

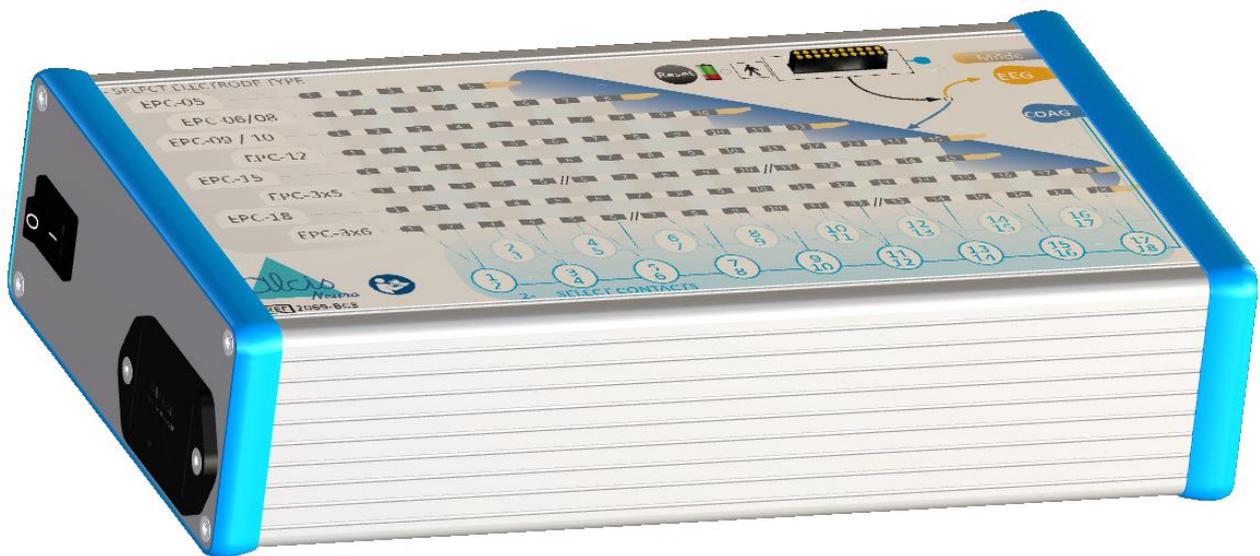


Notice d'utilisation

# ALCIS

## Boîtier de connexion 2069-BC3

pour 2069-EPC





# Notice d'utilisation

## ALCIS Boitier de connexion 2069-BC3

### Pour 2069-EPC

L'utilisation du boitier de connexion ALCIS nécessite de prendre connaissance des documents suivants :

Coagulation

**Instructions pour la coagulation**  
**Notice Boitier de connexion**  
**Générateur RF**  
**Equipement d'enregistrement EEG**

Réf. 2069-EPC-IFC  
Réf. 2069-BC3-IFU  
Voir manuel d'utilisation des fabricants

## 1. Description produit

### Description

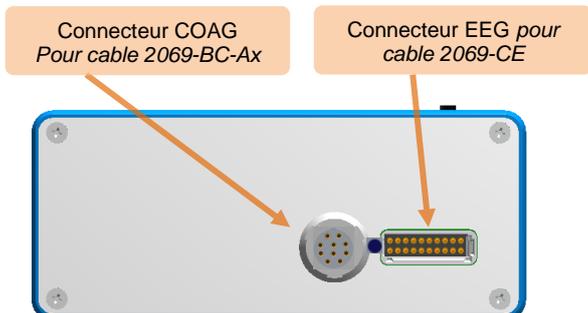
- Boitier portatif de commutation, alimenté de façon autonome, avec plusieurs connecteurs et boutons.
- 2 modes de fonctionnement disponibles : COAG and EEG.
- Possibilité de connecter une électrode profonde Alcis de la gamme 2069-EPC de 5 à 18 contacts.

Le dispositif est fourni seul (2069-BC3) ou dans une mallette de présentation (kit 2069-BC3-KIT1) incluant :

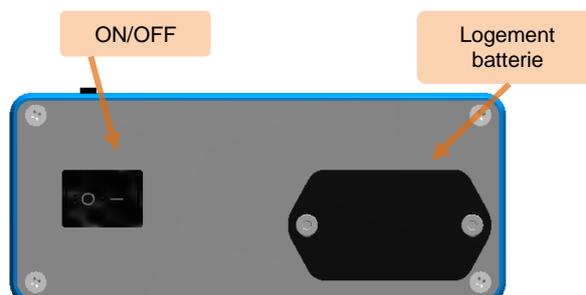
- Un câble pour connecter le boitier à un générateur RF (câble spécifique pouvant être fourni sur demande),
- Un câble d'extension tressé pour EEG,
- Un dispositif de test Réf 2069-BC-TD pour vérifier l'état du dispositif,
- Un chargeur de batterie rapide,
- Deux batteries additionnelles rechargeables.

