

Instructions for Use
C2 CryoBalloon™
Ablation System



Instructions for Use (CA)	2
Mode d'emploi (CA)	10



PENTAX MEDICAL

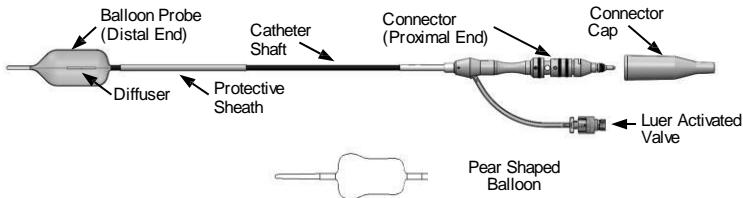
C2 CryoBalloon™ Ablation System

Description

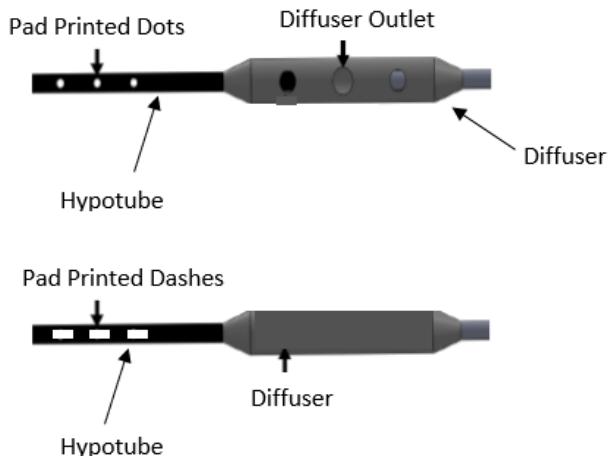
The C2 CryoBalloon™ Ablation System is used to eliminate unwanted tissue by application of extreme cold. The balloon probe comes in contact with the wall of target tissue. Upon activation by a physician using the Foot Pedal, the balloon probe at the end of the Catheter is simultaneously cooled and inflated with nitrous oxide, which ablates the unwanted tissue. Nitrous oxide is fully contained within the balloon and the system. The nitrous oxide gas exits through the proximal end of the Catheter. The C2 CryoBalloon Ablation System is designed for use in conjunction with a therapeutic endoscope (3.7 mm working channel ID, 105 cm maximum working length). The System is comprised of the following main components:

- C2 CryoBalloon™ Catheter (see Figure 1) connects to the Controller, which controls the operation of the Catheter such as diffuser (sprayer) positioning and ablation (nitrous oxide release). C2 CryoBalloon Catheter consists of proximal Connector, Catheter Connector Cap, Catheter Shaft, balloon probe, and protective sheath. The Catheter is supplied sterile and is available in three balloon configurations and is disposable after single patient use. Refer to Catheter IFU for diffuser types.

Figure 1 – C2 CryoBalloon™ Catheter

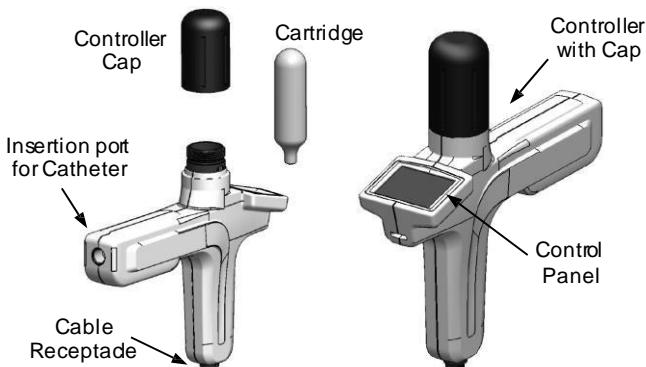


Note: Interior of catheter within the balloon utilizes a series of printed dots and dashes on the Hypotube for positioning as shown below. Dots are aligned to the diffuser outlet and dashes are 180° on opposite side.



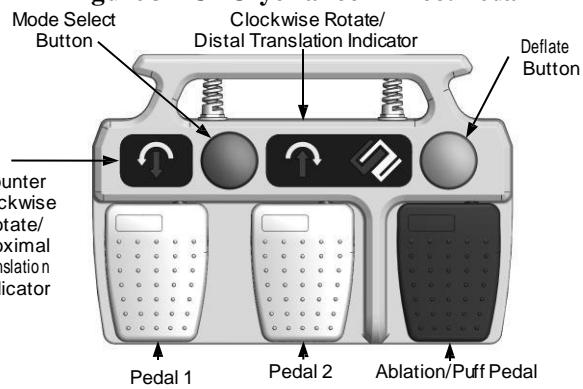
- C2 CryoBalloon™ Controller (see Figure 2) contains the cartridge heater and the cryogen delivery valve, which is controlled with the Foot Pedal. The Controller contains diffuser radial and axial positioning features that are controlled by the Foot Pedal. The Controller is powered by 12VDC through the Foot Pedal and is supplied non-sterile and is reusable. An LCD touch screen on the Controller communicates system status and allows dosimetry input.
- C2 CryoBalloon™ Cartridge (see Figure 2) containing 36 grams of nitrous oxide. The Cartridge is installed into the Controller and replaced as required per procedure. The Cartridge is supplied non-sterile for single patient use.

Figure 2 – C2 CryoBalloon™ Controller & C2 CryoBalloon™ Cartridge



- C2 CryoBalloon™ Foot Pedal communicates the user input to the Controller such as diffuser positioning, ablation, and balloon deflation. The Foot Pedal is powered by mains with an input voltage of 90 to 264VAC, 50-60Hz at 2A. The Foot Pedal is supplied non-sterile and is reusable.

Figure 3 – C2 CryoBalloon™ Foot Pedal



Indications for Use

The C2 CryoBalloon™ Ablation System is used endoscopically to ablate unwanted tissue in the gastrointestinal tract, including treatment of Barrett's oesophagus and squamous dysplasia, by application of extreme cold.

Directions for Use

This device should only be used by a medical professional authorized to perform endoscopy and only at a medical facility.

Contraindications

There are no known contraindications for use of this device. Reported contraindications for endoscopic use of cryosurgical ablation devices include:

- Pregnancy
- Significant ulceration of the target tissue
- Narrowing of the access oesophagus lumen that precludes advancing the C2 CryoBalloon Catheter to the site of ablation
- Target tissue varices at risk for bleeding
- Prior Heller myotomy

Warnings

- The C2 CryoBalloon™ Catheter is intended for single patient use only. Do not resterilize or reuse. Resterilization or reuse may compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing, resulting in damage to the device or patient injury.
- Known risks related to endoscopic cryoblation are:
 - Dysphagia
 - Stricture
 - Bleeding
 - Perforation/Oesophageal Tear
 - Mucosal Laceration
 - Pain
- If there is resistance during manipulation of the Catheter, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Use the device prior to the **Use By** date specified on the package.
- If the Catheter shaft is bent or kinked, discard and replace the device. Do not use or attempt to straighten. This may result in damage to the device or patient injury.
- Use only the C2 CryoBalloon™ Cartridge. Device operation will be impaired if other refrigerants or gases are used.
- The pressure inside the C2 CryoBalloon™ Cartridge is 50 atm. Carefully remove the Cartridge to avoid unintended release of residual cryogenic fluid from the Controller. The cryogenic fluid may freeze the skin.
- Do not inhale nitrous oxide from the cryogen Cartridge. Inhalation may be dangerous to your health.
- If using the Pear balloon, do not ablate tissue adjacent to the larger balloon diameter that is not clearly visualized
- WARNING: No modification of this equipment is allowed.

- **WARNING:** To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- Long term (≥ 2 yrs) safety and effectiveness of the cryoablation of the esophageal dysplasia as an intervention to prevent development into esophageal carcinoma remains uncertain.

