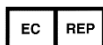


Manuel d'utilisation

Systeme *CoolSculpting® Elite*



ZELTIQ Aesthetics, Inc.
4410 Rosewood Drive
Pleasanton, CA 94588 États-Unis
www.coolsculpting.com



Représentant agréé
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Pays-Bas



Service à la clientèle ZELTIQ
International : (+1) 925-474-8160
États-Unis : (+1) 888-935-8471
(1-888-ZELTIQ1)

Importé par
Allergan Pharmaceuticals International
Limited
Clonshaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
République d'Irlande



Propriété intellectuelle

Copyright© 2021 ZELTIQ Aesthetics, Inc. Tous droits réservés. Toute utilisation ou reproduction non autorisée est interdite. COOLSCULPTING®, ZELTIQ® et FREEZE DETECT® sont des marques déposées de ZELTIQ Aesthetics, Inc. Les procédures décrites dans le présent document sont protégées par le brevet américain 7 367 341. Les produits et les procédures décrits dans ce document font l'objet d'autres brevets et demandes de brevets en cours dans le monde entier. Pour des informations complètes sur les brevets, se rendre sur le site www.coolsculpting.com/patents.

Table des matières

Service à la clientèle.....	6
Problèmes courants.....	6
Problèmes urgents	6
Avant-propos.....	7
Utilisation prévue.....	7
Contre-indications	8
Avertissements.....	8
Précautions	11
Événements indésirables	11
Système Freeze Detect.....	13
Documentation destinée à l'opérateur	13
CHAPITRE 1.....	14
Présentation du système.....	14
Unité de commande	14
Écran tactile.....	15
Fente pour carte	15
Roulettes et freins.....	15
Godet	15
Rebord du capot supérieur	16
Panneau d'accès.....	16
Prise d'alimentation et interrupteur	16
Collier du cordon d'alimentation.....	17
Bouton de mise sous/hors tension	18
Connecteurs de l'applicateur	19
Orifices de ventilation	19
Applicateurs	19
Interface utilisateur	20
Éléments de l'écran	20
État du traitement	20
Tonalités.....	21
Fournitures.....	21

CHAPITRE 2	25
Traitement	25
Profils, traitements et cartes	25
Procédure de traitement.....	25
Après un traitement.....	35
Annulation d'un traitement.....	36
Traitement interrompu par le système	37
CHAPITRE 3	38
Outils système	38
Commandes associées aux outils système	38
Écrans Journaux système et Journaux des cartes	39
Écrans Entretien.....	40
Vide	40
Refroidisseur	40
Modem	41
Menu Réglages.....	41
Notifications.....	41
Fuseau horaire	42
Date et heure.....	42
Langue	43
Contrôle des icônes.....	43
À propos de.....	44
CHAPITRE 4	45
Messages du système	45
CHAPITRE 5	49
Nettoyage et entretien	49
Nettoyage.....	49
Produits approuvés.....	49
Consignes de nettoyage	49
Nettoyage de l'écran tactile.....	50
Nettoyage du godet	50

Entretien.....	50
Remplacement du filtre.....	50
ANNEXE A	52
Symboles du système	52
ANNEXE B	59
Spécifications du système	59
Sécurité électrique.....	60
Fusibles	60
Spécifications des modules de données (modem et Wi-Fi)	65
Respect de la compatibilité électromagnétique - Modem de données.....	65
ANNEXE C	66
Élimination des matières dangereuses	66
ANNEXE D	67
Liste des traductions des noms et des expressions.....	67

Service à la clientèle

Pour signaler des problèmes de performance ou d'utilisation du système, contacter le service à la clientèle ZELTIQ :

- International : (+1) 925-474-8160
- Europe : +44 (0) 808-238-1500
- États-Unis : 1-888-935-8471 (1-888-ZELTIQ1)
- E-mail : coolsculpting.emeasupport@allergan.com

Problèmes courants

Pour les questions concernant les performances des appareils ou pour signaler des problèmes qui n'interfèrent pas avec les traitements actuels des patients :

- La réponse aux appels se fait dans l'ordre de réception.

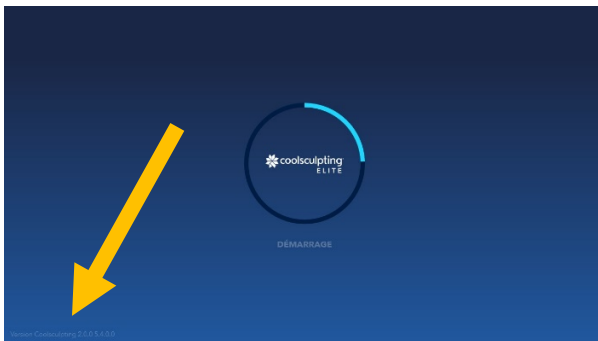
Problèmes urgents

Pour signaler des problèmes ou des préoccupations liés à la sécurité qui interfèrent avec des traitements en cours sur des patients :

- Appeler à tout moment.
- En dehors des heures de bureau, laisser un message vocal. Un technicien sera bipé et rappellera rapidement.

Remarque : tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant est établi.

Remarque : la version du logiciel de votre système se trouve dans le coin inférieur gauche de l'écran.



Exemple : emplacement des informations sur la version du logiciel

Avant-propos

Le système *CoolSculpting® Elite* est un appareil de refroidissement ou de réchauffement de la peau. Le système comprend une unité de commande, des applicateurs et des fournitures telles que des cartes, des gelpads, des lingettes de prétraitement, des liners, des bords en mousse et des sangles. Les applicateurs, les gelpads, les lingettes de prétraitement, les liners, les bords en mousse et les sangles sont des éléments appliqués sur le patient.

Pendant un traitement, l'opérateur applique un gelpad ainsi qu'un applicateur sur la peau du patient. Pour un traitement où deux applicateurs sont utilisés simultanément, un deuxième applicateur est appliqué avec un autre gelpad. Le ou les applicateur(s) aspire(nt) le tissu dans la ventouse du ou des applicateur(s), plaquant le tissu contre les surfaces de refroidissement du ou des applicateur(s). L'opérateur démarre alors le traitement.

L'applicateur S150 en surface est un applicateur de surface qui n'utilise pas la pression de vide et n'aspire pas de tissu, car il n'est pas équipé de ventouse. Durant le cycle de refroidissement, les capteurs se trouvant dans les surfaces de refroidissement du ou des applicateur(s) permettent de contrôler la surface de la peau et de fournir un rétrocontrôle servant à réguler le débit de chaleur. Le ou les gelpad(s) ont pour fonction de protéger la peau en fournissant un couplage thermique au niveau de l'interface entre les surfaces de refroidissement du ou des applicateur(s) et la peau. La carte fournit les traitements et les profils à utiliser avec le système.

Remarque : le traitement *CoolSculpting® Elite* simultané consiste à utiliser en même temps l'applicateur A et l'applicateur B pendant le traitement.

Utilisation prévue

Le système *CoolSculpting® Elite* est un appareil de refroidissement ou de réchauffement de la peau. Il peut être utilisé en mode refroidissement ou réchauffement, ou en mode massage optionnel. Le Tableau 1 énumère les utilisations prévues.

Tableau 1 : Utilisation prévue du *CoolSculpting® Elite*

Utilisation prévue

Le système *COOLSCULPTING® ELITE* est un appareil de refroidissement non invasif qui permet d'appliquer un refroidissement de manière contrôlée à un site de traitement sur la peau d'un patient. L'appareil est destiné à être utilisé aux fins médicales suivantes :

- Refroidir la peau en guise d'anesthésie locale dans le cadre des procédures entraînant une gêne locale mineure.
- Réduire au maximum la douleur ainsi que les lésions thermiques dans le cadre des traitements laser et dermatologiques.

Classification : classe IIa sur la base de la règle 9, annexe IX.

Parmi les autres utilisations du système, citons la réduction de la couche de graisse par lipolyse par le froid à des fins esthétiques.

Contre-indications

Le refroidissement localisé de la peau est contre-indiqué chez les patients présentant les affections suivantes :

- Cryoglobulinémie.
- Maladie des agglutinines froides.
- Hémoglobinurie paroxystique essentielle.

Avertissements



Toute modification ou réparation non autorisée de l'unité de commande, de ses composants ou de ses fournitures peut entraîner des conditions dangereuses et/ou altérer les performances. Aucune modification de cet équipement n'est permise sans l'autorisation expresse de ZELTIQ. Toute modification ou réparation non autorisée annulera la garantie.



L'utilisation du système *CoolSculpting® Elite* n'a pas été étudiée chez l'enfant, ni chez la femme enceinte ou allaitante, ni chez les patients présentant les troubles suivants :

- Sensibilité connue au froid se traduisant par une urticaire au froid, une maladie de Raynaud ou des engelures (érythème pernio).
- Allergie ou sensibilité connue au fructose, à la glycérine, à l'alcool isopropylique ou au propylène glycol.
- Circulation périphérique diminuée dans la zone à traiter.
- Troubles neuropathiques, comme la névralgie post-herpétique ou la neuropathie diabétique.
- Sensation cutanée diminuée.
- Plaies ouvertes ou infectées.
- Coagulopathies ou utilisation concomitante d'anticoagulants.
- Chirurgie récente ou tissu cicatriciel dans la zone à traiter.
- Hernie au niveau ou à proximité du site de traitement.
- Affections cutanées, comme de l'eczéma, une dermatite ou une éruption cutanée dans la zone à traiter.



Les effets du traitement *CoolSculpting® Elite* avec un applicateur de vide sur un patient présentant une hernie au niveau ou à proximité du site de traitement n'ont fait l'objet d'aucune étude. L'applicateur utilise une pression à vide pour aspirer le tissu dans la ventouse de l'applicateur pendant le traitement. La pression à vide peut, par conséquent, appliquer une pression sur une hernie ou une zone structurellement fragile préexistante, notamment une cicatrice chirurgicale, ce qui peut être source de complications. Les médecins doivent examiner ce patient pour vérifier la présence éventuelle d'une hernie abdominale ou fémorale pré-existante avant d'utiliser l'appareil.



Le système fonctionne à des températures inférieures à 0 °C, susceptibles de geler le tissu. Il convient de garder à l'esprit que des manifestations cliniques peuvent survenir en lien avec ce phénomène.



Il n'a pas été démontré que l'utilisation de cet appareil sur des zones comportant des nerfs, des artères ou des veines situés en surface est sûre et efficace. Une telle utilisation peut entraîner une blessure du patient.



Les effets de traitements réalisés directement sur des dispositifs implantés actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs, sont inconnus.



Les patients souffrant de douleurs chroniques, d'une sensibilité au froid ou d'un trouble anxieux sont plus susceptibles de ressentir de la douleur ou une gêne pendant le traitement.



Ne pas utiliser le *CoolSculpting® Elite* sur des zones où l'épaisseur de la couche de graisse sous-cutanée est inférieure à 1 cm.










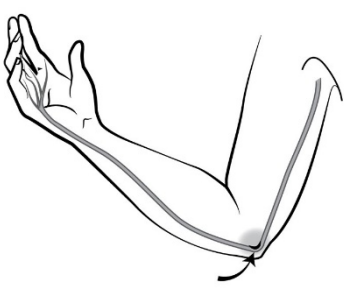
Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne doit être branché qu'à un réseau d'alimentation avec terre de protection.



L'utilisation d'autres appareils électromédicaux chez un patient qui subit un traitement peut interférer avec le bon fonctionnement du système et risque de provoquer des lésions chez le patient. Ne pas utiliser d'autres appareils électromédicaux chez un patient en cours de traitement.

AVERTISSEMENT: avant d'utiliser le système, lire et assimiler les avertissements supplémentaires spécifiques à un site de traitement dans le Tableau 2 à la page suivante.

Tableau 2 : Avertissements pour les sites de traitement spécifiques

Site de traitement	Avertissement	Image
Zones sous-mentonnière et sous-mandibulaire	 <p>L'exposition au froid du nerf hypoglosse peut entraîner une déviation de la langue après le traitement des zones sous-mentonnière et sous-mandibulaire.</p>	
		Nerf hypoglosse
	 <p>L'exposition au froid du rameau marginal mandibulaire peut entraîner une faiblesse de la lèvre inférieure après le traitement des zones sous-mentonnière et sous-mandibulaire.</p>	
		Rameau marginal mandibulaire
	 <p>L'exposition au froid de la glande sous-mandibulaire peut entraîner une xérostomie (diminution de la production de salive) après le traitement des zones sous-mentonnière et sous-mandibulaire.</p>	
		Glande sous-mandibulaire
Haut du bras	 <p>Éviter de comprimer le nerf ulnaire lors du traitement du bras.</p>	
		Nerf ulnaire

Précautions

Le système est prévu pour être utilisé par un médecin formé ou un professionnel de santé désigné par un médecin.

Si l'opérateur observe un danger potentiel ou une anomalie de fonctionnement de l'appareil pendant son utilisation, il doit immédiatement interrompre le traitement et contacter le service à la clientèle ZELTIQ (cf. page 6).

L'utilisation du système avec d'autres équipements et fournitures n'ayant pas été testés peut avoir des conséquences imprévues.

Événements indésirables

Le Tableau 3 énumère les événements indésirables fréquents qui peuvent se présenter au niveau de la zone traitée pendant ou après un traitement. Ces effets sont temporaires et disparaissent généralement en quelques jours ou quelques semaines.

