

Qubic Force

Dispositif de visualisation de la force de contact appliquée par l'embout du cathéter sur la paroi cardiaque



Sommaire

1	Introduction	1
	À propos du dispositif	1
	À propos de ce manuel technique	2
2	Sécurité lors de l'utilisation	4
	Expertise requise	4
	Avertissements généraux de sécurité	7
	Conditions d'utilisation	9
	Maintenance, entretien et mise au rebut	12
3	Manipulation du dispositif	15
	Vue d'ensemble du dispositif	15
	Mise en place du dispositif	19
	Connexions et câbles	20
	Mise sous et hors tension	25
	Touches du dispositif	26
4	Utilisation du logiciel	28
	Vue principale	28
	Barre de statut	29
	Affichage numérique	31
	Affichage graphique	32
	Affichage des tendances	34
	Vue Paramètres	35
5	Annexe	38
	Données techniques	38
	Valeur des paramètres	40
	Accessoires	41
	Informations relatives aux pays	42
	Légende de l'étiquette	43
6	Annuaire	45
	Index	45

1 Introduction

À propos du dispositif

Description générale

Le dispositif Qubic Force est utilisé avec le cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE, un générateur de radiofréquences (RF) compatible et un moniteur externe. Qubic Force est un dispositif permettant de visualiser la force de contact appliquée par l'embout du cathéter d'ablation sur la paroi cardiaque lors d'une étude électrophysiologique réalisée en laboratoire de cathétérisme cardiaque, avec ou sans ablation cardiaque par radiofréquence (RF). Un moniteur externe est positionné de façon à être facilement visible de l'utilisateur et connecté au dispositif Qubic Force. Les données relatives à la force de contact s'affichent, permettant à l'utilisateur de surveiller la force de contact appliquée par l'embout du cathéter d'ablation sur la paroi cardiaque et de s'assurer qu'elle est appropriée, tout en surveillant la formation de lésions.

Utilisation médicale prévue

Les directives des associations de cardiologie concernées ne contiennent aucune indication médicale relative à la visualisation de la force de contact appliquée par l'embout du cathéter sur la paroi cardiaque, et par conséquent, ne contiennent également aucune indication relative à l'utilisation du dispositif Qubic Force.

Le dispositif Qubic Force n'est pas nécessaire pour réaliser une étude électrophysiologique avec ou sans ablation cardiaque par radiofréquence au sein des laboratoires de cathétérisme cardiaque. Cependant, il fournit des informations importantes à l'utilisateur, permettant notamment d'évaluer la formation de lésions et d'optimiser les paramètres d'ablation.

Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique ne s'applique à l'utilisation du dispositif Qubic Force. Pour plus d'informations sur les contre-indications applicables au cathéter d'ablation et au générateur RF, consulter leurs manuels techniques.

Groupe de patients

L'utilisation du dispositif Qubic Force est indiquée pour tous les patients impliqués dans une étude électrophysiologique thérapeutique. Les études utilisant le dispositif Qubic Force ne sont soumises à aucune restriction en termes d'âge, de sexe, de poids, d'état de santé, de nationalité ou d'état du patient.

Générateurs RF compatibles

Les générateurs RF suivants sont compatibles avec le dispositif

Qubic Force :

- BIOTRONIK : Qubic RF
- Stockert : EP-Shuttle
- Biosense Webster : générateur SMARTABLATE™ HF (fabricant : Stockert)
- St. Jude Medical : IBI-1500 T11
- Medtronic : Atakr II
- Osykpa : HAT 300 Smart

À propos de ce manuel technique

Objectif

Ce manuel technique fournit toutes les informations de sécurité requises pour utiliser le dispositif.

Les sujets suivants sont abordés dans ce manuel :

- Démarrage du dispositif
- Manipulation du dispositif
- Utilisation du logiciel

Groupe cible

Ce manuel technique est destiné aux cardiologues, électrophysiologistes et chirurgiens cardiaques possédant des connaissances dans les domaines suivants :

- Procédures de cathétérisme
- Procédures d'ablation de systèmes de stimulation et de conduction intracardiaques

Ce manuel technique est également destiné aux assistants cliniques et techniques spécialisés dans la manipulation de dispositifs au sein des laboratoires de cathétérisme cardiaque. Les domaines d'expertise complémentaires requis comprennent :

- Connaissances médicales de base concernant la méthode d'examen utilisée
- Capacité à travailler via un ordinateur
- Capacité à utiliser des dispositifs médicaux contrôlés par logiciel

Autres manuels techniques

Les manuels techniques supplémentaires suivants doivent être respectés afin de garantir une utilisation sûre et appropriée du dispositif :

- Manuels techniques des autres composants système au sein du laboratoire de cathétérisme cardiaque, non fournis avec le dispositif Qubic Force (cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE, générateur RF, système de surveillance en laboratoire, moniteur externe, etc.)
- Manuels techniques des cathéters, électrodes indifférentes, câbles patient et adaptateurs concernés
- Manuels techniques d'autres accessoires spécifiques

2 Sécurité lors de l'utilisation

Expertise requise

Expertise requise

Le dispositif Qubic Force est destiné à être utilisé par des cardiologues, électrophysiologistes, chirurgiens cardiaques et assistants cliniques et techniciens spécialisés dans la manipulation de dispositifs au sein des laboratoires de cathétérisme cardiaque et formés à la manipulation du dispositif Qubic Force. Outre des connaissances médicales de base, l'utilisateur doit connaître parfaitement l'électrophysiologie du cœur, les procédures de cathétérisme et la méthode d'ablation du système de stimulation et de conduction intracardiaque.

Seul du personnel médical formé et qualifié possédant ces connaissances peut manipuler correctement le dispositif.

Remarque : il existe un risque de perforation de la paroi cardiaque lors d'une ablation cardiaque par radiofréquence, et l'utilisation du dispositif Qubic Force n'exclut pas entièrement ce risque. Par conséquent, il convient de prendre toutes les mesures nécessaires pour le limiter autant que possible.

Interférences électromagnétiques

Interférences électromagnétiques possibles

Ce dispositif est protégé des interférences électromagnétiques et des décharges électrostatiques rencontrées dans l'environnement spécialisé d'un laboratoire de cathétérisme cardiaque équipé d'instruments chirurgicaux à haute fréquence et de dispositifs radiographiques. Les interférences émises sont également réduites au maximum.

Le dispositif doit satisfaire aux exigences de la norme EN 60601-1-2 tel qu'applicable dans le cadre du CISPR 11 classe A relatif aux interférences émises et à la résistance aux interférences. Les normes suivantes ne s'appliquent pas :

- CEI 61000-3-2
Distorsion harmonique (courants harmoniques de l'alimentation secteur)
- CEI 61000-3-3
Fluctuations de tension et papillotement au niveau de l'alimentation secteur

Les tests suivants ont été réalisés conformément à la norme CEI 60601-1-2: 2014 :

Section CEI 60601- 1-2:2014	Test	Niveau de test
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Émission d'interférences par conduction	<ul style="list-style-type: none"> • Groupe 1 • Classe A
	EN 55011 (CISPR 11) Émissions par rayonnement	
8.9	CEI 61000-4-2 Décharges électrostatiques (DES)	<ul style="list-style-type: none"> • Décharge au contact à ± 8 kV • Décharge dans l'air à ± 15 kV
8.9 / 8.10	CEI 61000-4-3 Champs électromagnétiques	<ul style="list-style-type: none"> • Modulation : 1 kHz • 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz • Limite applicable aux équipements de communication RF, conformément au tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2 (9-28 V/m)
8.9	CEI 61000-4-4 Surtensions transitoires par conduction (transitoires électriques rapides, salves)	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentation secteur à ± 2 kV • Ligne de signaux à ± 1 kV
	CEI 61000-4-5 Ondes de choc appliquées aux lignes d'alimentation	<ul style="list-style-type: none"> • Mode commun à ± 2 kV • Mode commun à ± 1 kV
	CEI 61000-4-6 Interférences par conduction avec champs induits de radiofréquence	<ul style="list-style-type: none"> • Modulation : 1 kHz • 3 V • 6 V pour les bandes ISM
	CEI 61000-4-8 Champs magnétiques à la fréquence du réseau	<ul style="list-style-type: none"> • 30 A/m • 50/60 Hz
	CEI 61000-4-11 Variations de tension et interruptions au niveau de la tension d'alimentation	

Comme indiqué ci-dessus, même si le dispositif est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2, il est possible que de fortes perturbations électromagnétiques se produisent à proximité immédiate de moteurs électriques, de lignes électriques à haute tension, de PC, de moniteurs et d'autres dispositifs électriques (susceptibles d'être défectueux), pouvant provoquer un déclenchement involontaire de la touche Tare et altérer parfois le fonctionnement du dispositif.

