

# Manuel d'utilisation

## Systeme CoolSculpting

(systeme ZELTIQ Breeze)



**ZELTIQ Aesthetics, Inc.**  
4410 Rosewood Drive  
Pleasanton, CA 94588 USA  
**(925) 474-2500**  
[www.coolsculpting.com](http://www.coolsculpting.com)



**Service clientèle ZELTIQ**  
International : (+1) 925-474-8160  
É.-U. : (+1) 888-935-8471  
(1-888-ZELTIQ1)



# Préface

## Contenu

- Propriété intellectuelle ..... 2
- Utilisation prévue ..... 2
- Contre-indications ..... 3
- Avertissements ..... 3
- Sites de traitement ..... 4
- Mises en garde..... 5
- Effets secondaires..... 5
- Lésions tissulaires potentielles ..... 7
- Service à la clientèle de ZELTIQ ..... 7
- À propos du système ..... 7
- Symboles du système ..... 7
- Documentation destinée à l'utilisateur ..... 9

## Propriété intellectuelle

Droit d'auteur<sup>®</sup> 2021 ZELTIQ Aesthetics, Inc. Tous droits réservés. Toute utilisation ou reproduction non autorisée est interdite. COOLSCULPTING<sup>MD</sup>, ZELTIQ<sup>MD</sup> et FREEZE DETECT<sup>MD</sup> sont des marques déposées de ZELTIQ Aesthetics, Inc. Les procédures décrites dans le présent document sont protégées par le brevet américain 7,367,341. Les produits et les procédures décrits dans ce document font l'objet d'autres brevets et demandes de brevets en cours dans le monde entier.

---

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

---

## Utilisation prévue

Le système CoolSculpting<sup>MD</sup>, aussi appelé système ZELTIQ<sup>MD</sup> ou système ZELTIQ<sup>MD</sup> Breeze (système), est un dispositif de refroidissement et de réchauffement thermoélectrique non invasif qui permet d'appliquer un refroidissement ou un réchauffement de manière contrôlée à un site de traitement sur la peau d'un patient. Le système peut être utilisé en mode de refroidissement pour :

- Réduire la couche de cellules graisseuses par le biais de la cryolipolyse.
- Réduire au maximum la douleur ainsi que les lésions thermiques dans le cadre des traitements laser et dermatologiques.
- Servir d'anesthésie locale dans le cadre des procédures entraînant une gêne locale mineure.

Le système peut aussi être utilisé dans le cadre des traitements thermiques localisés (par le froid ou le chaud) visant à minimiser la douleur post-traumatique et/ou post-chirurgicale, et à soulager temporairement les douleurs mineures ainsi que les spasmes musculaires. La fonction de massage en option peut aussi être utilisée pour :

- Soulager temporairement les douleurs mineures ainsi que les spasmes musculaires.
- Améliorer temporairement la circulation locale.

## Contre-indications

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

- Cryoglobulinémie.
- Maladie des agglutinines froides.
- Hémoglobinurie paroxystique a frigore.
- Zones de mauvaise circulation périphérique.
- Grossesse et allaitement.

En cas de lipolyse, le système ZELTIQ ne doit pas être utilisé dans les zones du corps où l'épaisseur de la couche de graisse sous-cutanée est inférieure à 1 cm.

## Avertissements

L'utilisation du système CoolSculpting n'a pas été étudiée chez l'enfant ni chez les patients présentant les troubles suivants :

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

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

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

Il n'a pas été démontré que l'utilisation de ce dispositif sur des zones comportant des nerfs, des artères ou des veines situés en surface est sécuritaire et efficace. Il est possible qu'une telle utilisation provoque des lésions chez le patient.

Les effets de traitements réalisés directement sur des dispositifs implantés actifs chez les patients, comme des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs, sont inconnus.

L'utilisation du système peut entraîner une sensation d'engourdissement temporaire ou des picotements dans la zone traitée qui peuvent durer jusqu'à plusieurs semaines après le traitement.