Tableau 3 : Événements indésirables fréquents

Moment où ils surviennent	Effets secondaires fréquents
Pendant un traitement	<ul style="list-style-type: none"> • Sensation d'étirement, de tiraillement et de pincement léger au niveau du site de traitement • Sensation de froid intense, picotements, sensation cuisante, douleur, crampes <p>Remarque : ces sensations disparaissent à mesure que la zone s'engourdit.</p>
Immédiatement après un traitement	<ul style="list-style-type: none"> • Rougeur et fermeté • Blanchissement transitoire et/ou ecchymoses légères sur le pourtour de la zone traitée • Picotements et sensation cuisante
Une à deux semaines après un traitement	<ul style="list-style-type: none"> • Rougeur, ecchymoses et enflure • Sensibilité, crampes et douleur • Démangeaisons, sensibilité cutanée, picotements et engourdissement <p>Remarque : la sensation d'engourdissement peut persister jusqu'à plusieurs semaines après un traitement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensation de gonflement au fond de la gorge après le traitement de la zone sous-mentonnière

Tableau 4 : Événements indésirables rares

Événement rare	Description
Hyperplasie paradoxale	Volume tissulaire visiblement augmenté au sein de la zone traitée susceptible de se développer deux à cinq mois après le traitement. Une intervention chirurgicale peut être nécessaire.
Douleur tardive	Des douleurs tardives peuvent apparaître plusieurs jours après un traitement et se résorbent généralement en quelques semaines.
Douleur intense	Les patients peuvent ressentir une douleur d'intensité variable, qui plus souvent peut être décrite comme légère à modérée et, dans de rares cas, peut être intense.
Brûlure par le froid	Des brûlures par le froid du premier et deuxième degré peuvent survenir pendant le traitement. Avec des soins appropriés, elles se résolvent en règle générale sans laisser de séquelles.
Symptômes de syncope vasovagale	Des vertiges, étourdissements, nausées, bouffées de chaleur, sueurs ou un évanouissement peuvent survenir pendant ou immédiatement après le traitement.
Induration sous-cutanée	Un durcissement généralisé et/ou des nodules discrets au sein de la zone traitée peuvent se développer après le traitement et pourraient se manifester sous la forme de douleurs et/ou de gêne.
Hyperpigmentation	Une hyperpigmentation peut survenir après le traitement et se résorbe généralement spontanément.
Hernie	Le traitement pourrait provoquer la formation d'une nouvelle hernie ou exacerber une hernie préexistante, ce qui peut nécessiter une réparation chirurgicale.
Délimitation de la zone de traitement	Résultat esthétique du traitement au cours duquel le patient subit une élimination excessive de graisse dans la zone traitée, entraînant une démarcation visible du contour continu de la graisse ou une dentelure indésirable dans la zone traitée.
Panniculite due au froid	La panniculite due au froid résulte d'une lésion des tissus adipeux exposés au froid et peut entraîner une réponse inflammatoire légère à sévère. Dans les cas les plus légers, les symptômes se résorbent d'eux-mêmes et peuvent comprendre : rougeurs, gonflements, nodules cutanés, chaleur, sensibilité et éventuellement fébricule. Ces cas se résolvent généralement sans séquelles durables. Dans les cas les plus sévères, une réaction inflammatoire intense peut entraîner des lésions tissulaires plus étendues, y compris une nécrose graisseuse, qui peuvent nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.

Systeme Freeze Detect

Le système fonctionne à des températures inférieures à 0 °C, susceptibles de geler le tissu. Par conséquent, le système surveille le tissu pendant le refroidissement et est doté de plusieurs fonctionnalités de sécurité, y compris le système Freeze Detect®, pour minimiser le risque de lésions tissulaires. En dépit de ces mesures, le système Freeze Detect peut, dans de rares cas, détecter un risque de gel potentiel.

Le système Freeze Detect repose sur plusieurs éléments, dont notamment des capteurs thermiques et un logiciel d'algorithmique exclusif. Le système Freeze Detect fait partie intégrante du système *CoolSculpting® Elite* et est automatiquement utilisé à chaque nouveau traitement.



Quand le système Freeze Detect détecte un risque de gel potentiel, il arrête le traitement et affiche un message Z409. Si ce message s'affiche, retirer l'applicateur et le gelpad, examiner le tissu et arrêter le traitement. Le non-respect de ces instructions risque de provoquer des lésions chez le patient, notamment des brûlures du premier ou deuxième degré. Les brûlures du deuxième degré ou leurs complications peuvent entraîner une hypopigmentation.

Documentation destinée à l'opérateur

Avant d'utiliser le système, lire et assimiler l'ensemble de la documentation destinée à l'opérateur. Le Tableau 5 énumère les types de documentation destinée à l'opérateur fournis avec le système *CoolSculpting® Elite*.

Remarque : toutes les illustrations contenues dans la documentation destinée à l'opérateur ZELTIQ sont fournies à titre d'exemples. Votre matériel et les renseignements affichés sur l'écran du système peuvent ne pas correspondre à ceux représentés dans la documentation.

Remarque : ZELTIQ se réserve le droit de modifier le contenu de la documentation destinée à l'opérateur à tout moment. Conserver la documentation la plus récente et s'y référer systématiquement avant d'utiliser un composant quelconque du système.

Tableau 5 : Type de documentation destinée à l'opérateur

Élément	Description
Manuel d'utilisation	Fournit des renseignements détaillés sur les composants du système, énumère les contre-indications et les effets secondaires, et décrit comment effectuer les traitements, le dépannage, le nettoyage et l'entretien.

CHAPITRE 1

Présentation du système

Ce chapitre décrit l'unité de commande, les applicateurs et les fournitures telles que la carte, le gelpad, le piège à gel, la lingette de prétraitement, la sangle, le liner et le bord en mousse.

Unité de commande

L'unité de commande (Figure 1) est un appareil portable qui est utilisé pour démarrer, arrêter et surveiller les traitements.

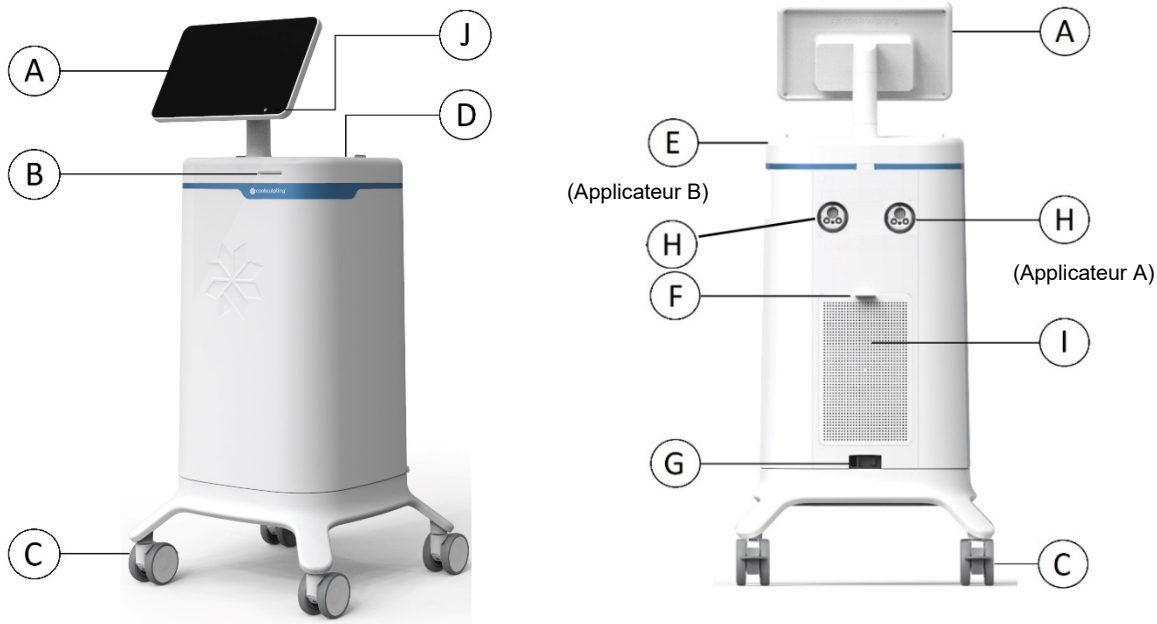


Figure 1 : unité de commande

- A : écran tactile
- B : fente pour carte
- C : roulettes et freins
- D : godet
- E : rebord du capot supérieur
- F : panneau d'accès
- G : prise d'alimentation et interrupteur
- H : ports de connecteur pour câbles ombilicaux des applicateurs A et B
- I : orifices de ventilation
- J : bouton de mise sous/hors tension

Écran tactile

L'écran tactile affiche les commandes du système, les informations sur l'état du système, les informations concernant le traitement, ainsi que les messages destinés à l'opérateur. Il est possible de faire pivoter ou d'incliner l'écran pour faciliter l'accès.

Fente pour carte

Ce logement reçoit les cartes de traitement. Il faut insérer une carte de traitement appropriée avec des cycles actifs afin de pouvoir commencer un cycle.

Roulettes et freins

L'unité de commande comporte quatre roulettes pivotantes. Chaque roulette est équipée d'un frein. Engager toujours les quatre freins lorsque l'unité est stationnaire. Désengager les freins pour déplacer l'unité.

- ▶ **Enclenchement des freins** : appuyer sur le levier de verrouillage du bout de la chaussure.
- ▶ **Libération des freins** : relever le levier de verrouillage du bout de la chaussure.
- ▶ **Déplacement de l'unité de commande** :
 1. Éteindre l'unité de commande.
 2. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et le placer dans le godet de l'unité de commande.
 3. Déverrouiller le frein de chaque roulette.
 4. Pousser ou tirer le rebord du capot supérieur pour déplacer l'unité de commande vers le nouvel emplacement.
Remarque : ne pas pousser ou tirer sur l'écran tactile ou le pied de l'écran pour déplacer l'unité.
 5. Lorsque l'unité de commande est à son nouvel emplacement, enclencher le frein de chacune des quatre roulettes.



Lors du déplacement du système dans le cabinet, placer l'applicateur dans le godet prévu à cet effet sur le dessus de l'unité de commande. En outre, saisir le rebord du capot supérieur du système pour guider l'unité d'un endroit à l'autre.

Godet

Le godet est un espace de rangement pour les applicateurs et/ou les consommables. Pour nettoyer le godet, il est possible de le retirer de l'unité de commande.



Figure 2 : photo du godet sur la partie supérieure du système

Rebord du capot supérieur

Lorsque l'applicateur est posé sur le dessus de l'unité de commande, le rebord du capot supérieur permet de le maintenir en place.

Panneau d'accès

Le panneau d'accès recouvre les orifices de ventilation, un port USB et le bouchon du réservoir du réservoir de liquide de refroidissement (Figure 3) :

- **Orifices de ventilation** : les orifices de ventilation créent un flux d'air permettant de réduire l'accumulation de chaleur à l'intérieur de l'unité de commande. Vérifier qu'aucun des orifices de ventilation n'est obstrué lors du fonctionnement de l'unité de commande.
- **Port USB** : le port USB (rectangulaire) est conçu pour une utilisation avec un logiciel et le matériel agréés fournis par ZELTIQ.



Bouchon du réservoir de liquide de refroidissement : le bouchon sert à couvrir le réservoir de liquide de refroidissement. Un technicien de service doit intervenir pour ajouter du liquide de refroidissement au système. Prière de contacter le service à la clientèle.

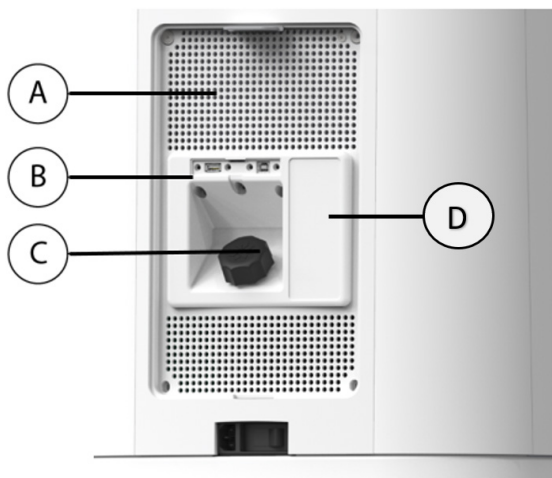


Figure 3 : arrière de l'unité de commande avec panneau d'accès retiré

- A : orifices de ventilation
- B : port USB (rectangulaire)
- C : bouchon du réservoir de refroidisseur
- D : code produit et numéro de série

- ▶ **Retrait du panneau d'accès** : tirer doucement vers soi la languette située en haut du panneau pour libérer le joint magnétique, puis soulever le panneau.
- ▶ **Remise en place du panneau d'accès** : aligner le panneau d'accès sur le renforcement et le maintenir près de l'unité de commande jusqu'à ce que les aimants l'engagent en position.

Prise d'alimentation et interrupteur



Ne pas utiliser l'unité de commande si l'interrupteur, le cordon d'alimentation et/ou la prise d'alimentation sont endommagés.



Ne pas utiliser l'unité de commande si l'interrupteur et/ou la prise d'alimentation sont endommagés. Si l'interrupteur et/ou la prise d'alimentation semblent endommagés, contacter le service à la clientèle aux coordonnées indiquées dans le manuel d'utilisation.

Collier du cordon d'alimentation

Le collier du cordon d'alimentation maintient le cordon à l'arrière de l'unité de commande et agit comme un réducteur de tension protégeant la prise d'alimentation en cas de traction sur le cordon. Installer le collier du cordon d'alimentation avant d'utiliser le système. Si le cordon d'alimentation se détache pendant un traitement, le traitement est alors interrompu subitement.

► Pour installer le collier du cordon d'alimentation :

1. Insérer la vis de serrage dans le trou sur la base située à l'arrière de l'unité de commande.
2. Avec les doigts, tourner la vis de serrage jusqu'à ce qu'elle soit serrée. Voici un exemple.



Exemple : collier du cordon d'alimentation

► **Mise en marche de l'unité de commande :**

1. Brancher l'une des extrémités du cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation.
2. Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans une prise murale reliée à la terre.



Pour minimiser le risque de choc électrique, raccorder cet équipement à une prise électrique mise à la terre.