Precautions

- A thorough understanding of the principles, clinical applications and risks associated with ablation of unwanted tissue is necessary before using this product.
- Use of the C2 CryoBalloon™ Ablation System for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.
- Multiple ablations at the same site may result in deeper than intended ablation. In the event that adjacent ablations are desired, wait until visible ice is no longer present near the adjacent ablation area.
- The C2 CryoBalloon™ Ablation System is designed to be used in patients with oesophageal lumen diameters measuring 20 mm to 30 mm. Ablation in larger or smaller oesophageal lumens is not recommended.
- Do not use if package is open or damaged.
- Prior to use, examine for defects such as breaks, tears, bends or kinks. Do not use if defects are found.
- Do not pre-inflate or pre-test balloon prior to introduction through endoscope.
- Do not attempt to refold balloon into the protective sheath.
- If the Control Panel on the C2 CryoBalloon™ Controller does not illuminate after it is plugged into the Foot Pedal interconnect cable, replace the Controller.
- After the procedure, straighten the distal end of the endoscope as much as possible prior to removing the C2 CryoBalloon™ Catheter from the endoscope. Any excess bends of the endoscope will increase the resistance during withdrawal. If there is excessive resistance, remove the endoscope and Catheter as a unit.
- Under normal use, the balloon probe is the only element of the C2 CryoBalloon™ Ablation System that will be 0°C or colder. If any of the user accessible components are excessively cold, discontinue use.
- The C2 CryoBalloon™ Controller heater assembly contains a thermal protector to protect against temperatures in excess of 100°C. If this temperature is reached, the thermal protector will render the Controller unusable.
- The C2 CryoBalloon™ Controller is considered IPX0 (no protection, do not immerse in liquids) for ingress protection against liquids.
- The C2 CryoBalloon™ Foot Pedal meets IPX6 (protection against water rinsing, do not immerse in liquids) for ingress protection against liquids.

- The C2 CryoBalloon™ Controller should not be used in the presence of flammable anesthetics.
- In the event that the C2 CryoBalloon Controller is dropped, discard and replace it.

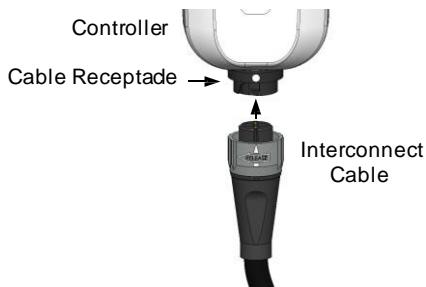
Foot Pedal Preparation

- Open the Foot Pedal package and remove the Power Cable and Foot Pedal.
- Plug the Power Cable into the Foot Pedal power supply.
- Plug the Power Cable plug into the mains power source.
- Position the Foot Pedal at the desired location.

Controller Preparation

- Open the Controller package and remove the Controller and Controller Cap. Open the Cartridge package and remove a Cartridge.
- Plug the Interconnect Cable of the Foot Pedal into the Controller to power it on. Confirm the cable is securely attached. (**Figure 4**)

Figure 4 – Interconnect Cable to Controller



Note: Upon initial start-up, language selection is required.

- Insert the round end of the Cartridge into the Controller Cap (press firmly).

Caution: Use only C2 CryoBalloon™ Cartridges.

- Insert the Controller Cap and Cartridge into the Controller and rotate the Controller Cap clockwise until it stops. This action breaks the seal on the Cartridge.

Catheter Insertion

- Open the package and remove the Catheter.

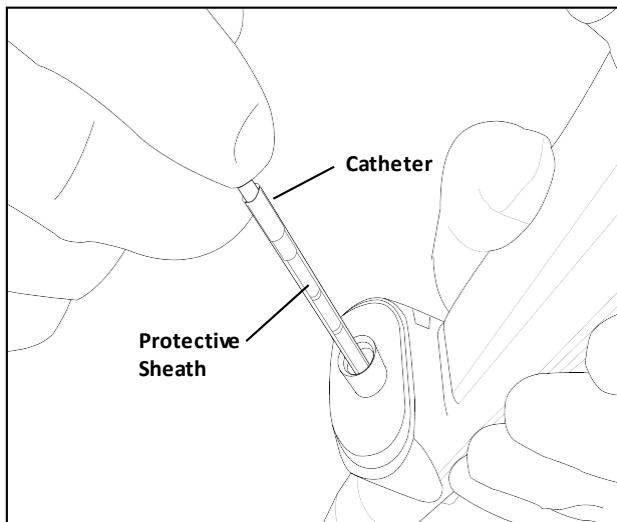
Caution: Do not remove the Catheter Connector Cap (proximal) or Protective Sheath (distal) until instructed.

- Remove the biopsy valve cap and insert the Catheter Balloon Probe constrained within the Protective Sheath into the biopsy valve of the endoscope (3.7 mm ID minimum; 105 cm length maximum).

Caution: Do not pre-inflate or pre-test the balloon. Do not attempt to refold the balloon into the Protective Sheath. If the balloon is not constrained within the Protective Sheath prior to use, discard and replace the Catheter.

- Grasp the Catheter close to the endoscope and advance the Catheter through the Protective Sheath and through the biopsy valve (**Figure 5**).

Figure 5 – Insert Catheter into the Biopsy Valve

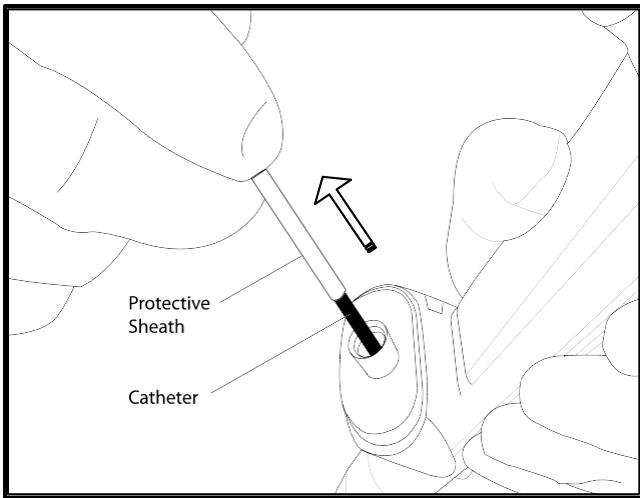


- Continue advancing the Catheter until the balloon exits the endoscope.

Caution: Visualize the Catheter tip as it exits the endoscope.

- Withdraw the Protective Sheath from the biopsy valve and slide proximally onto the Catheter shaft (**Figure 6**).

Figure 6 – Slide the Protective Sheath Proximally



Catheter Positioning

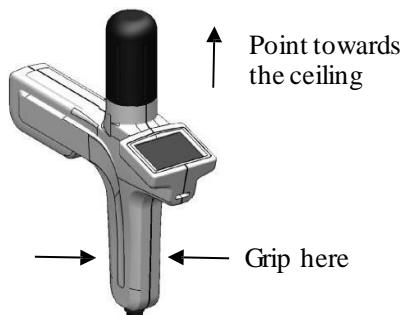
- Position the distal end of the endoscope approximately 2 to 3 cm proximal to the ablation site.
- Advance the Catheter out of the endoscope until the black Catheter shaft (proximal to the balloon) is visible. Retract the Catheter into the endoscope until there is slight resistance (balloon contacting endoscope).
- Remove and discard the Catheter Connector Cap.
- Insert the Catheter Connector into the Controller. An audible “click” will be heard. Lightly tug on the Connector and Controller to confirm a secure connection.
- After the Catheter has been connected, press to verify that a Catheter has been connected.

Ablation Dosimetry Selection

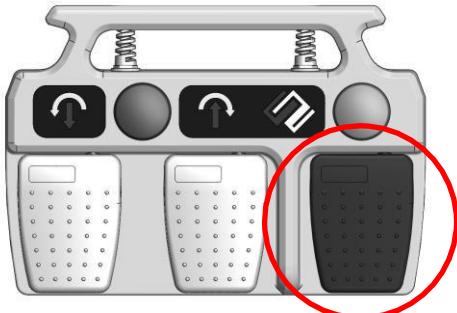
- Using the Controller Control Panel, select the desired ablation dosimetry. Refer to specific dosimetry information in the Catheter Instructions For Use (IFU). The System is ready for ablation after the ablation dosimetry has been selected.