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


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

**AVERTISSEMENT : Avant d'utiliser le système, lire et assimiler l'ensemble de la documentation destinée à l'utilisateur. Voir la section Documentation destinée à l'utilisateur à la page 9.**

### Sites de traitement

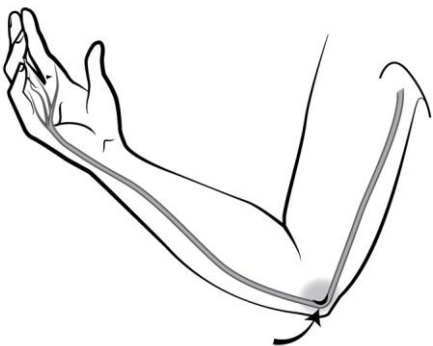
Lors du traitement de la zone sous-mentonnaire, il convient de tenir compte des avertissements donnés ci-dessous :

Site de traitement	Avertissement
 <p data-bbox="375 1058 540 1087">Nerf hypoglosse</p>	<p data-bbox="743 638 1328 722"><b>AVERTISSEMENT : L'exposition au froid du nerf hypoglosse peut entraîner une déviation de la langue après le traitement des zones sous-mentonnaire et sous-maxillaire.</b></p>
 <p data-bbox="282 1541 634 1570">Branche marginale de la mandibule</p>	<p data-bbox="743 1136 1328 1247"><b>AVERTISSEMENT : L'exposition au froid du nerf maxillaire inférieur marginal peut entraîner une faiblesse de la lèvre inférieure après le traitement des zones sous-mentonnaire et sous-maxillaire.</b></p>

Site de traitement	Avertissement
 <p data-bbox="337 661 581 682">Glande submandibulaire</p>	<p data-bbox="743 258 1328 369"><b>AVERTISSEMENT :</b> L'exposition au froid de la glande submandibulaire peut entraîner une xérostomie (diminution de la production de salive) après le traitement de la zone sous-mentonnaire.</p>

**Tableau 1 : Avertissements concernant le traitement des zones sous-mentonnaire et sous-maxillaire**

Il convient de tenir compte de l'avertissement donné ci-dessous lors du traitement du bras :

Site de traitement	Avertissement
 <p data-bbox="418 1266 537 1287">Nerf cubital</p>	<p data-bbox="781 915 1382 972"><b>AVERTISSEMENT :</b> Éviter de comprimer le nerf cubital lors du traitement du bras.</p>

**Tableau 2 : Avertissement concernant le traitement du bras**

**Mises en garde**

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

La réduction de la couche de cellules graisseuses a été démontrée pendant un minimum de 6 mois après le traitement. Aucune étude à long terme n'a été effectuée pour démontrer la réduction durable de la couche de cellules graisseuses au-delà de cette période.

Si l'opérateur observe un danger potentiel ou une anomalie de fonctionnement de l'appareil pendant son utilisation, interrompre immédiatement le traitement et contacter aussitôt le service à la clientèle de ZELTIQ. L'utilisation du système avec d'autres équipements et fournitures n'ayant pas été testés peut avoir des conséquences imprévues.

**Effets secondaires**

Les effets suivants peuvent se présenter au niveau de la zone traitée pendant ou après un traitement. Ces effets sont temporaires et disparaissent généralement en quelques jours ou quelques semaines.

Pendant un traitement :

- Sensation d'étirement, de tiraillement et de pincement léger.
- Sensation de froid intense, picotements, sensation cuisante, douleur, crampes. Ces sensations disparaissent à mesure que la zone s'engourdit.

Immédiatement après un traitement :

- Rougeur et fermeté.
- Blanchissement transitoire et/ou ecchymoses légères sur le pourtour de la zone traitée.
- Picotements et sensation cuisante.

Une à deux semaines après un traitement :

- Rougeur, ecchymoses et enflure.
- Sensibilité, crampes et douleur.
- Démangeaisons, sensibilité cutanée, picotements et engourdissement. La sensation d'engourdissement peut persister jusqu'à plusieurs semaines après un traitement.
- Sensation de gonflement au fond de la gorge après le traitement de la zone sous-mentonnaire.