3. Appuyer sur l'interrupteur situé à l'arrière de l'unité de commande pour le mettre en position de marche (Figure 4).

L'unité de commande s'allume et fait briller le bouton de mise sous/hors tension (Figure 5).

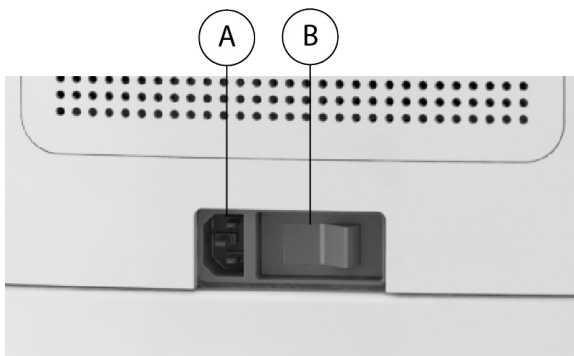


Figure 4 : gros plan de la prise d'alimentation et de l'interrupteur

A : prise d'alimentation

B : interrupteur d'alimentation (la position actuelle est « Off », qui est le « 0 ». La position On porte un « 1 »)

► Arrêt de l'unité de commande :

1. Appuyer sur l'interrupteur situé à l'arrière de l'unité de commande pour le mettre en position « arrêt ».
2. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
3. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation à l'arrière de l'unité de commande.

Bouton de mise sous/hors tension

Le coin inférieur droit de l'écran comporte un bouton de mise sous/hors tension servant à mettre le système en marche après avoir mis l'interrupteur à l'arrière du système en position de marche. Le bouton de mise sous/hors tension peut également être utilisé pour éteindre le système.

Lorsque le système est en mode veille, le bouton d'alimentation est allumé et clignote. Cela indique que le système est en veille. Appuyer sur le bouton pour réveiller le système.

► Mise en marche de l'unité de commande :

1. Lorsque l'interrupteur est en position de marche et que le système est éteint, appuyer sur le bouton de mise sous/hors tension de l'écran.

► Arrêt de l'unité de commande :

1. Lorsque l'interrupteur est en position de marche et que le système est en marche, appuyer sur le bouton de mise sous/hors tension de l'écran.
2. Un message s'affichera pour demander « Souhaitez-vous vraiment éteindre l'appareil ? ».
3. Sélectionner Oui.



Figure 5 : bouton de mise sous/hors tension

Connecteurs de l'applicateur

L'unité de commande est dotée de deux ports de connecteur destinés à recevoir deux cordons ombilicaux pour effectuer un traitement simultané. Le traitement simultané est une option, mais n'est pas nécessaire.

Orifices de ventilation

Les orifices de ventilation créent un flux d'air permettant de réduire l'accumulation de chaleur à l'intérieur de l'unité de commande. Vérifier qu'aucun des orifices de ventilation n'est obstrué lors du fonctionnement de l'unité de commande.

Applicateurs

L'applicateur fournit un refroidissement et un réchauffement contrôlés du site de traitement.

L'applicateur est constitué d'un connecteur, d'un câble ombilical et d'une tête d'applicateur. L'applicateur est utilisé avec des fournitures ZELTIQ.



Tous les applicateurs, à l'exception du C80 et du S150, peuvent déconnecter la pièce à main du câble ombilical et sont donc utilisés avec un câble ombilical autonome.


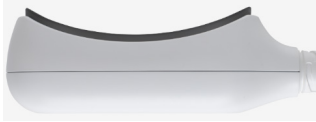





Utiliser toujours les gelpads avec l'applicateur comme indiqué dans ce document.

Les applicateurs sont conçus pour traiter la plupart des régions du corps. Sept applicateurs sont fournis avec le système (Tableau 6 : Applicateurs fournis avec le système *CoolSculpting® Elite*). Les médecins doivent tenir compte de tous les aspects physiques de la zone à traiter et utiliser l'applicateur qui conviendra le mieux à chaque patient.

Tableau 6 : Applicateurs fournis avec le système *CoolSculpting® Elite*

Applicateur	Photo	Type	Plage de temp. du profil	Plage de durée du profil
CoolSculpting Curve 80 (C80™)		Vide	Jusqu'à -11 °C	Jusqu'à 45 minutes
CoolSculpting Curve 120 (C120™)		Vide	Jusqu'à -11 °C	Jusqu'à 35 minutes

Applicateur	Photo	Type	Plage de temp. du profil	Plage de durée du profil
CoolSculpting Curve 150 (C150™)		Vide	Jusqu'à -11 °C	Jusqu'à 35 minutes
CoolSculpting Curve 240 (C240™)		Vide	Jusqu'à -11 °C	Jusqu'à 45 minutes
CoolSculpting Plat 125 (F125™)		Vide	Jusqu'à -11 °C	Jusqu'à 35 minutes
CoolSculpting Plat 165 (F165™)		Vide	Jusqu'à -11 °C	Jusqu'à 35 minutes
CoolSculpting Surface 150 (S150™)		Surface	Jusqu'à -13 °C	Jusqu'à 75 minutes

ZELTIQ définit une combinaison spécifique de température et de durée de traitement pour chaque profil. En général, une température de traitement plus froide est associée à une durée de traitement plus courte.

Interface utilisateur

Un traitement inclut la configuration physique au niveau de l'unité de commande, des interactions avec le patient et des interactions avec le logiciel du système via l'écran tactile. Le système guide l'opérateur à travers ces transitions grâce à une série d'invites, d'indices et de commentaires au fur et à mesure qu'il avance dans la procédure de traitement.

Éléments de l'écran

Lors des interactions avec l'écran tactile, toucher un bouton ou un autre élément pour le sélectionner.

État du traitement

Pendant un traitement, l'écran affiche des informations sur l'état du traitement pour aider à suivre l'avancement (Figure 6).

Dès qu'un traitement commence, l'état passe à Traitement et le système commence le décompte de la durée totale prévue. Le temps restant est affiché en gros dans un graphique de type horloge. Une barre indicatrice bleue s'amenuise dans le sens des aiguilles d'une montre à partir de la position 12:00 à mesure que le traitement progresse.

La température de traitement, la durée totale de traitement prévue et l'état du vide sont affichés au-dessus du temps restant.



Figure 6 : exemple d'informations d'état affichées avant le début d'un traitement

- A : durée de traitement restante
- B : état du système
- C : indicateur visuel du temps restant
- D : température de traitement
- E : durée de traitement
- F : état du vide (marche ou arrêt)
- G : applicateurs A et B

Tonalités



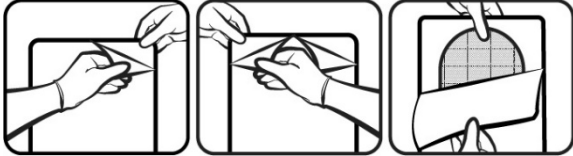


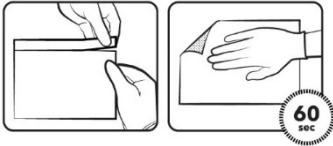
Le système fournit une rétroaction audible. L'unité de commande émet un bip dans les cas suivants :

- Lorsque l'opérateur appuie sur un bouton de l'écran.
- Pour signaler le début d'un traitement.
- Lorsque le système détecte une erreur.
- Pour signaler la fin d'un traitement.
- Lorsqu'une notification à distance est envoyée.

Fournitures

Pour commander des fournitures de l'unité CoolSculpting, écrire à l'adresse CoolSculpting.support@allergan.com ou contacter le service à la clientèle (cf. page 6).

Tableau 7 : Fournitures

Élément	Description
<p><u>Carte</u></p>	<p>Fournit les traitements et les profils à utiliser avec le système.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les profils définissent le nombre de segments chronométrés de refroidissement et de réchauffement. • Chaque cycle comprend un seul traitement. <p>La carte est considérée comme un dispositif actif qui est inséré dans le système au début du traitement. La carte utilise un logiciel pour fournir aux utilisateurs les paramètres (température et durée) à utiliser pour les traitements.</p>
<p><u>Filtre</u></p>	<p>Le but de ce filtre est de prolonger la durée de vie de l'unité de commande. Se reporter à la section Entretien pour obtenir les instructions de remplacement du filtre.</p>
<p><u>Gelpad</u></p>	<p>Assure un contact thermique entre l'applicateur et la peau du patient ; atténue les variations mineures durant le contact entre l'appareil et la peau.</p>
<p>Remarque :</p>	<p>article à usage unique ; utiliser un nouveau gelpad pour chaque traitement. Toute réutilisation d'un gelpad peut entraîner des lésions tissulaires. Utiliser un nouveau gelpad à chaque fois que l'applicateur est placé sur un site d'application. S'assurer que le gelpad est de taille appropriée pour l'applicateur.</p>
<p> Si l'emballage du gelpad présente des signes d'altération, une fuite par exemple, ne pas utiliser le gelpad.</p> <p> Conserver les gelpads à plat et à température ambiante.</p>	
<p><u>Piège à gel</u></p>	<p>S'insère dans la fente de l'applicateur ; empêche la pénétration de gel dans le système de vide.</p> <p> Article à usage unique ; utiliser un nouveau piège à gel pour chaque traitement.</p> <p>Voir le chapitre 2 Traitement du manuel d'utilisation.</p>
<p><u>Lingette de prétraitement</u></p>	<p>Utiliser la lingette de prétraitement (lingette) pour préparer le site de traitement avant d'appliquer un gelpad en nettoyant pendant 60 secondes.</p>
<p> Article à usage unique ; utiliser une nouvelle lingette de prétraitement pour chaque traitement.</p>	

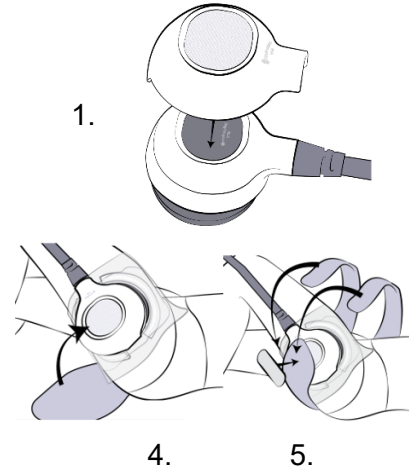
Élément**Description****Système de fixation de l'applicateur**

Minimise les mouvements de l'applicateur pendant le traitement. Cela comprend les sangles, les poignées de fixation et pattes de crochet.

1. Fixer la poignée de fixation appropriée sur l'applicateur correspondant.
2. Positionner la sangle.
3. Activer la succion et placer l'applicateur sur la zone de traitement souhaitée.

Pour l'applicateur S150 uniquement : comme cet applicateur n'utilise pas la succion, il convient de placer des bords en mousse sur les bordures de la zone de traitement souhaitée pour minimiser les mouvements de l'applicateur pendant le traitement. Placer l'applicateur S150 sur la zone de traitement à l'intérieur des bords en mousse.

4. Enrouler la sangle autour de l'applicateur et fixer la poignée de fixation.
5. Fixer la sangle et attacher la ou les patte(s) de crochet, si nécessaire.

**Bords en mousse**

Les bords en mousse minimisent le mouvement de l'applicateur en surface pendant le traitement.

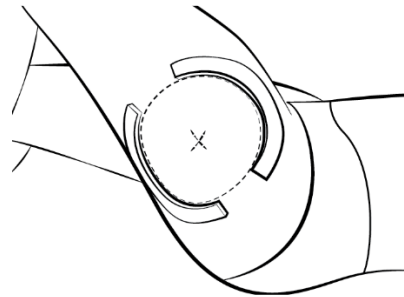
Les bords en mousse ne sont destinés qu'à l'applicateur S150.

⚠ Certaines personnes peuvent être sensibles à la mousse réticulée d'éthylène-acétate de vinyle (EVA) ou au ruban médical double face 3M. Si une éruption cutanée apparaît, cesser toute utilisation et contacter un médecin.

Remarque : utiliser un nouveau jeu de bords en mousse pour chaque site de traitement. Ne pas réutiliser les bords.

Application des bords en mousse pour l'applicateur S150 :

1. **⚠** Nettoyer le site de traitement avec une lingette alcoolisée.
2. Retirer le film de protection de deux bords en mousse.
3. Appliquer deux bords en mousse autour du site de traitement.
4. Nettoyer le site de traitement avec une lingette de prétraitement.
5. Répéter les étapes ci-dessus pour les autres bords en mousse pour un double traitement à l'aide de l'applicateur S150.
6. Appliquer un grand gelpad CoolAdhesive sur le site de traitement.



Élément**Description****Liner**

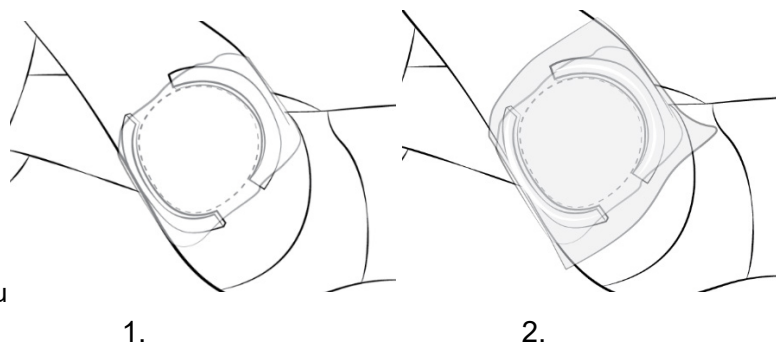
Le liner est jetable et constitue une interface entre le grand gelpad CoolAdhesive et l'applicateur. **Le liner n'est destiné qu'à l'applicateur S150.**

! Les liners utilisés sont considérés comme des déchets médicaux. Éliminer les liners usagés selon le protocole local relatif aux déchets médicaux.

! Utiliser un nouveau liner pour chaque site de traitement. Ne pas réutiliser les liners.