*Note: Les électrodes profondes Alcis sont utilisées en tant qu'électrodes de coagulation bipolaires (2 contacts continus de la même électrode).*

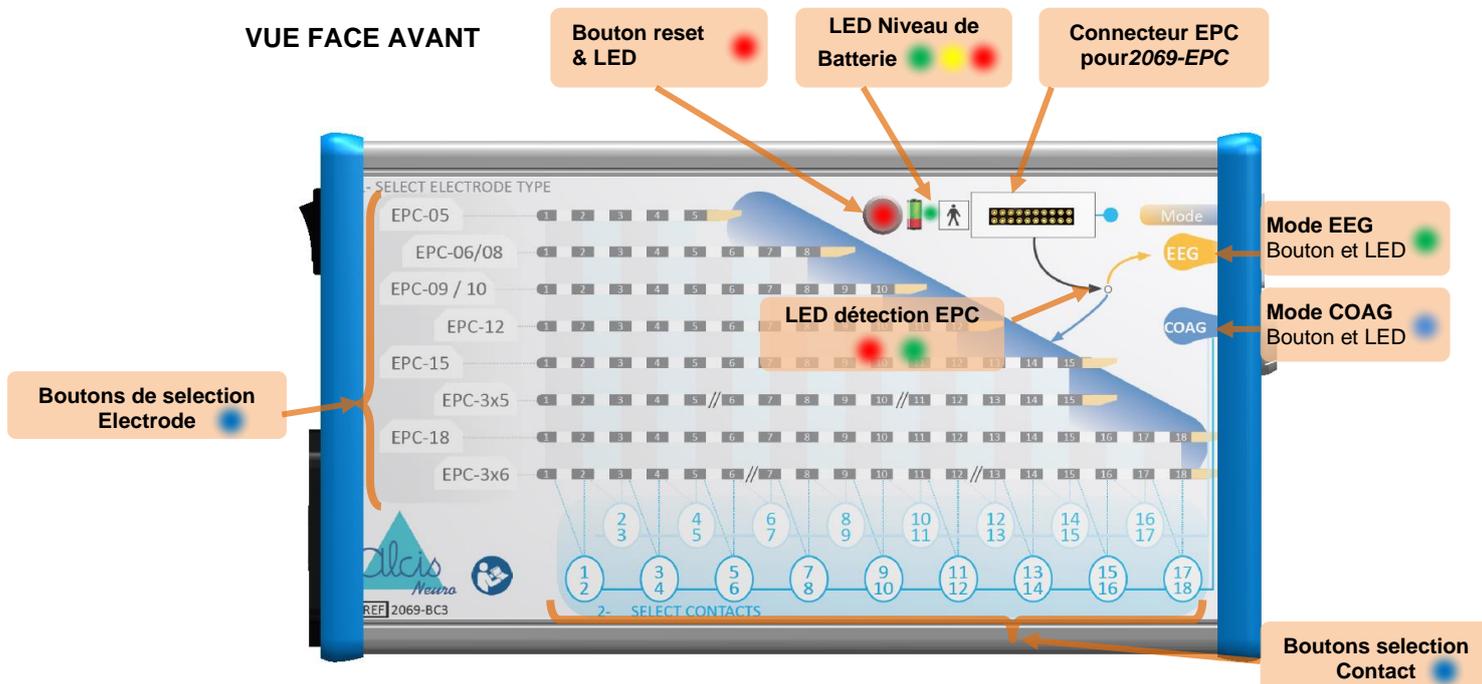
### VUE FACE DROITE



### VUE FACE GAUCHE



### VUE FACE AVANT



## Utilisation prévue

Le boîtier de connexion est une interface de connexion entre une EPC (ALCIS électrode profonde de la gamme 2069-EPC), tout générateur RF, et tout moniteur EEG compatible.

## Performances

### • Boîtier de connexion REF 2069-BCX

- Aptitude à véhiculer le courant électrique avec un minimum d'altération, depuis les 2 sorties du générateur de courant RF (coag bipolaire) vers 2 plots de contact quelconques mais contigus d'une électrode profonde Alcis.
- Aptitude à permettre de sélectionner de manière rapide et efficace les plots de contact de l'électrode entre lesquels la coagulation est souhaitée.
- Aptitude à transmettre un signal EEG avec un minimum d'altération du connecteur EPC vers le connecteur de sortie EEG.

### • Cable de connexion REF 2069-BC-AX

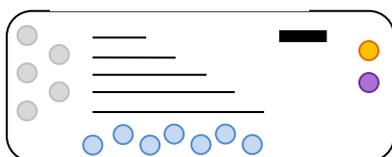
- Aptitude à se connecter et véhiculer les signaux électriques avec un minimum d'altération, entre le générateur de courant RF et le boîtier de connexion.

## Contenu de l'emballage

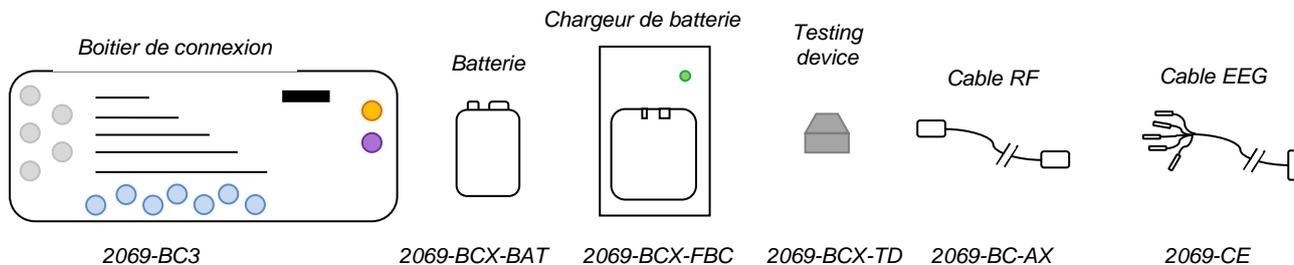
Comme spécifié dans le paragraphe "description", le dispositif est disponible en deux configurations différentes :

- **Présentation dispositif seul, incluant cette notice**

Boîtier de connexion



- **Présentation mallette, incluant cette notice**



## 2. Indications

Le boîtier de connexion est utilisé en contexte de thermo-coagulation suite à une SEEG (Stéréo-Electro-Encéphalographie) impliquant des Électrodes profondes Alcis Gamme 2069-EPC (partie appliquée de type BF).