Balloon Pre-Inflation and Ablation

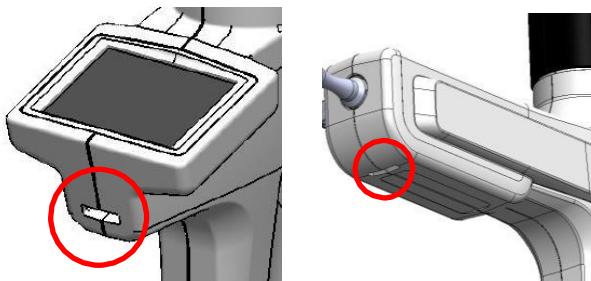
- When the Cartridge is at operational pressure, the orange **Standby Icon** will change to a blue **Ready Icon**, and an audible beep will sound.
- Hold the Controller upright with the Controller Cap pointing vertically (towards the ceiling). Ablation will be disabled if the Controller orientation is incorrect.



- To pre-inflate the balloon, perform a "puff" by depressing and quickly releasing the Blue Ablation Foot Pedal (circled below). Each puff releases a small amount of cryogen.



Note: This will deliver a small amount of cryogen that inflates the balloon so that it is in contact with the tissue.



Caution: Do not occlude the exhaust ports during ablation.

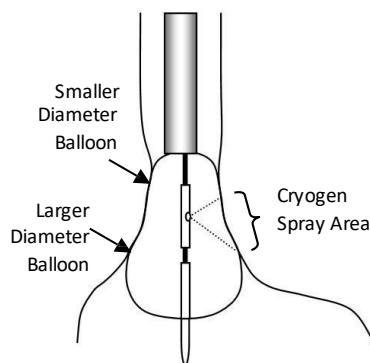
- Visualize the ablation site through the balloon. Retract or advance the Catheter for optimal positioning.

Warning: If using the Pear balloon, do not ablate tissue adjacent to the larger balloon diameter that is not clearly visualized.

Note: If using the Pear balloon in a treatment zone lumen that has different diameters, such as in the gastroesophageal

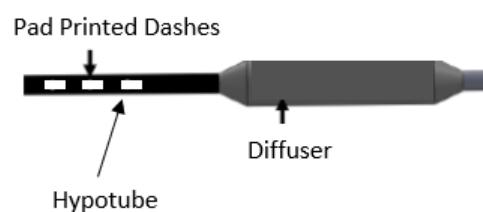
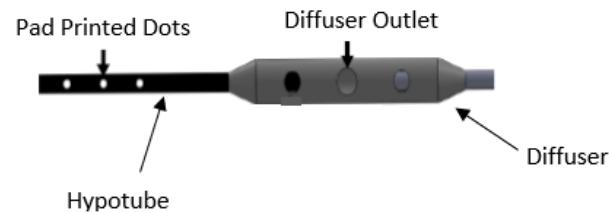
junction or the proximal margin of a hiatal hernia, position the proximal (smaller) balloon diameter in the smaller proximal lumen and the distal (larger) balloon diameter in the larger distal lumen (**Figure 7**).

Figure 7 – Pear Balloon Positioning

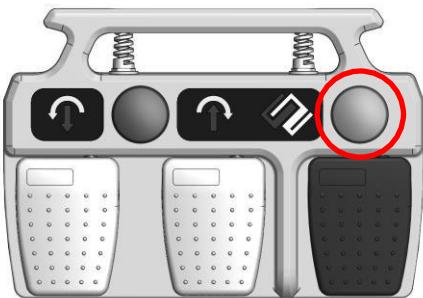


- To visualize the target tissue area, perform another puff. While the balloon is inflated, the cryogen from each puff will momentarily freeze the targeted tissue area, turning it white.

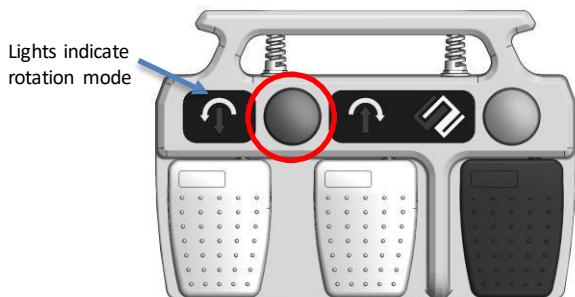
Note: Markings on the nitrous oxide delivery Hypotube aide visualization of the rotation and translation of the diffuser. The nitrous oxide exit hole on the diffuser are aligned to the circle markings and dash markings are on the opposite side.



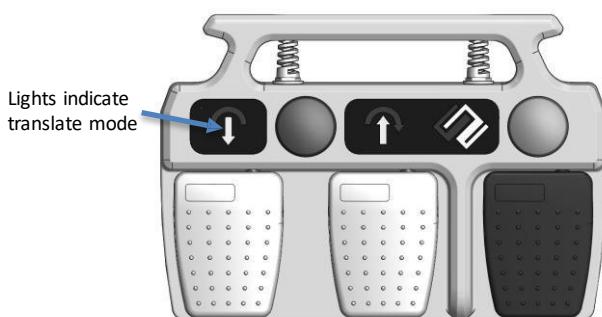
- To reposition the balloon proximally or distally press the Deflate button on the Foot Pedal (circled below), or deflation and inflation of the balloon can be achieved by attaching a 30 mL syringe to the Luer Activated Valve on the Catheter Connector. Reposition the balloon and repeat step 22 through step 24 to confirm the position.



26. To **Rotate** the diffuser, select the Rotation mode with the Mode Select Button on the Foot Pedal (circled below), and use the grey pedals to rotate the diffuser clockwise or counter clockwise. The rotational arrows will illuminate to indicate to user is in Rotation mode.



27. To adjust the **Axial** position of the diffuser, select the Translate mode on the Foot Pedal with the Mode Select Button, and use the grey pedals to move the diffuser distally or proximally. The axial arrows will illuminate to indicate to user that Foot Pedal is in Translate mode.



28. Repeat Step 24 to verify position.

Note: During ablation, the inflated balloon remains stationary.

Note: During ablation, the Focal catheter diffuser remains stationary for the duration of the selected dosimetry time. The diffuser for all other catheter configurations travels proximally at the selected dosimetry rate.

29. To perform ablation, press and hold the Blue Ablation Foot Pedal. Cryogen is continuously delivered from the diffuser for the entire ablation duration. During ablation, the Control Panel will indicate that **Ablating** is in process, and a beep sounds every second.

Caution: To stop the flow of cryogen during ablation prior to the full ablation duration, release the Ablation pedal.

30. Cryogen flow will automatically stop after the user selected duration has elapsed.

31. An extended audible sound signals when ablation is complete. Release the ablation pedal.

Note: The balloon inflates to approximately 4.5 psig (0.3 ATM). The balloon pressure cannot be altered by the user.

Exchange Cartridge

32. Additional ablations can be performed with the current Cartridge until the **Exchange Cartridge** prompt appears.



33. To exchange the Cartridge, slowly rotate the Controller Cap counterclockwise approximately 90 degrees, then allow a few seconds in that position followed by completely unscrewing the cartridge slowly. Any remaining nitrous will escape. Dispose of the used Cartridge.

34. Install a new Cartridge by following Steps 7 to 8.

35. Perform additional ablation by following Steps 20 to 31.

Catheter Withdrawal

36. Prior to withdrawal, return the diffuser to the distal most position and straighten the distal end of the endoscope. Any excess bend on the endoscope will increase the resistance during withdrawal of the Catheter.

37. Follow one of the two techniques to withdraw the Catheter into the endoscope:

- Press and hold the Deflate button on the Foot Pedal and withdraw the Catheter into the endoscope. Release the button when the Catheter has been fully withdrawn into the endoscope. Or,
- Attach a 30mL syringe to the luer-activated valve that is attached to the Catheter. Draw a vacuum to fully deflate the balloon. Maintain the vacuum and slowly retract the Catheter into the endoscope.

Caution: If there is excessive resistance, remove the endoscope and Catheter as a unit.

38. With the balloon outside the scope, press on the Control Panel to detach the Catheter from the Controller. Dispose of the Catheter according to standard hospital guidelines for the disposal of medical waste.

39. When the procedure has been completed, remove the Cartridge from the Controller and dispose of the Cartridge.

40. Clean/disinfect Controller and clean Foot Pedal and store as desired.

Troubleshooting

If a fault condition occurs, the LCD touch screen on the Controller will display an Error Description with recommended Corrective Action. If the Corrective Action

displayed does not resolve the fault condition, do not use the system. Contact PENTAX Medical.