Application d'un liner pour l'applicateur S150 :

1. Centrer le liner au-dessus du grand gelpad CoolAdhesive.
2. Presser le liner sur le grand gelpad CoolAdhesive.
3. Du centre vers l'extérieur, lisser doucement le liner afin d'éliminer tout pli ou bulle.



CHAPITRE 2

Traitement

Un traitement est constitué de segments chronométrés de refroidissement et de réchauffement. Chaque traitement repose sur un profil, qui se trouve sur la carte.

Profils, traitements et cartes

Le profil définit la température et la durée d'un traitement. Le Tableau 8 énumère les éléments qui composent un profil de traitement.

Un cycle correspond à un traitement individuel, c'est-à-dire l'application d'un profil spécifique à un patient unique.

Chaque carte contient un nombre fixe de traitements et une liste de profils. Lorsque tous les traitements ont été utilisés, la carte est périmée.

Tableau 8 : Eléments d'un profil de traitement

Élément	Unités	Description
Température	°C	La température de traitement.
Durée	minutes	La durée de traitement.

Procédure de traitement

1. Installation de l'unité de commande

- a. Placer l'unité de commande à côté du lit ou du fauteuil qui sera utilisé au cours du traitement.

Remarque : prévoir suffisamment d'espace pour les orifices de ventilation afin de maintenir une ventilation adéquate et de faciliter l'accès à l'interrupteur.



L'unité de commande contient du liquide de refroidissement. Elle doit toujours être utilisée/transportée en position droite afin d'éviter les fuites de liquide de refroidissement.

- b. Brancher l'une des extrémités du cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'unité de commande.

- c. Brancher l'autre extrémité dans une prise mise à la terre.



Pour minimiser le risque de choc électrique, raccorder cet équipement à une prise électrique mise à la terre.

- d. Engager le frein de chacune des quatre roulettes.

2. Installation du système

Matériel nécessaire :

- Carte de traitement
- Applicateur(s)

- a. Mettre l'unité de commande en marche et attendre que l'écran tactile affiche l'invite Insérer la carte.
- b. Insérer la carte dans la fente de l'unité de commande et attendre la fin de l'authentification de la carte. L'écran doit afficher Lecture de carte.

Remarque : le système affiche le nombre de traitements restants sur la carte en haut à droite de l'écran.

Remarque : si le système affiche une erreur associée à la carte (par exemple, carte expirée ou incompatible), chercher le code du message dans le Tableau 11 et appliquer les mesures recommandées.

- c. Lorsque le système détecte que la carte est authentifiée, appuyer sur **OK**. L'invite suivante est « Fixer l'applicateur A ou B ».

Remarque : le système *CoolSculpting® Elite* se compose des ports de connecteur de l'applicateur (A et B), qui fonctionnent indépendamment l'un de l'autre. Il est possible de fixer soit l'applicateur A, soit l'applicateur B, soit les deux.

Pour les applicateurs C120, C150, C240, F125 et F165 : retirer le cache et connecter l'applicateur au câble ombilical. Le cache recouvre le connecteur de l'applicateur qui se connecte au câble ombilical.

Pour les applicateurs C80 et S150 : les applicateurs C80 et S150 ne se détachent pas du câble ombilical.

Brancher le ou les câble(s) ombilical(aux) dans le ou les port(s) de connecteur sur l'unité de commande et tourner le collier dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le ou les repère(s) soient en face du symbole de cadenas.

- d. L'écran Informations sur le patient s'affiche et l'invite se transforme en « Saisir les données du patient ». Sélectionner Sexe, Ce patient est-il nouveau dans votre cabinet ? ou autre, ainsi que le nombre de traitements CoolSculpting antérieurs utilisés pour le patient. Une fois ces informations saisies, appuyer sur **OK**. Appuyer ensuite sur **Configuration** dans la fenêtre de l'applicateur. L'invite devient alors « Sélectionner un site de traitement ».

- e. Une fois la zone de traitement sélectionnée, appuyer sur **Suivant**. Confirmer le profil de traitement (température et durée du traitement) et appuyer sur **Suivant** pour préparer l'applicateur en insérant le piège à gel.

Remarque : l'utilisateur a la possibilité d'utiliser l'applicateur A, l'applicateur B ou les deux. Pour un traitement *CoolSculpting® Elite* simultané, il est recommandé d'installer un seul applicateur (A ou B) jusqu'au moment où le traitement peut commencer, puis d'installer le deuxième applicateur. Le déroulement des opérations de cette section est axé sur la mise en place de l'applicateur A (il est demandé d'appuyer sur « Suivant »).

3. Sélectionner la zone de traitement

- a. Sélectionner la zone de traitement appropriée en appuyant sur la région du corps correspondante.

La zone de traitement souhaitée prend et garde une couleur jaune vif.

Remarque : pour les indications d'utilisation autorisées, les contre-indications et les mises en garde, voir « Avant-propos ». Pour les avertissements relatifs aux sites de traitement spécifiques, voir Tableau 2.



Exemple : zone de traitement sélectionnée pour l'applicateur A

- b. Une fois la zone de traitement sélectionnée, appuyer sur **Suivant**.

Remarque : lors d'un traitement *CoolSculpting® Elite* simultané, à l'aide des applicateurs A et B, s'assurer qu'il reste une fenêtre d'au moins 2 minutes à la fin du traitement pour permettre le massage optionnel. Cela s'applique si la durée du traitement avec les applicateurs A et B est la même et si les deux applicateurs A et B sont utilisés.

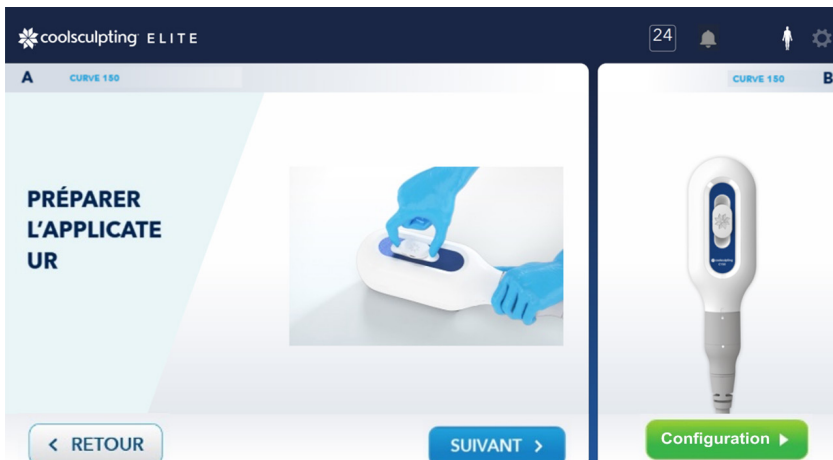
- c. Sur l'écran Sélectionner le profil de traitement, sélectionner un profil dans la liste, puis appuyer sur **Suivant**.

Remarque : la liste des profils affiche la température de l'applicateur et la durée du traitement.

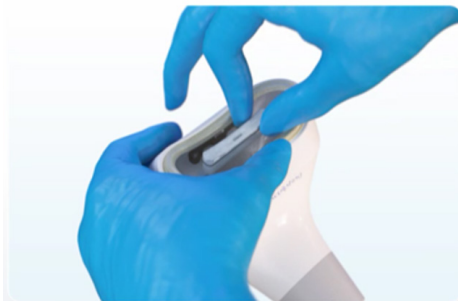
4. Préparation de l'applicateur

Matériel nécessaire :

- Piège à gel
- a. Après l'appui sur **Suivant**, l'invite conduit à un nouvel écran pour l'applicateur A qui demande d'insérer le piège à gel sur la face arrière de l'applicateur (pour C120, C150, C240, F125 et F165). Pour l'applicateur C80, le piège à gel se trouve dans la plaque métallique à l'intérieur de la ventouse de refroidissement. L'applicateur S150 ne nécessite pas l'utilisation d'un piège à gel.



Exemple : insertion du piège à gel à l'arrière de l'applicateur A



Exemple : insertion du piège à gel dans la plaque métallique de la partie avant de l'applicateur C80

- b. Revenir à l'écran tactile et appuyer sur **Suivant**.

L'écran suivant indique comment appliquer le gelpad.

5. Préparation du patient

Matériel nécessaire :

- Gelpad
- Lingette alcoolisée
- Lingette de prétraitement



Utiliser les gelpads selon les instructions figurant dans ce document. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des lésions tissulaires.



Le gelpad est réservé à un usage unique. Toute réutilisation d'un gelpad peut entraîner des lésions tissulaires.



Si l'emballage du gelpad présente des signes d'altération, une fuite par exemple, ne pas utiliser le gelpad.



Examiner le site de traitement pour vérifier que la peau est intacte. Ne pas traiter une peau lésée.

Retirer tout bijou se trouvant à l'intérieur ou à proximité directe du site de traitement.



Nettoyer le site de traitement avec une lingette alcoolisée.

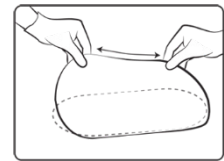


Nettoyer le site de traitement avec une lingette de prétraitement.

- a. Ouvrir l'emballage du gelpad et sortir le gelpad.

Remarque : saisir délicatement les deux coins sur une longueur du gelpad afin de le sortir de l'emballage horizontalement.

Exemple : saisir les deux coins sur la longueur du gelpad



- b. Déposer le gelpad au centre du site de traitement. S'assurer que le gelpad est de taille appropriée pour l'applicateur.



Exemple : appliquer le gelpad sur la zone de traitement pour l'applicateur A

- c. Examiner le côté visible du gelpad afin de s'assurer qu'il est intact.



L'utilisation d'un gelpad endommagé peut entraîner des lésions tissulaires. Si un gelpad présente des signes d'altération tels qu'une déchirure ou des petits points, ou s'il semble sec, ne pas l'utiliser.

- d. Après avoir appliqué le gelpad, revenir à l'écran tactile et appuyer sur **Suivant**. L'écran montrant la mise en place de l'applicateur sur le gelpad apparaît.

6. Activation de la succion avec un seul applicateur (c'est-à-dire l'applicateur de vide)

Remarque : cette étape concerne le démarrage d'un seul applicateur (c'est-à-dire l'applicateur A).

- a. Pour les applicateurs de vide, activer la succion en appuyant sur le bouton **ON** en haut à droite, à côté du symbole de vide.

Exemple : activation du vide
Le surlignage bleu indique l'activation.



Lorsque l'opérateur appuie sur **ON**, l'invite se transforme en symbole de vide avec le texte suivant : En attente pour l'aspiration des tissus.

L'applicateur de vide aspire le tissu dans la ventouse de l'applicateur, plaquant le tissu contre les surfaces de refroidissement de l'applicateur.

- i. Une fois le système de fixation de l'applicateur en place, placer l'applicateur centré au-dessus du site de traitement.
- ii. Inspecter le gelpad et l'applicateur pour vérifier que le gelpad dépasse des bords de l'applicateur.
- iii. Enrouler la sangle autour de l'applicateur et la fixer à la poignée de fixation.
- iv. Fixer la sangle et attacher la ou les patte(s) de crochet si nécessaire.




Exemple : positionnement de l'applicateur sur le gelpad



Tout glissement du gelpad peut entraîner un contact entre les surfaces de refroidissement de l'applicateur et la peau du patient et provoquer des lésions tissulaires.

- b. L'applicateur en surface (S150) n'utilise pas la pression de vide et n'aspire pas de tissu, car il n'est pas équipé de ventouse de refroidissement.
 - i. Brancher le ou les câbles ombilicaux dans le ou les ports de connecteur sur l'unité de commande et tourner le collier dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le ou les repères soient en face du symbole de cadenas. L'applicateur S150 n'a pas de piège à gel.
 - ii. Une fois l'applicateur S150 authentifié, appuyer sur **Configuration** dans la fenêtre de l'applicateur.

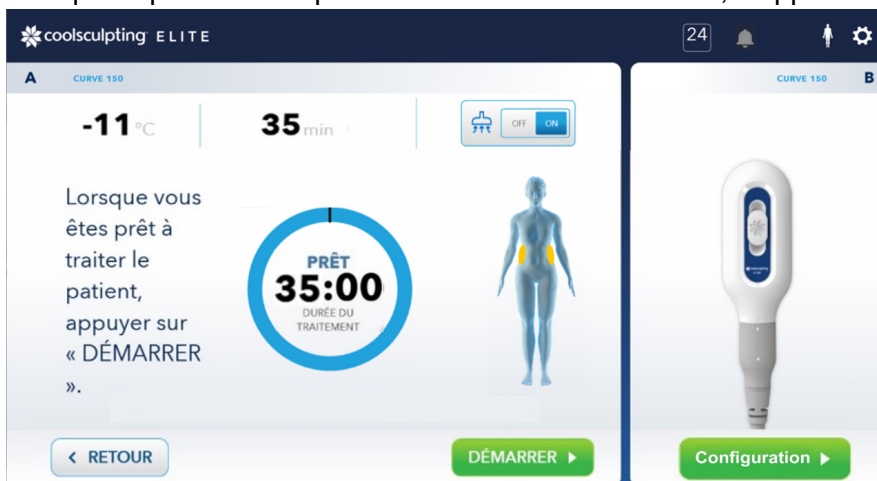
- iii. Sélectionner la zone de traitement et appuyer sur **Suivant** pour confirmer le profil de traitement (température et durée du traitement). Appuyer sur **Suivant**.
- iv. L'écran suivant indique de mettre en place les bords en mousse, d'appliquer le gelpad et de placer le liner.
 - a. Appliquer les bords en mousse autour du site de traitement.
 - b.  Nettoyer le site de traitement avec une lingette alcoolisée.
 - c. Appliquer un grand gelpad CoolAdhesive sur le site de traitement.
 - d. Appliquer un liner au-dessus du grand gelpad CoolAdhesive.
- v. Une fois l'opération terminée, appuyer sur **Suivant**. L'écran invite alors l'utilisateur à appliquer l'applicateur sur la zone de traitement et à fixer l'applicateur.
 - a. Une fois la poignée de fixation S150 fixée à l'applicateur, placer l'applicateur sur la zone de traitement souhaitée avec les bords en mousse. Vérifier que le grand gelpad CoolAdhesive et le liner dépassent de la bordure extérieure des bords en mousse.
 - b. Enrouler la sangle autour de l'applicateur et la fixer à la poignée de fixation.
 - c. Fixer la sangle et attacher la ou les patte(s) de crochet, si nécessaire.

