manuel dans son intégralité avant de tenter toute procédure chirurgicale. Faire attention à toutes les mises en garde, les contre-indications, les précautions et les événements indésirables mentionnés dans ce manuel et d'autres documents connexes. Le fait de ne pas parfaitement comprendre et suivre l'intégralité des consignes peut entraîner des blessures pour le patient et l'utilisateur du système.

SÉCURITÉ

Cette section contient des informations à propos du générateur Rezūm, notamment sur la sécurité. Prendre soin de bien lire ce manuel d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser le générateur Rezūm.

Remarque : Le service de réparation sur le terrain n'est pas disponible, toutes les réparations sont effectuées auprès du fabricant.

Cette section contient des informations importantes sur la sécurité. Boston Scientific exige de l'utilisateur qu'il lise et comprenne l'intégralité des mises en garde, des précautions et du manuel d'utilisation avant d'utiliser le générateur Rezūm.

DANGER

Ne pas placer ou ne pas utiliser le dispositif dans des endroits où on utilise des produits anesthésiques combustibles ou des gaz inflammables ou dans des chambres à oxygène sous haute pression ou à l'intérieur des tentes à oxygène.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système Rezūm est destiné à traiter les patients souffrant de symptômes urinaires gênants associés à l'hyperplasie bénigne de la prostate (BPH). Le système Rezūm utilise un courant de radiofréquence pour générer une énergie thermique « humide » sous forme de vapeur d'eau, qui est ensuite injectée dans la zone de transition et/ou le lobe médian de la prostate par doses de 9 secondes contrôlées. La vapeur injectée dans les tissus de la prostate se disperse rapidement à travers les espaces interstitiels entre les cellules des tissus. Au fur et à mesure que la vapeur refroidit, elle se condense immédiatement au contact des tissus et l'énergie thermique stockée est libérée, ce qui dénature les membranes cellulaires et provoque la mort des cellules.

Le générateur chauffe rapidement et convertit l'eau stérile en vapeur presque pure, à une température légèrement supérieure à 100 °C. Le dispositif de mise en place transmet cette énergie thermique sous forme de vapeur à travers des orifices précis de l'émetteur de vapeur situés à l'extrémité de l'aiguille de l'émetteur de vapeur. Le débit et la durée de la transmission de cette énergie thermique sous forme de vapeur sont contrôlés et régulés par le générateur.

Les cellules dénaturées sont absorbées par le corps, ce qui réduit le volume des tissus prostatiques adjacents à l'urètre. Le processus de condensation de la vapeur provoque aussi un collapsus vasculaire rapide dans la zone de traitement, ce qui évite toute hémorragie.

UTILISATION/INDICATIONS

Le générateur Rezūm est destiné à être utilisé avec le dispositif de mise en place Rezūm uniquement. Consulter le mode d'emploi du dispositif de mise en place Rezūm pour connaître les indications ou l'utilisation prévue de ce produit.

CONTRE-INDICATIONS

Consulter le mode d'emploi du dispositif de mise en place Rezūm pour connaître les contre-indications.

MISES EN GARDE

Une connexion de mise à la terre de protection au moyen du conducteur de mise à la terre du cordon d'alimentation est essentielle à une utilisation en toute sécurité. Pour éviter un choc électrique, brancher le cordon d'alimentation dans une prise correctement câblée, utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec le générateur et vérifier que le cordon d'alimentation est en bon état.

Après une inspection visuelle, si le générateur est endommagé ou un message invite à ne pas utiliser le générateur, contacter le service technique de Boston Scientific et mettre le générateur hors service.

Avant d'effectuer l'entretien de routine, mettre le dispositif hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de la prise pour éviter un choc électrique.

Cet équipement ne doit pas être modifié.

Lire attentivement et comprendre l'ensemble des instructions, indications, mises en garde et précautions figurant dans ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le générateur Rezūm. Le non-respect de cette mise en garde pourrait compromettre la sécurité du patient, entraîner des complications et/ou un traitement insuffisant pour le patient.

Ne pas raccorder un câble de mise à la terre provenant d'un goujon de mise à la terre à une conduite de gaz ou une conduite d'eau.

Ne pas brancher le dispositif dans une prise électrique contrôlée par un interrupteur mural car le dispositif pourrait être involontairement mis hors tension.

Ne pas brancher le cordon d'alimentation dans une prise (ou le débrancher) avec des mains humides.

Ne pas immerger le dispositif dans des liquides ou verser des liquides de nettoyage dans ou sur le générateur.

Ne pas utiliser le générateur s'il est endommagé, ne fonctionne pas correctement ou échoue à un contrôle de sécurité électrique. Aviser le personnel compétent pour garantir que le générateur est retiré du service et réparé correctement.

Le manquement de la part de l'ensemble des personnes responsables, hôpitaux ou établissements recourant à l'utilisation du générateur Rezūm, à appliquer le calendrier d'entretien recommandé peut entraîner des défaillances de l'équipement et des risques éventuels en matière de santé. Le fabricant n'assume en aucune façon la responsabilité du respect du calendrier d'entretien recommandé. La responsabilité entière revient aux personnes, aux hôpitaux et aux établissements qui utilisent le générateur Rezūm.

Si un message d'erreur critique s'affiche, mettre le générateur hors service et appeler le service technique de Boston Scientific. Ne pas tenter d'effectuer des opérations de maintenance ou des réparations sur le générateur pendant qu'il est utilisé sur un patient.

Si les mesures ou les messages délivrés par le générateur semblent douteux ou anormaux, vérifier en premier l'état du patient et arrêter d'utiliser le générateur.

En cas de coupure du courant, le générateur s'arrête automatiquement (se met sur OFF). Mettre le bouton d'alimentation sur OFF. Retirer immédiatement du patient le dispositif de mise en place, conformément au mode d'emploi du dispositif de mise en place Rezūm. Remettre de nouveau le générateur sous tension pour le redémarrer, afin de commencer une nouvelle séance de traitement.

Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas tenter d'effectuer des opérations de maintenance ou des réparations sur le générateur pendant qu'il est utilisé sur un patient.

Interférence RF – les sources connues de RF, telles que les téléphones portables, les stations de radio ou de télévision et les radios bidirectionnelles, peuvent causer un fonctionnement imprévu ou néfaste de ce générateur. Consulter le personnel qualifié concernant la configuration du système.

Risque de choc électrique – ne pas ouvrir, démonter ou modifier le générateur Rezūm. Le non-respect de cette mise en garde pourrait causer des blessures graves, voire mortelles. Confier la résolution des problèmes de maintenance au personnel d'entretien agréé.

Le générateur contient des aimants dans le couvercle LCD. Éviter un contact rapproché ou prolongé avec des dispositifs électriques ou des dispositifs qui ont des champs magnétiques puissants.

Le générateur n'a pas été conçu pour être déployé dans des environnements ou situations qui favorisent l'utilisation par un personnel non formé. Une utilisation par un personnel non formé peut provoquer des blessures graves, voire mortelles.

Le générateur requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations en matière de CEM formulées dans le présent manuel d'utilisation.

Le générateur ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers. Si une utilisation à proximité d'autres équipements ou empilée sur ces derniers est nécessaire, tester le générateur pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Consulter les informations en matière d'immunité électromagnétique.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du générateur Rezūm, y compris les câbles indiqués pour le système. Le non-respect de cette mise en garde peut provoquer une dégradation des performances de cet appareil.

Le générateur Rezūm est équipé d'un port USB sensible aux décharges électrostatiques (DES) qui pourraient causer des blessures ou des défaillances du dispositif.

Le générateur Rezūm est réutilisable, mais il est limité à un seul patient à la fois pour une séance de traitement.

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

Utiliser une prise de courant alternatif mise à la terre pour alimenter et mettre à la terre ce générateur.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués dans le présent document pourrait entraîner une augmentation des émissions ou une baisse de l'immunité du générateur Rezūm.

Utiliser uniquement les pièces, accessoires, pièces facultatives, consommables et composants approuvés et spécifiés.

Utiliser uniquement le cordon d'alimentation spécifié.

Utiliser avec la tension alternative et la fréquence indiquées.

Lors du transport du générateur, il est important de le positionner avec l'écran orienté à l'opposé du corps.

PRÉCAUTIONS

Après le nettoyage, laisser le dispositif sécher complètement avant de le brancher dans une prise.

Avant d'effectuer des travaux de maintenance, mettre le dispositif hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de la prise pour éviter un choc électrique.

Avant de déplacer ce générateur, le mettre hors tension, retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

Ne pas installer ce générateur dans les endroits suivants :

- Endroits où des gaz et flammes sont utilisés.
- Endroits où de la poussière, du sel ou du soufre est présent dans l'air.
- Endroits à exposition prolongée à la lumière du soleil.
- Endroits soumis à des vibrations ou des chocs importants.
- Endroits proches des équipements de chauffage.
- Endroits où des produits chimiques sont stockés.
- Ce générateur ne peut pas être utilisé dans une pièce où des appareils bruyants fonctionnent (telle qu'une salle d'IRM, salle de tomodynamométrie, salle de radiographie, etc.).

Ne rien placer sur ce générateur.

Ne pas faire tremper le générateur ou les accessoires dans un liquide. En outre, maintenir les liquides hors du générateur et de ses accessoires.

Les équipements qui fonctionnent à proximité du dispositif peuvent émettre des interférences électromagnétiques ou de radiofréquence (RF) puissantes pouvant affecter son fonctionnement. Éviter d'utiliser le générateur Rezūm™ près des dispositifs de cautérisation, équipements de diathermie, radios FM bidirectionnelles ou téléphones cellulaires. Mettre hors tension les radios, téléphones cellulaires et autres équipements analogues situés à proximité du générateur Rezūm. Consulter les tableaux sur les interférences électromagnétiques.

L'exposition du générateur Rezūm à des conditions environnementales extrêmes en dehors de ses paramètres indiqués pourrait compromettre la capacité du générateur Rezūm à fonctionner correctement et/ou déformer et/ou fissurer le plastique qui le compose.

Respecter les procédures de l'établissement et les réglementations applicables lors de l'élimination de tout élément utilisé sur des patients.

Le générateur doit être à température ambiante avant de l'utiliser.

Si une condensation se forme sur le générateur, le sécher complètement avant de le mettre sous tension.

La plage de tension d'entrée est comprise entre 100 V et 240 V, à 50 Hz jusqu'à 60 Hz. Vérifier que cette tension correspond à celle de la prise électrique.

Respecter les précautions suivantes lors du raccordement de ce générateur à d'autres équipements :

- Veiller à ce que l'équipement connecté soit conforme aux normes de sécurité EN/CEI 60601-1 ou à d'autres normes de sécurité EN/CEI applicables.
- Appliquer des mesures de protection supplémentaires (p. ex., une mise à la terre de protection supplémentaire) si nécessaire.

Seuls les équipements et accessoires approuvés doivent être raccordés au générateur.

Le port USB du générateur Rezūm est destiné à être utilisé uniquement par le personnel d'entretien autorisé ou pour une exportation des données relatives au traitement.

Le générateur est conforme aux exigences des normes CEM (EN/CEI 60601-1-2) et peut par conséquent être utilisé en même temps que d'autres simulateurs électriques. Toutefois, il peut être affecté par les scalpels électriques et les dispositifs de traitement à micro-ondes, et il pourrait y avoir un impact sur la précision des mesures chez les patients qui utilisent des pacemakers et des dispositifs similaires. Vérifier le fonctionnement de ce générateur pendant et après l'utilisation de ce type d'équipements et chez de tels patients.