Cleaning and Disinfection

The reprocessing instructions are based on recommendations found in the “Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008” by the USA Centers for Disease Control (CDC).

This section provides guidelines for cleaning and disinfecting the C2 CryoBalloon™ Controller. The Controller has a reuse life of 1 year. Use EPA-registered disinfectant wipes and provided brushes/swabs wetted by EPA-registered disinfectant spray.

Caution: The Controller is rated for IPX0 (it has no protection against ingress of liquids) – do not allow any fluid to enter the Controller.

1. Remove the Controller Cap and soak it in warm water for at least 5 minutes.
2. Wipe all accessible surfaces on the Controller and the Cap. Repeat until visible soils are removed.
3. Spray the Controller to adequately wet the external surfaces. Brush all the external surfaces and swab the inner exhaust ports.

Caution: Do not spray liquid disinfectant directly into the catheter insertion port, the receptacle for the Cartridge, and the cable receptacle.

4. Leave the Controller undisturbed for at least 4 minutes.
5. Wipe the Cap and all accessible surfaces on the Controller. Use multiple wipes.
6. Allow the Controller assembly to dry prior to use.

This section provides guidelines to clean the C2 CryoBalloon™ Foot Pedal. The Foot Pedal has a reuse life of 3 years.

Caution: The Foot Pedal is rated for IPX6 (protection against splashing of liquids; no protection against submersion) – do not fully submerge the Foot Pedal.

1. Clean any visible soils with a mild soap and water solution if necessary. Wipe clean.
2. Allow the Foot Pedal to dry prior to use.

Operation, Storage and Disposal

Operate and store the C2 CryoBalloon™ Ablation System as follows:

- Controlled room temperature environment with ambient temperature from +10°C to +40°C
- Relative humidity from 30% to 75%
- Atmospheric pressure from 700 to 1060 hPa

Dispose of the C2 CryoBalloon™ System components in accordance with standard hospital guidelines and local codes for the disposal of medical waste and electronic waste.

EMC Compliance and Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits of the standard for medical devices, IEC 60601-1-2. The

limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and, if not installed and used in accordance with the manufacturer’s instructions may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment causes interference with other devices, which may be determined by turning the equipment off and on, the user should notify the hospital safety personnel and try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the device receiving the interference.
- Increase the separation between the equipment.
- Consult the manufacturer for help.

FCC/IC Compliance and Warning Statement

Changes or modifications not expressly approved by the manufacturer could void the user’s authority to operate the equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules [and Canada ICES-003](#). These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at their own expense.

EMC Guidance and Declaration

The CryoBalloon Ablation System is intended for use in the electromagnetic environments described in the tables below. The customer or user of the system should assure that is used in such an environment.

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
Immunity Test	Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Power Frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial hospital environment
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 25 GHz	3 V/m 80 MHz to 25 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CryoBalloon Ablation Controller, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
Immunity Test	Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment guidance
			<p>The recommended separation distances calculations can be calculated as follows: $d = 1.2\sqrt{P}$ ($P < 800\text{MHz}$)</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ ($P \geq 800\text{MHz}$)</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of the equipment marked with the following symbol:</p> 

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the system should be observed for normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Controller.

^b Over the frequency range 150kHz to 79MHz, field strength should be less than 3 V/m.

100	12	12	23
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts according to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p>			

ELECTROMAGNETIC EMISSION		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
	Class B	The system is suitable for use in all establishments, domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

The C2 CryoBalloon™ Ablation System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The Controller part of the system is the only electronic component of the system; therefore, the distances described below only apply to the Controller. The customer or user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Controller as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Recommended separation distances between portable and mobile communications systems and the CryoBalloon Ablation Controller			
Rated Max Output of Transmitter (watts)	Separation distance according to frequency of the transmitter (meters)		
	150kHz-79Mhz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz-799MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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

Labeling Symbol Key

	Catalog number		1 unit
	Lot number		5 units
	Single patient use		Do not resterilize
	Expiration date		Date of Manufacturer
	Sterilized by ethylene oxide gas		This product is not manufactured with natural rubber latex
	Type BF applied part		Keep dry
	Consult instructions for use		Caution See Warnings
	Manufacturer		Authorized European Representative
	Do not use if package is opened or damaged		Store at 30% to 75% RH (relative humidity)
	Store at 700 to 1060 hPa (hectopascals) atmospheric pressure		Store at +10°C to +40°C
	Medical Device as defined in MDR 2017/745		Electronic Equipment: Dispose of Properly
	Oxidizing Gases may cause or intensify fire		Compressed Gases: may explode when tested
	Caution: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	This device should be used only by a trained physician	



0197

PENTAX Medical
A Division of PENTAX of
America, Inc.
 303 Convention Way, Suite 1
 Redwood City, CA 94063
 Tel.: +1 866 979 5022
 Fax: +1 866 584 8523

PENTAX Europe GmbH
 Julius-Vosseler-Straße 104
 22527 Hamburg, Germany
 Tel.: +49 40 561 92-0
 Fax: +49 40 560 42 13

PENTAX MEDICAL

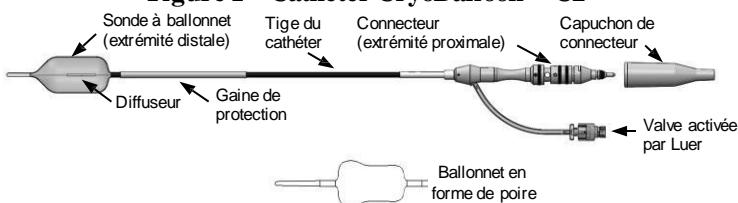
Système d'ablation CryoBalloon™ C2

Description

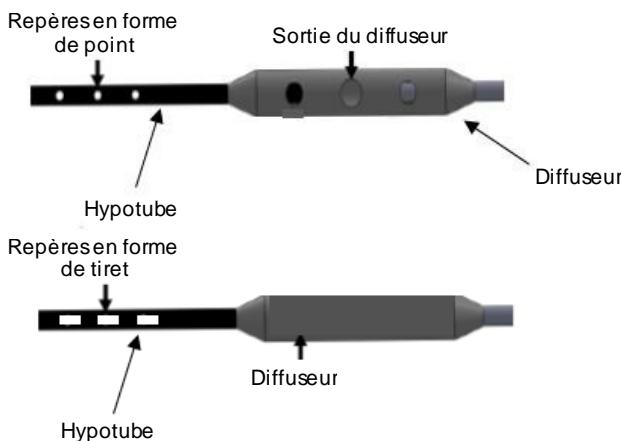
Le système d'ablation CryoBalloon™ C2 est utilisé pour éliminer les tissus indésirables par l'application de froid extrême. La sonde à ballonnet entre en contact avec la paroi des tissus cibles. Lors de l'activation de la pédale par le médecin, la sonde à ballonnet à l'extrémité du cathéter est refroidie et gonflée simultanément au protoxyde d'azote pour l'ablation des tissus indésirables. Le protoxyde d'azote est entièrement contenu à l'intérieur du ballonnet et du système. Ce gaz s'échappe par l'extrémité proximale du cathéter. Le système d'ablation CryoBalloon C2 est prévu pour une utilisation avec un endoscope thérapeutique (canal opérateur de 3,7 mm DI, longueur utile maximale de 105 cm). Le système comprend les composants principaux suivants :

- Le cathéter CryoBalloon™ C2 (voir Figure 1) se raccorde au contrôleur qui commande le fonctionnement du cathéter, notamment le positionnement du diffuseur (pulvérisateur) et l'ablation (libération du protoxyde d'azote). Le cathéter Cryo Balloon C2 comprend un connecteur proximal, un capuchon de connecteur de cathéter, une tige de cathéter, une sonde à ballonnet et une gaine de protection. Le cathéter est fourni stérile et son ballonnet est proposé en trois configurations ; il doit être mis au rebut après un usage unique. Consulter le mode d'emploi du cathéter pour les types de diffuseur.