Remarque : consulter les instructions d'utilisation de la section Fournitures pour toute information concernant le maintien de l'applicateur en place.

7. Démarrage du traitement

Remarque : si un traitement simultané est souhaité, passer à l'étape « Réalisation d'un traitement simultané » ci-après.

- a. L'écran suivant invite à commencer le traitement. Lorsque le positionnement correct du gelpad et de l'applicateur est confirmé, le traitement peut commencer.
- b. Lorsque l'opérateur est prêt à commencer le traitement, il appuie sur **Démarrer**.



Exemple : écran de démarrage du traitement de l'applicateur A.

► **Réalisation d'un traitement simultané**

- a. Sur l'écran tactile, appuyer sur la zone de traitement sur le corps.

La zone de traitement apparaît en surbrillance. Appuyer sur **Suivant**.



Exemple : traitement pour l'applicateur B

- b. Passer à « Préparation de l'applicateur » et répéter la procédure pour l'applicateur B.



Exemple : Début du traitement simultané pour les applicateurs A et B

- c. Lorsque l'opérateur est prêt à commencer le traitement, il appuie sur les boutons **Démarrer**.

Remarque : l'utilisateur peut choisir de démarrer l'applicateur en commençant par le côté A ou le côté B. S'assurer de prévoir du temps pour le retrait du premier applicateur et du gelpad destiné au massage manuel facultatif de 2 minutes sur le premier côté avant le deuxième côté.

Remarque : le traitement peut être démarré pour les applicateurs A et B en même temps. En fonction des besoins, il est aussi possible d'utiliser un seul applicateur.

8. Fin du traitement

Matériel nécessaire :

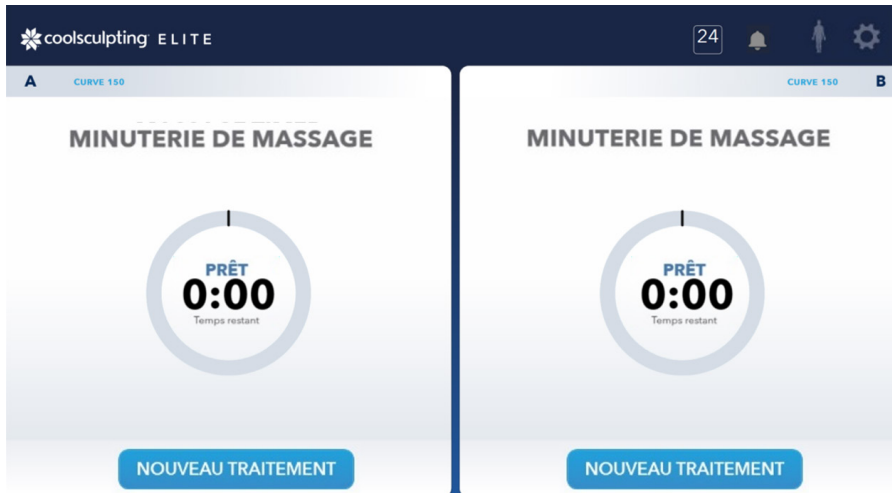
- Serviette ou autre matière absorbante
- Serviette/gaze humide ou mouillée, ou lingettes à base d'eau
- Facultatif : gaze imbibée d'alcool isopropylique ou lingettes équivalentes
 - a. Placer une serviette ou une autre matière absorbante dans le godet situé sur le dessus de l'unité de commande.
 - b. Immédiatement après l'affichage du message « Traitement terminé » à l'écran, saisir l'applicateur pour le maintenir en position ; puis appuyer sur le bouton **OFF** de l'écran tactile pour désactiver la succion. L'applicateur S150 n'utilise pas la fonction de succion et peut être retiré en détachant la sangle.

Exemple : désactivation du vide
Le surlignage bleu indique la désactivation.



Lorsque le vide est désactivé, l'applicateur peut se détacher du patient. L'applicateur pourrait tomber et être endommagé ou causer des blessures. Bien saisir la tête de l'applicateur avant de désactiver la succion ou de desserrer les sangles.

- c. Après avoir désactivé le vide, l'invite se transforme en « Massage » ou « Nouveau traitement ».
- d. Retirer l'applicateur du patient et placer la tête de l'applicateur dans le godet sur le dessus de l'unité de commande, en orientant les surfaces de refroidissement vers le bas.
- e. Laisser le gel couler dans le godet ou sur une serviette, ou une autre matière absorbante.
- f. Pour démarrer la minuterie de massage, appuyer sur **Démarrer le minuteur**. Masser la zone de traitement pendant deux minutes : Vous pouvez quitter l'écran de massage lorsque les deux traitements sont terminés.



Exemple : Minuterie de message pour applicateurs A et B

- g. Utiliser des serviettes, de la gaze ou des lingettes à base d'eau pour éliminer tout excès de gel de la zone de traitement.

9. Nettoyage de l'applicateur

Matériel nécessaire :

- Serviette en coton
- Lingette à base d'eau ou gaze humide
- Gaze imbibée d'alcool isopropylique ou lingettes équivalentes



Les capteurs électroniques des surfaces de refroidissement de l'applicateur sont sensibles. Nettoyer et conserver l'applicateur avec soin. Pour plus d'informations, voir « Nettoyage et entretien ».

- a. Essuyer la ventouse de l'applicateur, le bord de la ventouse, l'extérieur de l'applicateur et le câble de l'applicateur avec une lingette à base d'eau ou une gaze humide pour éliminer l'excédent de gel.
- b. Retirer le piège à gel :

Pour l'applicateur C80 : insérer l'extrémité de l'outil de retrait du piège à gel dans le piège, puis faire glisser l'extrémité de l'outil vers l'avant et extraire le piège. L'applicateur S150 n'a pas de piège à gel.

Pour les applicateurs C120, C150, C240, F125 et F165 : retirer le piège à gel de la face arrière. Débrancher l'applicateur du câble ombilical, puis fixer le cache.

- c. Utiliser une serviette en coton pour éliminer tout résidu de gel de la fente de la ventouse de l'applicateur.

- d. Nettoyer la ventouse de l'applicateur, le bord de la ventouse, l'extérieur de l'applicateur et le câble de l'applicateur avec une gaze imbibée d'alcool isopropylique ou des lingettes de type CaviWipes1™ ou PDI Sani Cloth Plus conformément aux instructions du fabricant.
- e. Examiner l'applicateur. Si besoin, procéder à nouveau au nettoyage pour enlever tout résidu de gel.
- f. Jeter le gelpad et le piège à gel usagés selon les protocoles relatifs aux déchets médicaux du site. Pour les applicateurs S150, jeter le gelpad et les bords en mousse conformément aux protocoles locaux relatifs aux déchets médicaux.

Après un traitement

Lorsque le vide est désactivé après un traitement (il n'existe pas de fonction de vide pour l'applicateur S150), l'invite à l'écran se transforme en « Massage » ou « Nouveau traitement », suite à quoi les deux boutons deviennent actifs : Nouveau patient et Même patient.

Remarque : l'invite Nouveau patient est disponible lorsque l'applicateur B ne fonctionne pas. Un seul patient peut être traité à la fois, avec un applicateur ou les deux.



Exemple : Commencer un autre traitement

► Réalisation d'un autre traitement sur le même patient :

- a. Sur l'écran tactile, appuyer sur **Même patient**.
L'écran Sélectionner un site de traitement apparaît.
- b. Passer à « Configuration du système » et répéter la procédure à partir de ce point.

► **Réalisation d'un traitement sur un patient différent :**

- a. Sur l'écran tactile, appuyer sur **Nouveau patient**. La page Saisir les données du patient s'affiche.
- b. Passer à l'étape 1 : « Configuration du système » et répéter la procédure à partir de ce point.



Pour mettre le système hors tension lorsque les traitements sont terminés, utiliser le bouton souple de mise hors tension. En cas de déplacement du système, suivre les instructions fournies sous « Prise d'alimentation et interrupteur ».



Pour déplacer l'unité, suivre les instructions fournies sous « Roulettes et freins ».

Annulation d'un traitement

Il est possible d'annuler un traitement en cours.

► **Annulation d'un traitement :**

- a. Pendant un cycle de traitement, appuyer sur le bouton **Arrêter**. Une boîte de dialogue de confirmation apparaît.
- b. Dans la boîte de dialogue de confirmation, appuyer sur **Arrêter**. La boîte de dialogue de confirmation se ferme et le système arrête le refroidissement. L'horloge de traitement s'arrête à la durée atteinte et affiche ANNULÉ. L'invite affiche le message « Traitement annulé par l'opérateur ».
- c. Appuyer sur **Suivant**.
- d. Appuyer sur le bouton **OFF** de l'écran tactile pour désactiver la succion (l'applicateur S150 n'a pas la fonction de vide). L'invite à l'écran se transforme en « Massage » ou « Nouveau traitement ».

Si aucun traitement actif n'est en cours, deux boutons deviennent actifs : Nouveau patient et Même patient. Un seul patient peut être traité à la fois, avec un applicateur ou les deux.
- e. Passer à l'étape 8 de la procédure de traitement (« Fin du traitement ») et suivre les instructions à partir de cette étape et jusqu'à la fin de la procédure de traitement.

Traitement interrompu par le système

Si le système détecte une situation qui nécessite l'intervention d'un opérateur, il arrête le traitement.

L'horloge de traitement s'arrête à la durée atteinte et affiche ARRÊTÉ. Un message d'erreur identifie le problème et fournit des conseils et un code d'erreur.



Exemple : écran lorsque le traitement est interrompu par le système en cas de traitement simultané

- A : texte de l'erreur
- B : code d'erreur
- C : mention ARRÊTÉ

► Réponse à un traitement arrêté :

- a. Suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.

Rechercher le code d'erreur dans le chapitre 4 Messages du système et appliquer les mesures recommandées pour l'erreur.

- b. Appuyer sur **Suivant**. L'invite affiche l'instruction : Désactiver la succion. Retirer l'applicateur du patient. » L'applicateur S150 n'a pas la fonction de vide.
- c. Passer à l'étape 8 de la procédure de traitement (« Fin du traitement ») et suivre les instructions à partir de cette étape et jusqu'à la fin de la procédure de traitement.

CHAPITRE 3

Outils système

Les outils système comprennent les journaux de performance, les diagnostics et les paramètres du système.

Commandes associées aux outils système

Le bouton Outils permet d'accéder aux outils système. Le bouton Outils est disponible en haut à droite de l'écran. Le Tableau 9 énumère les commandes liées aux outils système.






► **Accès aux outils système :**

1. À partir de n'importe quel écran de session de traitement, appuyer sur le bouton **Outils**.
Le menu Outils apparaît. Dans ce menu, il est possible de sélectionner Journaux, Entretien, Réglages et À propos de.

► **Sortie des outils système :**

1. Lorsque l'un des écrans Outils est actif, appuyer sur le bouton **Fermer**.
La session Outils se termine et le système revient à la session de traitement.

Tableau 9 : Commandes associées aux outils système

Bouton	Nom	Description
	Outils	Accéder à la session Outils et en sortir : <ul style="list-style-type: none">• Lorsqu'une séance de traitement est active : affiche le menu Outils.• Lorsque l'un des écrans Outils est actif : quitte la session Outils et revient à la session de traitement.
	Journaux	Affiche le menu Journaux. À partir de ce menu, il est possible d'accéder à l'écran Journaux système et Journaux des cartes. L'écran Journaux système permet de télécharger les fichiers journaux.
	Entretien	Affiche la pression de vide et la température de refroidisseur des applicateurs et le test du modem.
	Réglages	Affiche l'écran Réglages. Dans ce menu, il est possible d'accéder aux écrans Notifications, Date, Heure, Langue et Contrôle des icônes.
	À propos de	Affiche les informations de version du système.

Écrans Journaux système et Journaux des cartes

Les écrans Journaux système et Journaux des cartes affichent des informations sur les événements du système et de la carte (Tableau 10). Par ailleurs, les écrans Journaux vous permettent de télécharger les fichiers journaux du système et de la carte dans le nuage.

Exemple : boutons Journaux système et Journaux des cartes



Tableau 10 : Données Journaux système et Journaux des cartes

Élément	Description
Année	L'année où l'événement s'est produit au format aaaa (par exemple, 2018)
Date	Le mois et le jour où l'événement s'est produit au format mmm jj (par exemple, juin 22)
Heure	L'heure à laquelle l'événement s'est produit au format HH:MM, où HH = heures et MM = minutes (par exemple, 12:02 PM)
Code	Le code d'erreur ZELTIQ et le code du service à la clientèle au format Z###-###
Texte	Le texte du message de l'unité de commande

► Consultation des fichiers journaux du système ou de la carte et téléchargement des journaux système :

1. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Journaux**. Le menu Journaux apparaît sous le menu Outils.
2. Dans le menu Journaux, appuyer sur le bouton **Système** ou **Carte**. L'écran Journal s'affiche.

Remarque : les données des journaux du système et de la carte sont présentées sous forme de tableau. Dans le tableau, il suffit de cliquer sur un en-tête de colonne pour trier les données en fonction de ce paramètre. Si le tableau contient plus de lignes que ce qu'un seul écran peut contenir, une barre de défilement permet de visualiser les lignes de données supplémentaires.