Le générateur Rezūm est prévu uniquement pour une utilisation intérieure dans un établissement médical ou un cabinet médical.

Le cordon d'alimentation et le câble du dispositif de mise en place du générateur Rezūm peuvent causer un risque de trébuchement lorsqu'ils sont raccordés au générateur.

Le générateur Rezūm requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et il convient de prendre soin de respecter les informations en matière de CEM fournies dans ce document.

Pour éviter d'endommager l'équipement, ne pas nettoyer les pièces du générateur à l'aide de composés phénoliques. Ne pas utiliser des agents nettoyants abrasifs ou inflammables. Ne pas stériliser le générateur à la vapeur, à l'autoclave ou au gaz.

L'utilisation des équipements de communications RF portables et mobiles à proximité du générateur Rezūm peut affecter son fonctionnement.

L'utilisation de ce générateur avec les orifices de ventilation bouchés pourrait provoquer une panne. Nettoyer ce générateur avec soin.

Lorsque l'un des événements suivants se produit, mettre le générateur sur OFF, retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise :

- De la fumée ou une odeur étrange s'échappe du générateur.
- Le générateur est tombé ou a été heurté par un objet.
- Du liquide ou un corps étranger a pénétré à l'intérieur du générateur.
- On suspecte que le générateur est endommagé.

Suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de solutions désinfectantes.

La tension d'entrée est présélectionnée comme l'indique l'étiquette sur le générateur.

Faire preuve de prudence en ouvrant le carton d'expédition et ne pas essayer d'utiliser des objets coupant (p. ex., des couteaux universels), au risque de se couper ou de couper le produit.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Consulter le mode d'emploi du dispositif de mise en place Rezūm pour connaître les informations sur les événements indésirables.

PRÉSENTATION

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

Manipulation et stockage

Ce produit ne possède pas de conditions de stockage ou de manipulation spécifiques.

Symboles de l'interface utilisateur

Symbole	Description
	Amorçage du dispositif de mise en place
	Effectuer un cycle de vaporisation de prétraitement
	Retour à l'écran précédent
	Terminé
	Message de confirmation
	Continuer
	Message d'erreur critique
	Affiché pour des erreurs qui ne sont pas de niveau critique.
	Messages d'erreur informative

Symbole	Description
	Exporter
	Question du générateur qui exige la réponse de l'utilisateur.
	Menu de l'écran d'accueil.
	Boutons de navigation pour Retour, Avancer, Haut et Bas
	Menu des options
	Contrôle du volume

EXIGENCES DE FORMATION DE L'OPÉRATEUR

MISE EN GARDE : Le générateur n'a pas été conçu pour être déployé dans des environnements ou situations qui favorisent l'utilisation par un personnel non formé. Une utilisation par un personnel non formé peut provoquer des blessures graves, voire mortelles. Les personnes autorisées à utiliser le générateur doivent avoir suivi au minimum toutes les formations suivantes.

- Formation obligatoire selon les réglementations de l'état, de la province ou du pays.
- Formation sur le fonctionnement et l'utilisation du générateur.
- Formation supplémentaire requise par un médecin ou un directeur médical.
- Une compréhension approfondie des procédures figurant dans le présent manuel.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

COMMENT DÉBUTER

Aperçu

Cette section contient des informations sur le démarrage du générateur Rezūm™.

Déballage et inspection

Précaution : Faire preuve de prudence en ouvrant le carton d'expédition et ne pas essayer d'utiliser des objets coupant (p. ex., des couteaux universels), au risque de se couper ou de couper le produit.

Tout est mis en œuvre pour garantir que la livraison est conforme et terminée. Toutefois, pour s'assurer que la livraison est correcte, comparer le contenu du carton au bordereau d'expédition.

Le générateur Rezūm est conçu pour la simplicité d'utilisation et de configuration et requiert un assemblage minimum. Les articles suivants sont inclus dans le carton du générateur Rezūm :

Un (1) générateur Rezūm

Un (1) cordon d'alimentation

1. Inspecter soigneusement chaque article pendant le déballage à la recherche de signes de dommage qui ont pu survenir en cours de transport.
2. Vérifier les composants conformément au bordereau d'expédition.
3. Vérifier la présence d'éventuels dommages ou défauts. Ne pas essayer de configurer le générateur Rezūm en cas de dommage ou de défaut de l'un des articles. Contacter immédiatement le service technique en cas de dommage ou de défaut de l'un des articles.

Commandes et connexions du générateur

Mise en garde : Le générateur contient des aimants dans le couvercle LCD. Éviter un contact rapproché ou prolongé avec des dispositifs électriques ou des dispositifs qui ont des champs magnétiques puissants.

Mise en garde : Le générateur Rezūm est équipé d'un port USB sensible aux décharges électrostatiques (DES) qui pourraient causer des blessures ou des défaillances du dispositif.

Mise en garde : Ne pas raccorder un câble de mise à la terre provenant d'un goujon de mise à la terre à une conduite de gaz ou une conduite d'eau.

Précaution : L'utilisation de ce générateur avec l'orifice de ventilation bouché pourrait provoquer une panne. Nettoyer ce générateur avec soin.

Précaution : Seuls les équipements et accessoires approuvés doivent être raccordés au générateur.

Précaution : Le port USB du générateur Rezūm est destiné à être utilisé uniquement par le personnel d'entretien autorisé ou pour l'exportation des données relatives au traitement.

Les figures et le tableau suivants expliquent les commandes, les connexions et leurs fonctions.

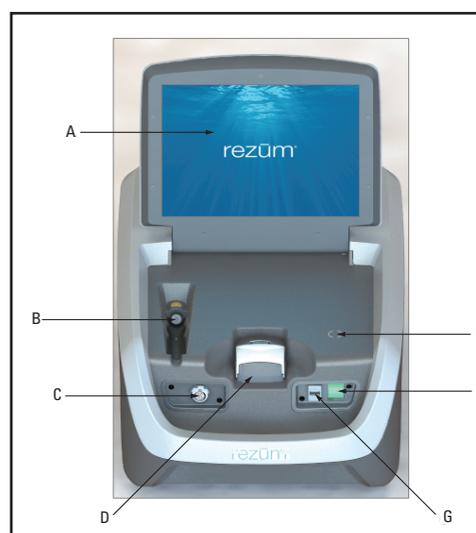


Figure 1 : Avant et haut du générateur

Tableau 1 : Tableau de description de l'avant et du haut du générateur

Identifiant	Élément	Description
A	Écran d'affichage	Affichage à écran tactile pour fournir un retour d'informations sur le système à l'utilisateur.
B	Porte-seringue	Contient la seringue remplie d'eau pour le traitement à la vapeur.
C	Prise du dispositif de mise en place	Le câble du dispositif de mise en place représente la ligne d'énergie RF et les connexions pour les interrupteurs et thermocouples.
D	Pompe à rouleaux	Administre de la solution saline pendant la procédure.
E	Témoin d'alimentation	Affiche l'état du système.
F	Bouton d'alimentation	Met le système sur ON / OFF.
G	Port USB	Permet l'exportation des données du système sur un lecteur de mémoire flash USB.

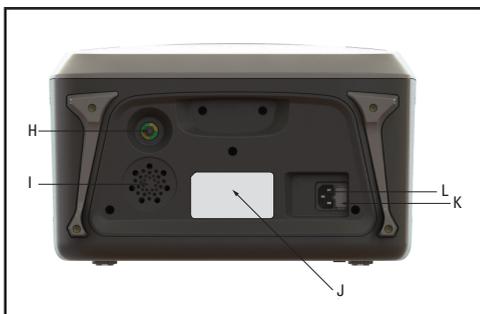


Figure 2 : Arrière du générateur

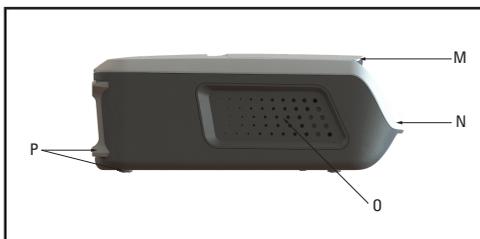


Figure 3 : Côté du générateur

Tableau 2 : Tableau de description de l'arrière et du côté du générateur

Identifiant	Élément	Description
H	Goujon de mise à la terre	Goujon de mise à la terre utilisé pour la mise à la terre du produit (obligatoire en Europe).
I	Orifices de ventilation	Orifices de l'air sortant.
J	Étiquette du produit	Fournit des informations à propos du générateur.
K	Boîtier de fusibles	Contient les fusibles du générateur.
L	Fiche du cordon d'alimentation	Fiche de connexion du cordon d'alimentation électrique.
M	Couvercle	Cache pour protéger l'écran d'affichage, les ports de la seringue et du capteur de pression.
N	Poignée	Utilisée pour transporter le dispositif à la main.
O	Orifices de ventilation et haut-parleur	Orifices de l'air entrant (des deux côtés) et haut-parleur (du côté gauche seulement).
P	Pied en caoutchouc (sur le fond et le côté)	Permet le stockage du produit sur le fond ou le bas.

Schéma de l'écran d'affichage

Le générateur Rezüm™ est équipé d'un écran tactile en couleur qui est visible jusqu'à 8 feet du générateur. L'affichage permet également d'interagir avec le générateur à l'aide des boutons, pictogrammes et menus de l'écran par le toucher du doigt, avec ou sans un gant en latex.

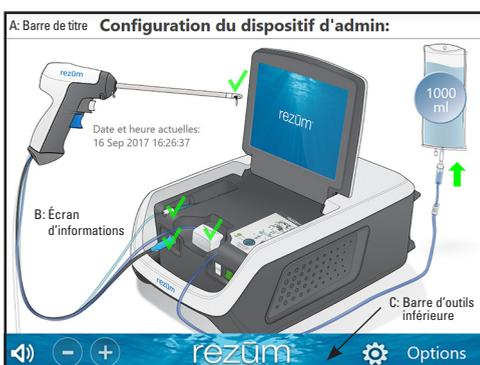


Figure 4 : Schéma de l'écran d'affichage

Tableau 3 : Schéma de l'écran d'affichage

Élément	Description
A. Barre de titre	Court titre de l'écran affiché.
B. Écran d'informations	Zone principale sur l'écran d'affichage où des informations et des messages d'erreur apparaîtront pour l'utilisateur. Le bouton Replace saline (Remplacer solution saline) est également disponible sur la poche de solution saline.
C. Barre d'outils inférieure	Au bas de tous les écrans, sauf les écrans de démarrage, s'affiche la même barre inférieure. Elle a trois fonctions : le réglage du volume, le logo du produit et le bouton du menu Options (le cas échéant).

Tonalités audibles

Le générateur émet des tonalités audibles différentes pour indiquer à l'utilisateur les différents événements. Ces tonalités varient en fonction du type de message et de son contenu. La description de chaque tonalité est expliquée dans le tableau 4.