Ce type de dysfonctionnement du dispositif doit être considéré comme une cause possible si les conditions suivantes sont observées :

- Les valeurs affichées relatives à la force de contact et à l'angle d'application sont définies sur zéro lorsque le cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE est connecté, tant que la touche Tare n'a pas été enfoncée.
- Le dispositif affiche un autre comportement inexplicable.

Les diverses mesures suivantes permettent de rétablir le bon fonctionnement du dispositif :

- Mettre hors tension le dispositif électronique à l'origine de la perturbation.
- Retirer la source d'interférences du dispositif.
- Mettre le dispositif sous et hors tension ou interrompre la connexion électrique entre le dispositif et la source des interférences, si cette opération peut être effectuée sans risque.

Si les interférences se poursuivent, contacter immédiatement Acutus Medical.



AVERTISSEMENT

Risque d'interférences électromagnétiques en cas d'utilisation d'accessoires non autorisés

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles non répertoriés par Acutus Medical, ou d'accessoires autres que ceux spécifiés par Acutus Medical, peut produire des émissions électromagnétiques élevées ou nuire à la résistance du dispositif aux interférences électromagnétiques. Ces effets peuvent provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.

- Utiliser uniquement des accessoires autorisés par Acutus Medical

**AVERTISSEMENT****Risque d'interférences électromagnétiques en cas d'utilisation de dispositifs portables de communication RF**

L'utilisation de dispositifs portables de communication RF (y compris des dispositifs périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes extérieures) à moins de 30 cm (12 po) de ce dispositif peut nuire à ses performances, et ce, malgré l'utilisation de câbles spécifiés par Acutus Medical, Inc.

- Maintenir les dispositifs portables de communication RF (y compris des dispositifs périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes extérieures) utilisés à au moins 30 cm (12 po) de ce dispositif.

Avertissements généraux de sécurité

Risques de manipulation inappropriée

Le non-respect des avertissements de sécurité peut représenter un risque pour le patient, le personnel et l'équipement.

Remarque : le non-respect des avertissements de sécurité invalide toutes les demandes de dommages et intérêts et n'engage pas la responsabilité du fabricant.

Une utilisation inappropriée peut notamment entraîner les risques suivants :

- Défaillance de fonctions importantes du dispositif
- Mise en danger de personnes en raison d'un impact électrique

Modifications non autorisées

Seul(e) le fabricant ou une partie expressément autorisée par Acutus Medical peut réaliser des opérations de maintenance corrective, des améliorations ou des modifications du dispositif.

Pièces de rechange et accessoires

Utiliser uniquement des accessoires autorisés par Acutus Medical. L'utilisation de toute autre pièce annule toute responsabilité quant aux conséquences éventuelles, ainsi que la garantie du produit.

Accessoires RF

Utiliser uniquement des accessoires RF certifiés conformément à la norme CEI 60601-2-2.

Dispositifs défectueux

Ne pas utiliser un dispositif défectueux ou endommagé.

Supervision d'un médecin

L'appareil ne peut être utilisé que sous la surveillance constante d'un médecin. Le patient doit être surveillé à tout moment à l'aide d'un ECG de surface externe avec contrôle du débit.

Surveillance du patient

Veiller à ce que chaque patient soit surveillé individuellement pendant une certaine période afin de contrôler la compatibilité et l'efficacité de la thérapie électrophysiologique.

Équipement d'urgence

Pendant un examen, veiller à ce que de l'équipement de réanimation (par exemple, défibrillateur cardiaque, stimulateur cardiaque externe) soit disponible et prêt à être utilisé à tout moment afin de pouvoir pratiquer immédiatement des mesures de réanimation en cas d'urgence.

Liquides

Ne jamais utiliser de dispositif humide ou mouillé. Protéger le dispositif de toute infiltration accidentelle de liquides (liquides de perfusion, par exemple).

Si le dispositif est mouillé, le débrancher immédiatement et cesser de l'utiliser. Contacter Acutus Medical pour tester et, le cas échéant, réparer le dispositif.

Potentiels électrostatiques

Veiller à l'équilibre des potentiels électrostatiques entre le personnel médical et les patients. Avant de manipuler le dispositif, le potentiel électrostatique entre le patient et le médecin ou le personnel médical doit être équilibré en touchant le patient à un endroit aussi éloigné que possible des cathéters ou des fils.

Courants de fuite

Éviter tout courant de fuite entre tous les dispositifs connectés. Ces courants de fuite peuvent provoquer des arythmies mortelles.

Des câbles d'égalisation de potentiel doivent être reliés à tous les composants connectés, le cas échéant.

Avant la mise en service initiale, vérifier et répertorier toutes les combinaisons de dispositifs. Les directives nationales et internationales relatives à l'utilisation de dispositifs électromédicaux s'appliquent également aux câbles patient.

Contacts des câbles et cathéters

Ne pas toucher les contacts du câble patient ou des cathéters. Le dispositif est en contact électrique avec le cœur et le sang du patient via les cathéters implantés. Le fait de toucher les contacts du câble patient ou des cathéters peut exposer le cœur du patient à des courants électriques dangereux.

Défibrillation

Une fois connecté au câble patient homologué, le dispositif est protégé de la défibrillation. Cependant, aucun dommage ne peut être exclu en toutes circonstances.

Suite à une défibrillation, le délai de récupération du dispositif avant sa réutilisation peut aller jusqu'à 10 secondes. Vérifier toutes les fonctions du dispositif à la suite d'une défibrillation. Au cours d'une défibrillation, ne pas toucher le patient, le dispositif auquel le patient est connecté ou les accessoires reliés, au risque de subir un choc électrique.

Risque d'infection

Les dispositifs contaminés peuvent provoquer une infection. Nettoyer et désinfecter régulièrement le dispositif. Consulter les instructions de nettoyage de tous les composants système.

Conditions d'utilisation

Stockage et transport

Si l'emballage est endommagé, contacter immédiatement Acutus Medical. Ne pas utiliser le dispositif.

Les conditions ambiantes d'expédition et de stockage sont les suivantes :

Température	0 °C ... +50 °C
Humidité relative	30 % ... 75 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 ... 1 060 hPa

Conditions d'utilisation

Remarque : à la suite du transport de l'équipement depuis un environnement froid vers un environnement chaud, il est possible que de la condensation se forme, notamment sur les parties métalliques du dispositif, risquant d'endommager les composants électroniques.

- Patienter 2 heures environ après le transport pour utiliser le système, le temps que le dispositif soit à température ambiante et que la condensation se dissipe.

**AVERTISSEMENT****Risque d'interférences électromagnétiques**

L'utilisation de ce dispositif à proximité ou en contact direct avec d'autres dispositifs doit être évitée, au risque de nuire à son bon fonctionnement.

- Si de telles conditions ne peuvent être évitées, surveiller ce dispositif ainsi que le ou les autres dispositifs utilisés en parallèle afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.

**AVERTISSEMENT****Risque d'interférences électromagnétiques en cas d'utilisation de dispositifs portables de communication RF**

L'utilisation de dispositifs portables de communication RF (y compris des dispositifs périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes extérieures) à moins de 30 cm (12 po) de ce dispositif peut nuire à ses performances. Cette observation s'applique également au câble spécifié.

- Maintenir les dispositifs portables de communication RF (y compris des dispositifs périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes extérieures) utilisés à au moins 30 cm (12 po) de ce dispositif.

Utiliser le dispositif uniquement dans des pièces satisfaisant aux conditions suivantes :

- Aucun danger d'explosion
- Adaptation à des fins médicales
- Prise de courant de classe I avec connexion de conducteur de protection

Placer le dispositif dans une position qui le protège d'éventuelles projections d'eau. Placer le dispositif sur une surface plane et sèche. Placer le dispositif dans une position dans laquelle il ne peut ni glisser (malgré la connexion des câbles), ni être touché par le patient, et permettant de débrancher la fiche d'alimentation à tout moment. S'assurer que les fentes d'aération ne sont pas obstruées. Le dispositif ne peut pas être stérilisé et, par conséquent, ne doit pas être utilisé dans des environnements stériles.