La thermo-coagulation bipolaire entre deux contacts contigus est indiquée pour le traitement thérapeutique de l'épilepsie, spécialement pour les patients pour lesquels une chirurgie conventionnelle est exclue.

## 3. Contre-indications

- Toute autre utilisation du boîtier de connexion que celles décrites dans ce document est contre-indiquée.
- Les contre-indications relatives à la technique de thermo-coagulation RF sont applicables.
  - **Ne pas coaguler sur un patient portant un pacemaker cardiaque ou un neurostimulateur.** La réaction du stimulateur aux interférences électromagnétiques causées par l'usage de ces techniques ou par l'utilisation d'électrodes de stimulation peut résulter en un dysfonctionnement ou en l'arrêt brutal du stimulateur.
  - **Ne pas coaguler, au regard de l'état de l'art, si la taille maximale de la lésion à réaliser est supérieure à celle qui aurait été traitée par chirurgie conventionnelle.**
- **L'utilisation d'autres techniques de thérapie que la thermo-coagulation RF est formellement contre-indiquée pour un patient portant des électrodes neurologiques.**
  - L'utilisation d'autres techniques utilisant des ondes électromagnétiques sur un patient portant des électrodes neurologiques doit être soumise à acceptation du médecin responsable de l'implantation et/ou du suivi patient (note AFSSAPS, 2001/06/18).
- Le neurochirurgien doit vérifier la pertinence du geste de thermo-coagulation dans la région cérébrale sélectionnée :
  - **Ne pas thermo-coaguler entre des contacts qui ont présenté des signes fonctionnels pendant les phases de stimulation.**
  - **Ne pas thermo-coaguler lorsqu'un vaisseau est proche de la zone de lésion,** ils peuvent altérer la forme de la lésion, à cause de l'effet de refroidissement ou peuvent être endommagés (risque d'hémorragie, hématome, thrombose ou sténose).
  - **Ne pas thermo-coaguler sur des électrodes si des zones fonctionnelles du cerveau sont proches de la lésion.**

## 4. Recommandations / Avertissements

L'implantation, la stimulation et la coagulation avec les électrodes ALCIS doivent être réalisées par un neurochirurgien expérimenté et d'après une technique de stéréotaxie maîtrisée. Le choix du modèle et du nombre d'électrodes à implanter, aussi bien que les lésions de thermo-coagulation à créer est de la responsabilité du neurochirurgien. Le patient doit être placé sous surveillance continue dans un environnement adapté afin de prévenir tout risque d'incident.

### **Recommandations générales :**

- ❖ Aucune modification des dispositifs ou équipements couverts par cette notice n'est autorisée.
- ❖ Si les performances du boîtier ou des autres dispositifs changent, contacter le service technique/biomédical et arrêter d'utiliser le boîtier.
- ❖ Il est conseillé de retirer la batterie après chaque utilisation.

### **Vérifications à réaliser avant utilisation :**

- ❖ Toujours lire cette notice et celle des électrodes (Réf. 2069-EPC-001) avant utilisation.
- ❖ Toujours vérifier le boîtier avec le dispositif de test (2069-BCX-TD) avant utilisation.
- ❖ Vérifier la batterie avant utilisation, changer la batterie si l'indicateur de niveau de charge est jaune ou rouge.
- ❖ Vérifier l'intégrité et le bon état des électrodes et de tous les accessoires avant utilisation. Ne pas utiliser un produit en cas d'usure et/ou de dommage de tout type.

### **Sécurité électrique, principales considérations à observer :**

- ❖ Vérifier avant utilisation le bon état du Générateur RF, du système d'enregistrement EEG et des câbles.
- ❖ Vérifier que les équipements connectés aux électrodes profondes sont fonctionnels et conformes aux normes de sécurité internationales. En particulier les dispositifs tels que les enregistreurs utilisés avec les électrodes 2069-EPC doivent être conformes à la norme IEC/EN 60601-1 et normes applicables associées.
- ❖ L'équipement doit être utilisé à une température comprise entre -20°C et +40°C.
- ❖ Ne pas coaguler de patients portant un pacemaker cardiaque ou autre implant actif.
- ❖ Ne pas monitorer le signal EEG pendant l'utilisation de signal RF de coagulation. Le boîtier de connexion permet de basculer du mode COAG au mode EEG électrode pour l'électrode connectée.
- ❖ Ne pas toucher en même temps le patient et les dispositifs assurant la coagulation ou l'enregistrement (boîtier de connexion, câbles, générateur RF, enregistreur EEG).
- ❖ Les électrodes temporairement non utilisées doivent être rangées dans un endroit isolé du patient.
- ❖ L'enregistrement de signaux EEG des électrodes profondes Alcis, la stimulation brève et la coagulation avec ces électrodes doivent être réalisées par un neurochirurgien ou un neurologue expérimenté.
- ❖  Après raccordement avec un système électro médical, la partie distale de l'électrode devient une partie appliquée de type BF.
- ❖ Ne pas enrouler les câbles sur eux-mêmes.
- ❖ Ne pas utiliser d'électrode neutre.
- ❖ Le boîtier de connexion doit être connecté avec des accessoires compatibles et un générateur RF compatible (voir §10).
- ❖ Le patient ne doit pas entrer en contact avec des parties métalliques mise en liaison à la terre ou présentant une capacitance appréciable à la terre.
- ❖ Après introduction dans le cerveau, l'électrode profonde établit un lien conducteur direct avec le patient, éviter tout contact avec un dispositif alimenté électriquement ou qui pourrait l'être.
- ❖ L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou gaz oxydants tel que le protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) et l'oxygène doivent être évités, à moins d'être aspirés.
- ❖ Il est recommandé d'éviter les contacts peau à peau (par exemple entre les bras et le corps du patient).
- ❖ Lorsqu'un générateur RF et un moniteur physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, les électrodes de monitoring doivent être placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Les électrodes aiguilles de monitoring ne sont pas recommandées.
- ❖ Il est recommandé de placer les contacts-patient de façon à éviter le contact avec le patient ou avec les conducteurs.