Tableau 4 : Description des tonalités

Nom de la tonalité	Description de la tonalité
1. Démarrage	Une tonalité musicale est émise pendant la séquence de mise sous tension (sur ON) du générateur.
2. Mise en garde relative au traitement	Une tonalité simple rapide émise en cas de mise en garde consécutive au traitement : à court de traitements, à court de temps de traitement et autres alertes qui peuvent exiger l'intervention de l'utilisateur.
3. Tonalité de traitement partiel	Tonalité émise lorsque le bouton d'activation de la vaporisation du dispositif de mise en place a été désactivé avant l'achèvement d'un traitement.
4. Traitement prêt	Émise lorsque le système est prêt à effectuer un traitement.
5. Traitement et amorçage	Bip répété une fois par seconde pendant la réalisation des opérations d'amorçage et de traitement.
6. Réussite	Tonalité émise lorsqu'un traitement complet a été administré, après un amorçage réussi, et en tant que retour d'information pendant le réglage du volume.
7. Message d'erreur	Deux tonalités rapides successives sont émises chaque fois que le générateur affiche un message d'erreur sur l'écran du générateur.
8. Message d'erreur critique	Une tonalité aiguë simple est émise lorsque le générateur rencontre une erreur critique. En outre, trois tonalités rapides successives sont émises chaque fois que le générateur affiche un message d'erreur critique sur l'écran du générateur.
9. Tonalité de désactivation du dispositif de mise en place	Une tonalité aiguë suivie d'une tonalité grave est émise lorsque le dispositif de mise en place est désactivé.

Contrôle du volume

Le générateur a un contrôle du volume à l'écran comme illustré à la figure 5.



Figure 5 : Contrôle du volume

- Appuyer sur le symbole moins pour réduire ou couper le volume et appuyer sur le symbole plus pour augmenter le volume. Une tonalité est émise lorsqu'on appuie sur chaque bouton.
- Les tonalités d'alarme *d'erreur critique* et *de dispositif de mise en place désactivé* ne peuvent pas être coupées par le contrôle du volume.
- Le volume est réinitialisé aux valeurs par défaut lorsque le générateur est éteint (mis sur OFF) puis rallumé (mis sur ON).
- Régler le volume à un niveau suffisant pour être entendu convenablement dans l'environnement réel d'utilisation.

Pièces et accessoires détachables

Mise en garde : Utiliser uniquement les pièces, accessoires, pièces facultatives, consommables et composants approuvés et indiqués.

Précaution : Le cordon d'alimentation et le câble du dispositif de mise en place du générateur Rezūm™ peuvent provoquer un risque de trébuchement lorsqu'ils sont raccordés au générateur.

Le générateur Rezūm est fourni avec un cordon d'alimentation détachable spécifique à la région.

Accessoires fournis séparément

Tableau 5 : Accessoires

Numéro de modèle	Description, fonction	Type
M006D2201-0031	Dispositif de mise en place Administre la vapeur dans les tissus	Jetable, à usage unique

UTILISATION DU GÉNÉRATEUR REZŪM

Aperçu

Cette section fournit les instructions détaillées et la séquence de fonctionnement du générateur Rezūm.

Instructions par étapes

Cette section contient des instructions par étapes sur le branchement du cordon d'alimentation, l'allumage (mise sur ON) et l'arrêt (mise sur OFF) du générateur, l'amorçage du dispositif de mise en place, la réalisation du traitement et l'utilisation du menu Options.

Mise en garde : Lors du transport du générateur, il est important de le positionner avec l'écran orienté à l'opposé du corps.

Précaution : Respecter les procédures de l'établissement et les réglementations applicables lors de l'élimination de tout élément utilisé sur des patients.

Précaution : Ne pas installer ce générateur dans les endroits suivants :

- Endroits où des gaz et flammes sont utilisés.
- Endroits où de la poussière, du sel ou du soufre est présent dans l'air.
- Endroits à exposition prolongée à la lumière du soleil.
- Endroits soumis à des vibrations ou des chocs importants.
- Endroits proches des équipements de chauffage.
- Endroits où des produits chimiques sont stockés.

Ce générateur ne peut pas être utilisé dans une pièce où des appareils bruyants fonctionnent (telle qu'une salle d'IRM, une salle de tomodensitométrie, une salle de radiographie etc.).

Précaution : Ne rien placer sur ce générateur.

Précaution : Respecter les précautions suivantes lors du raccordement de ce générateur à d'autres équipements :

- Veiller à ce que l'équipement connecté soit conforme aux normes de sécurité EN/CEI 60601-1 ou à d'autres normes de sécurité EN/CEI applicables.
- Appliquer des mesures de protection supplémentaires (p. ex., une mise à la terre de protection supplémentaire) si nécessaire.

Précaution : L'exposition du générateur Rezūm à des conditions environnementales extrêmes en dehors de ses conditions normales pourrait compromettre la capacité du générateur Rezūm à fonctionner correctement et/ou déformer et/ou fissurer le plastique.

Précaution : Le cordon d'alimentation et le câble du dispositif de mise en place du générateur Rezūm peuvent provoquer un risque de trébuchement lorsqu'ils sont raccordés au générateur.

Précaution : Si le générateur Rezūm est stocké dans un environnement dont la température est inférieure à la température de fonctionnement, laisser l'appareil se réchauffer à la température de fonctionnement avant utilisation.

Précaution : Les équipements qui fonctionnent à proximité rapprochée du dispositif peuvent émettre des interférences électromagnétiques ou des interférences de radiofréquence (RFI) puissantes pouvant affecter leur fonctionnement. Éviter d'utiliser le générateur Rezūm près des dispositifs de cautérisation, des équipements de diathermie, des radios FM bidirectionnelles ou des téléphones portables. Mettre hors tension les radios, les téléphones portables et les autres équipements similaires

situés à proximité du générateur Rezūm. Consulter les tableaux sur les interférences électromagnétiques.

Précaution : Le générateur Rezūm est destiné à être utilisé à l'intérieur, uniquement dans un établissement médical ou un cabinet médical.

Branchement du cordon d'alimentation

Mise en garde : Ne pas brancher le dispositif dans une prise électrique contrôlée par un interrupteur mural car le générateur pourrait être involontairement mis hors tension.

Mise en garde : Ne pas brancher le cordon d'alimentation dans une prise (ou le débrancher) avec des mains humides.

Mise en garde : Utiliser uniquement le cordon d'alimentation spécifié.

Mise en garde : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre de protection.

Mise en garde : Une connexion de mise à la terre de protection au moyen du conducteur de mise à la terre du cordon d'alimentation est essentielle à une utilisation en toute sécurité. Pour éviter un choc électrique, brancher le cordon d'alimentation dans une prise correctement câblée, utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec le générateur et vérifier que le cordon d'alimentation est en bon état.

Mise en garde : Utiliser une prise de courant alternatif mise à la terre pour l'alimentation et relier ce générateur à la terre.

Mise en garde : Utiliser uniquement les pièces, accessoires, pièces facultatives, consommables et composants approuvés et spécifiés.

Mise en garde : À utiliser avec la tension alternative et la fréquence indiquées.

- Vérifier que la prise de courant alternatif est correctement mise à la terre et fournit la tension et la fréquence indiquées.
- Brancher le connecteur femelle du cordon d'alimentation au connecteur d'alimentation en courant alternatif à l'arrière du générateur.
- Brancher le connecteur mâle du cordon d'alimentation dans une prise d'alimentation en courant alternatif correctement mise à la terre.

Mise sous tension du générateur Rezūm

Danger : Ne pas placer ou ne pas utiliser le dispositif dans des endroits où on utilise des produits anesthésiques combustibles ou des gaz inflammables ou dans des chambres à oxygène sous haute pression ou à l'intérieur des tentes à oxygène.

Mise en garde : Le générateur Rezūm est réutilisable, mais il est limité à un seul patient à la fois pour une séance de traitement.

Précaution : Si une condensation se forme sur le générateur, le sécher complètement avant de le mettre sous tension.

Précaution : Lorsque l'un des événements suivants se produit, mettre le générateur hors tension (sur OFF), retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

- De la fumée ou une odeur étrange s'échappe du générateur.
- Le générateur est tombé ou a été heurté par un objet.
- Du liquide ou un corps étranger a pénétré à l'intérieur du générateur.
- On suspecte que le générateur est endommagé.

Pour la mise sous tension (ON) :

1. Ouvrir le couvercle du générateur pour exposer l'écran d'affichage et s'assurer qu'il soit entièrement ouvert.
2. Mettre sous tension le générateur en appuyant sur le haut du bouton d'alimentation situé à l'avant du générateur, comme illustré à la figure 6.

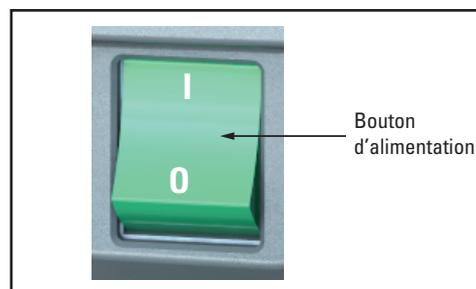


Figure 6 : Bouton d'alimentation

3. Pendant sa mise en marche, le générateur affiche initialement deux écrans de démarrage et un écran de test.

Mise en garde : En cas de coupure du courant, le générateur s'arrête automatiquement. Mettre le bouton d'alimentation sur arrêt (sur OFF). Retirer le dispositif de mise en place du patient **immédiatement** conformément au mode d'emploi. Remettre de nouveau le générateur sous tension (sur ON) pour le redémarrer, afin de commencer une nouvelle séance de traitement.



Figure 7 : Écrans de démarrage



Figure 8 : Écran de test

4. Il lancera automatiquement les diagnostics au démarrage. Pendant ce temps, l'écran de test est affiché et une barre et un texte indiquent l'état des tests sur l'écran.
5. Une fois les diagnostics au démarrage terminés, le générateur affiche l'écran *Delivery Device Setup* (Configuration du dispositif d'admin).

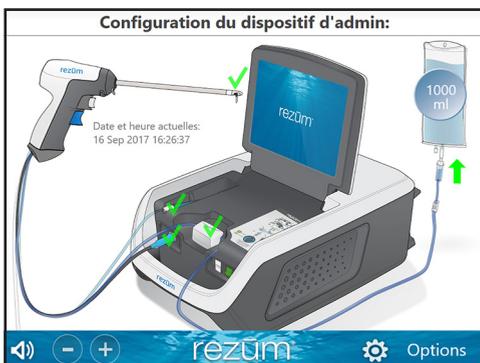


Figure 9 : Configuration du dispositif de mise en place

Une fois toutes les connexions effectuées correctement, un message s'affiche pendant 5 secondes pour informer l'utilisateur que les éléments ont été connectés et, ensuite, l'écran Priming (Amorçage) s'affiche.



Figure 10 : Message de connexion

Amorçage du dispositif de mise en place

Précaution : Lorsque l'un des événements suivants se produit, mettre le générateur hors tension (OFF), retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

- De la fumée ou une odeur étrange s'échappe du générateur.
- Le générateur est tombé ou a été heurté par un objet.
- Du liquide ou un corps étranger a pénétré à l'intérieur du générateur.
- On suspecte que le générateur est endommagé.



Figure 11 : Prêt pour l'amorçage

Lorsque l'opérateur commence l'amorçage du dispositif de mise en place, une barre de progression est initialisée et affichée. Le texte change et une tonalité est émise pour indiquer que l'opération est en cours. L'amorçage est initialisé en déployant l'aiguille et en maintenant enfoncé le bouton d'activation de la vaporisation du dispositif de mise en place pendant la durée de l'amorçage, qui tient environ 30 secondes. Un message s'affiche pour indiquer que l'amorçage est terminé.

Si la gâchette d'activation de la vaporisation est actionnée pendant le déploiement de l'aiguille, les opérations d'amorçage, de prétraitement ou de traitement ne sont pas initialisées tant que la gâchette de vapeur n'aura pas été relâchée et réengagée.



Figure 12 : Écran d'amorçage



Figure 13 : Amorçage terminé

L'écran *Setup Complete* (Configuration terminée) s'affiche une fois le dispositif de mise en place amorcé avec succès. Une tonalité audible est également émise pour indiquer que l'amorçage a été exécuté correctement. Le cycle de vaporisation de prétraitement doit être effectué avant le traitement.