Figure 1 – Cathéter CryoBalloon™ C2

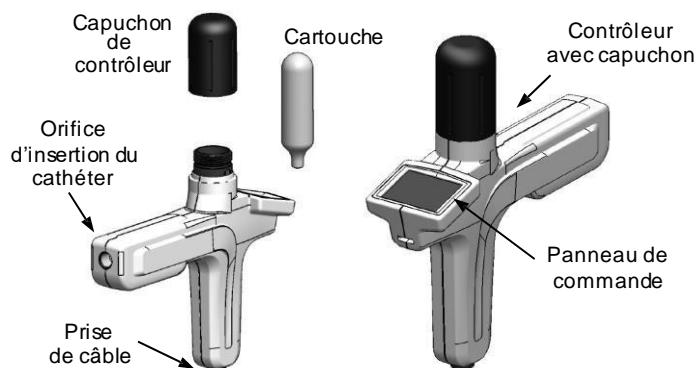


Remarque : l'hypotube à l'intérieur du cathéter dans le ballonnet est doté d'une série de repères en forme de point et de tiret pour faciliter le positionnement, comme indiqué ci-dessous. Les points s'alignent sur la sortie du diffuseur, tandis que les tirets sont orientés à 180° du côté opposé.



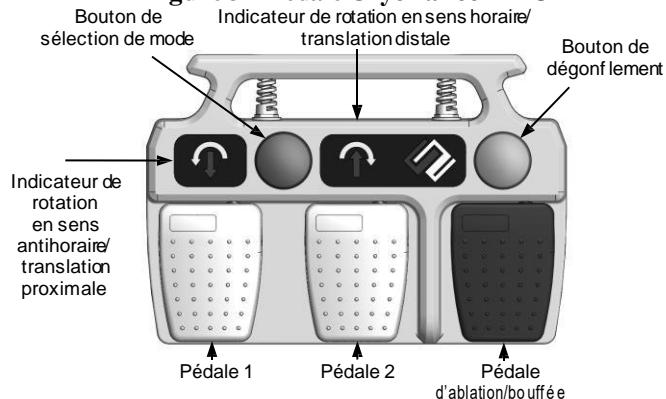
- Le contrôleur CryoBalloon™ C2 (voir Figure 2) contient l'élément chauffant de la cartouche et la valve d'alimentation de cryogène contrôlée au moyen de la pédale. Le contrôleur comprend des fonctionnalités de positionnement radial et axial du diffuseur qui sont contrôlées au moyen de la pédale. Le contrôleur est alimenté en 12 V CC par l'intermédiaire de la pédale et est fourni non stérile et réutilisable. Le contrôleur est doté d'un écran tactile LCD qui communique l'état du système et permet de saisir la dos imétrie.
- La cartouche CryoBalloon™ C2 (voir Figure 2) contient 36 grammes de protoxyde d'azote. La cartouche est installée dans le contrôleur et remplacée selon les exigences de la procédure. La cartouche est fournie non stérile pour un usage unique.

Figure 2 – Contrôleur CryoBalloon™ C2 et cartouche CryoBalloon™ C2



- La pédale CryoBalloon™ C2 communique l'entrée utilisateur au contrôleur, notamment le positionnement du diffuseur, l'ablation et le dégonflement du ballonnet. La pédale est alimentée sur secteur à une tension d'entrée de 90 à 264 V CA, 50 à 60 Hz à 2A. La pédale est fournie non stérile et réutilisable.

Figure 3 – Pédale CryoBalloon™ C2



Indications d'utilisation

Le système d'ablation CryoBalloon™ C2 est utilisé par voie endoscopique pour l'ablation de tissus indésirables dans le tractus gastro-intestinal, y compris pour les traitements de l'œsophage de Barrett et de la dysplasie squameuse, par l'application de froid extrême.

Directives d'utilisation

Ce dispositif ne doit être utilisé que par un professionnel de la santé autorisé à pratiquer l'endoscopie et uniquement dans un établissement médical.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de ce dispositif. On compte parmi les contre-indications signalées relatives à l'utilisation endoscopique de dispositifs d'ablation cryochirurgicale :

- Grossesse
- Ulcération importante des tissus cibles
- Rétrécissement de la lumière d'accès à l'œsophage qui empêche l'avancement du cathéter CryoBalloon C2 jusqu'au site d'ablation
- Varices à risque hémorragique dans les tissus cibles
- Antécédent de myotomie de Heller

Mises en garde

- Le cathéter CryoBalloon™ C2 est prévu exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. La restérilisation ou la réutilisation peut compromettre la performance du dispositif et accroître le risque de contamination croisée dû à un retraitement inapproprié, et peut de ce fait endommager le dispositif ou blesser le patient.
- On compte parmi les risques connus liés à la cryoablation endoscopique :
 - Dysphagie
 - Rétrécissement
 - Hémorragie
 - Perforation/Lésion œsophagienne
 - Lacération de la muqueuse
 - Douleur
- En cas de résistance durant la manipulation du cathéter, déterminer la cause de la résistance avant de continuer.
- Utiliser le dispositif avant la *date de péremption* indiquée sur l'emballage.
- Si la tige du cathéter est tordue ou déformée, la jeter et remplacer le dispositif. Ne pas utiliser ni tenter de la redresser. Ceci risque d'endommager le dispositif ou de blesser le patient.
- Utiliser uniquement la cartouche CryoBalloon™ C2. L'utilisation de tout autre réfrigérant ou gaz compromettra le fonctionnement du dispositif.
- La pression à l'intérieur de la cartouche CryoBalloon™ C2 est de 50 atm. Retirer la cartouche avec précaution afin d'éviter tout échappement involontaire du liquide cryogénique résiduel du contrôleur. Le liquide cryogénique risque de geler la peau.
- Ne pas inhaller le protoxyde d'azote de la cartouche de cryogène. Son inhalation peut être dangereuse pour la santé.

- Si un ballonnet en forme de poire est utilisé, ne pas procéder à l'ablation des tissus adjacents au niveau du plus grand diamètre du ballonnet, car ils ne sont pas visualisés clairement.
- MISE EN GARDE : aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- MISE EN GARDE : pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être branché que sur secteur avec une mise à la terre.
- La sécurité et l'efficacité à long terme (≥ 2 ans) de la cryoablation de la dysplasie œsophagienne réalisée pour prévenir le développement d'un carcinome œsophagien demeurent incertaines.

Précautions

- Il est essentiel de posséder une connaissance approfondie des principes, applications cliniques et risques associés à l'ablation de tissus indésirables avant d'utiliser ce produit.
- L'utilisation du système d'ablation CryoBalloon™ C2 pour toutes procédures autres que celles indiquées dans ce mode d'emploi n'est pas recommandée.
- De nombreuses ablations effectuées sur le même site peuvent causer une ablation plus profonde que prévue. Si l'on souhaite effectuer des ablations adjacentes, patienter jusqu'à la disparition de toute trace de glace à proximité du site d'ablation adjacent.
- Le système d'ablation CryoBalloon™ C2 est conçu pour une utilisation chez les patients présentant des diamètres de lumière œsophagienne de 20 à 30 mm. L'ablation dans les lumières œsophagiennes plus larges ou plus étroites n'est pas recommandée.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Examiner le dispositif avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'est ni cassé, déchiré, tordu ou déformé. Ne pas utiliser en présence de défauts.
- Ne pas prégonfler ou prétester le ballonnet avant de l'introduire dans l'endoscope.
- Ne pas tenter de replier le ballonnet dans sa gaine de protection.
- Si le panneau de commande du contrôleur CryoBalloon™ C2 ne s'allume pas une fois raccordé au câble d'interconnexion de la pédale, remplacer le contrôleur.
- Après la procédure, redresser l'extrémité distale de l'endoscope autant que possible avant de retirer le cathéter CryoBalloon™ C2 de l'endoscope. Toute déformation excessive de l'endoscope accroît la résistance lors du retrait. En cas de résistance excessive, retirer l'endoscope et le cathéter d'un bloc.
- Dans des conditions normales d'utilisation, la sonde à ballonnet est le seul élément du système d'ablation CryoBalloon™ C2 dont la température est égale ou inférieure à 0 °C. Si l'un quelconque des composants accessibles à l'utilisateur est excessivement froid, cesser l'utilisation.