3. Pour télécharger les fichiers Journaux système, dans l'écran Journaux système, appuyer sur l'onglet **Télécharger les journaux** et appuyer sur **Envoyer**.

L'écran affiche une roue de progression qui indique l'état du téléchargement.

Remarque : deux autres façons de télécharger des journaux consistent à appuyer sur le bouton **24 dernières heures** ou à appuyer sur le bouton **Date** et de sélectionner une date. Le bouton Date vous permet de sélectionner les dates de début et de fin.

4. Une fois la consultation du journal terminée et le téléchargement achevé, il est possible de revenir au menu Outils ou de quitter la session Outils :

- Appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir au menu Outils.
- Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

Écrans Entretien

Les écrans Entretien permettent de régler la pression de vide et la température de refroidisseur des applicateurs et d'accéder au modem.

Exemple : boutons Entretien



Vide

► Pour afficher l'écran Succion :



Appeler le service à la clientèle (page 5) pour les problèmes de refroidisseur et de vide en raison des normes de test disponibles. Ne pas régler le refroidisseur et le vide sans les recommandations du service à la clientèle.

1. Dans le menu Entretien, appuyer sur le bouton **Succion**. L'écran Succion s'affiche.
2. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Entretien**. Le menu Entretien s'affiche sous le menu Outils.
3. Une fois le réglage du vide terminé, il est possible de revenir au menu Outils ou de quitter la session Outils :
 - a. Appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir au menu Outils.
 - b. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

Refroidisseur

► Pour afficher l'écran Refroidisseur :



Appeler le service à la clientèle (page 5) pour les problèmes de refroidisseur et de vide en raison des normes de test disponibles. Ne pas régler le refroidisseur et le vide sans les recommandations du service à la clientèle.

1. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Entretien**. Le menu Entretien s'affiche sous le menu Outils.
2. Dans le menu Entretien, appuyer sur le bouton **Refroidisseur**. L'écran Refroidisseur s'affiche.

Remarque : l'applicateur A ou/et B doit être fixé au système avant d'accéder aux températures cibles. En cas de test des applicateurs A et B, les deux applicateurs doivent être fixés au système.

3. Une fois la consultation de la température cible terminée, il est possible de revenir au menu Outils ou de quitter la session Outils :
 - a. Appuyer sur le bouton **Précédent** pour revenir au menu Outils.
 - b. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

Modem

► Pour afficher l'écran Modem :

1. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Entretien**. Le menu Entretien s'affiche sous le menu Outils.
2. Dans le menu Entretien, appuyer sur le bouton **Modem**. L'écran Modem s'affiche.
3. Pour tester le modem, appuyer sur **Test**. Attendre la fin de l'initialisation du modem. Les informations sur le modem s'affichent.
 - a. Appuyer sur le bouton **Précédent** pour revenir au menu Outils.
 - b. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

Menu Réglages



Le menu Réglages permet de régler les notifications, la date, l'heure, la langue et le contrôle des icônes du système.

Notifications

L'écran Notifications permet au système d'envoyer des messages texte au destinataire notifiant l'état du traitement, comme le traitement en voie d'achèvement, le traitement terminé ou lorsqu'une erreur système s'est produite.

► Pour installer :

1. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Réglages**. Le menu Réglages apparaît sous le menu Outils.
2. Dans le menu Réglages, appuyer sur le bouton **Notifications**. L'écran Notifications du système apparaît.
3. Pour changer le nom du système, saisir un nouveau nom et appuyer sur **Modifier**.
4. Configurer les destinataires de notification dans le champ Destinataires :
 - a. Pour ajouter un nouveau destinataire, appuyer sur **Ajouter nouveau** et saisir le nom du destinataire, ainsi que le code de pays et le numéro de téléphone.
 - b. Pour modifier ou supprimer un destinataire, cliquer sur le nom du destinataire et appuyer sur **Modifier** ou **Supprimer**.
 - c. Pour autoriser la notification pour le destinataire, cocher la case à droite des noms de destinataires. Il s'agit de la case à cocher Informer du destinataire. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les modifications.

Remarque : s'assurer que la coche est visible dans la case à cocher du destinataire actif. Si la case n'est pas cochée, le destinataire ne recevra pas de notification.

Remarque : lors de la désactivation de la notification, décocher les cases à côté des noms de destinataires, puis appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les modifications.

- d. La fenêtre contextuelle se ferme. Appuyer à nouveau sur Enregistrer.
- e. Appuyer sur Retour pour quitter.

Remarque : le système peut avoir plusieurs destinataires de notification actifs.

5. Revenir au menu Outils ou quitter la session Outils :
 - a. Appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir au menu Outils.
 - b. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

Fuseau horaire

Le Fuseau horaire permet de sélectionner le fuseau horaire du système.

► Réglage du fuseau horaire :

1. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Réglages**. Le menu Réglages apparaît sous le menu Outils.
2. À partir du menu Réglages, appuyer sur le bouton **Fuseau horaire**. L'écran Fuseau horaire apparaît.
3. Appuyer sur les régions souhaitées dans le champ Régions.
4. Appuyer sur les zones souhaitées dans le champ Zones.
5. Revenir au menu Outils ou quitter la session Outils :
 - a. Appuyer sur le bouton **Précédent** pour revenir au menu Outils.
 - b. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

Date et heure

L'écran Date et heure permet de régler la date et l'heure du système.

► Réglage de la date et de l'heure :

1. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Réglages**. Le menu Réglages apparaît sous le menu Outils.
2. Dans le menu Réglages, appuyer sur le bouton **Date et heure**. L'écran Date et heure apparaît.
3. Appuyer sur la date souhaitée dans le calendrier.

Remarque : la date du jour est mise en surbrillance. Les flèches gauche et droite changent le mois affiché.

4. Régler l'heure souhaitée dans le champ Heure :
 - a. Pour régler les minutes, appuyer sur les flèches vers le haut et le bas les plus proches de l'heure affichée.
 - b. Pour régler l'heure, appuyer sur la flèche vers le bas dans la case en surbrillance ; puis sélectionner l'heure dans le menu affiché.
5. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les modifications.

6. Revenir au menu Outils ou quitter la session Outils :
 - a. Appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir au menu Outils.
 - b. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

Langue

L'écran Langue permet de régler la langue du système.

► Pour régler la langue :

1. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Réglages**. Le menu Réglages apparaît sous le menu Outils.
2. Dans le menu Réglages, appuyer sur le bouton **Langue**. L'écran Langue s'affiche.
 - a. Appuyer sur la langue souhaitée.
 - b. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les modifications.
3. Revenir au menu Outils ou quitter la session Outils :
 - a. Appuyer sur le bouton **Précédent** pour revenir au menu Outils.
 - b. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

Contrôle des icônes

L'écran de contrôle des icônes vous permet d'activer ou de désactiver le logo flocon de neige.

► Pour activer ou désactiver le logo flocon de neige :

1. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Réglages**. Le menu Réglages apparaît sous le menu Outils.
2. Dans le menu Réglages, appuyer sur le bouton **Contrôle des icônes**. L'écran de contrôle des icônes apparaît.
3. Appuyer sur le bouton ON ou OFF souhaité.

Remarque : le bouton On est sélectionné par défaut.

4. Revenir au menu Outils ou quitter la session Outils :
 - a. Appuyer sur le bouton **Précédent** pour revenir au menu Outils.
 - b. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

À propos de

L'écran « À propos » vous permet d'afficher différents composants du système et les versions correspondantes.

► **Pour afficher l'écran À propos du système :**

1. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **À propos de**. L'écran À propos de s'affiche.
2. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

CHAPITRE 4

Messages du système

Si le système rencontre un problème, il affiche un message pour aider l'opérateur à diagnostiquer et résoudre le problème. Le système propose quatre types de messages :

- **Exceptions récupérables** : voir Tableau 11.
- **Messages d'erreur ne concernant que l'applicateur A ou B** : voir Tableau 12.
- **Messages d'erreur pour le système** : voir Tableau 13
- **Messages de lancement des logiciels** : voir Tableau 14.
- **Texte de notification système** : voir Tableau 15

Les messages du système comprennent un code ZELTIQ et un code du service à la clientèle. Ces codes sont associés selon le format Z###-YYY, où :

- Z### est le code ZELTIQ (Z suivi d'un nombre à trois chiffres)
- YYY est un code du service à la clientèle à trois chiffres qui suit le code ZELTIQ

Lorsqu'une exception récupérable ou un message d'erreur se produit, appliquer la mesure recommandée, le cas échéant. Si le problème persiste, noter les deux codes et appeler le service à la clientèle (cf. page 6). Les codes aident le service à la clientèle à identifier et à résoudre le problème.

Pour obtenir de l'aide concernant un message qui n'est pas répertorié ici, appeler le service à la clientèle (cf. page 6).

Tableau 11 : Exceptions récupérables

Code ZELTIQ	Texte du message	Version traduite du texte du message	Mesure à prendre
Z401	Applicator error. Z401-YYY Disconnect and reconnect the applicator.	Erreur liée à l'applicateur. Z401-YYY Déconnecter puis reconnecter l'applicateur.	Déconnecter puis reconnecter l'applicateur.
Z402	The card expired. Z402-YYY Connect a new card.	La carte a expiré. Z402-YYY Connecter une nouvelle carte.	Retirer la carte de l'applicateur et insérer une nouvelle carte.
Z404	The card and applicator are incompatible. Z404-YYY	La carte et l'applicateur sont incompatibles. Z404-YYY	Retirer la carte de l'applicateur. Insérer une carte adaptée au type d'applicateur.
Z405	Applicator software error. Z405-YYY Replace the applicator.	Erreur liée au logiciel de l'applicateur. Z405-YYY Remplacer l'applicateur.	Utiliser un autre applicateur.



Code ZELTIQ	Texte du message	Version traduite du texte du message	Mesure à prendre
Z406	Card error. Z406-YYY Disconnect and reconnect the card.	Erreur de la carte. Z406-YYY Déconnecter puis reconnecter la carte.	Retirer la carte puis l'insérer de nouveau.
Z409	 Thermal event detected. Z409-YYY Remove the applicator and gelpad. Refer to the User Manual.	 Événement thermique détecté. Z409-YYY Retirer l'applicateur et le gelpad. Consulter le manuel d'utilisation.	Retirer l'applicateur et le gelpad. Ne pas effectuer de nouveau traitement pendant au moins 24 heures.
Z412	Treatment quality error. Z412-YYY Start a treatment. If the problem persists, contact Customer Service.	Erreur liée à la qualité du traitement. Z412-YYY Démarrer un traitement. Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle.	Redémarrer le traitement ou démarrer un nouveau traitement.
Z415	Potential loss of patient contact. Z415-YYY Reapply the applicator and start a treatment. If the problem persists, contact Customer Service.	Perte potentielle de contact avec le patient. Z415-YYY Appliquer de nouveau l'applicateur et démarrer un traitement. Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle.	Désactiver la succion, retirer la ventouse de l'applicateur du patient, jeter le gelpad usagé et nettoyer le site de traitement. Appliquer ensuite un nouveau gelpad et repositionner l'applicateur. S'assurer que l'applicateur est bien positionné. Redémarrer le traitement interrompu ou démarrer un nouveau traitement.
Z417	Card compatibility error. Z417-YYY Replace the card.	Erreur de compatibilité de la carte. Z417-YYY Remplacer la carte.	Insérer une carte compatible avec l'unité de commande.
Z426	Interference detected. Z426-YYY Start a treatment. If the problem persists, refer to the User Manual.	Interférence détectée. Z426-YYY Démarrer un traitement. Si le problème persiste, consulter le manuel d'utilisation.	Identifier et résoudre les causes possibles : <ul style="list-style-type: none"> • Déplacement du patient • Autre dispositif médical à proximité immédiate Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle.
Z430	Applicator compatibility error. Z430-YYY. Contact Customer Service.	Erreur de compatibilité de l'applicateur. Z430-YYY. Contacter le service à la clientèle.	Débrancher l'applicateur actuel et connecter un applicateur compatible.

Tableau 12 : Messages d'erreur : ne concernant que l'applicateur A ou B

Code ZELTIQ	Texte du message	Version traduite du texte du message	Mesure à prendre
Z601	Chiller error. Z601-YYY This side is unavailable until the system has been powered off and on.	Erreur liée au refroidisseur. Z601-YYY Ce côté n'est pas disponible tant que le système n'a pas été mis sous tension et hors tension.	Pour tous les messages d'erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Si une erreur du système se produit, le traitement s'arrête automatiquement. Contacter le service à la clientèle. • Éteindre l'unité de commande puis la rallumer. Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle.
Z603	Control unit error. Z603-YYY This side is unavailable until the system has been powered off and on.	Erreur liée à l'unité de commande. Z603-YYY Ce côté n'est pas disponible tant que le système n'a pas été mis sous tension et hors tension.	

Tableau 13 : Messages d'erreur : système

Code ZELTIQ	Texte du message	Version traduite du texte du message	Mesure à prendre
Z801	Chiller error. Z801-YYY	Erreur liée au refroidisseur. Z801-YYY	Pour tous les messages d'erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Si une erreur du système se produit, le traitement s'arrête automatiquement. Contacter le service à la clientèle. • Éteindre l'unité de commande puis la rallumer. • Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle.
Z803	Control unit error. Z803-YYY	Erreur liée à l'unité de commande. Z803-YYY	

Tableau 14 : Messages de lancement des logiciels

Code ZELTIQ	Texte du message	Version traduite du texte du message	Mesure à prendre
Z920	Z920-YYY Control Unit Error	Erreur liée à l'unité de commande Z920-YYY	Éteindre l'unité de commande puis la rallumer. Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle.
Z980	Z980-YYY Software Installation Error	Erreur d'installation du logiciel Z980-YYY	Éteindre l'unité de commande puis la rallumer et recommencer l'installation du logiciel. Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle.