Les conditions ambiantes d'utilisation sont les suivantes :

Température	+10 °C ... +40 °C
Humidité relative	30 % ... 75 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 ... 1 060 hPa
Utilisation en altitude	Jusqu'à 2 000 m AMSL

Alimentation électrique

Le dispositif est alimenté par la tension alternative (100 à 240 V à 50/60 Hz) d'une pièce utilisée à des fins médicales.



MISE EN GARDE

Possibilité de choc électrique

Afin d'éviter tout risque de choc électrique, connecter le dispositif uniquement à une prise de courant dotée d'un conducteur de protection.

Le port électrique doit satisfaire aux conditions suivantes :

- La prise de courant satisfait au minimum aux exigences de la norme CEI 60364-7-710:2002 groupe 2.
- Le câble du dispositif est directement branché à une prise permanente. Aucune multiprise portable ne doit être utilisée.
- Aucune multiprise portable ne doit être utilisée si le dispositif est utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs.
- Seuls des cordons d'alimentation adaptés à des dispositifs médicaux peuvent être utilisés, tels que des cordons d'alimentation Acutus Medical ou équivalents estampillés H05VV 3 x 0,75 mm, H05VV 3 x 1 mm ou SJT AWG18.

Retirer la fiche d'alimentation du dispositif Qubic Force pour le déconnecter de l'alimentation secteur.

Connexion des câbles et des fiches



AVERTISSEMENT

Réaction allergique

Le matériau constitutif du câble peut provoquer des réactions allergiques dans des cas extrêmement rares.

- Éviter que le câble n'entre en contact avec la peau ou des lésions.
- Remplacer tout câble présentant des signes de dommages, même légers.
- Placer tous les câbles entre le patient et le dispositif, ainsi qu'à l'intérieur de l'appareil de mesure, afin qu'ils ne présentent aucun risque de trébuchement et que les éventuelles tensions puissent être atténuées en toute sécurité.
- Veiller à la propreté des contacts de tous les ports de connexion ainsi que des connecteurs. Des contacts sales peuvent provoquer des distorsions du signal, et donc des diagnostics erronés.
- Veiller à l'absence de condensation sur les fiches ou dans les ports de connexion. En cas de condensation, la sécher avant toute utilisation.
- Ne pas faire entrer de force les fiches dans les ports de connexion. Ne pas tirer sur le câble lors de la déconnexion des fiches, mais déverrouiller la fiche.

Maintenance, entretien et mise au rebut

Informations générales

Remarque : appliquer les mesures suivantes avant tout nettoyage et toute désinfection :

- Débrancher la fiche d'alimentation avant de nettoyer et de désinfecter les surfaces du dispositif.
- Patienter le temps de l'évaporation des produits de nettoyage et de désinfection avant d'utiliser le dispositif.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyages agressifs et abrasifs ou solvants organiques tels que de l'éther ou du benzène, au risque de corroder la surface du dispositif.

Nettoyage et désinfection

- Utiliser des chiffons doux non pelucheux.
- Nettoyer le boîtier à l'aide d'un chiffon humide imbibé de solution savonneuse douce ou d'alcool Isopropylique à 70 °.
- Désinfecter à l'aide de produits à base d'alcool tels qu'Aerodesin 2000.

Stérilisation

- Le dispositif n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé.



MISE EN GARDE

Infection du patient due à l'utilisation du dispositif non stérile

Le dispositif Qubic Force n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé. Le patient risque une infection si le médecin utilise le dispositif au cours de la thérapie d'ablation.

- Ne pas utiliser le dispositif au cours d'une thérapie d'ablation.

Test à effectuer avant chaque utilisation

- Le dispositif et les accessoires homologués doivent être testés avant chaque utilisation. Outre un test de fonctionnement simple, ce test doit comprendre les inspections visuelles suivantes :
 - Inspecter le boîtier afin de vérifier l'absence de dommage mécanique, de bosse, de pièce détachée, de fissure, etc.
 - Inspecter les câbles et les points de connexion afin de garantir une isolation appropriée, l'absence de ruptures, etc.
 - Vérifier la lisibilité de l'étiquetage.
 - Effectuer un test de fonctionnement électrique simple en mettant le dispositif sous tension.
 - Un test de fonctionnement interne s'effectue automatiquement.
 - Si aucun message d'erreur ne s'affiche, cela signifie qu'aucune erreur n'a été détectée et que le dispositif peut être utilisé.
 - Inspecter les écrans (affichage des caractères et de la langue, par exemple).

Inspection

L'inspection consiste en une inspection de sécurité régulière, conformément aux normes relatives aux dispositifs médicaux. Cette inspection garantit la sécurité du dispositif.

- Des inspections doivent être effectuées comme suit :
 - En cas de dysfonctionnement soupçonné
 - Une fois par an
- L'inspection peut être effectuée par Acutus Medical.
- L'inspection doit se conformer aux directives du fabricant, disponibles sur demande. Ces directives répertorient toutes les étapes de test nécessaires ainsi que l'équipement requis.
- Les instructions de réalisation de l'inspection sont destinées aux personnes dont la formation, les connaissances et l'expérience obtenues par la pratique leur permettent de l'effectuer de manière appropriée.

Remplacement des fusibles

Les fusibles se situent au-dessus du port du cordon d'alimentation, dans un porte-fusible.

Étape	Action
1	Mettre le dispositif hors tension et débrancher le cordon d'alimentation.
2	Utiliser un outil approprié pour extraire le porte-fusible.
3	Remplacer les fusibles usagés par des fusibles neufs du même type.
4	Réinsérer le porte-fusible. Vérifier qu'il est bien en place.

Remarque : des fusibles défectueux peuvent signaler un défaut technique du dispositif. Effectuer une inspection après chaque remplacement des fusibles et avant de reprendre l'utilisation du dispositif.

Mise au rebut

Le symbole en forme de poubelle barrée figurant sur la plaque signalétique indique que le dispositif doit être mis au rebut conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE 2). Un dispositif non mis au rebut de manière écologique pollue l'environnement, car il contient des matériaux qui doivent être mis au rebut conformément aux réglementations relatives à la protection de l'environnement (par exemple, DEEE, RoHS, REACH). Retourner les dispositifs inutilisés à Acutus Medical.



Mise au rebut des câbles

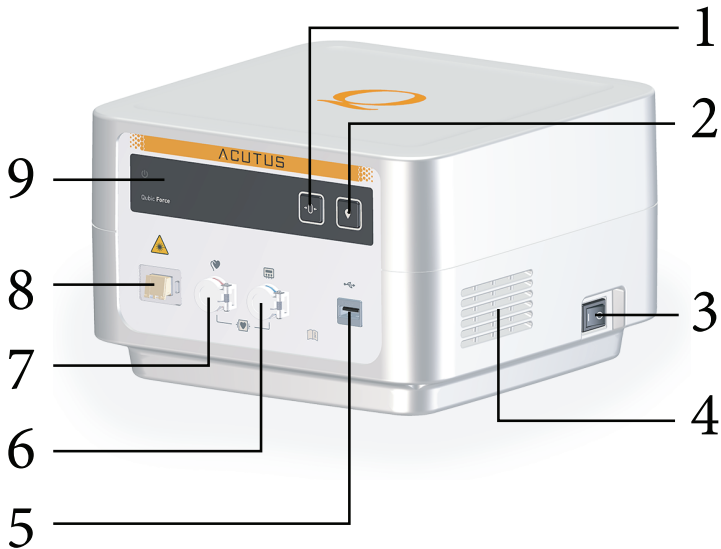
Remarque : les câbles à mettre au rebut doivent être considérés comme des déchets médicaux s'ils ont été en contact avec du sang, conformément aux réglementations environnementales.

Les câbles non contaminés doivent être mis au rebut conformément à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE 2) ou aux réglementations applicables au niveau local.