- L'élément chauffant du contrôleur CryoBalloon™ C2 contient un protecteur thermique qui protège contre les températures supérieures à 100 °C. Si ce seuil de température est atteint, le protecteur thermique rendra le dispositif inutilisable.
- Le contrôleur CryoBalloon™ C2 possède un indice de protection IPX0 contre l'intrusion de liquides (aucune protection, ne pas immerger dans les liquides).
- La pédale CryoBalloon™ C2 possède un indice de protection IPX6 contre l'intrusion de liquides (protection contre les projections d'eau, ne pas immerger dans les liquides).
- Le contrôleur CryoBalloon™ C2 ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
- En cas de chute du contrôleur CryoBalloon C2, le jeter et le remplacer.

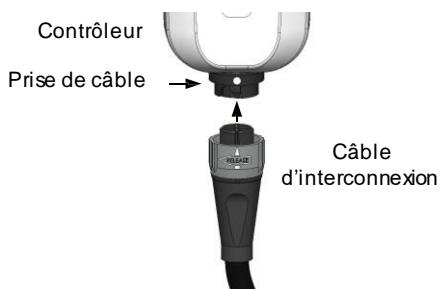
Préparation de la pédale

1. Ouvrir l'emballage de la pédale et retirer le câble d'alimentation et la pédale.
2. Brancher le câble d'alimentation dans le bloc d'alimentation de la pédale.
3. Brancher la prise du câble d'alimentation sur le secteur.
4. Positionner la pédale à l'endroit souhaité.

Préparation du contrôleur

5. Ouvrir l'emballage du contrôleur et retirer le contrôleur et le capuchon du contrôleur. Ouvrir l'emballage de la cartouche et retirer la cartouche.
6. Brancher le câble d'interconnexion de la pédale dans le contrôleur pour le mettre sous tension. Confirmer que le câble est bien connecté (**Figure 4**).

Figure 4 – Câble d'interconnexion vers le contrôleur



Remarque : la langue doit être sélectionnée lors du démarrage initial.

7. Insérer l'extrémité ronde de la cartouche dans le capuchon du contrôleur (en appuyant fermement).

Attention : utiliser uniquement les cartouches CryoBalloon™ C2.

8. Insérer le capuchon du contrôleur et la cartouche dans le contrôleur et tourner le capuchon du contrôleur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête. Cette action brise le sceau sur la cartouche.

Insertion du cathéter

9. Ouvrir l'emballage et retirer le cathéter.

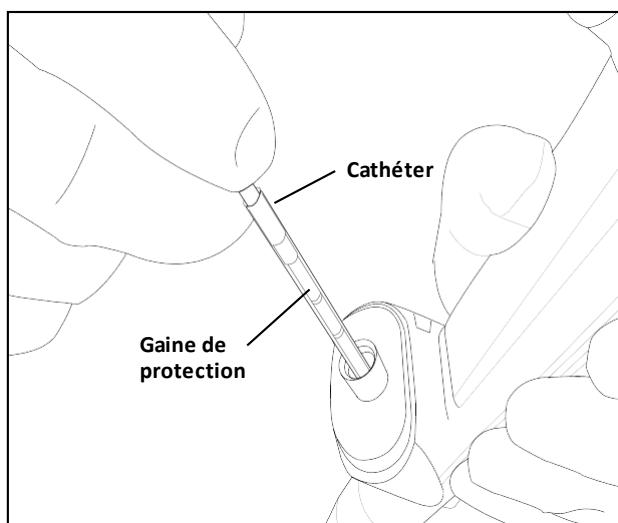
Attention : ne pas retirer le capuchon du connecteur du cathéter (proximal) ou la gaine de protection (distale) avant que les instructions ne l'indiquent.

10. Retirer le capuchon de la valve de biopsie et insérer la sonde à ballonnet du cathéter contenue dans la gaine de protection dans la valve de biopsie de l'endoscope (DI minimal 3,7 mm ; longueur maximale 105 cm).

Attention : ne pas prégonfler ou prétester le ballonnet. Ne pas tenter de replier le ballonnet dans la gaine de protection. Si le ballonnet n'est pas contenu dans la gaine de protection avant l'utilisation, jeter et remplacer le cathéter.

11. Saisir le cathéter près de l'endoscope et avancer le cathéter dans la gaine de protection et au travers de la valve de biopsie (**Figure 5**).

Figure 5 – Insertion du cathéter dans la valve de biopsie

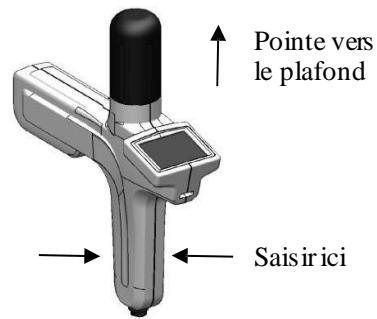
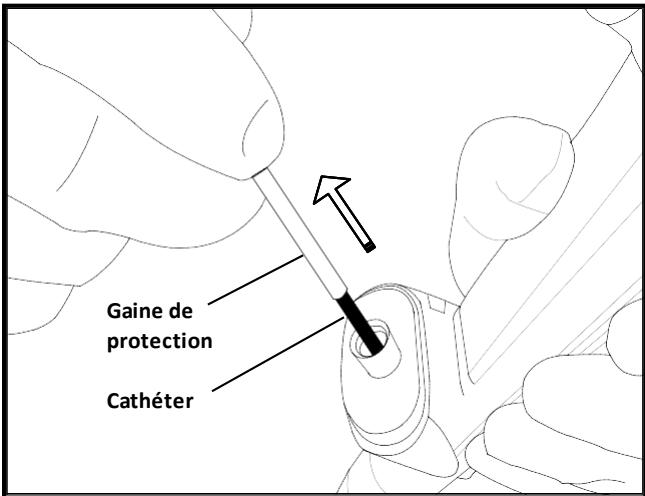


12. Continuer d'avancer le cathéter jusqu'à ce que le ballonnet sorte de l'endoscope.

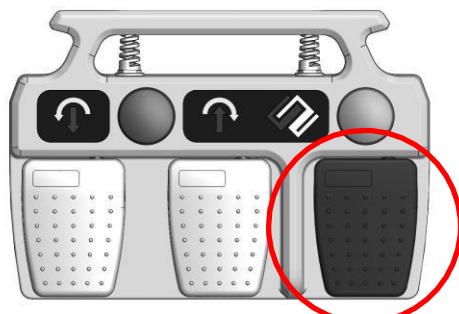
Attention : observer l'embout du cathéter lorsqu'il sort de l'endoscope.

13. Rétracter la gaine de protection de la valve de biopsie et glisser en direction proximale sur la tige du cathéter (**Figure 6**).

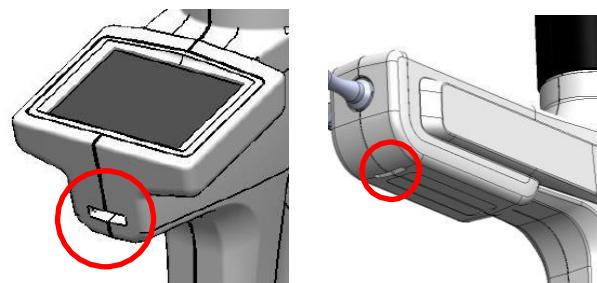
Figure 6 – Glissement proximal de la gaine de protection



22. Pour prégonfler le ballonnet, libérer une « bouffée » en appuyant et relâchant rapidement la pédale d’ablation bleue (encerclée ci-dessous). Chaque bouffée libère une petite quantité de cryogène.



Remarque : la petite quantité de cryogène libérée gonfle le ballonnet afin d’assurer un contact avec les tissus.



Attention : ne pas boucher les orifices d’échappement durant l’ablation.

23. Visualiser le site d’ablation au travers du ballonnet. Rétracter ou avancer le cathéter pour le positionner de façon optimale.

Mise en garde : si un ballonnet en forme de poire est utilisé, ne pas procéder à l’ablation des tissus adjacents au niveau du plus grand diamètre du ballonnet, car ils ne sont pas visualisés clairement.

Remarque : si un ballonnet en forme de poire est utilisé dans une lumière de la zone de traitement présentant deux diamètres différents, comme dans la jonction gastro-œsophagienne ou la marge proximale d’une hernie hiatale, positionner le diamètre proximal (le plus petit) du ballonnet dans la lumière proximale la plus petite et le diamètre distal (le plus grand) dans la lumière distale la plus grande (**Figure 7**).