Figure 14 : Écran Setup Complete (Configuration terminée)

Si le dispositif n'a pas été amorcé correctement, un message d'erreur destiné à l'utilisateur s'affiche. Après la résolution du problème et la fermeture du message d'erreur, l'écran affiche l'écran *Priming* (Amorçage) et il faut recommencer ces étapes.

Réalisation du traitement

Mise en garde : Si les mesures ou les messages délivrés par le générateur semblent douteux ou anormaux, vérifier en premier l'état du patient et arrêter d'utiliser le générateur.

Précaution : Lorsque l'un des événements suivants se produit, mettre le générateur hors tension (sur OFF), retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

- De la fumée ou une odeur étrange s'échappe du générateur.
- Le générateur est tombé ou a été heurté par un objet.
- Du liquide ou un corps étranger a pénétré à l'intérieur du générateur.
- On suspecte que le générateur est endommagé.

Lorsque la configuration est terminée, effectuer un cycle de vaporisation de prétraitement immédiatement avant la procédure pour lancer l'étape de traitement.



Figure 15 : Écran Setup Complete (Configuration terminée)

Après la réalisation d'un cycle de vaporisation de prétraitement, un écran s'affiche pour indiquer que le générateur est prêt pour le traitement.



Figure 16 : Écran Ready for Treatment (Prêt pour le traitement)

Un traitement est lancé en activant le rinçage, en déployant l'aiguille et en appuyant sur le bouton d'activation de la vaporisation sans le relâcher. Lorsqu'un traitement est en cours, l'horloge compte les secondes entières jusqu'à la durée maximum de traitement prédéfinie. Une fois la durée de traitement écoulée, le générateur met fin automatiquement au traitement et il est de nouveau prêt pour un traitement. Le relâchement et la réactivation du bouton d'activation de la vaporisation provoquent le lancement d'un autre traitement, une fois que la période de repos requise s'est écoulée.



Figure 17 : Écran Treatment in Progress (Traitement en cours)

Si, à un moment quelconque, le générateur n'est pas prêt pour effectuer un traitement (p. ex., la période de repos entre des traitements ne s'est pas écoulée, etc.), l'écran indique *Waiting* (Attente), comme illustré ci-dessous, et il est grisé.



Figure 18 : Indicateur de disponibilité en attente à l'écran

Le générateur est prêt automatiquement pour un traitement (figure 16) une fois l'état d'attente résolu. Surveiller la zone de message des *ALERTES* pendant le traitement et agir quand il est indiqué de le faire.

Rinçage Turbo

Si la visualisation devient trouble pendant la procédure, il est possible d'activer le *Rinçage Turbo* afin d'améliorer la visualisation en augmentant le débit de solution saline. Pour activer le *Rinçage Turbo*, appuyer deux fois sur le bouton d'activation du rinçage et le maintenir enfoncé. Dans ce mode, les traitements ne sont pas exécutés.

Lorsque la vue a été dégagée, désactiver le *Rinçage Turbo* en relâchant le bouton d'activation du rinçage.

Connexion d'un nouveau dispositif de mise en place pendant une séance de traitement

Le générateur peut détecter si un nouveau dispositif de mise en place a été connecté au générateur pendant une séance de traitement.

Si un nouveau dispositif de mise en place est connecté pendant la séance de traitement, sélectionner *New* (Nouveau) pour créer un nouveau dossier de procédure ou *Continue* (Continuer) pour continuer avec le dossier actuel.



Figure 19 : Nouveau dispositif de mise en place

Mise hors tension du générateur Rezūm™

En cas de coupure du courant, le générateur s'arrête (se met sur OFF) automatiquement. Mettre le bouton d'alimentation sur arrêt (sur OFF). Retirer le dispositif de mise en place du patient **immédiatement** conformément au mode d'emploi. Remettre le générateur sous tension pour le redémarrer afin de commencer une nouvelle séance de traitement.

Précaution : Avant de déplacer ce générateur, le mettre hors tension (sur OFF), retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

1. Éteindre le générateur (le mettre sur OFF) en appuyant sur le bas du bouton d'alimentation situé à l'avant du générateur.

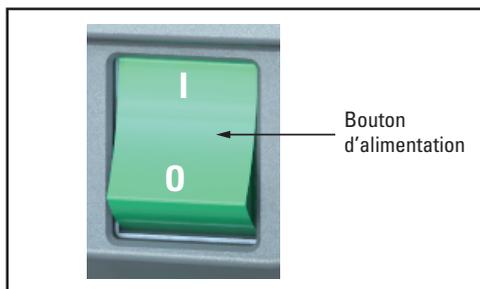


Figure 20 : Bouton d'alimentation

Remarque : En cas de perte d'alimentation, un nouveau dossier de procédure est créé. Les traitements achevés précédemment sont enregistrés dans le dossier de procédure précédent.

Éléments du menu Options du générateur Rezūm

Pour configurer le générateur et les paramètres avant le début de la séance de traitement, sélectionner le bouton *Options* sur la barre d'outils en bas.



Figure 21 : Bouton du menu Options

Les options suivantes (s'il y a lieu) sont disponibles et décrites plus en détail dans les sections ci-dessous :

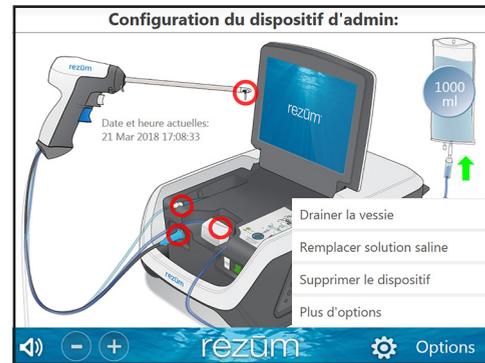


Figure 22 : Choix du menu Options

Drainer la vessie

Lorsque 750 ml de solution saline ont été utilisés, un message destiné au médecin s'affiche pour qu'il draine la vessie. Lorsque ce message s'affiche, sélectionner *Drain Bladder* (Drainer la vessie) dans le menu Options. La boîte de dialogue *Confirm Bladder Drain* (Confirmer le drainage) de la vessie s'affiche lorsque l'option *Drain Bladder* (Drainer la vessie) est sélectionnée. Sélectionner *Confirm* (Confirmer) pour confirmer que le médecin l'a fait.

Remarque : Lorsque la limite de sérum physiologique est atteinte (750 ml), le rinçage et le déploiement de l'aiguille sont désactivés jusqu'à ce que le médecin confirme que la vessie du patient a été vidée.

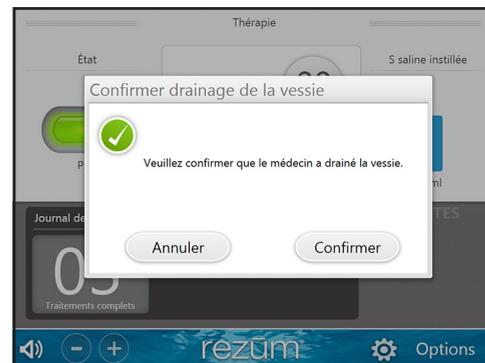


Figure 23 : Confirmation du drainage de la vessie

Remplacer la solution saline

Lorsque la solution saline est remplacée, sélectionner *Replace Saline* (Remplacer la solution saline) dans le menu Options et sélectionner la quantité de solution saline appropriée parmi les options disponibles. Le volume de la source de solution saline sera réglé sur la valeur sélectionnée précédemment à la mise sous tension du générateur.



Figure 24 : Remplacer la solution saline

Retirer le dispositif

Dans le menu Options, sélectionner *Remove Device* (Retirer le dispositif). La boîte de dialogue *Confirm Syringe Release* (Confirmer la libération de la seringue) s'affiche lorsque l'option *Remove Device* (Supprimer le dispositif) est sélectionnée. Si l'utilisateur sélectionne *Release* (Libérer), la seringue est libérée. Si l'utilisateur sélectionne *Cancel* (Annuler), aucune suite n'est donnée.



Figure 25 : Libérer la seringue

Si le dispositif de mise en place est amorcé et une opération de libération de seringue a lieu, le dispositif de mise en place doit être réamorcé avant de pouvoir reprendre les traitements.

Après avoir retiré le dispositif, le *Procedure Summary* (Résumé de la procédure) s'affiche. Cet écran permet de sélectionner l'option *Procedure Summary* (Résumé de la procédure), ainsi que *Continue* (Continuer), *Complete* (Terminé) ou *Export* (Exporter) dans le menu Options.



Figure 26 : Résumé de la procédure

Exporter les dossiers des procédures

Précaution : Seuls les équipements et les accessoires approuvés doivent être raccordés au générateur.

Précaution : Le port USB du générateur Rezūm™ est destiné uniquement à être utilisé par le personnel d'entretien autorisé ou pour l'exportation des données relatives au traitement.

Cette option sert à exporter les dossiers des procédures sélectionnés. Les informations sur le traitement peuvent être exportées sur un lecteur mémoire flash USB.

Toucher le répertoire souhaité pour sélectionner l'emplacement sur le lecteur mémoire flash USB vers lequel exporter les dossiers des procédures. Appuyer sur le bouton *Save* (Enregistrer) pour exporter les dossiers des procédures.



Figure 27 : Exporter les dossiers des procédures



Figure 28 : Progression de l'exportation des dossiers de procédures

Lorsque les dossiers sont transférés correctement sur la clé USB, un message de confirmation apparaît à l'écran.



Figure 29 : Exportation des dossiers de procédures exécutées correctement

Le dispositif peut stocker jusqu'à un maximum de 1 000 dossiers de procédures. Une fois que le générateur atteint sa capacité maximale de dossiers, il supprime automatiquement le dossier le plus ancien afin d'effectuer une autre séance de traitement.

Les dossiers de procédures sont enregistrés sous des formats *.csv* et *.txt*. Le numéro de série, la date/l'heure et un numéro unique sont utilisés comme nom de fichier. Le fichier *.txt* contient toutes les informations affichables par l'utilisateur qui sont enregistrées dans le dossier de procédures (figure 30). Le fichier *.csv* contient les détails des traitements individuels enregistrés dans ce dossier de procédures (figure 31). En particulier, chaque ligne de données séparée par une virgule contient le numéro de série du dispositif de mise en place, l'horodatage (date et heure) du début du traitement et la durée du traitement.

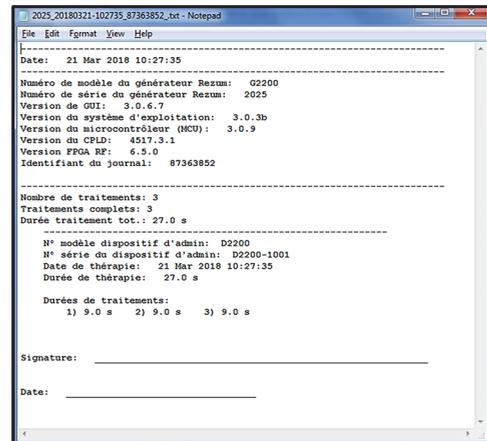


Figure 30 : Exemple de fichier .txt exporté

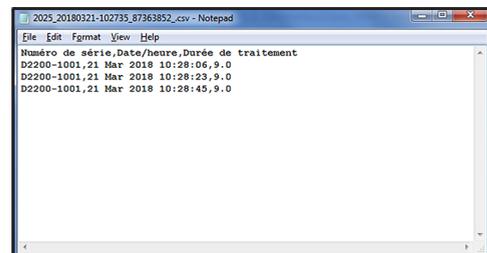


Figure 31 : Exemple de fichier .csv exporté

Plus d'options

Dans le menu Options, sélectionner *More Options* (Plus d'options). L'écran *More Options* (Plus d'options) permet la sélection de 6 options.