3 Manipulation du dispositif

Vue d'ensemble du dispositif

Vue avant

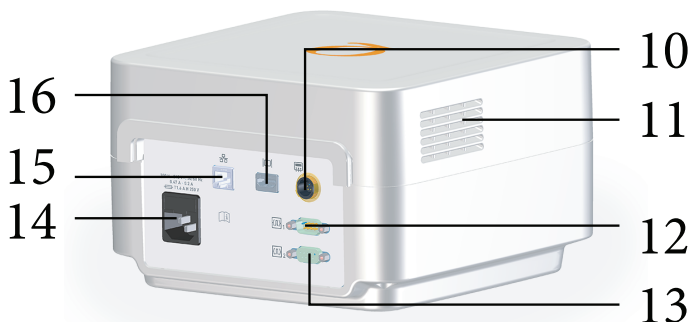


Explication des éléments

Élément	Description
1	<p>Touche Tare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définit sur zéro les valeurs affichées relatives à la force de contact et à l'angle d'application du cathéter d'ablation sur la paroi cardiaque
2	<p>Touche Marker</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consigne les valeurs effectives dans le fichier journal relatif à la procédure en cours et stocke une capture d'écran • Transfère le fichier journal relatif la procédure en cours ainsi que les captures d'écran stockées vers une clé USB
3	<p>Touche On/Off</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permet de mettre le dispositif sous/hors tension

4	Fentes d'aération <ul style="list-style-type: none">• Permet de protéger le dispositif de la surchauffe
5	Port USB <ul style="list-style-type: none">• Permet de connecter une souris, un clavier ou une clé USB sans alimentation électrique indépendante
6	Port Redel pour générateur <ul style="list-style-type: none">• Permet de connecter un générateur RF compatible à l'aide du câble patient correspondant
7	Port Redel pour cathéter d'ablation <ul style="list-style-type: none">• Permet de connecter la fiche électrique du cathéter d'ablation à l'aide du câble patient PK-147
8	Port optique pour cathéter d'ablation <ul style="list-style-type: none">• Permet de connecter la fiche optique du cathéter d'ablation
9	Témoin lumineux On/Off (LED) <ul style="list-style-type: none">• S'allume en vert lorsque le dispositif est mis sous tension

Vue arrière du dispositif


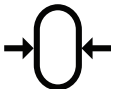












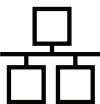

Explication des éléments

Élément	Description
10	Port Redel d'extension <ul style="list-style-type: none"> • Connexion générale analogique pour extensions (Aucune utilisation prévue de ce port pour le moment. Consulter Acutus Medical.)
11	Fentes d'aération <ul style="list-style-type: none"> • Permet de protéger le dispositif de la surchauffe
12	Interface binaire 1 (port RS-232) <ul style="list-style-type: none"> • Connexion générale en série pour extensions (Aucune utilisation prévue de ce port pour le moment. Consulter Acutus Medical.)
13	Interface binaire 2 (port RS-232) <ul style="list-style-type: none"> • Connexion générale en série pour extensions (Aucune utilisation prévue de ce port pour le moment. Consulter Acutus Medical.)
14	Port du cordon d'alimentation et fusible du dispositif <ul style="list-style-type: none"> • Permet de connecter le cordon d'alimentation
15	Port Ethernet (ne convient pas à une connexion réseau) <ul style="list-style-type: none"> • Connexion générale numérique pour extensions (Aucune utilisation prévue de ce port pour le moment. Consulter Acutus Medical.)
16	Port de moniteur <ul style="list-style-type: none"> • Permet de connecter un moniteur

Symboles figurant sur le dispositif


Explication des symboles

Symbole	Description
	Témoin lumineux On/Off
	Tare
	Marker
	Avertissement de lumière intense invisible émise par une SLED Cette lumière correspondant à un laser de classe 1, ce port optique ne comporte aucun risque pour l'utilisateur ou le patient.
	Cathéter d'ablation
	Partie appliquée de type CF, protégée contre les chocs de défibrillation
	Port USB
	Unité de radiofréquence du générateur RF
	Consulter le mode d'emploi

Symbole	Description
	Touche On/Off
	Interface binaire 1 ou 2
	Port de moniteur
	Ethernet
	Fusible

Mise en place du dispositif

Généralités

	MISE EN GARDE
Altération fonctionnelle due à des dommages extérieurs	
<p>Tout impact mécanique peut altérer définitivement le fonctionnement d'un système non emballé, même à une hauteur de 5 cm (2 po environ).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser si le dispositif ou l'emballage est visiblement endommagé. • Contacter Acutus Medical pour tester et, le cas échéant, réparer le dispositif. 	

Le dispositif Qubic Force doit être mis en place de façon à pouvoir être connecté à un générateur RF et à un moniteur externe. Connecter un moniteur externe dont l'écran mesure 25,4 cm (10 pouces) au minimum et affiche une résolution de 1 024 x 768 pixels. Mettre en place le moniteur de façon à ce qu'il soit visible de l'utilisateur et à 1,5 m de lui au maximum pendant un examen électrophysiologique. En fonction de la taille de l'écran d'affichage, il peut être possible d'augmenter la distance entre l'utilisateur et le moniteur affichant une résolution de 1 024 x 768 pixels.

Mise en place du dispositif

- Placer le dispositif dans une position qui le protège d'éventuelles projections d'eau. Placer le dispositif sur une surface plane et sèche. Placer le dispositif dans une position dans laquelle il ne peut ni glisser (malgré la connexion des câbles), ni être touché par le patient, et permettant de débrancher la fiche d'alimentation à tout moment. S'assurer que les fentes d'aération ne sont pas obstruées. Le médecin ne doit pas toucher en simultané une connexion (port USB, par exemple) et le patient.

Connexions et câbles

Connexion du cordon d'alimentation

Le port du cordon d'alimentation dont est doté le dispositif est destiné au cordon d'alimentation. Ce port se situe à l'arrière du dispositif.



Avant de connecter le cordon, vérifier que les conditions d'alimentation sont remplies (voir Alimentation électrique, p. 11).

- Connecter le cordon d'alimentation au port du dispositif.

Connexion de cathéters d'ablation

La connexion du cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE s'effectue à l'aide du câble PK-147. Le port Redel destiné à la fiche électrique du cathéter d'ablation est signalé en rouge et se situe à l'avant du dispositif. Le port optique destiné à la fiche optique du cathéter d'ablation se situe également à l'avant du dispositif.



- Connecter le câble PK-147 au port Redel rouge du dispositif.
 - Connecter le câble PK-147 au cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE.
 - Connecter la fiche optique du cathéter d'ablation au port optique du dispositif.
- Consulter le manuel technique du cathéter d'ablation.

Une fois connecté, patienter jusqu'à 10 s avant d'utiliser le cathéter d'ablation.

La première connexion du cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE au dispositif Qubic Force est stockée. Le cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE est alors utilisable pendant 24 heures. Au cours de cette période, vous pouvez retirer le cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE du dispositif, par exemple.

Les valeurs utilisées pour obtenir la force de contact et l'angle d'application sont automatiquement stockées par le dispositif dès la première connexion du cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE et à chaque démarrage du dispositif Qubic Force.

Connexion du générateur RF



MISE EN GARDE

Il existe un risque de dépassement des limites de courant de fuite lors de la connexion de dispositifs externes possédant leur propre alimentation électrique, ainsi qu'un risque de connexion conductrice d'électricité avec d'autres dispositifs.

- Connecter au port Redel bleu protégé destiné au générateur RF uniquement des dispositifs conformes à la norme CEI 60601-2-2 et qui sont des types de pièces appliquées CF.
- Avant la mise en service initiale, vérifier et répertorier toutes les combinaisons de dispositifs, conformément à la norme CEI 60601-1.
- Effectuer cette inspection au moins une fois par an, conformément aux exigences légales.

Le port Redel du dispositif Qubic Force destiné au générateur RF est signalé en bleu et se situe à l'avant du dispositif :



- Sélectionner le câble patient approprié pour le générateur RF utilisé.
- Connecter le câble patient approprié au port Redel signalé en bleu sur le dispositif Qubic Force.
- Connecter le câble patient approprié au port Redel du générateur RF destiné au cathéter d'ablation.
- Suivre les instructions contenues dans le manuel technique du générateur RF et relatives au câble patient utilisé.

Les générateurs RF ci-après doivent être connectés aux câbles patient appropriés suivants :

Générateur RF	Câbles patient
Qubic RF	PK-147
EP-Shuttle	
Générateur SMARTABLATE HF	PK-150
IBI-1500 T11	PK-142
Atakr II	PK-112
HAT 300 Smart	PK-111

Remarque : il est toujours possible de démarrer une procédure d'ablation cardiaque par radiofréquence alors qu'un cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE et un générateur RF sont connectés au dispositif Qubic Force, même si la valeur de force de contact affichée est erronée ou si le dispositif Qubic Force est hors tension.