Pour information, le signal EEG est transmis même lorsque le boîtier de connexion est éteint.

### **Avertissements en relation avec la réalisation de lésions par thermocoagulation :**

- ❖ Connecter tous les câbles et les électrodes avant de démarrer le boîtier de connexion.
- ❖ Toujours sélectionner sur le clavier l'électrode appropriée.
- ❖ S'assurer avant coagulation que la taille maximale de lésion réalisable est compatible avec la présence de vaisseaux avoisinant et le risque de lésion d'une zone fonctionnelle importante. Après thermo-coagulation il est recommandé de respecter une distance de sécurité d'au moins 10mm entre la lésion et un vaisseau ou une zone fonctionnelle (se référer au paragraphe **§Dimension des lésions pour connaître les dimensions de lésions réalisables par thermo coagulation entre deux contacts contigus**).

- ❖ Le choix des électrodes, des contacts et du nombre de lésions à réaliser, la gestion de la thermo-coagulation ainsi que le suivi post-opératoire sont sous la responsabilité du neurochirurgien.
- ❖ Le niveau de puissance sélectionné doit être le plus faible possible au regard de l'intension (voir § Dimensions des lésions).
- ❖ Voir *Recommandations et paramètres limites pour les paramètres clés de la procédure de coagulation* dans le document 2069-IFC.
- ❖ Arrêter immédiatement la coagulation, en cas de sensation d'échauffement de la part du patient. La coagulation provoque une élévation de température des électrodes (voir abaque de thermo-coagulation avec les électrodes profondes pour coagulation ALCIS).
- ❖ Ne pas utiliser plus de 10W pour coaguler.
- ❖ Ne pas coaguler plus de 60 secondes quatre fois sur chaque configuration.
- ❖ Ne pas utiliser plus de 2 heures consécutivement sans interruption.
- ❖ L'interférence produite par l'utilisation d'un équipement électro-chirurgical HF peut avoir une influence délétère sur les autres équipements électroniques en fonctionnement.

### **Incompatibilité avec d'autres techniques**

- ❖ A ce jour, l'absence de risque de brûlure lors d'un examen IRM ou MEG n'a pas clairement été établi. La décision de faire réaliser un examen IRM ou MEG à un patient portant des électrodes neurologiques est de la responsabilité du neurochirurgien. Nous conseillons de réaliser des examens de type scanner ou RX.
- ❖ Pendant une imagerie IRM, afin de réduire le risque de courant induit dans le dispositif :
- ❖ Eviter de former des boucles avec la partie non-implantée des électrodes,
- ❖ Déconnecter les câbles d'extension et les électrodes.

### **Accessoires associés / Combinaisons compatibles**

- ❖ Seuls les produits listés dans le tableau 1 sont compatibles. L'utilisation d'autres produits peut être lourde de conséquences pour le patient, dont ALCIS ne saurait porter la responsabilité. La vérification de la compatibilité des produits utilisés est de la responsabilité du praticien.
- ❖ Le boîtier de connexion associé au générateur RF peut affecter d'autres équipements électro-médicaux.

### **Nettoyage, Désinfection et Stérilisation**

- ❖ Utiliser des agents de nettoyage et de désinfection non-inflammable dès que possible.
- ❖ Dispositif réutilisable, nettoyer avant et après utilisation.
- ❖ Ne pas stériliser.
- ❖ Nettoyer et désinfecter avec un chiffon imbibé d'alcool avant et après utilisation, éviter toute introduction de liquide dans le boîtier de connexion
- ❖ Sécher les connecteurs après nettoyage.
- ❖ Ne pas apporter le boîtier de connexion, les câbles d'extension et de connexion dans le champ opératoire car ils ne sont pas stériles.
- ❖ Compte tenu de la nature de l'acte (intervention touchant le système nerveux central), respecter la législation en vigueur pour la prévention des risques infectieux notamment de transmissions des prions.

### **Stockage et maintenance**

- ❖ Conserver le produit dans un milieu sec, à température ambiante.
- ❖ Température : -20°C à +40°C
- ❖ Eviter la projection ou l'introduction de liquide sur ou dans le boîtier de connexion. Protéger contre de potentielles projections.
- ❖ Manipuler avec précautions.

#### Maintenance :

- ❖ Une maintenance est requise chaque année, cette maintenance doit être réalisée par du personnel qualifié tel qu'un technicien biomédical ou un ingénieur. Vous pouvez vous référer au manuel de maintenance réf : 2069-BC3-MAS. Si nécessaire, contacter votre distributeur local pour la réalisation de la « maintenance de niveau 1 » ou le support d'Alcis.
- ❖ Après 3 ans une « maintenance de niveau 2 » doit être réalisée par Alcis. Contacter votre distributeur local pour planifier et réaliser cette maintenance.

#### Durée de vie prévue :

- ❖ La durée de vie prévue du boîtier de connexion est de 6 ans, démarrant à la mise en service et dans la limite de 60 000 coagulations réalisées\*.