Figure 32 : Écran More Options (Plus d'options)

État du système

L'écran *System Status* (État du système) contient des informations.

- Informations sur les identifiants internes du générateur et du dispositif de mise en place
- Versions de logiciel
- Capacité à régler la date et l'heure
- Capacité à régler la langue



Figure 33 : État du système

Réglage de la date et de l'heure

L'écran *Select New Date and Time* (Sélectionner nouvelles date et heure) permet la mise à jour de la date et de l'heure du générateur à partir des valeurs d'usine par défaut pour effectuer des changements relatifs au fuseau horaire ou à l'heure d'été. Le générateur ne s'ajuste pas automatiquement lors du passage à l'heure d'été. Les dates valides sont comprises entre 1900 et l'année en cours.



Figure 34 : Régler date et heure

Régler la langue

L'écran *Régler la langue* permet la mise à jour de la langue de l'anglais vers des options de langue préchargées et le format des nombres souhaité. Ces réglages ne changent pas lors de la mise sous tension (sur ON) et hors tension (sur OFF) du générateur.

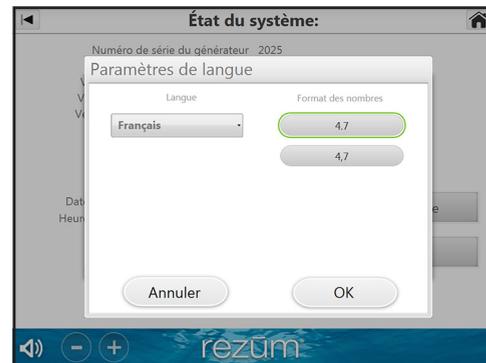


Figure 35 : Paramètres de langue

Sélectionner la langue souhaitée dans le menu de langues déroulant et cliquer sur *OK* pour l'activer. Utiliser la barre de défilement pour afficher plus de langues.

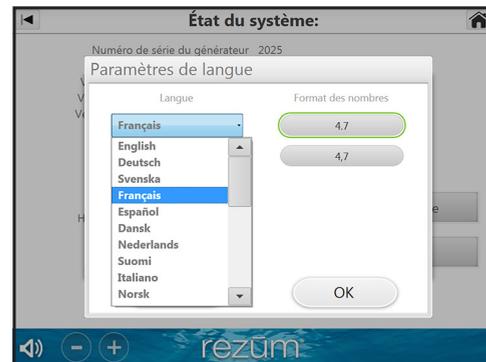


Figure 36 : Sélection de la langue

Journaux d'exportation

Précaution : Seuls les équipements et accessoires approuvés doivent être raccordés au générateur.

Précaution : Le port USB du générateur Rezūm™ est destiné uniquement à être utilisé par le personnel d'entretien autorisé ou pour l'exportation des données relatives au traitement.

Les fichiers de journal cryptés peuvent être exportés vers un lecteur mémoire flash USB pour l'utilisation exclusive du personnel d'entretien. Sélectionner les fichiers à exporter dans la liste d'options et cliquer sur *OK*.

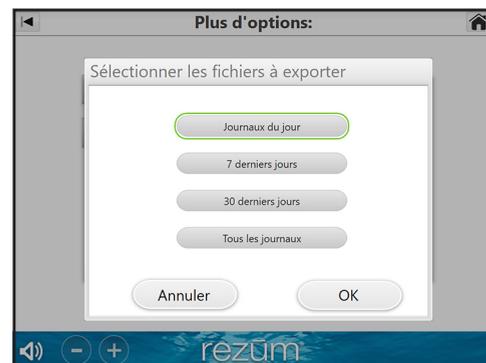


Figure 37 : Sélectionner les fichiers à exporter



Figure 38 : Lecture des fichiers

Sélectionner le chemin d'exportation et sélectionner *Save* (Enregistrer).



Figure 39 : Exporter des fichiers

Après l'enregistrement des fichiers, le générateur crée l'archive, exporte les fichiers et affiche un message de confirmation.



Figure 40 : Création de l'archive



Figure 41 : Exportation d'un fichier



Figure 42 : Exportation réussie

Résumé de la procédure

L'écran *Procedure Summary* (Résumé de la procédure) affiche la liste triable des dispositifs utilisés récemment.



Figure 43 : Résumé de la procédure

Sélectionner les dispositifs de la liste en cochant les cases figurant à gauche de l'écran, puis sélectionner *View* (Afficher). Le générateur remplit le rapport récapitulatif avec la liste des dispositifs sélectionnés.



Figure 44 : Création de la liste

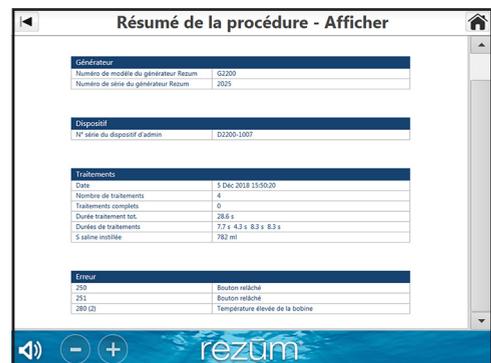


Figure 45 : Résumé de la procédure – Affichage

Afficher le résumé complet à l'aide de la barre de défilement.

Moniteur du traitement

Cet écran est protégé par un mot de passe et son accès est réservé au personnel de Boston Scientific.

Configuration du traitement

Cet écran est protégé par un mot de passe et son accès est réservé au personnel de Boston Scientific.

Entretien

Cet écran est protégé par un mot de passe et son accès est réservé au personnel de Boston Scientific.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE CORRECTS

Aperçu

L'entretien approprié du générateur Rezūm™ est très simple, mais il demeure un facteur important de sa fiabilité. Cette section décrit l'entretien et le nettoyage requis pour le générateur.

Mise en garde : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas tenter d'effectuer des opérations de maintenance ou des réparations sur le générateur pendant qu'il est utilisé sur un patient.

Précaution : Lorsque l'un des événements suivants se produit, mettre le générateur hors tension (sur OFF), retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

- De la fumée ou une odeur étrange s'échappe du générateur.
- Le générateur est tombé ou a été heurté par un objet.
- Du liquide ou un corps étranger a pénétré à l'intérieur du générateur.
- On suspecte que le générateur est endommagé.

Entretien recommandé

Mise en garde : Le manquement de la part de l'ensemble des personnes responsables, hôpitaux ou établissements recourant à l'utilisation du générateur Rezūm, à appliquer le calendrier d'entretien recommandé peut entraîner des défaillances de l'équipement et des risques éventuels en matière de santé. Le fabricant n'assume en aucune façon la responsabilité du respect du calendrier d'entretien recommandé. La responsabilité entière revient aux personnes, aux hôpitaux et aux établissements qui utilisent le générateur Rezūm.

Mise en garde : Ne pas immerger le dispositif dans des liquides ou verser des liquides de nettoyage dans ou sur le générateur.

Mise en garde : Avant de réaliser correctement des tâches d'entretien et de nettoyage, mettre le dispositif hors tension (sur OFF) et débrancher le cordon d'alimentation de la prise pour éviter un choc électrique.

Précaution : Pour éviter d'endommager le générateur, ne pas nettoyer les pièces du dispositif à l'aide de composés phénoliques. Ne pas utiliser des agents nettoyants abrasifs ou inflammables. Ne pas stériliser le générateur à la vapeur, à l'autoclave ou au gaz.

Précaution : L'utilisation de ce générateur avec l'orifice de ventilation bouché pourrait provoquer une panne. Nettoyer ce générateur avec soin.

Précaution : Seuls les équipements et accessoires approuvés doivent être raccordés au générateur.

Précaution : Le port USB du générateur Rezūm est destiné uniquement à être utilisé par le personnel d'entretien autorisé ou pour l'exportation des données relatives au traitement.

Pour garantir que le générateur Rezūm est toujours fonctionnel lorsque c'est obligatoire, Boston Scientific recommande l'exécution des tâches de routine suivantes :

- Inspection visuelle.
- Nettoyage du générateur Rezūm.
- Tâches de routine conformément à la liste de contrôle de la présente section.

Il est important de stocker le générateur à température ambiante s'il est prévu de l'utiliser.

Le générateur Rezūm ne requiert aucun étalonnage.

Inspection visuelle

Mise en garde : Après l'inspection visuelle, si le dispositif est endommagé ou un message indique qu'il ne doit pas être utilisé, mettre le générateur hors service et appeler le service technique.

Le générateur doit être inspecté minutieusement avant installation et utilisation.

- Inspecter minutieusement le carton du générateur à la recherche de détériorations causées par des contraintes ou dommages physiques.
- Inspecter toutes les connexions externes à la recherche de connecteurs lâches.
- Inspecter le cordon d'alimentation externe pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou fissuré.
- Inspecter l'écran à la recherche de traces, rayures ou autres dommages.
- Vérifier que l'étiquette du produit apposée sur le dispositif est clairement lisible et présente.

Nettoyage du générateur Rezūm

Il est recommandé d'inspecter le générateur après chaque utilisation conformément à la liste de contrôle pour l'entretien régulier figurant dans le présent manuel, et de le nettoyer lorsque nécessaire. Les recommandations relatives au nettoyage du générateur sont énumérées ci-dessous. Il n'est pas nécessaire de stériliser le générateur avant ou après utilisation.

Mise en garde : Ne pas immerger le dispositif dans des liquides ou verser des liquides de nettoyage dans ou sur le générateur.

Précaution : Après nettoyage, laisser le dispositif sécher complètement en l'essuyant avec un chiffon sec et doux avant de le brancher dans une prise.

Précaution : Ne pas faire tremper le générateur ou ses accessoires dans un liquide à usage médical. En outre, maintenir les liquides hors du générateur et de ses accessoires.

Précaution : Suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de solutions désinfectantes.

Précaution : L'utilisation de ce générateur avec l'orifice de ventilation bouché pourrait provoquer une panne. Nettoyer ce générateur avec soin.

Précaution : Pour éviter d'endommager l'équipement, ne pas nettoyer les pièces du générateur à l'aide de composés phénoliques. Ne pas utiliser des agents nettoyants abrasifs ou inflammables. Ne pas stériliser le générateur à la vapeur, à l'autoclave ou au gaz.

Produits de nettoyage recommandés

Les produits de nettoyage suivants peuvent être utilisés pour nettoyer les surfaces extérieures du générateur :

- Eau
- Alcool isopropylique à 70 %
- Lingettes jetables germicides Super Sani-Cloth® par PDI seulement

Produits de nettoyage non recommandés

- Ne pas utiliser des nettoyants abrasifs ou des solvants puissants tels que l'acétone ou des nettoyants à base d'acétone.
- Ne pas mélanger des solutions désinfectantes (telles que l'eau de Javel et l'ammoniaque) car des gaz dangereux peuvent se former.
- Ne pas nettoyer les contacts ou connecteurs électriques à l'eau de Javel.