### Effets secondaires rares

- Hyperplasie paradoxale : volume tissulaire visiblement augmenté au sein de la zone traitée susceptible de se développer deux à cinq mois après le traitement. Une intervention chirurgicale peut être nécessaire.
- Douleur tardive, apparaissant en général plusieurs jours après un traitement avec disparition au bout de quelques semaines.
- Douleurs graves : les patients peuvent ressentir des douleurs d'intensité variable, qui peuvent être décrites le plus souvent comme légères à modérées, et qui, dans de rares cas, peuvent être graves.
- Brûlures par le froid : des brûlures par le froid du premier et deuxième degré peuvent survenir pendant le traitement. Avec des soins appropriés, elles disparaissent en règle générale sans laisser de séquelles.
- Symptômes de syncope vasovagale : vertiges, étourdissements, nausées, bouffées de chaleur, sueurs ou évanouissement pendant ou immédiatement après le traitement.
- Induration sous-cutanée : Durcissement généralisé et/ou nodules discrets au sein de la zone traitée, qui peuvent se développer après le traitement, et se manifester sous la forme de douleurs et/ou d'un inconfort.
- Hyperpigmentation : une hyperpigmentation peut se produire après le traitement. Généralement, elle disparaît spontanément.
- Hernie : le traitement peut provoquer la formation de nouvelles hernies ou exacerber des hernies préexistantes, qui peuvent alors nécessiter une intervention chirurgicale.
- Démarcation de la zone de traitement (TAD, Treatment Area Demarcation) : Résultat esthétique du traitement au cours duquel on procède à l'élimination excessive des tissus adipeux dans la zone traitée, ce qui entraîne une altération visible du contour continu des tissus adipeux ou un renforcement non désiré de la zone traitée.
- Panniculite causée par le froid : La panniculite causée par le froid résulte des lésions aux tissus adipeux exposés au froid, et celle-ci peut provoquer une réaction inflammatoire légère à grave. Dans les cas légers, les symptômes disparaissent d'eux-mêmes et comprennent notamment : rougeurs, enflure, nodules cutanés, sensation de chaleur, sensibilité et, parfois, fièvre légère. Ces cas guérissent habituellement sans laisser de séquelles à long terme. Dans les cas plus graves, une réaction inflammatoire à intensité élevée peut donner lieu à des lésions importantes aux tissus, y compris la nécrose adipeuse susceptible d'exiger une intervention médicale ou chirurgicale.

Les brûlure par le froid, les symptômes de syncope vasovagale et l'hyperpigmentation ont été observés pendant les essais cliniques alors que les autres effets secondaires ont été signalés pendant l'utilisation post-commercialisation.

### Lésions tissulaires potentielles

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

Le système Freeze Detect repose sur plusieurs éléments, dont notamment des capteurs thermiques et un logiciel d'algorithmique exclusif. Le système Freeze Detect fait partie intégrante du système CoolSculpting et est automatiquement utilisé à chaque nouveau traitement. Lorsque le système Freeze Detect détecte un risque de gel potentiel, il arrête le traitement et affiche un message Z409. Si ce message s'affiche, retirer l'applicateur et le gelpad ou le gel, puis examiner le tissu avant de prendre d'autres mesures. Si un deuxième message Z409 s'affiche pour un même site de traitement, interrompre le traitement. Le non-respect de ces instructions risque de provoquer des lésions chez le patient, notamment des brûlures du premier ou deuxième degré. Les brûlures du deuxième degré ou leurs complications peuvent entraîner une hypopigmentation.

### Service à la clientèle de ZELTIQ

- International : (+1) 925-474-8160
- États-Unis : 1-888-935-8471 (1-888-ZELTIQ1)


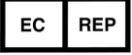






### À propos du système

Le système se compose d'une unité de commande, d'un applicateur de succion ou de surface, et de fournitures. Les applicateurs, les bords en mousse, les gelpads, le gel, les pellicules de protection, les lingettes de prétraitement et les systèmes de fixation constituent des parties appliquées sur le patient.

Pendant un traitement, l'opérateur applique un gelpad ou du gel ainsi qu'un applicateur sur la peau du patient. L'applicateur de succion aspire le tissu dans la ventouse de l'applicateur, le plaquant contre les surfaces de refroidissement de l'applicateur ; l'applicateur de surface n'utilise pas la pression de succion. L'opérateur démarre le traitement. Les capteurs se trouvant dans les surfaces de refroidissement de l'applicateur permettent de contrôler la surface de la peau et de fournir un rétrocontrôle servant à réguler le débit de chaleur. Le gelpad ou le gel a pour fonction de protéger la peau en fournissant un couplage thermique au niveau de l'interface entre les surfaces de refroidissement de l'applicateur et la peau. La carte fournit les cycles et les profils à utiliser avec le système.