Positionnement du cathéter

14. Positionner l’extrémité distale de l’endoscope à environ 2 à 3 cm en direction proximale par rapport au site d’ablation.
15. Avancer le cathéter hors de l’endoscope jusqu’à ce que la tige noire du cathéter (en position proximale par rapport au ballonnet) soit visible. Rétracter le cathéter dans l’endoscope jusqu’à ce qu’il y ait une légère résistance (due au contact entre le ballonnet et l’endoscope).
16. Retirer et jeter le capuchon du connecteur du cathéter.
17. Insérer le connecteur du cathéter dans le contrôleur. L’insertion s’accompagne d’un « clic » audible. Tirer doucement sur le connecteur et le contrôleur pour confirmer que tout est bien raccordé.
18. Une fois le cathéter connecté, appuyer sur pour vérifier qu’un cathéter est effectivement connecté.

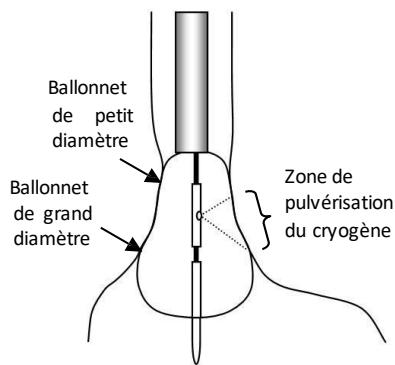
Sélection de la dosimétrie d’ablation

19. Sur le panneau de commande du contrôleur, sélectionner la dosimétrie souhaitée pour l’ablation. Consulter les informations spécifiques concernant la dosimétrie dans le mode d’emploi du cathéter. Le système est prêt à effectuer l’ablation une fois la dosimétrie d’ablation sélectionnée.

Prégonflement du ballonnet et ablation

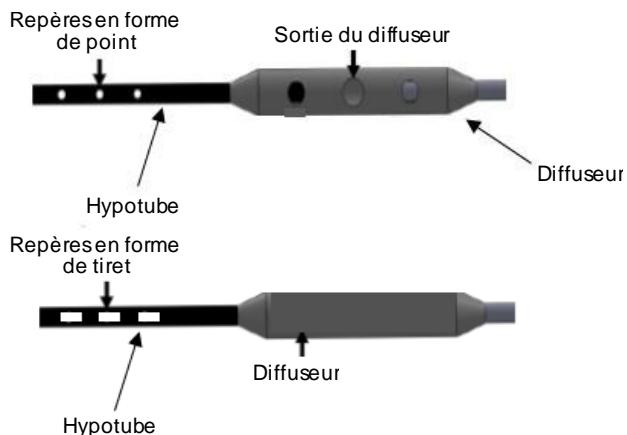
20. Une fois que la cartouche atteint la bonne pression de fonctionnement, l’icône **En attente** passe à l’icône **Prêt** et un bip audible retentit.
21. Maintenir le contrôleur à la verticale avec le capuchon du contrôleur pointant vers le haut (vers le plafond). L’ablation se désactive si l’orientation du contrôleur est incorrecte.

Figure 7 – Positionnement du ballonnet en forme de poire

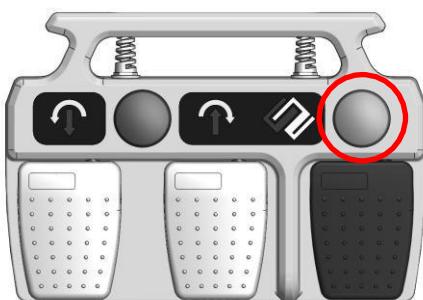


24. Pour visualiser la zone de tissus cibles, libérer une autre bouffée. Tandis que le ballonnet est gonflé, le cryogène dans chaque bouffée gélera momentanément la zone de tissus cibles qui apparaîtra blanche.

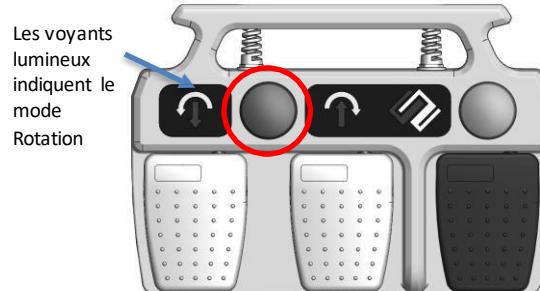
Remarque : les repères sur l'hypotube d'alimentation en protoxyde d'azote facilitent la visualisation de la rotation et la translation du diffuseur. L'orifice de sortie du protoxyde d'azote sur le diffuseur s'aligne sur les repères en forme de point ; les repères en forme de tiret se trouvent sur le côté opposé.



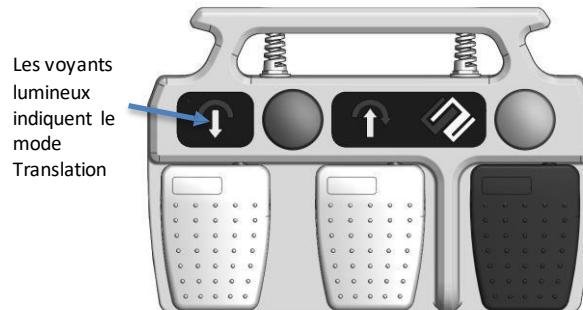
25. Pour repositionner le ballonnet dans le sens proximal ou distal, appuyer sur le bouton de dégonflement (encerclé ci-dessous) sur la pédale, ou bien dégonfler et gonfler le ballonnet en connectant une seringue de 30 ml à la valve activée par Luer sur le connecteur du cathéter. Repositionner le ballonnet et répéter les étapes 22 à 24 pour confirmer la position.



26. Pour tourner le diffuseur, sélectionner le mode Rotation au moyen du bouton de sélection de mode sur la pédale (encerclé ci-dessous) et utiliser les pédales grises pour tourner le diffuseur dans le sens des aiguilles d'une montre et inversement. Les flèches de rotation s'allument pour indiquer que l'utilisateur est en mode Rotation.



27. Pour ajuster la position **axiale** du diffuseur, sélectionner le mode Translation sur la pédale au moyen du bouton de sélection de mode et utiliser les pédales grises pour déplacer le diffuseur dans le sens distal ou proximal. Les flèches axiales s'allumeront pour indiquer à l'utilisateur que la pédale est en mode Translation.



28. Répéter l'étape 24 pour vérifier la position.

Remarque : durant l'ablation, le ballonnet gonflé demeure stationnaire.

Remarque : durant l'ablation, le diffuseur de cathéter focal demeure stationnaire pendant la durée de dosimétrie sélectionnée. Le diffuseur pour toutes les autres configurations de cathéter se déplace dans le sens proximal selon le taux de dosimétrie sélectionné.

29. Effectuer l'ablation en appuyant sur la pédale d'ablation bleue et en la maintenant enfoncée. Le diffuseur applique le cryogène continuellement pendant toute la durée de l'ablation. Pendant l'ablation, **Ablating** s'affiche sur le panneau de commande pour indiquer que l'ablation est en cours et un bip retentit chaque seconde.

Attention : pour interrompre le flux de cryogène pendant l'ablation, avant la fin de la durée entière d'ablation, relâcher la pédale d'ablation.

30. Le flux de cryogène cesse automatiquement une fois que la durée sélectionnée par l'utilisateur est écoulée.
31. Un signal sonore prolongé indique la fin de l'ablation. Relâcher la pédale d'ablation.

Remarque : le ballonnet se gonfle à environ 4,5 psig (0,3 atm). La pression du ballonnet ne peut être modifiée par l'utilisateur.

Échange de cartouche

32. D'autres ablutions peuvent être effectuées avec la cartouche actuelle jusqu'à ce que le message « **Changer de cartouche** » s'affiche.



33. Pour remplacer la cartouche, tourner le capuchon du contrôleur doucement d'environ 90 degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis maintenir dans cette position pendant quelques secondes avant de dévisser doucement la cartouche entièrement. Tout protoxyde d'azote résiduel s'échappera. Jeter la cartouche usée.
34. Installer une nouvelle cartouche en suivant les étapes 7 et 8.
35. Effectuer des ablutions supplémentaires en suivant les étapes 20 à 31.