Tableau 15 : Texte de notification système

Le texte de notification est transmis au téléavertisseur lorsque l'événement de téléavertisseur se produit.

Texte de notification	Version traduite du texte de notification	Événement de notification
R01: System {side A or B (optional)} error detected.	R01 : Erreur système {côté A ou B (facultatif)} détectée.	Erreur système
R02: Treatment {side A or B} complete.	R02 : Traitement {côté A ou B} terminé.	Traitement terminé avec succès
R03: Treatment {side A or B} canceled.	R03 : Traitement {côté A ou B} annulé.	Traitement annulé
R04: Error detected. Treatment {side A or B} stopped.	R04 : Erreur détectée. Traitement {côté A ou B} interrompu.	Le traitement s'est terminé par une erreur
R05: Treatment {side A or B} ends in {0} minute(s).	R05 : Le traitement {face A ou B} se termine dans {0} minute(s).	Traitement presque terminé
R06: Patient called.	R06 : Le patient a appelé.	Appel du patient

CHAPITRE 5

Nettoyage et entretien

Effectuer le nettoyage et l'entretien de routine selon les protocoles du site.

Nettoyage



L'utilisation d'une solution ou d'une méthode de nettoyage non approuvée sur l'unité de commande ou l'applicateur peut entraîner des dommages. Toujours utiliser des produits approuvés et respecter les consignes ci-dessous.

Produits approuvés

Les produits suivants sont agréés pour le nettoyage de l'unité de commande et des applicateurs :

- Alcool isopropylique
- Détergent doux et eau chaude
- Lingettes PDI Sani Cloth Plus ou CaviWipes1™

Consignes de nettoyage

- Débrancher l'unité de commande avant de la nettoyer.
- Utiliser des lingettes nettoyantes ou vaporiser le produit de nettoyage sur une lingette douce, une serviette en papier ou une matière équivalente.
- Après avoir nettoyé les composants du système, les sécher avec un chiffon doux pour éliminer les résidus de produit de nettoyage.



Ne pas verser de liquide directement sur une partie quelconque de l'unité de commande ni sur les applicateurs.



Ne pas immerger l'applicateur ou toute autre partie du système dans un liquide.



Utiliser uniquement la quantité de liquide nécessaire.



Ne pas appliquer de solution de nettoyage sur les connexions électriques.



Ne pas stériliser l'unité de commande, l'applicateur ou tout autre composant du système.

Nettoyage de l'écran tactile

Pour obtenir les meilleures performances, nettoyer régulièrement l'écran tactile.

Produits de nettoyage approuvés :

- Alcool isopropylique
- Liquide de nettoyage pour vitres

► Nettoyage de l'écran tactile :

1. Humidifier un chiffon doux non pelucheux avec de l'alcool isopropylique ou du liquide de nettoyage pour vitres.
2. Essuyer doucement l'écran tactile.

Nettoyage du godet

Produits de nettoyage approuvés :

- Serviette humide ou lingette à base d'eau
- Alcool isopropylique
- Détergent doux et eau chaude
- Lingettes PDI Sani Cloth Plus

► Nettoyage du godet :

1. Humidifier une serviette avec une solution de nettoyage ou utiliser une lingette à base d'eau ou de solution de nettoyage, et essuyer le gel résiduel.
2. Ou sortir le godet pour le rincer à l'eau. Sécher le godet avec un chiffon et le remettre dans son logement.

Entretien

Remplacement du filtre

Le but de ce filtre est de prolonger la durée de vie de l'unité de commande. Il est recommandé de remplacer le filtre tous les 6 mois.

Pour remplacer le filtre :

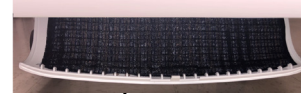
1. Accéder à la porte de filtre par l'avant de la console, située sous la base.
2. Pousser la porte du filtre pour libérer le loquet « push-push ».
3. Faire pivoter la porte vers le bas pour accéder au filtre attaché.
4. Retirer le filtre de la porte.
5. Installer un nouveau filtre de sorte que les crochets en plastique de la porte le maintiennent en place.

Remarque : s'assurer que le filtre est placé dans la porte avec le côté plat du filtre vers le bas, sinon le filtre ne sera pas correctement fixé dans la porte.

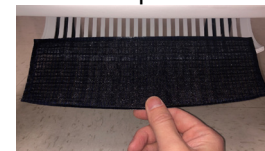
6. Remettre la porte en place pour la verrouiller.



Étapes 1 et 2



Étape 3








Étapes 4, 5 et 6



ANNEXE A






Symboles du système








Les symboles suivants sont utilisés sur les composants du système, les fournitures associées et les emballages.





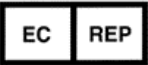



Tableau 16 : Symboles du système

SYMBOLE	RÉFÉRENCE À LA NORME	TITRE DE LA NORME	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	ANSI Z535.6	Informations relatives à la sécurité des produits dans les manuels, instructions et autres supports connexes	Avertissement	Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
	ANSI Z535.6	Informations relatives à la sécurité des produits dans les manuels, instructions et autres supports connexes	Mise en garde	Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.
	ISO 15223-1, clause 5.1.1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 7000-3082	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.		
	ISO 15223-1, clause 5.1.6	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Numéro de catalogue ou de modèle	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical.
	ISO 7000-2493	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.		
	ISO 15223-1, clause 5.1.7	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
	ISO 7000-2498	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.		


SYMBOLE	RÉFÉRENCE À LA NORME	TITRE DE LA NORME	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	93/42/CEE 2014/53/UE	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux Directive sur les équipements radioélectriques 2014/53/UE	Marquage CE de conformité	Indique la déclaration du fabricant selon laquelle le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européenne pertinente en matière de sécurité et de protection des performances.
	ISO 15223-1, clause 5.1.5 ISO 7000-2492	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot ou de la série.
	ISO 15223-1, clause 5.1.4 ISO 7000-2607	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Date d'expiration	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	CEI 60601-1, tableau D.2, symbole 10	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Suivre le mode d'emploi	Voir le manuel/livret d'instructions.
	ISO 15223-1, clause 5.4.3 CEI 60601-1, tableau D.1, symbole 11 ISO 7000-1641	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	ISO 15223-1, clause 5.4.4 CEI 60601-1, tableau D.1, symbole 10 ISO 7000-0434	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Mise en garde : lire tous les avertissements et les précautions dans le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentés sur le dispositif médical lui-même.

SYMBOLE	RÉFÉRENCE À LA NORME	TITRE DE LA NORME	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	CEI 60601-1-2:2007, clause 5.1.1	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais	Rayonnements électromagnétiques non ionisants	Pour indiquer des niveaux de rayonnements non ionisants généralement élevés, potentiellement dangereux ou des équipements ou systèmes, par exemple dans le domaine électromédical, qui comprennent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement.
	CEI 60417-5140	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.		
	CEI 60878-5140	Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale.		
	ISO 15223-1, clause 5.3.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Plage d'humidité de stockage	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 7000-2620	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.		
	ISO 15223-1, clause 5.3.7	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Plage de température de stockage	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 7000-0632	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.		
	ISO 15223-1, clause 5.3.4	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Garder au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	ISO 7000-0626	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.		
	ISO 15223-1, clause 5.3.1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Fragile, à manipuler avec précaution	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.
	ISO 7000-0621	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.		

SYMBOLE	RÉFÉRENCE À LA NORME	TITRE DE LA NORME	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	CEI 60601-1, tableau D.1, symbole 20 CEI 60417-5333	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Partie appliquée de type BF	Identifie une partie appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.
	ISO 15223-1, clause 5.4.2 ISO 7000-1051	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure.
	ISO 7000-3079	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Ouvrir ici	Pour identifier l'endroit où l'emballage peut être ouvert et indiquer la méthode d'ouverture.
	ISO 15223-1, clause 5.2.8 ISO 7000-2606	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	EN 50419	Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'article 11(2) de la Directive 2002/96/CE (DEEE).	Recycler : équipement électronique	Lorsque cet appareil a atteint la fin de sa durée de vie, ne pas le jeter avec les déchets municipaux. Recycler cet appareil pour assurer une protection maximale de l'environnement mondial et réduire la pollution.
	CEI 60417, référence 5032	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Courant alternatif	Pour indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement est uniquement adapté au courant alternatif ; pour identifier les bornes correspondantes.
	CEI 60417, référence 5019	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Mise à la terre de protection	Identifie toute borne destinée à être connectée à un conducteur externe pour la protection contre les chocs électriques en cas de défaut, ou la borne d'une électrode de terre (masse) de protection. L'emplacement de ce symbole doit être immédiatement adjacent à l'entrée du courant alternatif ou aussi près que possible.

SYMBOLE	RÉFÉRENCE À LA NORME	TITRE DE LA NORME	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	CEI 60601-1, annexe D	Marquage et étiquetage des dispositifs médicaux	Charge de travail sûre	Charge de travail sûre
	ISO 7000, référence 0623	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Haut	Indique la position verticale correcte du colis de transport.
	ISO 7000, référence 2402	Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés.	Ne pas empiler	Pour indiquer que les articles ne doivent pas être empilés verticalement, soit en raison de la nature de l'emballage de transport, soit en raison de la nature des articles eux-mêmes.
	ISO 7000, référence 1135	Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés.	Recycler	Indique qu'un article peut être recyclé.
	ISO 15223-1, clause 5.1.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Représentant agréé	Indique le représentant agréé au sein de l'Union européenne.
	CEI 60417, règl. n° 5021	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Contact équipotentiel	Pour marquer les bornes dont l'interconnexion a pour but de maintenir diverses parties d'un équipement ou d'une installation à un même potentiel, qui n'est pas nécessairement celui de la terre, pour réaliser par exemple une liaison locale.
	CEI 60417, règl. n° 5569	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Position verrouillée	Pour identifier l'emplacement d'un verrouillage. Pour identifier la commande qui sert de fonction de verrouillage. Pour indiquer que le composant ou la fonction est dans son état verrouillé.
	CEI 60417, règl. n° 5570	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Position déverrouillée	Pour identifier la commande qui sert de fonction de déverrouillage. Pour indiquer que le composant ou la fonction est dans son état déverrouillé.

SYMBOLE	RÉFÉRENCE À LA NORME	TITRE DE LA NORME	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	CEI 60417, règl. n° 5007	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Marche (alimentation)	Pour identifier la commande qui lance une fonction ou une opération. Pour identifier la commande qui permet d'engager ou d'activer une fonction ou une opération.
	CEI 60417, règl. n° 5008	Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Arrêt (alimentation)	Pour identifier la commande qui arrête une fonction ou une opération. Pour identifier la commande qui empêche d'engager ou d'activer une fonction ou une opération.
	CEI 60601-1	Identification de l'entité de test pour la conformité à la norme CEI 60601-1	cTUVus	Le produit a été évalué et est conforme aux normes de sécurité nationales américaines et canadiennes.
	21 CFR 801.15 (c) (1) (i) F 21 CFR 801.109	Étiquetage - Dispositifs médicaux ; prééminence des énoncés d'étiquette requis. Dispositifs d'étiquetage - sous ordonnance	Uniquement sur ordonnance	MISE EN GARDE : selon la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif peut uniquement se faire par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	ISO 3758, règl. n° 3088	Textiles - Code d'étiquetage d'entretien au moyen de symboles	Lavage en machine, à froid, action mécanique très faible	Lavage en machine, à froid, délicat/doux
	ISO 3758, règl. n° 3124	Textiles - Code d'étiquetage d'entretien au moyen de symboles	Pas de blanchiment	Pas de blanchiment
	ISO 3758, règl. n° 3107	Textiles - Code d'étiquetage d'entretien au moyen de symboles	Sèche-linge cycle doux, faible température, action mécanique très faible	Faible température, délicat/doux
	ISO 3758, règl. n° 3113	Textiles - Code d'étiquetage d'entretien au moyen de symboles	Pas de repassage	Pas de repassage
	ISO 3758, règl. n° 3114	Textiles - Code d'étiquetage d'entretien au moyen de symboles	Pas de nettoyage à sec	Pas de nettoyage à sec
	ISO 15223-1, clause 5.7.10	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Identifiant unique des dispositifs médicaux	Indique un support qui comporte les informations relatives à l'identifiant unique des dispositifs médicaux
	ISO 15223-1, clause 5.1.3 ISO 7000-2497	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Symboles graphiques utilisables sur le matériel.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle l'appareil médical a été fabriqué. (le « xx » se rapporte au code de pays pour identifier le pays de fabrication des produits)

SYMBOLE	RÉFÉRENCE À LA NORME	TITRE DE LA NORME	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
	ISO 15223-1, clause 5.7.7	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.

ANNEXE B

Spécifications du système

Ce produit peut contenir des pièces reconditionnées ou des pièces ayant eu un usage accessoire, dont les performances sont équivalentes à celles de pièces neuves.

Performances essentielles

Tableau 17 : Caractéristiques de performance

État de l'appareil	Quand la cible est :	La performance requise de l'appareil est :
Refroidissement	En dessous de 5 °C	Pas plus de 1 °C en dessous de la température cible
Réchauffement	Au-delà de 30 °C	Pas plus de 1 °C au-dessus de la température cible
État stable	2 à 10 InHg	Pression de vide contrôlée à $\pm 0,5$ pouce de Hg

Exigences environnementales

Le système et ses composants sont conçus pour fonctionner normalement lorsqu'ils sont stockés, expédiés et utilisés dans les conditions spécifiées dans le Tableau 18 : Exigences environnementales.



L'utilisation du système dans un environnement riche en oxygène peut provoquer un incendie. Ne pas utiliser le système dans un environnement riche en oxygène.