Connexion d'un moniteur externe

MISE EN GARDE

Risque de dépassement des courants de fuite lors de la connexion de dispositifs externes possédant leur propre alimentation électrique, ou de connexion conductrice d'électricité avec d'autres dispositifs

- Connecter uniquement des dispositifs conformes à la norme CEI 60601-1 ou CEI 60950.
- Avant la mise en service initiale, vérifier et répertorier toutes les combinaisons de dispositifs, conformément à la norme CEI 60601-1.
- Effectuer cette inspection au moins une fois par an, conformément aux exigences légales.

Le port du moniteur se situe à l'arrière du dispositif.



- Connecter le moniteur externe au port dédié à l'aide du câble VK-124. Le dispositif est doté d'un port permettant d'y connecter un moniteur externe à l'aide du câble VK-124. Connecter un moniteur externe dont l'écran mesure 25,4 cm (10 pouces) au minimum et affiche une résolution de 1 024 x 768 pixels. Mettre en place le moniteur de façon à ce qu'il soit visible de l'utilisateur et à 1,5 m de lui au maximum pendant une étude électrophysiologique. En fonction de la taille de l'écran d'affichage, il peut être possible d'augmenter la distance entre l'utilisateur et le moniteur affichant une résolution de 1 024 x 768 pixels.

Connexion d'un clavier, d'une souris ou d'une clé USB



AVERTISSEMENT

Risque de transmission de l'énergie électrique au patient

Si le dispositif et le patient sont touchés en simultané, l'énergie électrique peut être transmise au patient depuis le dispositif.

- Ne jamais toucher le dispositif et le patient en simultané.

Le port USB du dispositif est destiné uniquement à connecter une souris, un clavier ou une clé USB sans alimentation électrique indépendante. Vous pouvez connecter et déconnecter ces accessoires alors que le dispositif est toujours actif.

Le port USB se situe à l'avant du dispositif.



- Connecter la souris, le clavier ou la clé USB au port USB.

Mise sous et hors tension

Mise sous et hors tension du dispositif

La touche On/Off se situe à l'arrière du dispositif, du côté droit.



AVERTISSEMENT

Risque de transmission de l'énergie électrique au patient

Si le dispositif et le patient sont touchés en simultanément, l'énergie électrique peut être transmise au patient depuis le dispositif.

- Ne jamais toucher le dispositif et le patient en simultanément.

Remarque : il est toujours possible de démarrer une procédure d'ablation cardiaque par radiofréquence alors qu'un cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE et un générateur RF sont connectés au dispositif Qubic Force, même si la valeur de force de contact affichée est erronée ou si le dispositif Qubic Force est hors tension.

- Appuyer sur la touche On/Off pour mettre le dispositif sur ou hors tension.
Une fois le dispositif sous tension, le témoin lumineux On/Off situé sur le devant du côté gauche s'allume et le dispositif Qubic Force effectue un autotest. À la suite de cet autotest, l'affichage principal apparaît sur le moniteur externe.
- Pour déconnecter le dispositif Qubic Force de l'alimentation secteur, retirer la fiche d'alimentation du dispositif.

Touches du dispositif

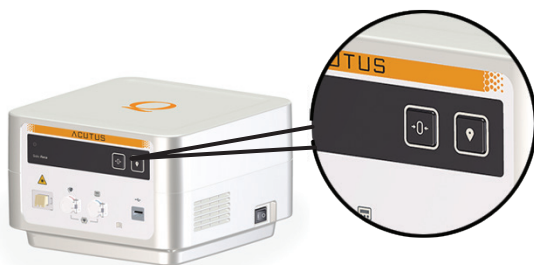
Touche Tare

Remarque : afin d'éviter l'affichage de valeurs incorrectes pour la force de contact, vérifier qu'aucune force n'est appliquée sur la paroi cardiaque lorsque la touche Tare est enfoncée.

Lors de l'insertion et du positionnement du cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE dans le cœur, les vecteurs indiquant les valeurs de détermination de la force de contact et de l'angle d'application sont identifiés et transmis au dispositif. En d'autres termes, les valeurs relatives à la force de contact et à l'angle d'application sont déjà affichées avant même que l'ablation cardiaque par radiofréquence ne soit effectuée. Il peut être utile de définir ces valeurs sur zéro avant de commencer l'ablation cardiaque par radiofréquence afin d'évaluer plus efficacement la force de contact appliquée et l'angle d'application. La touche Tare permet de mettre à zéro les valeurs affichées relatives à la force de contact et à l'angle.

Le dispositif est automatiquement mis à zéro lorsque le cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE y est connecté pour la première fois et à chaque démarrage du dispositif Qubic Force. En cas de déconnexion du cathéter d'ablation et de reconnexion alors que le dispositif est toujours actif, les valeurs utilisées pour obtenir la force de contact et l'angle d'application ne sont pas automatiquement remises à zéro.

La touche Tare se situe à l'avant du dispositif, en haut à droite.



- Appuyer sur la touche Tare pour mettre à zéro les valeurs affichées relatives à la force de contact et à l'angle.

Touche Marker

Un fichier journal relatif à la procédure en cours est créé lors de la connexion d'un cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE. Ce fichier journal stocke toutes les valeurs, y compris celles relatives à la force de contact et à l'angle d'application.

Les opérations suivantes peuvent être effectuées à l'aide de la touche Marker :

- Consigner les valeurs effectives dans le fichier journal relatif à la procédure en cours et stocker une capture d'écran.
- Transférer le fichier journal relatif à la procédure en cours ainsi que les captures d'écran stockées vers une clé USB connectée.

Le fichier journal relatif à la procédure en cours existe uniquement jusqu'à ce qu'un autre cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE soit connecté.

La connexion d'un nouveau cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE efface le fichier journal existant relatif à la procédure en cours.

La touche Marker se situe sur le devant du dispositif, en haut à droite.



Pour consigner les valeurs actuelles dans le fichier journal relatif à la procédure en cours et stocker une capture d'écran, procéder comme suit :

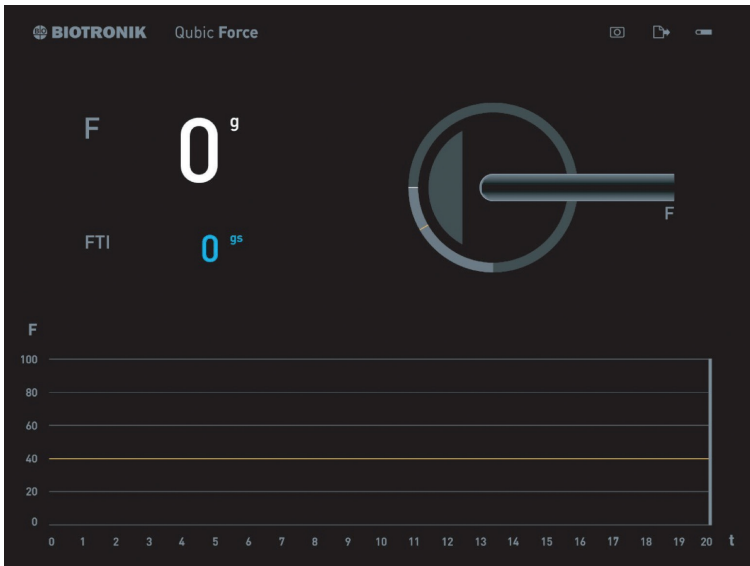
- Appuyer sur la touche Marker pendant moins de 5 secondes. La capture d'écran est sauvegardée sur la clé USB éventuellement connectée. Pour transférer le fichier journal relatif à la procédure en cours ainsi que les captures d'écran stockées vers une clé USB connectée, procéder comme suit :
- Maintenir la touche Marker enfoncée pendant plus de 5 secondes.