Instructions de nettoyage

1. Avant de nettoyer le générateur, éteindre le générateur (le mettre sur OFF) et débrancher le cordon d'alimentation.
2. Pour retirer les corps étrangers et les liquides (p. ex., poussière, papier, etc.), essuyer minutieusement à l'aide d'un chiffon doux légèrement humidifié avec de l'eau ou de l'alcool isopropylique à 70 %. Il est possible d'utiliser les lingettes Super Sani-Cloth conformément aux instructions du fabricant. Pour éviter de rayer l'écran, il est recommandé d'utiliser un chiffon doux.
3. Ne pas immerger le produit lors du nettoyage.
4. Essorer tout excès d'humidité du chiffon avant et durant le nettoyage.
5. Éviter de verser des liquides sur le générateur, et ne pas laisser des liquides pénétrer les surfaces extérieures du générateur.
6. Pour sécher le générateur après le nettoyage, essuyer avec un chiffon sec et doux.

Liste de contrôle des tâches d'entretien de routine

Les tâches d'entretien de routine impliquent la vérification du fonctionnement et de la sécurité.

La maintenance doit toujours être effectuée par le client au moins tous les 12 mois. L'utilisation de la liste de contrôle suivante est recommandée lors de la vérification du générateur :

Tableau 6 : Liste de contrôle des tâches d'entretien de routine

Inspection visuelle
Mise en garde : Après l'inspection visuelle, si le générateur est endommagé ou un message indique qu'il ne doit pas être utilisé, mettre le générateur hors service et appeler le service technique de Boston Scientific.
<ul style="list-style-type: none">Inspecter minutieusement le boîtier du générateur à la recherche de dommages physiques ou causés par des contraintes.Inspecter toutes les connexions externes à la recherche de connecteurs lâches.Inspecter le cordon d'alimentation externe pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou fissuré.Inspecter l'écran à la recherche de traces, rayures ou autres dommages.Vérifier que l'étiquette du produit apposée sur le dispositif est clairement lisible et présente.
Test de fonctionnement
Mise en garde : Si un message d'erreur critique s'affiche, mettez le générateur hors service et appelez le service technique.
<ul style="list-style-type: none">Installer le générateur et le mettre sous tension (sur ON) pour vérifier les diagnostics de démarrage.

Réparation ou entretien autorisés

Mise en garde : Risque de choc électrique – ne pas ouvrir, démonter ou modifier le générateur Rezüm™. Le non-respect de cette mise en garde pourrait causer des blessures graves, voire mortelles. Confier la résolution des problèmes de maintenance au personnel d'entretien autorisé.

Mise en garde : Ne pas utiliser le générateur s'il est endommagé, ne fonctionne pas correctement ou échoue à un contrôle de sécurité électrique. Aviser le personnel compétent pour garantir que le générateur est retiré du service et réparé correctement. Le générateur ne comporte aucun composant interne réparable par l'utilisateur. Essayer de résoudre tout problème de maintenance au niveau du générateur à l'aide du tableau de dépannage présenté à la section 6, Dépannage. En cas d'incapacité à résoudre le problème, contacter le service technique.

La garantie sera annulée en cas de désassemblage ou réparation non autorisés du générateur Rezüm.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Aperçu

Cette section contient les caractéristiques du générateur Rezüm et les informations en matière de compatibilité électromagnétique (CEM).

Caractéristiques du générateur

Précaution : L'exposition du générateur Rezüm à des conditions environnementales extrêmes en dehors de ses conditions normales pourrait compromettre la capacité du générateur Rezüm à fonctionner correctement et/ou déformer et/ou fissurer le plastique.

Précaution : Si le générateur Rezüm est stocké dans un environnement dont la température est inférieure à la température ambiante, laisser l'appareil se réchauffer à la température de fonctionnement avant utilisation.

Tableau 7 : Caractéristiques du générateur

Description	Caractéristiques
Protection contre les chocs électriques	Équipement de Classe I (générateur)
Numéro de modèle	G2200-0031
Tension et fréquence	100 V-240 V courant alternatif, 50 Hz -60 Hz
Alimentation	10 A maximum
Fusibles externes	Deux, 10 AH-250 V, 5 mm x 20 mm
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Commande du système	Administre un débit contrôlé de vapeur d'eau à des températures ambiantes inférieures à 25 °C
Dimensions du boîtier	23 inches x 16 inches x 9 inches (L x l x H)
Poids	50 pounds ou moins (générateur seulement)
Longueur du cordon d'alimentation	2,5 m à 3,05 m
Protection des pièces appliquées	 Type BF

Exigences relatives à la compatibilité et l'immunité électromagnétique (CEM et IEM)

Remarque : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un ENVIRONNEMENT résidentiel (pour lequel la CISPR 11 classe B est normalement exigée), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate des services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures pour atténuer leur influence, telles que déplacer ou réorienter l'équipement.

Le générateur Rezüm requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et il doit être installé et mis en service selon les informations en matière de CEM fournies ci-dessous. Le générateur Rezüm est conforme aux normes EN/CEI 60601-1-2 et EN 55011. Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter le générateur Rezüm, ce qui entraîne un fonctionnement incorrect.

Mise en garde : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du générateur Rezüm, y compris les câbles indiqués pour le système. Le non-respect de cette mise en garde peut provoquer une dégradation des performances du générateur.

Mise en garde : L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués dans le présent document pourrait entraîner une augmentation des émissions ou une baisse de l'immunité du générateur Rezüm.

Mise en garde : Le générateur Rezüm ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers et, si nécessaire, il faut observer son fonctionnement pour vérifier qu'il fonctionne normalement pendant l'utilisation. Consulter les informations en matière d'immunité électromagnétique figurant dans cette section.

Précaution : Le générateur Rezüm nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et il convient de faire attention, conformément aux informations en matière de CEM fournies dans ce document.

Précaution : L'utilisation des équipements de communications RF portables et mobiles à proximité du générateur Rezüm peut affecter son fonctionnement.

Précaution : Respecter les précautions suivantes lors du raccordement de ce générateur à d'autres équipements :

- Veiller à ce que l'équipement connecté soit conforme aux normes de sécurité EN/CEI 60601-1 ou à d'autres normes de sécurité EN/CEI applicables.

Appliquer des mesures de protection supplémentaires (p. ex., une mise à la terre de protection supplémentaire) autant que nécessaire.

Tableau 8 : Émissions électromagnétiques

Instructions et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
Le générateur Rezūm™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du générateur Rezūm doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Émissions rayonnées CISPR 11	Groupe 2 Classe A	Le générateur Rezūm utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles d'interférer avec l'équipement électronique à proximité.
Émissions conduites CISPR 11	Classe A	Le générateur Rezūm convient pour l'utilisation dans tous les établissements, sauf ceux à usage domestiques et ceux directement connectés à un réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente des bâtiments à usage domestique.
Émissions de courant harmonique EN/CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et papillotements EN/CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 9 : Immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV AIR ±15 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 / en salves EN/CEI 61000-4-4	±2 kV en mode commun 100 kHz	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Immunité aux ondes de choc EN/CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Champ magnétique à la fréquence du réseau EN/CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz/60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux normaux d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Immunité aux creux et coupures de tension EN/CEI 61000-4-11	Six creux, chacun d'une réduction de tension de 100 %, 60 %, 30 % ; une coupure Trois creux de 100 % chacun à des angles de phase de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, et 315 ; une coupure	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du générateur Rezūm nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le générateur Rezūm à partir d'un bloc d'alimentation électrique sans interruption.

Tableau 10 : Immunité électromagnétique

Instructions et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Le générateur Rezūm est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du générateur Rezūm doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'immunité	Conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF conduite EN/CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'un quelconque élément du générateur Rezūm, y compris le cordon d'alimentation et le câble du dispositif de mise en place, une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz à 2,57 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et est la distance de séparation recommandée en mètres (m) ^b . Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité de chaque plage de fréquences ^d . Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 
RF émise EN/CEI 61000-4-3	6 Vrms sur bandes ISM ^a 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
<p>Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : Il est possible que ces instructions ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>		
<p>a. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; 13,553 MHz et 13,567 MHz ; 26,957 MHz et 27,283 MHz ; et 40,66 MHz et 40,70 MHz.</p> <p>b. Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM de 150 kHz à 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz visent à réduire les possibilités d'interférence avec les équipements de communications mobiles/portables s'ils sont introduits dans les zones des patients par inadvertance. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs, dans ces bandes de fréquences.</p> <p>c. Les puissances du champ des émetteurs fixes, comme les stations de base des téléphones radio (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les diffusions de radio AM et FM et TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, on doit envisager un relevé des émissions électromagnétiques du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le générateur Rezūm est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il faut observer le générateur Rezūm pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, comme le changement de position ou d'emplacement du générateur Rezūm.</p> <p>d. En dessus de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 1 V/m.</p>		

Tableau 11 : Distances de séparation

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et le générateur Rezüm™			
Le générateur Rezüm est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations de RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du générateur Rezüm peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en gardant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le générateur Rezüm, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	De 150 kHz à 80 MHz D = 1,2 √P	De 80 MHz à 800 MHz D = 1,2 √P	De 800 MHz à 2,7 GHz D = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; 13,553 MHz et 13,567 MHz ; 26,957 MHz et 27,283 MHz ; et 40,66 MHz et 40,70 MHz.</p> <p>Remarque 3 : Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour des émetteurs dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz afin de réduire les possibilités d'interférence avec les équipements de communications mobiles/portables s'ils sont introduits dans les zones des patients par inadvertance.</p> <p>Remarque 4 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.</p>			

CONFORMITÉ À LA NORME EN/CEI 60601-1-2

Mise en garde : Interférence RF – les sources connues de RF, comme les téléphones portables, les stations de radio ou de télévision et les radios bidirectionnelles, peuvent causer un fonctionnement imprévu ou néfaste de ce générateur. Consulter le personnel qualifié concernant la configuration du système.

Mise en garde : Le générateur ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers. Si une utilisation à proximité d'autres équipements ou empilée sur ces derniers est nécessaire, tester le générateur pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Consulter les informations en matière d'immunité électromagnétique figurant dans le présent manuel d'utilisation.

Mise en garde : Le générateur requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être mis en service conformément aux informations en matière de CEM formulées dans le présent manuel d'utilisation.

Précaution : Le générateur est conforme aux exigences de la norme de la CEM (EN/CEI 60601-1-2). Toutefois, il peut être affecté par les scalpels électriques et les dispositifs de traitement à micro-ondes, et il pourrait y avoir un impact sur la précision des mesures chez les patients qui utilisent des pacemakers ou des dispositifs similaires. Vérifier le fonctionnement de ce générateur pendant et après l'utilisation des équipements ci-dessus et chez de tels patients.

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les performances essentielles du système Rezüm sont définies comme suit :

- Il permet la visualisation de l'anatomie intra-urétrale et la procédure de traitement
- Il permet la mise en place et le positionnement du dispositif de traitement dans l'urètre
- Il permet le déploiement/la rétraction de l'aiguille
- Il permet l'initiation de la vapeur / le traitement à vapeur
- Il permet l'administration de la solution saline

Mise en garde : Le système Rezüm est conforme aux exigences des normes CEM (EN/CEI 60601-1-2 et EN/CEI 60601-1) et maintiendra ses performances essentielles dans les limites spécifiées. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre toute interférence dangereuse pouvant survenir dans une installation médicale conventionnelle. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du fabricant, il peut générer des interférences nuisibles aux autres équipements situés à proximité. Il est également possible que de telles interférences affectent l'affichage du générateur Rezüm ou la capacité du système à administrer le traitement prévu. En cas de problème, corriger les interférences en augmentant la distance entre l'équipement et le système Rezüm. Consulter le service technique si le problème n'est pas résolu.