Le système peut ne pas fonctionner comme prévu s'il est stocké ou utilisé dans des conditions de température, d'humidité ou de pression atmosphérique excessives. Ce système doit être stocké et utilisé dans un local dont les conditions correspondent aux exigences établies.

Tableau 18 : Exigences environnementales

Condition	Exigences en matière d'expédition et de stockage	Exigences de fonctionnement
Température	14 °F à 140 °F (-10 °C à 60 °C)	59 °F à 82 °F (15 °C à 28 °C)
Humidité	10 à 95 % (sans condensation)	10 à 70 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	14,7 psi (101,33 kPa) à 10,1 psi (69,64 kPa)	14,7 psi (101,33 kPa) à 10,1 psi (69,64 kPa)

Dimensions et poids

Tableau 19 : Dimensions et poids

Élément	Hauteur	Profondeur	Largeur	Poids
Unité de commande	53 po 135 cm	24 po 61 cm	24 po 61 cm	Environ 153 livres Environ 70 kg

Spécifications électriques

Sécurité électrique

Équipement de classe I, courant alternatif monophasé, fonctionnement continu

Contient des parties de type BF appliquées sur le patient

Protection contre la pénétration de l'eau : équipement ordinaire, IPX0

Tableau 20 : Spécifications électriques

RÉF.	Tension	Fréquence	Intensité
CS-S3-001-D/I-00	200 à 240 V c.a.	50 à 60 Hz	6 A

Fusibles

Les fusibles qui se trouvent à l'intérieur de l'unité ne doivent pas être remplacés par le client.

Tableau 21 : Spécifications des fusibles

Type	Valeur nominale	Quantité
5x20 (porte-fusible en verre)	250 V c.a., 6,3 A, Slo-Blo T	2

Normes de sécurité médicale

Le système est conforme aux normes de sécurité médicale suivantes :

- CEI 60601-1:2005/A1:2012

Compatibilité électromagnétique

Le système a été testé et jugé conforme à la norme de compatibilité électromagnétique de sécurité médicale (CEM) EN 60601-1-2:2014. Le système est conforme aux normes décrites ci-dessous.

Ce système nécessite des précautions particulières afin d'assurer la compatibilité électromagnétique avec d'autres dispositifs médicaux électriques. Pour garantir la CEM, le système doit être installé et utilisé conformément aux renseignements fournis dans ce manuel.



L'interconnexion du système avec d'autres dispositifs électriques peut être source d'émissions électromagnétiques pouvant interférer avec le fonctionnement normal des équipements électromédicaux.



Pour contrôler correctement les émissions électromagnétiques et éviter des dommages potentiels au patient ou à l'opérateur, s'assurer que tous les dispositifs électriques sont installés et interconnectés.



Installer le système dans un local conforme aux normes CEI, CEC et NEC relatives à la sécurité des dispositifs électriques.



Le matériel de communication RF mobile et portable peut altérer le fonctionnement normal du système.



L'utilisation du système à proximité ou en contact avec un autre équipement peut engendrer des phénomènes électromagnétiques imprévus. Avant une telle utilisation, tester le fonctionnement du système dans la configuration proposée et vérifier que tous les impératifs définis dans les tableaux ci-dessous sont respectés. Consulter les tableaux ci-dessous pour obtenir de l'aide sur l'installation du système.



Utiliser les ports du système en respectant précisément les instructions de ce manuel. Toute autre utilisation des ports peut avoir des conséquences imprévues. Voir la section « Présentation du système ».



N'utiliser aucun câble ni accessoire autres que ceux fournis par ZELTIQ. L'utilisation d'autres câbles ou accessoires peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité à de telles émissions.

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué dans le Tableau 22 : Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Tableau 22 : Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et n'engendrent aucune interférence sur l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	<p>(A) Le système peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements domestiques, mais il peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux connectés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de tenir compte de l'avertissement suivant :</p> <p>⚠ MISE EN GARDE : le système est destiné uniquement aux professionnels de la santé. Le système peut engendrer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements se trouvant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du système ou le blindage de l'emplacement.</p> <p>Compte tenu de ses caractéristiques d'ÉMISSIONS, cet équipement peut être utilisé dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel des caractéristiques CISPR 11 de classe B sont normalement exigées), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication RF. L'utilisateur peut devoir prendre des mesures d'atténuation, par exemple la réorientation ou le déplacement de l'équipement.</p>
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Classe A	

Tableau 23 : Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 2, 4, 6 ou 8 kV contact ± 2, 4, 8 ou 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou recouverts de carreaux en céramique. Si le revêtement est synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour le circuit phase-terre ± 1 kV pour le circuit phase à phase	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 0,5 ou 1 kV en mode différentiel ± 0,5, 1 ou 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U _T : 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _T : 1 cycle et 70 % U _T : 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U _T : 250/300 cycles	0 % U _T : 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _T : 1 cycle et 70 % U _T : 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U _T : 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du système requiert un fonctionnement continu en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le système par une batterie ou une alimentation sans interruption.
* U _T correspond à la tension de secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
<p>Ne pas utiliser d'équipement de communication RF portable et mobile à proximité des composants du système, y compris ses câbles, à une distance inférieure à celle recommandée et qui est calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p>			
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff}	d = 1,17 √P
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz à 2,5 GHz
<p>où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est définie selon l'étude électromagnétique d'un site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.</p> <p>Une interférence peut se produire à proximité de l'équipement indiqué par le symbole suivant :</p>			
Équipements de communication sans fil CEI 61000-4-3	Voir le Tableau 9 de la norme EN 60601-1-2:2015.	Voir le Tableau 9 de la norme EN 60601-1-2:2015.	Voir les distances de séparation recommandées dans le tableau ci-dessous.



Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
------------------------	-------------------------------------	-----------------------------	--

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces consignes ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

(a) Théoriquement, il est impossible de prévoir avec précision l'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM, ainsi que la télévision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il est conseillé de procéder à une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée dans l'emplacement dans lequel le système est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, examiner le système afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas d'anomalie, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système.

(b) Pour une plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 24 : Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le système

Le système est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par radiation sont contrôlées. L'utilisateur du système peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le système, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs non répertoriés ci-dessus et dont la puissance de sortie est maximale, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces consignes ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Spécifications des modules de données (modem et Wi-Fi)

L'appareil comprend deux modules de données (modem et Wi-Fi). Le Tableau 25 répertorie les spécifications de chaque modèle. Utiliser chaque module uniquement avec l'antenne fournie par ZELTIQ.

Tableau 25 : Spécifications des modules de données (modem et Wi-Fi)

Module Type	Fabricant et modèle	Fréquences (MHz)	Type de réseau	Puissance apparente rayonnée
Modem sans fil GPRS	Multitech MTSMC-H5-U.R2	850/900/1800/1900	HSPA+ 2G	Maximum 0,2 W
		850/900/1700 (AWS)/1900/2100	HSPA+ 3G	Maximum 0,25 W
Wi-Fi : BLT	Redpine RS9113-NBZ-D3N	802.11n : de 6,5 Mb/s à 150 Mb/s (MCS 0-7) 802.11a/g : de 6 Mb/s à 54 Mb/s 802.11b : de 1 Mb/s à 11 Mb/s Bluetooth : 1, 2, 3 Mb/s 802.15.4-2009 : 250 kbps	Wi-Fi Bluetooth ZigBee	Wi-Fi : 18 dBm pour 802.11b DSSS Puissance (+/-2 dBm) 18 dBm pour 802.11g/n OFDM 12 dBm pour 802.11a/n OFDM Bluetooth : 15 dBm ZigBee : 15 dBm

Respect de la compatibilité électromagnétique - Modem de données

Le système *CoolSculpting® Elite* et le modem de données sont conformes aux normes de sécurité médicale suivantes :

- CEI 60601-1-2:2014

Les limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans le cadre d'une installation médicale type. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie par radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'utilisation, peut provoquer des interférences nuisibles aux radiocommunications. Aucune garantie n'est donnée que les interférences pourront être évitées en suivant les instructions du fabricant dans une installation particulière.

Si cet équipement provoque des interférences avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'appareil, nous vous invitons à essayer de corriger les interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'appareil subissant l'interférence.
- Éloignez l'équipement de l'appareil subissant l'interférence.
- Branchez l'équipement à une prise de courant d'un circuit différent de celui sur lequel le ou les autres appareils sont branchés.
- Consultez le fabricant ou le technicien du service après-vente pour obtenir de l'aide.

ANNEXE C

Élimination des matières dangereuses

Ne pas jeter le système avec les déchets ménagers. Divers composants du système peuvent contenir des matériaux dont l'élimination est réglementée. Le système contient une pile au lithium qui ne doit pas être remplacée par le client. Éliminer tous les composants du système conformément à la réglementation en vigueur.

Contactez l'agence locale de contrôle de l'environnement pour obtenir des informations supplémentaires sur le recyclage ou l'élimination du système.

ANNEXE D

Liste des traductions des noms et des expressions

Mots/expressions en anglais	Traduction des mots/expressions en anglais	Emplacement de référence
Comfort Straps	Sangles	Étiquette du produit
Skin Wipe	Lingette cutanée	Étiquette du produit
Gelpad	Gelpad	Étiquette du produit
Gel Trap	Piège à gel	Étiquette du produit
Liner	Liner	Étiquette du produit
Foam Borders	Bords en mousse	Étiquette du produit
Umbilical	Ombilical	Étiquette du produit
Support Arm	Bras de support	Étiquette du produit
Applicator	Applicateur	Étiquette du produit
Card	Carte	Étiquette du produit
Patient Call Button	Bouton d'appel du patient	Étiquette du produit
System Weight	Poids du système	Étiquette du produit
Additional Supplies	Fournitures supplémentaires	Étiquette du produit
Refurbished	Réusiné	Étiquette du produit
Securement Grip	Poignée de fixation	Étiquette du produit
Starting up	Démarrage	Écran du logiciel
Insert Card	Insérer la carte	Écran du logiciel
Reading card	Lecture de carte	Écran du logiciel
Attach Applicator A or B	Fixer l'applicateur A ou B	Écran du logiciel
Applicator Authenticating	Authentification de l'applicateur	Écran du logiciel
Applicator Ready	Applicateur prêt	Écran du logiciel
Enter Patient Properties	Saisir les propriétés du patient	Écran du logiciel
Choose Gender	Sélectionner le sexe	Écran du logiciel
Female	Femme	Écran du logiciel
Male	Homme	Écran du logiciel
Is this patient new to your practice?	Ce patient est-il nouveau dans votre cabinet ?	Écran du logiciel
Yes	Oui	Écran du logiciel
No	Non	Écran du logiciel
How many CoolSculpting cycles have been performed on this patient?	Combien de cycles CoolSculpting ont été réalisés chez ce patient ?	Écran du logiciel
Place BD QR Code under the monitor as shown	Placer le code QR BD sous le moniteur comme indiqué	Écran du logiciel
Hold the BD QR Code under the red light until a number appears in the entry field above	Maintenir le code QR BD sous la lumière rouge jusqu'à ce qu'un numéro apparaisse dans le champ de saisie au-dessus	Écran du logiciel
Next	Suivant	Écran du logiciel

Mots/expressions en anglais	Traduction des mots/expressions en anglais	Emplacement de référence
Back	Précédent	Écran du logiciel
No BD	Aucun BD	Écran du logiciel
Select Treatment Area	Sélectionner un site de traitement	Écran du logiciel
Next	Suivant	Écran du logiciel
Select Treatment Profile	Sélectionner un profil de traitement	Écran du logiciel
Refer to user manual for warnings and cleared intended use.	Consulter le manuel d'utilisation pour prendre connaissance des avertissements et de l'utilisation prévue approuvée	Écran du logiciel
Prepare Applicator	Préparer l'applicateur	Écran du logiciel
Apply Gelpad	Appliquer le gelpad	Écran du logiciel
Turn on vacuum	Activer la succion	Écran du logiciel
On	Activé	Écran du logiciel
Off	Désactivé	Écran du logiciel
Apply applicator to treatment area	Appliquer l'applicateur sur la zone de traitement	Écran du logiciel
Waiting for tissue draw	En attente pour l'aspiration des tissus	Écran du logiciel
Optimizing temperature	Optimiser la température	Écran du logiciel
When ready to treat patient press START B	Lorsque le patient est prêt, appuyer sur DÉMARRER B	Écran du logiciel
Ready	Prêt	Écran du logiciel
Treatment time	Durée de traitement	Écran du logiciel
Treating	Traitement	Écran du logiciel
Time remaining	Temps restant	Écran du logiciel
STOP	ARRÊTÉ B	Écran du logiciel
Stop Treatment?	Arrêter le traitement ?	Écran du logiciel
Are you sure you want to end treatment for this patient?	Confirmer la fin du traitement pour ce patient	Écran du logiciel
RESUME	REPRENDRE	Écran du logiciel
Canceled	Annulé	Écran du logiciel
Operator Canceled Treatment	Traitement annulé par l'opérateur	Écran du logiciel
Complete	Terminé	Écran du logiciel
Turn off vacuum	Désactiver la succion	Écran du logiciel
Remove applicator from patient	Retirer l'applicateur du patient	Écran du logiciel
Use massage timer or start new treatment	Utiliser la minuterie de massage ou commencer un nouveau traitement	Écran du logiciel
Massage	Massage	Écran du logiciel
New Treatment	Nouveau traitement	Écran du logiciel
New Patient	Nouveau patient	Écran du logiciel
Same Patient	Même patient	Écran du logiciel

Mots/expressions en anglais	Traduction des mots/expressions en anglais	Emplacement de référence
Message	Message	Écran du logiciel
Stopped (this occurs when an error occurs. Refer to the specific error code(s) in Chapter 4 System Messages)	Arrêté (cela se produit en cas d'erreur. Voir le ou les codes d'erreur spécifiques au chapitre 4 Messages du système)	Écran du logiciel

02/2021