4 Utilisation du logiciel

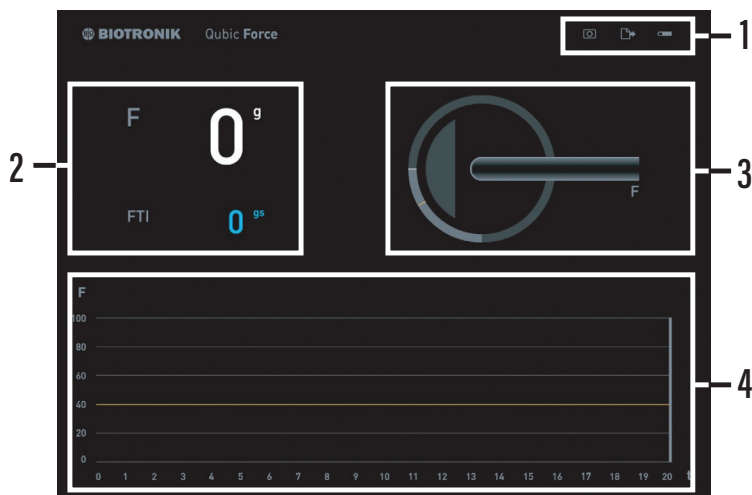
Vue principale

Vue d'ensemble générale

Une fois le dispositif sous tension, le témoin lumineux On/Off situé sur le devant du côté gauche s'allume et le dispositif Qubic Force effectue un autotest. À la suite de cet autotest, l'affichage principal apparaît sur le moniteur externe.



Sections de l'écran



L'écran Qubic Force contient quatre sections présentant les informations différemment :





Élément	Explication
1	Barre de statut
2	Affichage numérique
3	Affichage graphique
4	Affichage des tendances





Barre de statut

Vue d'ensemble générale



La barre de statut se situe dans le coin supérieur droit. Elle est visible dans la vue principale et la vue Paramètres.

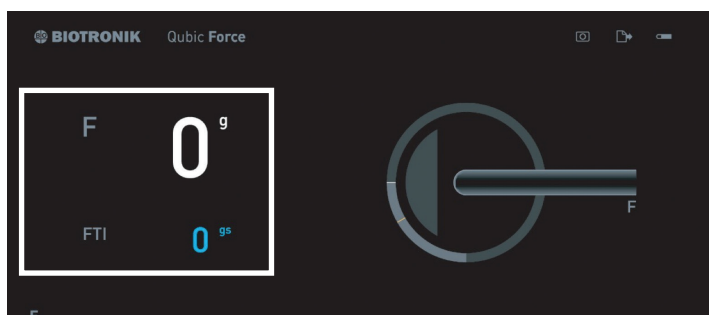
Symboles relatifs au cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE	
	<ul style="list-style-type: none"> Aucun cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE connecté.
	<ul style="list-style-type: none"> Un cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE a été connecté, vérifié avec succès et peut être utilisé.
	<ul style="list-style-type: none"> L'indicateur vert devient gris au bout de 10 secondes.
	<ul style="list-style-type: none"> Un cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE a été connecté, mais une erreur s'est produite et il ne peut pas être utilisé. Un cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE a été retiré.

Symboles relatifs à l'exportation de données	Symboles relatifs aux indicateurs et aux captures d'écran	Explication
		Aucune utilisation lors de l'étude électrophysiologique en cours
		<p>Les données ont été exportées avec succès ou la capture d'écran a été stockée et les valeurs effectives sont consignées dans le fichier journal relatif à la procédure en cours.</p> <p>L'indicateur vert devient gris au bout de 10 secondes.</p>
		<p>Une erreur s'est produite et les données n'ont pas été exportées avec succès, ou aucune capture d'écran n'a été stockée et les valeurs effectives n'ont pas été consignées dans le fichier journal relatif à la procédure en cours.</p>

Affichage numérique

Vue d'ensemble générale

L'affichage numérique se situe dans la section gauche de l'écran principal.



Si un cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE est connecté, les valeurs actuelles suivantes s'affichent :

- **F** : force de contact appliquée par l'embout du cathéter d'ablation sur la paroi cardiaque, en grammes (g)
- **FTI** : intégrale force-temps en grammes par seconde (gs)

L'intégrale force-temps se calcule à l'aide de la formule suivante :

$$\text{FTI} : \int_{t1}^{t2} F [t] * dt$$

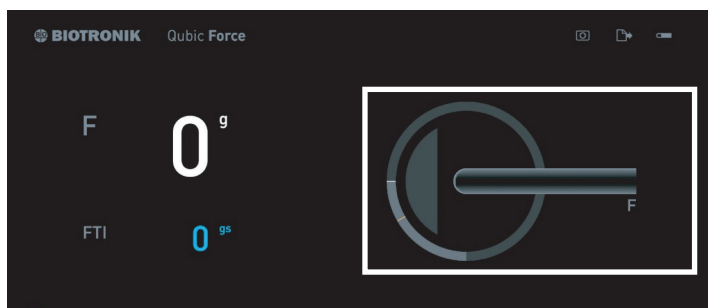
- **t1** : début de l'ablation par radiofréquence
- **t2** : fin ou délai écoulé depuis le début de l'ablation par radiofréquence
- **F** : force de contact appliquée

Si **aucun** cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE n'est connecté, aucune information ne s'affiche dans cette section.

Affichage graphique

Vue d'ensemble générale

L'affichage graphique se situe dans la section droite de l'écran principal.



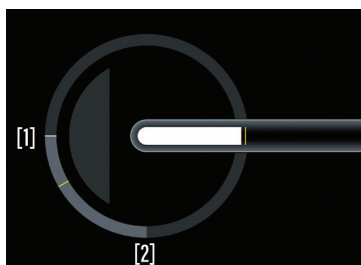
Si un cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE est connecté, les informations suivantes s'affichent sous forme de graphique, en fonction de la configuration du dispositif :

- Angle auquel le cathéter d'ablation est appliqué sur la paroi cardiaque
- Fourniture d'énergie d'ablation (uniquement si un générateur RF est connecté au dispositif Qubic Force)
- Dépassement de la limite définie relative à la force de contact
- Perforation éventuellement prévisible de la paroi cardiaque, du fait que les valeurs suivantes ne sont pas comprises dans leur plage de tolérance respective :
 - La valeur de la force de contact se situe **au-dessus** de la limite définie.
 - La valeur de l'angle auquel le cathéter d'ablation est appliqué sur la paroi cardiaque se situe **en-dessous** de la limite définie.

La limite de force de contact ($F_{\max} = 40 \text{ g}$) est prédéfinie dans les paramètres d'usine. Pour ajuster cette valeur et également définir la limite d'avertissement visuel relative à l'angle auquel le cathéter d'ablation est appliqué sur la paroi cardiaque, une souris ou un clavier doit être connecté(e) et la vue Paramètres affichée (Vue Paramètres, p. 35).

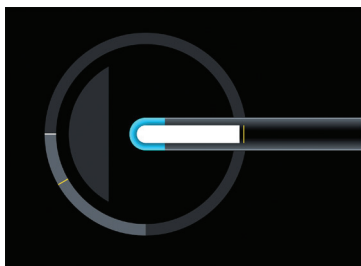
Affichage de l'angle auquel le cathéter d'ablation est appliqué sur la paroi cardiaque

- La ligne blanche située dans la zone gris clair du cercle se déplace entre 0° (1) et 90° (2). La ligne orange indique l'angle limite.
- La zone située à l'intérieur du cercle symbolise la paroi cardiaque et se déplace en fonction de l'angle d'application du cathéter sur la paroi cardiaque.



Affichage de la fourniture d'énergie d'ablation

- L'embout du cathéter devient bleu.



Affichage du dépassement de la limite définie relative à la force de contact

- La zone blanche à l'intérieur de la représentation du cathéter devient orange.

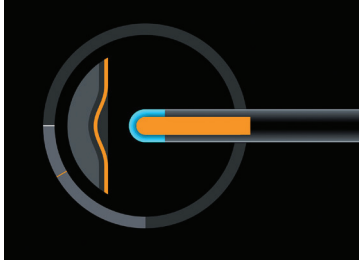
Au niveau de l'affichage numérique du côté gauche, la valeur relative à la force de contact s'affiche également en orange.



Indication d'une perforation éventuelle de la paroi cardiaque

- La zone blanche à l'intérieur de la représentation du cathéter devient orange.

La représentation de la paroi cardiaque devient orange et présente une indentation.

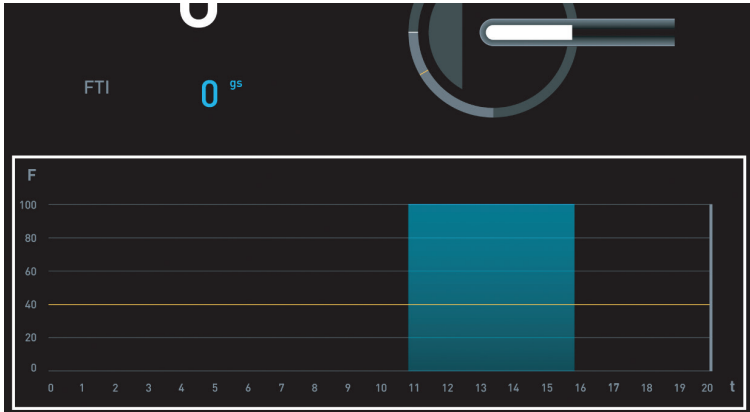


Au niveau de l'affichage numérique du côté gauche, la valeur relative à la force de contact s'affiche également en orange.