*\*60 000 coagulations entre 2 contacts contigus sur 6 ans représentent une moyenne de 10 000 coagulations par an. Suivant l'hypothèse de pire-cas de 100 couples de contacts coagulés par patient, cela représente un potentiel de 100 patients par an.*

### **Elimination**

Selon l'OMS, les appareils électroniques comme les câbles de connexion doivent être désinfectés avec un désinfectant commun, avant d'être éliminés en les fournissant à des entreprises spécialisées dans l'élimination des déchets électroniques.

A la fin de vie, le boîtier de connexion doit être retourné à Alcis pour recyclage.

### **Monitoring patient**

Afin d'éviter tout risque d'incident, le patient doit être placé sous surveillance médicale pendant les phases d'enregistrement, de stimulation et de coagulation.

## **5. Événements indésirables / Principales complications**

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

### **Aucun événement indésirable directement lié à l'utilisation du boîtier de connexion n'a été identifié.**

Toutefois, il est recommandé de consulter la notice des électrodes profondes ALCIS (Réf. 2069-EPC-001) pour connaître les potentiels événements indésirables en relation avec l'utilisation et l'implantation stéréotaxique des électrodes profondes ALCIS.

### **Liste des effets secondaires dus à la technique d'électrocoagulation :**

Les principales complications et possibles effets secondaires de la coagulation RF sont :

- ❖ Un déficit neurologique en lien avec la détérioration de tissus fonctionnels lorsque la coagulation a atteint une zone importante de cerveau.
- ❖ Une thrombose artérielle.

Les premiers résultats des techniques de coagulation RF guidées par SEEG montrent qu'aucune complication neurologique n'est apparue à termes. Toutefois, des effets secondaires transitoires ont été observés :

- ❖ Sensation d'échauffements dans la tête qui ont nécessité l'arrêt immédiat de la coagulation (sensation corrélée au site de coagulation), maux de tête post-coagulation mais cessant rapidement après quelques minutes.
- ❖ Sur le court terme (< 3 mois) : dysesthésie orale (sensation de Paresthésie intra-oral)
- ❖ Sur le long terme (>3 mois) : apraxie motrice de la main controlatérale à la thermo-coagulation dans l'aire motrice supplémentaire. Des sensations paresthésiques intraorales de plusieurs mois ont été reportées en association avec des apraxies motrices bénignes.

## 6. Sécurité électrique et CEM

Le boîtier de connexion a été testé et couvre toutes les exigences des normes de sécurité électrique suivantes :

**NF EN 60601-1** : Appareils électro-médicaux – Exigences générales

**IEC 60601-2-2** : Appareils électro-médicaux – Exigences particulières pour la Sécurité de base pour les appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.

Le boîtier de connexion a été testé et couvre toutes les exigences de la norme suivante relative à la CEM :

**IEC 60601-1-2** :

Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques				
Le boîtier de connexion est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique tel que décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du boîtier de connexion doit assurer que le boîtier est bien utilisé dans un tel environnement.				
Test d'émission	Conformité		Environnement électromagnétique - guide	
Emission électrique rayonnée CISPR11	<b>Classe B</b>		<p><b>ATTENTION</b> : Cet équipement/système est prévu pour être utilisé par des personnels de santé seulement. Cet équipement/système (avec générateur RF) peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement des appareils à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que réorienter ou déplacer le système ou réaliser un blindage du lieu.</p>	
Mesure de l'exposition humaine au champ électromagnétique	Position sonde	Niveau mesuré		
		Mode COAG		Mode EEG
	Avant	0.5G 95nT 1.0V/m		0.5G 93nT 1.3V/m
		Arrière		0.4G 89nT 1.4V/m
	Gauche			0.3G 68nT 1.3V/m
		Droite		0.4G 120nT 0.9V/m
Dessus	0.8G 95nT 1.9V/m		0.9G 95nT 1.8V/m	

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique					
Le boîtier de connexion est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique tel que décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du boîtier de connexion doit assurer que le boîtier est bien utilisé dans un tel environnement.					
TEST D'IMMUNITÉ	Niveau de test IEC 60601		Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide	
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2 :2008	± 2kV ± 4kV ± 8kV ± 15kV		Conforme à la norme	Sol en bois, ciment ou carrelage. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%	
Fréquence (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8 : 2009	30A/m		Conforme à la norme	L'intensité du champ magnétique doit être à un niveau caractéristique d'un environnement commercial ou hospitalier	
RF rayonné IEC 61000-4-3 :2006/ A1 :2007/A2:2010	Côté de test	Bande de fréquence	Niveau	Conforme à la norme	Rien à signaler – cette partie est expliquée dans la notice du générateur RF.
	Avant (balayage)	80MHz – 1GHz	3V/m		
	Avant (fréq. ciblée)	200MHz – 1GHz	9V/m		
	Avant (balayage)	1GHz – 2.7GHz	28V/m		
	Avant (fréq. ciblée)	3GHz – 6GHz	9V/m		
	Gauche (balayage)	80MHz – 1GHz	3V/m		
	Gauche (fréq. ciblée)	200MHz – 1GHz	9V/m		
	Gauche (balayage)	1GHz – 2.7GHz	28V/m		
RF transmis IEC 61000-4-6 :2013	Câble testé	Bande de fréquences	niveau	Conforme à la norme	
	Câble COAG, mode coag	150KHz – 80MHz	3Vrms		
	Câble COAG, mode coag	150KHz – 80MHz	6Vrms		
	Câble EEG, mode EEG	150KHz – 80MHz	3Vrms		
	Câble EEG, mode EEG	150KHz – 80MHz	6Vrms		