Retrait du cathéter

36. Avant de rétracter le cathéter, ramener le diffuseur à la position la plus distale et redresser l'extrémité distale de l'endoscope. Toute déformation excessive de l'endoscope accroît la résistance lors du retrait du cathéter.
37. Utiliser l'une des deux techniques suivantes pour rétracter le cathéter dans l'endoscope :
- Appuyer sur le bouton de dégonflement de la pédale en le maintenant enfoncé et rétracter le cathéter dans l'endoscope. Relâcher le bouton une fois le cathéter entièrement rétracté dans l'endoscope. Ou,
 - Connecter une seringue de 30 ml sur la valve activée par Luer qui est raccordée au cathéter. Aspirer un vide pour dégonfler le ballonnet entièrement. Maintenir le vide et rétracter doucement le cathéter dans l'endoscope.

Attention : en cas de résistance excessive, retirer l'endoscope et le cathéter d'un bloc.



38. Une fois le ballonnet hors de portée, appuyer sur le panneau de commande pour déconnecter le cathéter du contrôleur. Jeter le cathéter conformément aux directives normalisées de l'hôpital concernant la mise au rebut des déchets médicaux.
39. Une fois la procédure terminée, retirer la cartouche du contrôleur et jeter la cartouche.
40. Nettoyer/désinfecter le contrôleur et nettoyer la pédale et les stocker comme prévu.

Dépannage

En cas de défaillance, l'écran tactile LCD sur le contrôleur affiche une description de l'erreur ainsi que la mesure corrective recommandée. Si la mesure corrective affichée ne résout pas l'état défectueux, ne pas utiliser le système. Contacter PENTAX Medical.

Nettoyage et désinfection

Les instructions de retraitement sont basées sur les recommandations du « Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 » (Directives de désinfection et de stérilisation dans les établissements de soins de santé) publiées par les Centers for Disease Control (CDC) (Centres de contrôle des maladies) aux États-Unis.

Cette section fournit des directives de nettoyage et de désinfection du contrôleur CryoBalloon™ C2. Le contrôleur a une durée de réutilisation d'un an. Utiliser des lingettes désinfectantes homologuées par l'EPA (agence américaine pour la protection de l'environnement) et les brosses/tampons fournis imbibés d'un spray désinfectant homologué par l'EPA.

Attention : le contrôleur possède un indice de protection IPX0 (aucune protection contre l'intrusion de liquides). S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans le contrôleur.

1. Retirer le capuchon du contrôleur et le faire tremper dans de l'eau chaude pendant au moins 5 minutes.
2. Essuyer toutes les surfaces accessibles sur le contrôleur et le capuchon. Répéter jusqu'à l'élimination de toute souillure visible.
3. Pulvériser le contrôleur pour bien mouiller les surfaces externes. Brosser toutes les surfaces externes et tamponner l'intérieur des orifices d'échappement.

Attention : ne pas pulvériser le désinfectant liquide directement dans l'orifice d'insertion du cathéter, le support de cartouche et la prise de câble.

4. Laisser le contrôleur reposer pendant au moins 4 minutes.
5. Essuyer le capuchon et toutes les surfaces accessibles sur le contrôleur. Utiliser plusieurs lingettes.
6. Laisser l'ensemble du contrôleur sécher avant de l'utiliser.

Cette section fournit des directives de nettoyage de la pédale CryoBalloon™ C2. La pédale a une durée de réutilisation de trois ans.

Attention : la pédale possède un indice de protection IPX6 (protection contre les projections de liquides ; aucune protection contre l'immersion). Ne pas immerger la pédale entièrement.

1. Nettoyer au besoin toute souillure visible avec de l'eau et du savon doux. Nettoyer à l'aide d'un chiffon.
2. Laisser la pédale sécher avant de l'utiliser.

Utilisation, stockage et mise au rebut

Utiliser et stocker le système d'ablation CryoBalloon™ C2 comme suit :

- Environnement thermocontrôlé à une température ambiante de +10 °C à +40 °C
- Humidité relative de 30 à 75 %
- Pression atmosphérique de 700 à 1 060 hPa

Mettre au rebut les composants du système CryoBalloon™ C2 conformément aux directives normalisées de l'hôpital et aux codes locaux concernant la mise au rebut des déchets médicaux et des déchets électroniques.

Déclaration de conformité aux normes de CEM et mise en garde

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites de la norme relative aux dispositifs médicaux, CEI 60601-1-2.

Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cet équipement crée, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et peut, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du fabricant, produire des interférences nuisibles aux autres dispositifs situés à proximité. Cependant, il n'est pas garanti que des interférences ne se produisent pas dans une installation particulière. S'il s'avère que cet équipement provoque des interférences avec d'autres dispositifs, ce qui peut être vérifié en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur doit informer le personnel de sécurité de l'hôpital et essayer de corriger les interférences à l'aide de l'une ou de plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif recevant l'interférence.
- Accroître la distance de séparation entre les dispositifs.
- Consulter le fabricant pour obtenir de l'aide.

Déclaration de conformité aux normes de la FCC/IC et mise en garde

Toute altération ou modification n'ayant pas été expressément approuvée par le fabricant peut annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

REMARQUE : cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites relatives aux appareils numériques de classe A, en vertu de l'article 15 des règlements de la FCC [et Canada ICES-003](#). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement crée, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et peut, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, produire des interférences nuisibles aux radiocommunications. Il est probable que l'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle produise des interférences nuisibles. Dans ce cas, l'utilisateur aura l'obligation de remédier à ces interférences à ses propres frais.

Directives et déclarations sur la CEM

Le système d'ablation CryoBalloon est prévu pour une utilisation dans les environnements électromagnétiques décrits dans les tableaux ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Essai d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un endroit typique dans un environnement commercial hospitalier standard.
RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucun composant du contrôleur d'ablation CryoBalloon à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Les distances de séparation recommandées peuvent être calculées comme suit :</p> $d = 1,2\sqrt{P} \quad (P < 800 \text{ MHz})$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad (P \geq 800 \text{ MHz})$ <p>L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site^a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 

^a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du système dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple un changement de position ou d'emplacement du contrôleur.

^b Pour la plage de fréquences 150 kHz à 79 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
	Classe B	Le système peut être utilisé dans tous les établissements, les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Le système d'ablation CryoBalloon™ C2 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF transmises par rayonnement sont contrôlées. La partie contrôleur du système est le seul composant électronique dans le système ; par conséquent, les distances indiquées ci-dessous s'appliquent uniquement au contrôleur. Le client ou l'utilisateur du système peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le contrôleur, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Distances de séparation recommandées entre les systèmes de communication portables et mobiles et le contrôleur d'ablation CryoBalloon			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (watts)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (mètres)		
	150kHz-79Mhz d=1.2√P	80MHz-799MHz d=1.2√P	800MHz-2.5GHz d=2.3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation (d) recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE : il est possible que ces directives 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.

Lexique des symboles d'étiquetage

	Numéro de référence		1 unité
	Numéro de lot		5 unités
	À usage unique		Ne pas restériliser
	Date de péremption		Date de fabrication
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ce produit n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel
	Pièce appliquée de type BF		Maintenir au sec
	Consulter le mode d'emploi		Attention, consulter les mises en garde
	Fabricant		Représentant européen agréé
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Stocker à une HR (humidité relative) de 30 à 75 %
	Stocker à une pression atmosphérique de 700 à 1 060 hPa (hectopascals)		Stocker à une température de +10 °C à +40 °C
	Dispositif médical, tel que défini dans le règlement MDR 2017/745		Équipement électrique : éliminer correctement
	Gaz oxydants : peuvent provoquer ou aggraver un incendie		Gaz comprimés : peuvent exploser lors de tests
	Attention : en vertu de la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance		Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin dûment formé



EC REP

CE

0197

PENTAX Medical
Une division de **PENTAX of America, Inc.**
303 Convention Way, Suite 1
Redwood City, CA 94063, É.-U.
Tél. : +1 866 979 5022
Fax : +1 866 584 8523

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104
22527 Hambourg, Allemagne
Tél. : +49 40 561 92-0
Fax : +49 40 560 42 13