Affichage des tendances

Vue d'ensemble générale

L'affichage des tendances se situe dans la section inférieure de l'écran.



Si un cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE est connecté, les informations suivantes s'affichent, en fonction de la configuration du dispositif :

- Force de contact dans le temps
 - F** : force de contact en grammes (g)
 - t** : temps en secondes (s)
- La ligne orange indique la limite de force de contact définie.
- La plage en bleu met en évidence la fourniture d'énergie d'ablation (uniquement si un générateur RF est connecté au dispositif Qubic Force).

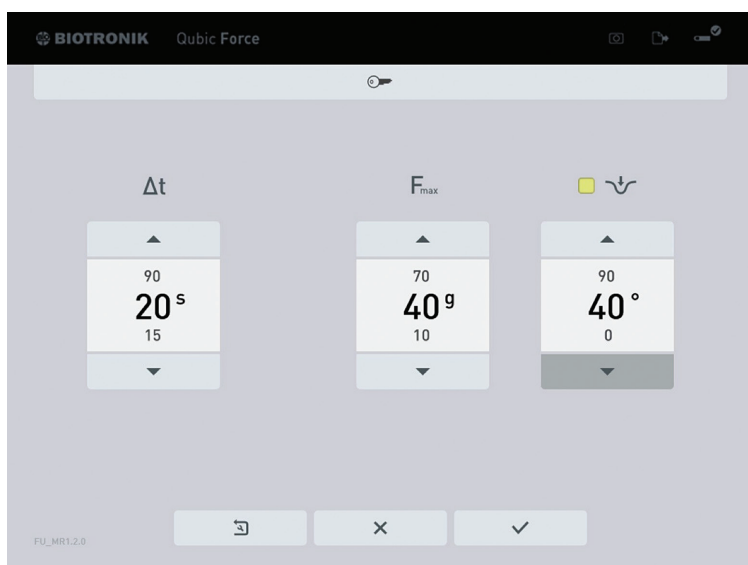
La limite de force de contact ($F_{\max} = 40$ g) et la durée d'affichage des tendances ($t = 20$ s) sont prédéfinies dans les paramètres d'usine. Pour ajuster ces valeurs, une souris ou un clavier doit être connecté(e) et la vue Paramètres affichée (Vue Paramètres, p. 35).

Vue Paramètres

Affichage de la vue Paramètres

- Connecter un clavier ou une souris au port USB.
- Appuyer sur n'importe quelle touche.

Vue d'ensemble



Vous pouvez définir les valeurs suivantes dans la vue Paramètres :

- **Δt** : durée d'affichage des tendances
- **F_{max}** : limite de force de contact
- Angle limite auquel le cathéter d'ablation peut être appliqué sur la paroi cardiaque

La définition d'une limite (0...90°) active l'avertissement visuel de perforation éventuelle de la paroi cardiaque dans l'affichage graphique de la vue principale. La case à cocher devient également verte.

Fermeture de la vue Paramètres

- La vue Paramètres peut être fermée de trois façons si un clavier est connecté :
 - Appuyer sur la touche Échap.
 - Les paramètres modifiés ne s'appliquent pas.
 - Accéder au bouton en forme de coche à l'aide de la touche Tab et confirmer en appuyant sur la touche Entrée.
 - Les paramètres modifiés s'appliquent.



- Accéder au bouton en forme de croix à l'aide de la touche Tab et confirmer en appuyant sur la touche Entrée. Les paramètres modifiés ne s'appliquent pas.



- La vue Paramètres peut être fermée de deux façons si une souris est connectée :
 - Cliquer sur le bouton en forme de coche. Les paramètres modifiés s'appliquent.



- Cliquer sur le bouton en forme de croix. Les paramètres modifiés ne s'appliquent pas.



La vue Paramètres se ferme automatiquement une fois que l'une des actions suivantes est effectuée :

- Un cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE est connecté.
- Une touche du dispositif est enfoncée.

Utilisation du clavier

Le bouton activé et dont la valeur est modifiable est encadré.

- Basculement entre les boutons :
Appuyer sur la touche Tab du clavier.

- Activation/Confirmation d'un bouton :
Appuyer sur la touche Entrée du clavier.
- Modification des valeurs :
Appuyer sur les touches fléchées du clavier.
- Restauration des paramètres d'usine :
Accéder au bouton en forme de clé à molette entouré d'une flèche à l'aide de la touche Tab et confirmer en appuyant sur la touche Entrée.
 - Tous les paramètres sont restaurés aux valeurs d'usine.



- Le bouton en forme de clé est destiné à un usage interne uniquement.



Utilisation d'une souris

Le bouton activé et dont la valeur est modifiable est encadré.

- Basculement entre les boutons :
Cliquer sur la touche fléchée ou le bouton concerné.
- Activation/Confirmation d'un bouton :
Cliquer sur le bouton concerné.
- Modification des valeurs :
Cliquer sur la flèche du bouton concerné.
- Restauration des paramètres d'usine :
Cliquer sur le bouton en forme de clé à molette entouré d'une flèche.
 - Tous les paramètres sont restaurés aux valeurs d'usine.



- Le bouton en forme de clé est destiné à un usage interne uniquement.



5 Annexe

Données techniques

Propriétés physiques

Propriété	Conception
Dimensions (l x H x P)	230 x 150 x 240 mm
Poids avec cordon d'alimentation	4,7 kg (\pm 300 g)
Matériau du boîtier	Polyuréthane (PUR)

Classification générale

Propriété	Conception
Classification des dispositifs médicaux	Classe IIb, conformément à la directive 93/42/CEE (dispositifs médicaux)
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

Longévité

Propriété	Conception
Longévité	5 ans

Conditions ambiantes

Propriété	Conception
Plage de température de fonctionnement	+10 °C ... +40 °C
Plage de température de stockage	0 °C ... +50 °C
Pression atmosphérique de fonctionnement	700 ... 1 060 hPa
Pression atmosphérique de stockage	700 ... 1 060 hPa
Humidité relative	30 % ... 75 %, sans condensation
Utilisation en altitude	Jusqu'à 2 000 m

Équipement de sécurité

Propriété	Conception
Classification des pièces appliquées	CF, protégé de la défibrillation grâce aux câbles spécifiés
Niveau de protection	IP 30

Port du cordon d'alimentation

Propriété		Conception
Tension d'alimentation		100 – 240 V, $\pm 10\%$ 50/60 Hz, ± 1 Hz max. 0,2 A – 0,47 A/AC
Classe de protection		I
Type de fusible		T 1,6 AH, 250 V
Puissance électrique max.	Durée	25 W
	Pic	40 W
Niveau d'efficacité		> 85 % (à 230 V/50 Hz)
Témoin lumineux On/Off		LED verte, allumée en continu

Source de lumière

Propriété	Conception
Type	SLED (diode superluminescente)
Classe de laser	1
Type de rayonnement	Lumière infrarouge
Intervalle spectral	1 510 – 1 590 nm
Flux énergétique	< 10 mW

Communication RFID

Propriété	Conception
Type	RFID conformément à la norme ISO 15693
Bande de fréquence	13,56 MHz
Puissance de transmission max.	200 mW

Précision de mesure du système de force de contact composé du cathéter AcQBlate® FORCE et du dispositif Qubic Force

Précision de mesure sans fourniture d'énergie d'ablation

Force de contact (F)	Précision de mesure
< 20 g	± 3 g
20 g ≤ F ≤ 60 g	± 15 %

Décalage possible lors de la fourniture d'énergie d'ablation

Force de contact (F)	Décalage
≤ 60 g	± 10 g

Valeur des paramètres

Paramètres de la vue principale

Paramètre	Unité	Plage de valeurs	Numéro d'étape
Au niveau de l'affichage numérique			
Force de contact	Grammes (g)	0 – 150 g	1
Intégrale force-temps	Grammes par seconde (gs)	0 – 9 999 gs	1
Au niveau de l'affichage graphique			
Angle d'application du cathéter d'ablation sur la paroi cardiaque	Degrés (°)	0 – 90°	1
Au niveau de l'affichage des tendances			
Force de contact	Grammes (g)	0 – 150 g	–
Durée	Secondes (s)	15 – 90 s	1