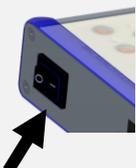
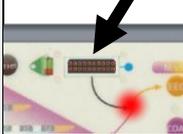
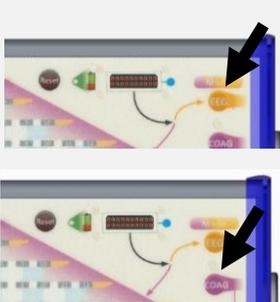
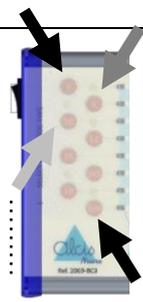
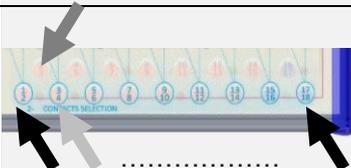
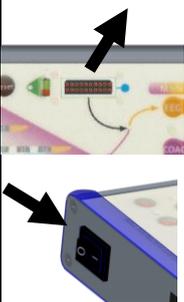
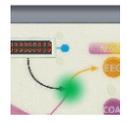
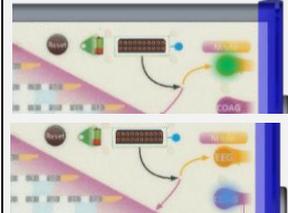
## 7. Etapes d'utilisation recommandées

### AVERTISSEMENT

Le **signal EEG** peut passer à travers le boîtier de connexion **même si le boîtier est éteint** ou s'il n'a **pas de batterie**.

- **La transmission du signal EEG est active** si : le mode EEG est activé, le boîtier est arrêté alors que le mode EEG était activé juste avant l'arrêt.
- **La transmission du signal EEG n'est pas active** si : Le mode coag est activé.

**7.1 Vérifier et préparer** l'intégrité et la fonctionnalité du générateur RF, du boîtier de connexion et des câbles de connexion.

Action1	Action2	Action3	Action4	Action5	Action6
Démarrer le boîtier	Connecter le dispositif de test sur le connecteur EPC	Sélectionner le mode EEG, puis Mode COAG	Sélectionner chaque type d'électrode	Parcourir toutes les combinaisons de contacts (avec 18 contacts sélectionnés)	Retirer le dispositif de test et éteindre le boîtier
					
<b>Vérification1</b>	<b>Vérif. 2</b>	<b>Vérif. 3</b>	<b>Vérif. 4</b>	<b>Vérif. 5</b>	
 L'indicateur de niveau de batterie doit être vert (si non, changer la batterie), bouton reset & indicateur EPC red.	 Indicateur EPC vert, si non, ne pas utiliser le boîtier	 Bouton EEG éclairé green, puis bouton COAG éclairé bleu.	 Les boutons de type d'EPC doivent éclairer bleu	 Les boutons doivent éclairer bleu. Vérifier la valeur d'impédance sur le générateur RF. ⚠ Valeur cible : <b>500 ±50Ω</b> .	

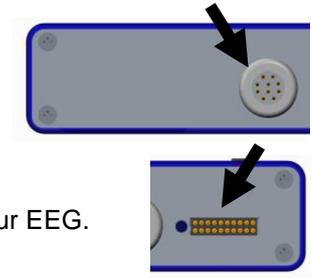
**Si au moins une des étapes de vérification n'est pas validée, ne pas utiliser le boîtier.**  
Contactez votre service technique/biomédical.

Avant de coaguler, vérifier que les contacts de l'électrode sont fonctionnels, ainsi que l'absence de court-circuit.

**Note :** la perte de certains contacts peut arriver pendant de violentes crises d'épilepsies.

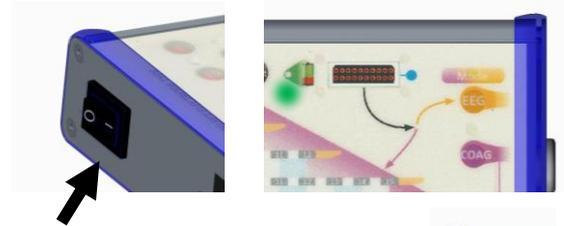
## 7.2 Utilisation du boîtier.

- Connecter le boîtier au générateur avec le câble approprié (Câble 2069-BC-Ax sur connecteur COAG).



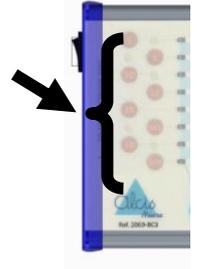
- Connecter le câble EEG (câble 2069-CE sur connecteur EEG) au moniteur EEG.

- **Démarrer** le boîtier. Vérifier que le niveau de batterie est vert (si rouge, changer la batterie).



- Sélectionner le type d'électrode connecté (vérifier l'étiquette sur le connecteur de l'électrode avant de la connecter).

Exemple : appuyer "3x5 contacts" pour une électrode 3x5 contacts.

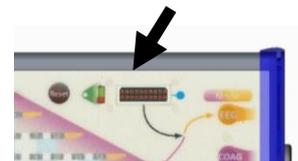


- Sélectionner le mode COAG.



- Régler le générateur RF (voir notice du générateur RF).

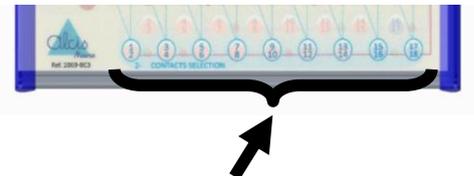
- Connecter l'électrode au boîtier (LED de détection EPC doit être verte).



- Sélectionner les contacts.