Mise en garde : Afin de maintenir les performances essentielles tout au long de la durée de vie du générateur Rezüm, il faut suivre les instructions suivantes :

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués dans le présent document pourrait entraîner une augmentation des émissions ou une baisse de l'immunité du générateur.
- Ne pas utiliser le système Rezüm s'il est visiblement endommagé, p. ex., s'il y a des composants internes exposés, des bords coupants.
- Ne pas utiliser le générateur Rezüm si les surfaces du système présentent de l'humidité ou de la condensation. La mise sous tension du générateur en présence de l'humidité peut causer des dommages permanents aux panneaux électriques, rendant le système inutilisable.
- Manipuler le générateur Rezüm et tous les composants accessoires avec soin. Une manipulation brutale risque d'endommager le système et de le rendre inutilisable.
- Si l'un des composants est endommagé, contacter le service technique. Ne pas utiliser des composants endommagés.
- Ne pas modifier le générateur Rezüm de quelque manière que ce soit. Seul le personnel autorisé de Boston Scientific doit réparer le générateur Rezüm.

DÉPANNAGE

Aperçu

Cette section contient des étapes de dépannage, une description des messages d'erreur, des tableaux de messages d'erreur et des informations sur comment obtenir une assistance technique.

Étapes de dépannage

En cas de problème lors de l'utilisation du générateur, se servir du tableau des messages d'erreur pour le dépanner. En cas d'incapacité à résoudre le problème, relever le message d'erreur et le code d'erreur, le cas échéant, et contacter le personnel d'entretien qualifié au sein de l'établissement ou contacter le service technique de Boston Scientific.

Messages d'erreur

Les messages d'erreur sont affichés à l'écran. Il existe 3 types de messages d'erreurs : erreur critique, erreur non critique et erreur informative.

Message d'erreur critique



Figure 46 : Exemple de message d'erreur critique

Message d'erreur non critique



Figure 47 : Exemple de message d'erreur non critique

Message d'erreur informative



Figure 48 : Exemple de message d'erreur informative

Tableau des messages d'erreur

Le tableau suivant énumère tous les messages d'erreur qui sont affichés par le générateur. Suivre les instructions relatives au message d'erreur pour résoudre l'erreur.

Messages d'erreur critique

Tableau 12 : Tableau des messages d'erreur critique

Code	Titre de l'erreur	Texte de la cause de l'erreur	Instructions relatives aux messages d'erreur
400	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur d'alimentation électrique RF	Rétracter l'aiguille et retirer le dispositif de mise en place du patient. Mettre le générateur hors service et contacter l'assistance technique.
405	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur d'initialisation d'alimentation électrique	Rétracter l'aiguille et retirer du patient le dispositif de mise en place. Mettre le générateur hors service et contacter l'assistance technique.
425	Generator Error (Erreur de générateur)	Délai d'attente critique des communications SBC	Rétracter l'aiguille et retirer du patient le dispositif de mise en place. Mettre le générateur hors service et contacter l'assistance technique.
430	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur de communication d'alimentation électrique RF	Rétracter l'aiguille et retirer du patient le dispositif de mise en place. Mettre le générateur hors service et contacter l'assistance technique.
435	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur de traitement du microcontrôleur (MCU)	Rétracter l'aiguille et retirer du patient le dispositif de mise en place. Mettre le générateur hors service et contacter l'assistance technique.
440	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur d'autotest du circuit logique programmable complexe (CPLD)	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
450	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur d'autotest de l'interface du dispositif de mise en place	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
455	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur d'autotest de la pompe de solution saline	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
460	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur d'autotest de la pompe de la seringue	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
465	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur d'autotest de la pression d'eau	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
470	Generator Error (Erreur de générateur)	Température excessive du dispositif de mise en place	Rétracter l'aiguille et retirer du patient le dispositif de mise en place. Éteindre puis rallumer le générateur. Remplacer le dispositif de mise en place.
475	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur d'autotest de compatibilité du logiciel	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
480	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur d'interface du capteur	Rétracter l'aiguille et retirer du patient le dispositif de mise en place. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
485	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur de température interne du générateur	Rétracter l'aiguille et retirer du patient le dispositif de mise en place. Éteindre le générateur et le laisser refroidir avant de l'utiliser à nouveau.
490	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur de fonctionnement de l'alimentation électrique RF	Rétracter l'aiguille et retirer du patient le dispositif de mise en place. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
495	Generator Error (Erreur de générateur)	Erreur de l'autotest de l'alimentation électrique RF	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
35000	Generator Error (Erreur de générateur)	Fichiers de programme d'interface utilisateur corrompus	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
35001	Generator Error (Erreur de générateur)	Fermeture inattendue du programme d'interface utilisateur graphique	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
35002	Generator Error (Erreur de générateur)	Impossible de démarrer le programme d'interface utilisateur graphique	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
40000	Generator Error (Erreur de générateur)	Interface utilisateur graphique incapable de communiquer avec le microcontrôleur (MCU)	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
41020	Generator Error (Erreur de générateur)	Redémarrage du microcontrôleur (MCU) détecté	Rétracter l'aiguille et retirer du patient le dispositif de mise en place. Mettre le générateur hors service et contacter l'assistance technique.

Messages d'erreur non critique

Tableau 13 : Tableau des messages d'erreur non critique

Code	Titre de l'erreur	Texte de la cause de l'erreur	Instructions relatives aux messages d'erreur
200	Faulty Delivery Device (Dispositif de mise en place défectueux)	Impossible de lire la mémoire du dispositif de mise en place	Débrancher et rebrancher le câble électrique du dispositif de mise en place. Si le problème persiste, remplacer le dispositif de mise en place.
205	Faulty Delivery Device (Dispositif de mise en place défectueux)	Impossible d'écrire sur la mémoire du dispositif de mise en place	Débrancher et rebrancher le câble électrique du dispositif de mise en place. Si le problème persiste, remplacer le dispositif de mise en place.
210	Faulty Delivery Device (Dispositif de mise en place défectueux)	Thermocouple du dispositif de mise en place défectueux	Remplacer le dispositif de mise en place.
211	Faulty Delivery Device (Dispositif de mise en place défectueux)	Signaux de déclenchement du dispositif de mise en place défectueux	Remplacer le dispositif de mise en place.
215	Faulty Delivery Device (Dispositif de mise en place défectueux)	Code de traitement non valide	Débrancher et rebrancher le câble électrique du dispositif de mise en place. Si le problème persiste, remplacer le dispositif de mise en place.
218	Faulty Delivery Device (Dispositif de mise en place défectueux)	Erreur d'impédance du dispositif de mise en place	Remplacer le dispositif de mise en place.
219	Faulty Delivery Device (Dispositif de mise en place défectueux)	Erreur de fréquence du dispositif de mise en place	Remplacer le dispositif de mise en place.
220	Expired Delivery Device (Dispositif de mise en place expiré)	Nombre maximal de traitements complets dépassé	Remplacer le dispositif de mise en place.
225	Faulty Delivery Device (Dispositif de mise en place défectueux)	Le dispositif de mise en place est désactivé de façon permanente	Remplacer le dispositif de mise en place.
230	Expired Delivery Device (Dispositif de mise en place expiré)	Durée de vaporisation maximale dépassée	Remplacer le dispositif de mise en place.
235	Prime Failed (Échec de l'amorçage)	Faible température (amorçage)	Remplacer le dispositif de mise en place.
236	Pre-Treatment Failed (Échec du pré-traitement)	Faible température (pré-traitement)	Remplacer le dispositif de mise en place.
240	Prime Failed (Échec de l'amorçage)	Basse pression d'eau (amorçage)	Rechercher toute présence de bulles ou de fuites dans la seringue et la conduite d'eau. En présence de bulles, remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif de mise en place. En présence de fuites, remplacer le dispositif de mise en place. En l'absence de bulles ou de fuites, remplacer le dispositif de mise en place.
241	Prime Failed (Échec de l'amorçage)	Haute pression d'eau (amorçage)	Vérifier l'absence de pli dans la conduite d'eau. Relancer l'amorçage. Si le problème persiste, remplacer le dispositif de mise en place.
242	Pre-Treatment Failed (Échec du pré-traitement)	Basse pression d'eau (pré-traitement)	Rechercher toute présence de bulles ou de fuites dans la seringue et la conduite d'eau. En présence de bulles, remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif de mise en place. En présence de fuites, remplacer le dispositif de mise en place. En l'absence de bulles ou de fuites, remplacer le dispositif de mise en place.
243	Pre-Treatment Failed (Échec du pré-traitement)	Haute pression d'eau (pré-traitement)	Vérifier l'absence de coudes dans la conduite d'eau. Relancer le cycle de vaporisation de pré-traitement. Si le problème persiste, remplacer le dispositif de mise en place.
245	Prime Failed (Échec de l'amorçage)	Haute température (amorçage)	Rechercher toute présence de bulles ou de fuites dans la seringue et la conduite d'eau. En présence de bulles, remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif de mise en place. En présence de fuites, remplacer le dispositif de mise en place. En l'absence de bulles ou de fuites, remplacer le dispositif de mise en place.
246	Pre-Treatment Failed (Échec du pré-traitement)	Haute température (pré-traitement)	Rechercher toute présence de bulles ou de fuites dans la seringue et la conduite d'eau. En présence de bulles, remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif de mise en place. En présence de fuites, remplacer le dispositif de mise en place. En l'absence de bulles ou de fuites, remplacer le dispositif de mise en place.
255	Treatment Halted (Traitement interrompu)	Faible température (traitement)	Rétracter l'aiguille et retirer du patient le dispositif de mise en place. Remplacer le dispositif de mise en place.
260	Treatment Halted (Traitement interrompu)	Haute pression d'eau (traitement)	Vérifier l'absence de coudes dans la conduite d'eau. Reprendre le traitement. Si le problème persiste, remplacer le dispositif de mise en place.

Code	Titre de l'erreur	Texte de la cause de l'erreur	Instructions relatives aux messages d'erreur
265	Treatment Halted (Traitement interrompu)	Basse pression d'eau (traitement)	Rechercher toute présence de bulles ou de fuites dans la seringue et la conduite d'eau. En présence de bulles, remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif de mise en place. En présence de fuites, remplacer le dispositif de mise en place. En l'absence de bulles ou de fuites, remplacer le dispositif de mise en place.
270	Syringe is Empty (La seringue est vide)	Seringue vide	Rétracter l'aiguille et retirer du patient le dispositif de mise en place. Remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif de mise en place.
275	Prime Failed (Échec de l'amorçage)	Erreur de remplissage de la seringue en eau	Remplir à nouveau la seringue, puis réamorcer le dispositif de mise en place.
280	Treatment Halted (Traitement interrompu)	Température élevée de la bobine	Traitement partiel administré. Rechercher toute présence de bulles ou de fuites dans la seringue et la conduite d'eau. En l'absence de bulles ou de fuites, reprendre le traitement. Si le problème persiste, remplacer le dispositif de mise en place. En présence de bulles, remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif de mise en place. En présence de fuites, remplacer le dispositif de mise en place.
290	Faulty Delivery Device (Dispositif de mise en place défectueux)	Haute température (ralenti)	Remplacer le dispositif de mise en place.
291	Faulty Delivery Device (Dispositif de mise en place défectueux)	Haute pression d'eau (ralenti)	Remplacer le dispositif de mise en place.
295	Faulty Delivery Device (Dispositif de mise en place défectueux)	Erreur de déploiement de l'aiguille	S'assurer que l'aiguille est rétractée. Remplacer le dispositif de mise en place.
296	Faulty Delivery Device (Dispositif de mise en place défectueux)	Erreur de rétraction de l'aiguille	Réessayer de rétracter l'aiguille. Si le problème persiste, rétracter manuellement l'aiguille et remplacer le dispositif de mise en place.
300	Saline Pump Error (Erreur pompe de solution saline)	Erreur d'encodeur de la pompe de solution saline	Vérifier que la conduite de purge de solution saline est correctement insérée dans la pompe de solution saline et que la porte de la pompe est fermée. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
325	Confirm Bladder Drain (Confirmer drainage de la vessie)	Limite d'instillation de solution saline dépassée	Limite d'instillation de solution saline dépassée. Confirmer que le médecin a drainé la vessie.