### Symboles du système

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

	Fabricant		Représentant autorisé au sein de l'Union européenne
	Suivre les consignes indiquées dans le manuel d'utilisation et les instructions d'utilisation		Consulter les modes d'emploi (manuel d'utilisation, instructions d'utilisation)
	Marquage CE		Mise en garde
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



























	Type BF – Parties flottantes appliquées sur le patient. Ne pas utiliser avec des défibrillateurs.		Risque d'interférence électromagnétique
	Numéro de catalogue		Numéro de série
	Quantité		Numéro de lot
	Mise à la terre de protection		AVERTISSEMENT : Haute tension
	Contact équipotentiel		Courant alternatif
	Date d'expiration		Des méthodes d'élimination spéciales sont nécessaires pour cet appareil électrique. Consulter les réglementations locales et nationales.
	Position verrouillée		Position déverrouillée
	Marche (alimentation)		Arrêt (alimentation)
	Décoller ici		Usage unique
	Marque de conformité réglementaire (Australie)		CTUVus : Conforme aux normes minimales de sécurité électrique américaines et canadiennes.
	MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif peut uniquement se faire par un médecin ou sur ordonnance médicale.		Laver à la machine à l'eau froide
	Ne pas traiter à l'eau de Javel		Sécher par culbutage au cycle doux et à basse température
	Ne pas repasser		Ne pas nettoyer à sec

Tableau 3 : Symboles du système

Pour de plus amples renseignements sur les symboles et les indicateurs affichés à l'écran, voir la section Présentation du système à la page 13.



## Documentation destinée à l'utilisateur

---

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

---

### Manuel d'utilisation

Le manuel d'utilisation du système fournit des renseignements détaillés sur les composants du système, les contre-indications et effets secondaires, la réalisation des traitements, le dépannage, le nettoyage et l'entretien.

### Instructions d'utilisation

Un document contenant les instructions d'utilisation est fourni avec chaque applicateur et avec les fournitures. Ce document fournit des renseignements à jour sur la sécurité et l'emploi. Consulter les instructions d'utilisation les plus récentes de chaque élément.

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

### Conventions relatives à la documentation destinée à l'utilisateur

Nom	Description
Remarque	Renseignements supplémentaires non associés à un risque.
Mise en garde	L'utilisation ou l'utilisation inappropriée du dispositif est associée à un risque de légères blessures temporaires et de dommages à l'équipement.
Avertissement	L'utilisation ou l'utilisation inappropriée du dispositif est associée à un risque de blessures graves et/ou permanentes et de décès.

**Tableau 4 : Conventions relatives à la documentation destinée à l'utilisateur**



## Table des matières

Préface.....	2
Propriété intellectuelle.....	2
Utilisation prévue.....	2
Contre-indications.....	3
Avertissements.....	3
Sites de traitement.....	4
Mises en garde.....	5
Effets secondaires.....	5
Lésions tissulaires potentielles.....	7
Service à la clientèle de ZELTIQ.....	7
À propos du système.....	7
Symboles du système.....	7
Documentation destinée à l'utilisateur.....	9
Chapitre 1 Présentation du système.....	13
Unité de commande.....	13
Applicateurs.....	23
Fournitures.....	23
Chapitre 2 Traitement.....	25
Présentation.....	25
Réalisation d'un traitement.....	25
Réalisation d'un autre traitement.....	33
Annulation d'un traitement.....	35
Redémarrage d'un traitement.....	36
Fin d'un traitement.....	37
Chapitre 3 Nettoyage et entretien.....	39
Nettoyage.....	39
Entretien.....	40
Démontage de l'unité de commande.....	43
Montage de l'unité de commande.....	46
Raccordement des loquets et branchement des tuyaux et des câbles.....	47
Service à la clientèle.....	48
Annexe A Messages du système.....	49
Service à la clientèle de ZELTIQ.....	49
Exceptions récupérables.....	49
Messages d'erreur.....	51
Messages d'ordre général.....	51
Mises à jour du logiciel et messages.....	52
Annexe B Outils système.....	55
Commandes associées aux outils système.....	55
Écran System Log (Journal système).....	55

Écran Card Log (Journal de la carte) .....	57
Écran Service (Entretien) .....	58
Écran Settings (Réglages).....	60
Annexe C Spécifications du système .....	65
Performances essentielles .....	65
Élimination des matières dangereuses.....	65
Exigences environnementales .....	65
Spécifications électriques .....	66
Normes de sécurité applicables aux instruments médicaux .....	66
Compatibilité électromagnétique.....	66
Spécifications relatives au modem de données .....	70

# CHAPITRE 1

## PRÉSENTATION DU SYSTÈME

---

### Contenu

- Unité de commande ..... 13
- Appicateurs ..... 23
- Fournitures ..... 23

Ce chapitre décrit le système.