Exemple : presser 7-8 pour coaguler entre les contacts 7 et 8.

En fonction de l'objectif thérapeutique, il peut être nécessaire de réaliser plusieurs coagulations contiguës. Par exemple : entre les contacts 1 et 2, 3 et 4, 5 et 6, et ainsi de suite. Le choix des contacts et le nombre de lésions à réaliser est de la responsabilité du neurochirurgien.



- Vérifier la valeur d'impédance sur le Générateur RF

### Etapes d'utilisation, se référer aux instructions for coagulation (2069-IFC)

#### Sélectionner le mode EEG

- Sélectionner le Mode EEG.
  - le signal EEG est transmis au moniteur EEG.
  - La LED EEG s'éclaire.



#### Sélectionner le mode COAG

- Sélectionner le Mode COAG.
  - La LED COAG s'éclaire.
- Sélectionner les contacts (vérifier l'impédance sur le générateur).
- Procéder à la thermo-coagulation via l'interface du générateur RF.



#### Arrêt du système

- **Arrêter** le boîtier.
  - Toutes les LED s'éteignent.

## 8. Données techniques

- Alimentation : batterie 9V / 6HR61 / 900mAh
- Durée de vie batterie : 2heures pour une batterie 356mAh
- IP 20
- Classe de sécurité électrique (électrode):  (BF) lorsque connectée au boîtier de connexion et au générateur RF.
- Durée de vie du dispositif : 6 ans à partir de la première utilisation.
- Limites de fonctionnement :
  - Température -20°C / +40°C.
  - Humidité 65% +/- 20%.

### Contenu de l'emballage

- 1 boîtier de connexion (réf. 2069-BCx).
- 1 câble RF (pour connecter le boîtier au générateur RF – réf. 2069-BC-Ax).
- 1 câble EEG (pour connecter le boîtier au moniteur EEG – réf. 2069-CE).
- 1 dispositif de test (réf. 2069-BCx-TD).
- 1 chargeur de batterie (réf. 2069-BCx-FBC).
- 3 batteries (réf. 2069-BCx-BAT)

## 9. Limite de garantie

Les produits ALCIS subissent des contrôles aux différents stades de leur fabrication pour garantir leur conformité au cahier des charges. ALCIS ne pourra, en aucun cas, être tenu pour responsable de frais de quelques natures ou dommages résultant directement ou indirectement :

- Du non-respect des instructions, recommandations et avertissement de la notice d'utilisation,
- De l'achat, l'utilisation ou le remplacement du boîtier de connexion,
- De l'utilisation d'accessoires ou appareils inadaptés ou défectueux.

## 10. Accessoires et générateurs compatibles (tableau 1)

Produits		Gamme / produit	Caractéristiques / accessoires compatibilité
Boitier de connexion		2069-BCX  CE 1014 Année d'apposition du marquage CE : 2016	Utiliser exclusivement avec les électrodes profondes pour coagulation - Gamme 2069-EPC  <b>Caractéristiques principales :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alimentation interne par batterie 9V.</li> <li>Durée de vie batterie attendue : 2heures pour 356mAh</li> <li>IP 20</li> <li>Tension de service : 50V<sub>RMS</sub> / 71V<sub>PEAK</sub></li> <li>Durée de vie dispositif : 6 ans à partir de la première utilisation.</li> </ul> <b>Entrées/Sorties:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 connecteur électrode profonde</li> <li>1 connecteur EEG</li> <li>1 connecteur COAG</li> </ul> Électrode profonde de classe de sécurité électrique BF lorsque connectée au boitier de connexion et au générateur RF   Le boitier de connexion est un dispositif réutilisable et peut être nettoyé avec de l'alcool.
Dispositif de test		2069-BCX-TD  CE Année d'apposition du marquage CE : 2016	Utiliser exclusivement avec le boitier de connexion - 2069-BCX
Chargeur de batterie		2069-BCX-FBC	Utiliser exclusivement avec les batteries - Gamme 2069-BCX-BAT <ul style="list-style-type: none"> <li>For 9V batteries rechargeables</li> <li>Alimentation électrique 230V 50Hz</li> </ul>
Batterie		2069-BCX-BAT	Utiliser exclusivement avec le boitier de connexion - Gamme 2069-BCX-BAT et chargeur de batterie. <ul style="list-style-type: none"> <li>Batteries rechargeables 9V</li> <li>Capacité minimale 356mAh pour autonomie de 2 heures</li> </ul>
Câble de connexion		2069-BC-AX  CE Année d'apposition du marquage CE : 2008	Utiliser exclusivement avec les dispositifs de la Gamme 2069 <ul style="list-style-type: none"> <li>Résistance électrique ≤ 0,5 Ohms</li> <li>Connecteur dédié pour connexion au boitier</li> <li>Connecteur dédié pour connexion au générateur RF</li> <li>Réutilisable and non-stérilisable</li> </ul> Nettoyage à l'alcool
Câble d'extension Fiche technique 2069-CE-FT		Range 2069-CE  CE Année d'apposition du marquage CE : 2008	Utiliser exclusivement les produits de la Gamme ALCIS 2069 <ul style="list-style-type: none"> <li>Connecteur spécifique aux produits de la gamme 2069</li> <li>Fiche banane Ø1,5mm femelle isolée</li> </ul>
Électrode profonde Fiche technique 2069-EPC-FT		Range 2069-EPC  CE 1014 Année d'apposition du marquage CE : 2010	Se référer à la notice des électrodes profondes ALCIS (Réf. 2069-EPC-001)