Messages d'erreur informative

Tableau 14 : Tableau des messages d'erreur informative

Code	Titre de l'erreur	Texte de la cause de l'erreur	Instructions relatives aux messages d'erreur
250	Prime Paused (Amorçage mis en pause)	Bouton d'activation de la vaporisation relâché	Le bouton du dispositif de mise en place a été relâché avant que l'amorçage ne soit terminé. Appuyer sur le bouton d'activation de la vaporisation (bleu) et le maintenir enfoncé pour poursuivre l'amorçage.
251	Pre-Treatment Paused (Pré-traitement mis en pause)	Bouton d'activation de la vaporisation relâché	Le bouton du dispositif d'administration a été relâché avant que le cycle de vaporisation de pré-traitement soit terminé. Appuyer sur le bouton d'activation de la vaporisation (bleu) et le maintenir enfoncé pour redémarrer le cycle de vaporisation de pré-traitement.
341	Prime Paused (Amorçage mis en pause)	Limite de tolérance de l'alimentation électrique RF dépassée	Attendre la réinitialisation de l'alimentation électrique RF pour terminer.
342	Pre-Treatment Paused (Pré-traitement mis en pause)	Limite de tolérance de l'alimentation électrique RF dépassée	Attendre la fin de la réinitialisation de l'alimentation électrique RF.
343	Treatment Halted (Traitement interrompu)	Limite de tolérance de l'alimentation électrique RF dépassée	Attendre la fin de la réinitialisation de l'alimentation électrique RF.
4100	Export Error (Erreur d'exportation)	Clé USB absente ou non valide	Réinsérer la clé USB et réessayer. Si le problème persiste, remplacer la clé USB.
4102	Export Error (Erreur d'exportation)	Erreur d'exportation vers la clé USB	Insérer un lecteur mémoire flash USB valide avec suffisamment d'espace mémoire disponible.

Remarque : Les boîtes de dialogue des messages d'erreur 250 et 251 se ferment lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton d'activation de la vaporisation sur le dispositif de mise en place. Les boîtes de dialogue des messages d'erreur 341, 342 et 343 se ferment automatiquement lorsque la réinitialisation de l'alimentation électrique RF est terminée.

Déclaration de conformité du fournisseur 47 CFR § 2.1077 Informations relatives à la conformité		
Identifiant unique :	Dispositif de mise en place Rezūm™ Générateur Rezūm	Modèle : M006D2201-0031 Modèle : G2200-0031
Partie responsable – Coordonnées américaines	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com	
Déclaration de conformité de la FCC :	Ce dispositif est conforme à la section 18 de la réglementation de la FCC.	
Pour de plus amples renseignements, consulter le site Web de la FCC pour la description complète de toutes les exigences.		

Obtention d'une assistance technique

Pour obtenir des informations et une assistance techniques, contacter :

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
États-Unis

Service clientèle États-Unis : +1 888-272-1001

Centre d'assistance technique (TAC) aux États-Unis
(+) 1-800-949-6708
Lundi - Vendredi : 4h30 à 17h00 PT
CETechSupportUSA@bsci.com

Centre d'assistance technique (TAC) en Europe
(+) 31 45.546.7707
Lundi - Vendredi : 8h30 à 17h00 CET
CEtechsupportEMEA@bsci.com

GARANTIE

Ces garanties couvrent les produits Boston Scientific suivants (produit garanti) :

Équipement

- Générateur Rezūm

Dispositifs jetables

- Dispositif de mise en place Rezūm

Garantie relative à l'équipement. Sauf indication contraire, Boston Scientific garantit pour un an à compter de la date de début de la garantie (tel que défini ci-dessous) que l'équipement sera exempt de vices de titre, de matériel et de fabrication dans le cadre d'une utilisation et d'un entretien normaux. Cette garantie couvre les pièces et n'est disponible que pour les utilisateurs finaux qui achètent l'équipement auprès de Boston Scientific ou de ses distributeurs autorisés. Toute vente, location ou autre transfert ou utilisation de l'équipement garanti par ou à une personne autre que l'acheteur d'origine entraîne la cessation immédiate de cette garantie. Les clients qui achètent par l'intermédiaire d'un distributeur autorisé doivent contacter rapidement Boston Scientific à la suite de cet achat pour activer cette garantie.

Les clients achetant des plans de service de Boston Scientific prolongent la couverture des équipements garantis au-delà de la période de garantie d'un an (plan d'entretien total ; plan d'entretien essentiel).

Garantie relatives aux dispositifs jetables Les dispositifs jetables sont garantis à la date de première utilisation ou d'expiration des produits. La réutilisation de dispositifs jetables annule cette garantie pour tous les produits garantis (y compris l'équipement) qui sont normalement couverts. Toute vente ou autre transfert ou utilisation de dispositifs à usage unique garantis par ou à une personne autre que l'acheteur d'origine entraîne la cessation immédiate de cette garantie.

Début de la garantie. La période de garantie commence (la « date de début de la garantie ») à la date de vente du produit garanti au client. La période de garantie pour tout produit ou composant garanti fourni pour répondre à une réclamation au titre de la garantie sera la plus longue de la durée non expirée de la garantie applicable au produit réparable ou remplacé ou 90 jours. Boston Scientific garantit tout l'équipement qui est prêté ou reste autrement la propriété de Boston Scientific dans le cadre de l'accord de Boston Scientific avec le client.

Recours. Si le client informe rapidement Boston Scientific de la réclamation au titre de sa garantie pendant la période de garantie et rend le produit garanti disponible à l'inspection et à la réparation, Boston Scientific remplacera (avec des pièces de rechange ou neuves, selon son choix) le produit ou les composants non conformes du produit garanti. Les recours ci-après sont les voies de recours exclusives du client et la seule responsabilité de Boston Scientific pour les réclamations dans le cadre de la garantie.

Limites. Boston Scientific n'a aucune obligation envers le client ci-dessous si la réclamation au titre de la garantie résulte ou découle de (i) l'utilisation du produit garanti d'une manière ou dans un environnement, ou à quelque fin pour laquelle Boston Scientific ne l'a pas conçu, ou en violation des recommandations de Boston Scientific ou de la FDA concernant son utilisation ; ou (ii) toute altération, modification ou révision du produit garanti par le client ou un tiers. En outre, ces garanties ne couvrent pas : (i) tout défaut ou anomalie résultant, en tout ou en partie, d'un stockage ou d'un transport inapproprié d'un endroit à l'autre, d'une utilisation ou d'une manipulation inappropriée, de la non-réalisation de la maintenance des produits garantis de la manière décrite dans les instructions ou spécifications applicables ou de toute cause externe aux produits garantis ou d'autres causes indépendantes de la volonté raisonnable de Boston Scientific ; (ii) le paiement ou le remboursement de tous les coûts de l'établissement découlant de la réparation ou du remplacement des produits garantis.

LES GARANTIES ET VOIES DE RECOURS STIPULÉES CI-AVANT S'APPLIQUENT À L'EXCLUSION DE TOUTE AUTRE GARANTIE, VOIE DE RECOURS ET CONDITION, ÉCRITE OU ORAL, EXPRESSE OU IMPLICITE. BOSTON SCIENTIFIC SE DÉGAGE DE TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. SI BOSTON SCIENTIFIC NE PEUT LÉGALEMENT EXCLURE DE GARANTIES IMPLICITES DÉCOULANT DE CETTE GARANTIE LIMITÉE, DE TELLES GARANTIES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE SPÉCIFIQUE, SONT LIMITÉES À LA DURÉE DE LA PRÉSENTE GARANTIE. AUCUN AGENT OU EMPLOYÉ DE BOSTON SCIENTIFIC N'EST AUTORISÉ À FAIRE DE MODIFICATION, D'EXTENSION OU D'ADDITION À CETTE GARANTIE.

BOSTON SCIENTIFIC N'EST PAS RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE DIRECT, SPÉCIAL, FORTUIT OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE TOUTE VIOLATION DE GARANTIE OU CONDITION, OU SOUS TOUTE AUTRE THÉORIE DU DROIT, Y COMPRIS SANS S'Y LIMITER DES PROFITS PERDUS, DES TEMPS D'ARRÊT, DES DÉCLARATIONS D'INTENTION, DOMMAGES À L'ÉQUIPEMENT OU AUX BIENS OU LEUR REMPLACEMENT OU DES RETARDS DE SERVICE OU L'INCAPACITÉ À RENDRE LE SERVICE.

Super Sani-Cloth est une marque déposée de PDI, Inc.



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



[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
[simbolo di sicurezza blu]
Attenersi alle Istruzioni per l'uso
[blauw veiligheidssteken]
Volg de instructies voor gebruik
[sinal de segurança azul]
Siga 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
Rapresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



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



Serial Number
Número de serie
Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Seriennummer
Número de série



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



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
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



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.



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de Fabrico



Alternating Current
Corriente alterna
Courant alternatif
Wechselstrom
Corrente alternata
Wisselstroom
Corrente Alternada



Protective earth (ground)
Toma a tierra de protección
Mise à la terre (masse) de protection
Schutzleiter (Schutzerdung)
Messa a terra di protezione (massa)
Beschermdende aarde (massa)
Ligação à terra (massa)



Non-Ionizing Electromagnetic Radiation
Radiación electromagnética no ionizante
Rayonnement électromagnétique non ionisant
Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
Radiazione elettromagnetica non ionizzante
Niet-ioniserende elektromagnetische straling
Radiação Electromagnética Não Ionizante



Electrostatic Sensitive Device
Dispositivo sensible a la electrostática
Dispositif sensible aux décharges électrostatiques
Elektrostatisch empfindliches Gerät
Dispositivo sensibile all'energia elettrostatica
Voor elektrostatische energie gevoelig hulpmiddel
Dispositivo Sensível a Descarga Electrostática



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



Type BF Applied Part
Pieza tipo BF aplicada
Pièce appliquée de type BF
Angelegtes Teil vom Typ BF
Parte applicata di tipo BF
Patiëntverbinding type BF
Peça aplicada Tipo BF



CAUTION
PRECAUCIÓN
AVERTISSEMENT
VORSICHT
ATTENZIONE
LET OP
CUIDADO



Power Off
Apagar
Mettre hors tension
Netz AUS
Spegnere
Voeding uit
Desligar



Power On
Encender
Mettre sous tension
Netz EIN
Accendere
Voeding aan
Ligar



USB Connection
Conexión USB
Connexion USB
USB-Anschluss
Connessione USB
USB-aansluiting
Ligação USB



Medical Equipment ANS/AAMI ES
60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1
Equipo médico ANS/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1
Équipement médical ANS/AAMI ES
60601-1 CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1
Medizinische Geräte ANS/AAMI ES
60601-1 CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1
Apparecchiatura medicale ANS/AAMI
ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 N. 60601-1
Medische apparatuur ANS/AAMI ES
60601-1 CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1
Equipamentos Médicos ANS/AAMI ES
60601-1 CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1