Paramètres de la vue Paramètres

Paramètre	Paramètre d'usine	Unité	Plage de valeurs	Numéro d'étape
limite de force de contact	40 g	Grammes (g)	10 – 70 g	1
Angle limite d'application du cathéter d'ablation sur la paroi cardiaque	Désactivé	Degrés (°)	0 ... 90°, Désactivé	1
Longueur de l'axe du temps dans l'affichage des tendances	20 s	Secondes (s)	15 – 90 s	1

Accessoires

Accessoires

Tous les produits accessoires ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Dénomination du produit	Description	N° de référence
Qubic Force	Dispositif avec logiciel d'application installé	900012
Cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE	Modèle rouge : Longueur de 48 mm et électrode à embout de 65 mm de long	900202
	Modèle bleu : Longueur de 57 mm et électrode à embout de 75 mm de long	900203
	Modèle vert : Longueur de 65 mm et électrode à embout de 85 mm de long	900204
	Modèle noir : Longueur de 73 mm et électrode à embout de 95 mm de long	900205
	Modèle cyan : Longueur de 80 mm et électrode à embout de 105 mm de long	900206
VK-124	Câble vidéo permettant la connexion d'un moniteur externe ; 5 m de long	417863
	Câble vidéo permettant la connexion d'un moniteur externe ; 15 m de long	417864
PK-111	Câble permettant la connexion du générateur RF HAT 300 Smart	330080
PK-112	Câble permettant la connexion du générateur RF Atakr II	330081
PK-142	Câble permettant la connexion du générateur RF IBI-1500 T11	362442
PK-147	Câble permettant la connexion du cathéter d'ablation AcQBlate® FORCE au générateur Qubic RF ou au générateur RF EP-Shuttle ; câble de 2,5 m de long ; stérile	398853
PK-150	Câble permettant la connexion du générateur RF SmartAblate	402668
NK-3	Cordon d'alimentation pour l'UE	107526

Dénomination du produit	Description	N° de référence
NK-11 (3 m)	Cordon d'alimentation pour les États-Unis et le Japon	128865
NK-16-GB (2 m)	Cordon d'alimentation pour le Royaume-Uni	330705
NK-19-CN (2,5 m)	Cordon d'alimentation pour la Chine	339034
NK-21-AU, UY (2,5 m)	Cordon d'alimentation pour l'Australie et l'Uruguay	339035
NK-22-AR (2,5 m)	Cordon d'alimentation pour l'Argentine	339039
NK-26-CL, IT (2,5 m)	Cordon d'alimentation pour le Chili et l'Italie	339043
NK-28-DK (2,5 m)	Cordon d'alimentation pour le Danemark	339059
NK-25-CH (2,5 m)	Cordon d'alimentation pour la Suisse	339042
NK-27-IL (2,5 m)	Cordon d'alimentation pour Israël	339044
NK-33-BR (2,5 m)	Cordon d'alimentation pour le Brésil	378933

Informations relatives aux pays

Canada

- **Industrie Canada**

Le dispositif est enregistré auprès de l'Innovation, Sciences et Développement économique Canada sous le numéro d'identification suivant :
IC 4708A-QFORCE

États-Unis

- **Commission fédérale des communications**







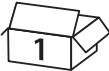




Le dispositif est enregistré auprès de la Commission fédérale des communications (Federal Communications Commission) sous le numéro d'identification suivant :
FCC ID: QRIQFORCE








- Remarque :

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites définies pour un dispositif numérique de classe A, conformément à l'article 15 de la réglementation FCC. Ces directives sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation commerciale. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence. En cas d'installation et d'utilisation non conformes aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle peut causer des interférences néfastes, auquel cas, il est de la responsabilité de l'utilisateur d'y remédier.

Légende de l'étiquette

Les icônes figurant sur l'étiquette symbolisent ce qui suit :

	Date de fabrication
	Numéro de référence Acutus Medical
	Numéro de série
	Limite de température de stockage
	Limite de pression atmosphérique de stockage
	Consulter le mode d'emploi
	Quantité de dispositifs
	Conserver au sec
	Marquage CE
	Le dispositif contient des matériaux qui doivent être mis au rebut conformément à la réglementation relative à la protection de l'environnement. La directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE 2) s'applique. Retourner les dispositifs inutilisés à Acutus Medical.
	Qubic Force

	Patient dans lequel un cathéter de diagnostic ou d'ablation est inséré
	Fabricant
	Risques mortels liés à l'utilisation de chargeurs et de câbles non homologués
	Importateur européen
	Dispositif médical
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Limite d'humidité

6 Annuaire

Index

A

- Accessoires, 41
- Affichage des tendances, 34
- Affichage graphique, 32
- Affichage numérique, 31
- Alimentation électrique, 11
- Annuaire, 45
- Avertissements de sécurité
 - Généralités, 7

B

- Barre de statut, 29

C

- Caractéristiques, 38
- Clavier
 - Connexion, 24
- Clé USB
 - Connexion, 24
- Conditions ambiantes, 10
- Conditions d'utilisation, 9
- Conditions de stockage, 9
- Conditions de transport, 9
- Connaissances spécialisées, 4
- Connexion
 - Cathéter d'ablation, 20
 - Clavier, 24
 - Clé USB, 24
 - Générateur RF, 21
 - Moniteur externe, 23
 - Souris, 24
- Connexion

- Cordon d'alimentation, 20
- Connexion du cathéter d'ablation, 20
- Contre-indications, 1
- Cordon d'alimentation
 - Connexion, 20

D

- Définir les indicateurs, 27
- Désinfection, 12
- Détails techniques
 - Communication RFID, 39
 - Source de lumière, 39
- Dispositif
 - Description générale, 1
 - Paramètres d'usine, 40
 - Vue d'ensemble, 15
- Dommages, 9
- Dommages causés lors du transport, 9
- Données techniques
 - Précision de mesure, 40
- Données techniques, 38
 - Classification générale, 38
 - Conditions ambiantes, 38
 - Équipement de sécurité, 38
 - Longévité, 38
 - Port du cordon d'alimentation, 39

E

- Écran, 28
- Égalisation de potentiel, 8
- Emplacement d'installation, 20
- Équipement d'urgence, 8
- Expertise, 3, 4

F

- Fonctions principales, 1

G

- Générateur RF
 - Connexion, 21
- Générateurs RF compatibles, 2
- Groupe cible
 - Manuel technique, 2
 - Patients, 1
- Groupe de patients, 1

I

- Inspection, 13
- Interférence
 - Électromagnétique, 4
- Interférence électromagnétique, 4
- Introduction, 1

M

- Maintenance, 12
 - Inspection, 13
 - Test à effectuer avant chaque utilisation, 13
- Manuel technique, 2
- Mise au rebut, 14
- Mise au rebut des câbles, 14
- Mise hors tension, 25
- Mise sous tension, 25
- Moniteur externe
 - Connexion, 23

N

- Nettoyage, 12

P

- Paramètres d'usine, 40
- Plage de valeurs, 40
- Port de moniteur, 23
- Port Redel
 - Cathéter d'ablation, 20

Générateur RF, 21

Port USB, 24

Potentels électrostatiques, 8

R

Remplacement des fusibles, 13

S

Souris

Connexion, 24

Stérilisation, 12

Symboles

Emballage, 42

Figurant sur le dispositif, 18

T

Tare

Régler sur zéro, Régler les valeurs sur zéro, 26

Touches du dispositif, 26

U

Utilisation médicale prévue, 1

Utilisation prévue, 1

V

Valeur des paramètres, 40

Vue

Paramètres, 34

Vue d'ensemble, 1

Vue principale, 28



ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Suite 100
Carlsbad, CA 92008 USA
Tél. : +1 442-232-6080
Fax : +1 442-232-6081
acutusmedical.com



ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 669 75 00
Fax : +32 2 669 75 01



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne

Acutus Medical®, le logo Acutus Medical et AcQBlate® sont des marques déposées d'Acutus Medical, Inc. Copyright © 2020 Acutus Medical, Inc. Tous droits réservés.

acutus.com/patents



OM-20 Rév. C

2021-04



458123