### Enregistreurs SEEG compatibles

Spécification
<p>Enregistreur neurologique adapté aux enregistrements SEEG.</p> <p><b>Exigences de sécurité :</b> L'enregistreur EEG doit être marqué CE (Classe IIb ou Classe III) avec une partie appliquée de type BF ce qui implique la conformité aux normes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IEC 62304 (cycle de vie logiciel)</li> <li>- IEC 60601-1 (sécurité électrique)</li> <li>- IEC 60601-2 (perturbations électromagnétiques)</li> <li>- IEC 62366 (aptitude à l'utilisation)</li> <li>- IEC 60601-1-8 (guide pour les systèmes d'alarme)</li> </ul>

## Générateurs RF compatibles

Spécification	
Générateur RF avec une partie appliquée de type BF ; adapté à la coagulation <b>bipolaire</b> RF. Possibilité de réaliser des <b>lésions bipolaires RF sans contrôle de la température</b> (Les électrodes profondes ALCIS ne comportent pas de sonde de température) Générateur conçu avec une impédance d'entrée de 300Ω à 1 500Ω	
<b><u>Tension de sortie :</u></b> Tension délivrée par le générateur jusqu'à 71V <sub>PEAK</sub> / 50V <sub>RMS</sub>	
<b><u>Puissance de sortie :</u></b> Puissance de sortie de générateur de 3W <sub>RMS</sub> à 10W <sub>RMS</sub> (avec une résolution de 0.5W maximum).	
<b><u>Durée de lésion :</u></b> La durée de lésion doit être ajustable jusqu'à 60sec minimum (avec une résolution de 1 seconde).	
<b><u>Pilotage de la Coagulation :</u></b> L'utilisateur doit pouvoir ajuster la puissance / tension appliquée et la durée de la coagulation au regard de la variation de l'impédance tissulaire. Deux techniques peuvent être utilisées : <ul style="list-style-type: none"><li>• Mesure directe d'impédance. Sûre mais dépend des options disponibles sur le générateur. L'optimisation peut être automatisée en utilisant des fonctions prédéfinies du générateur. Le pilotage consiste en mesure l'impédance tissulaire de façon continue pendant la thermo lésion (à travers l'affichage en temps réel d'une courbe ou de valeurs d'impédance)</li><li>• Utilisation d'une procédure clinique adaptée au monitoring de l'apparition de microbulles<sup>1</sup></li></ul> Quelle que soit la technique de pilotage choisie, un suivi de l'affichage d'impédance doit être réalisé pendant la thermo lésion : <ul style="list-style-type: none"><li>• La durée de thermo lésion en cours</li><li>• Puissance RF délivrée</li></ul>	
<b><u>Exigences de sécurité :</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Le générateur doit être marqué CE (Classe IIb ou Classe III), ce qui implique la conformité aux normes suivantes :<ul style="list-style-type: none"><li>- IEC 62304 (cycle de vie logiciel)</li><li>- IEC 60601-1 (sécurité électrique)</li><li>- IEC 60601-2 (perturbations électromagnétiques)</li><li>- IEC 62366 (aptitude à l'utilisation)</li><li>- IEC 60601-1-8 (guide pour les systèmes d'alarme)</li></ul></li></ul> L'utilisateur doit être capable d'arrêter la coagulation à n'importe quel moment.	

## Chargeur de batterie compatible

Spécification	
- Tension de service	230 V/AC, 50Hz or 110/115V
- Type de batterie	9V
- Courant de charge	max. 70mA

<sup>1</sup> Detection of microbubble formation during radiofrequency ablation (.../...) - Wood et al - February 2006

## 11. Divers

Voir abaque de thermocoagulation en annexe 1.

### Significations des symboles sur les étiquettes

	Limites d'humidité		Attention, voir notice d'instruction
	Utiliser avant		Attention
	Référence catalogue		Se référer au manuel d'utilisation
	Numéro de lot		Stocker dans un endroit sombre à l'abri de la lumière
	Fabricant		Doit être recyclé selon la Directive Européenne 2002/96/EEC
	Partie appliquée de type BF		Dispositif non stérile
	Dispositif réutilisable, validé pour nn cycles d'utilisation (ici 100)		Ne pas utiliser si endommagé
	Période d'utilisation après ouverture (ici 71 mois)		Température limite
	Limite supérieure de température		Dispositif Médical
	Date de fabrication		

Couleur	Signification
	Vert Mode de fonctionnement (niveau de batterie élevé, électrode connectée, Mode EEG activé)
	Rouge Dispositif non apte au fonctionnement normal (changer la batterie, électrode non connectée, mode reset)
	Jaune Niveau batterie faible
	Bleue Mode coagulation activé

Mode	Signification
COAG	Appuyer pour activer "mode Coagulation"
EEG	Appuyer pour activer "mode enregistrement EEG"
RESET	Appuyer pour réinitialiser les paramètres du boîtier de connexion

### Dépannage

#### **Le boîtier de connexion ne démarre pas**

- Vérifier la batterie
- Changer la batterie

#### **Impossibilité de changer de mode (EEG/COAG) du boîtier de connexion**

- Changer la batterie (ouvrir le compartiment batterie, changer la batterie, refermer le compartiment batterie)

#### **La coagulation ne se fait pas**

- Vérifier la connexion de l'électrode
- Vérifier la connexion du câble
- Vérifier l'impédance sur l'affichage du générateur.
- Vérifier la configuration du boîtier de connexion (voir **étapes d'utilisation §7**)
- Vérifier la configuration du générateur setup (voir la **notice du générateur**)
- Vérifier boîtier de connexion avec le dispositif de test (**2069-BCx-TD**)

**Si le problème demeure, contactez votre service technique/biomédical pour maintenance.**