### Unité de commande

L'unité de commande est un appareil portatif permettant de démarrer, d'arrêter et de contrôler les traitements.

- Unité de commande – Vue avant à la page 13
- Unité de commande – Vue arrière à la page 20

### Unité de commande – Vue avant



### Composants – Vue avant



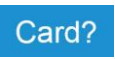













1. Barre d'appui : lorsque l'appicateur est posé sur l'unité de commande, la barre d'appui permet de le maintenir en place. De plus, la barre d'appui sert de poignée pour déplacer le système.
2. Orifices de ventilation : les orifices de ventilation créent un flux d'air permettant de réduire l'accumulation de chaleur à l'intérieur de l'unité de commande. Vérifier qu'aucun des orifices de ventilation n'est obstrué lors du fonctionnement de l'unité de commande.
3. Tiroir : le tiroir fournit un espace de rangement pour les fournitures et la documentation destinée à l'utilisateur.
4. Roulettes et freins : l'unité de commande comporte quatre roulettes pivotantes. Chaque roulette est équipée d'un frein. Toujours verrouiller les freins des quatre roulettes avant d'utiliser l'unité de commande.
5. Écran : l'écran affiche les commandes du système, les informations sur l'état du système, les informations concernant le traitement ainsi que les messages destinés à l'opérateur.

#### ► Pour verrouiller et déverrouiller les freins :

1. Appuyer sur le levier de verrouillage du bout de votre chaussure.
2. Relever le levier de verrouillage du bout de votre chaussure.

## Commandes et indications générales visibles sur l'écran

L'écran de l'unité de commande affiche des boutons de commande et des indications.

















Bouton	Description	Nom
	Respecter les consignes de sécurité.	Mise en garde
	Connecter l'applicateur à l'unité de commande.	Indication Applicator? (Applicateur?)
	Insérer la carte dans la fente de l'applicateur.	Indicateur Card? (Carte?)
	Pour afficher la liste des profils.	Afficher les profils
	Pour accéder à l'écran suivant.	Suivant
	Pour accéder à l'écran précédent.	Précédent
	Pour augmenter (les réglages de la date et de l'heure).	Augmenter
	Pour diminuer (les réglages de la date et de l'heure)	Diminuer
	Pour démarrer.	Démarrer.
	Pour annuler.	Cancel (Annuler).
	Pour interrompre.	Interrompre.
	Appuyer sur Yes (Oui) pour confirmer la sélection.	Bouton YES (OUI)
	Appuyer sur No (Non) pour annuler la sélection.	Bouton NO (NON)
	Indique que le système est en cours de refroidissement en vue de sa préparation au traitement. Si cette indication reste affichée, contacter le service à la clientèle.	Indication de refroidissement
	Indique que le système est en cours de réchauffement en vue de sa préparation au traitement. Si cette indication reste affichée plus de 2 minutes, contacter le service à la clientèle.	Indication de réchauffement
	Affiche le temps restant pour redémarrer un traitement interrompu.	Compte à rebours de redémarrage

**Tableau 5 : Commandes et indications générales**

## Commandes et indications pour les applicateurs de succion standard

**REMARQUE : Consulter également les instructions d'utilisation des applicateurs CoolAdvantage et CoolMini.**

L'écran de l'unité de commande affiche les commandes et indications suivantes lorsqu'un applicateur de succion standard est relié à l'unité de commande.

Bouton	Description	Nom
	Installer la pellicule de protection sur l'applicateur de succion.	Liner? (Pellicule ?)
	Ne pas utiliser un gelpad présentant des plis ou des déchirures (à gauche). Vérifier que le gelpad est lisse et qu'il ne présente pas de déchirures (à droite).	Indication de positionnement du gelpad
	Appuyer sur ce bouton pour indiquer qu'un nouveau gelpad a été placé sur le site de traitement.	GELPAD? (GELPAD?)
	Indique que le placement du gelpad a été confirmé.	Gelpad confirmé
	Placer l'applicateur centré au-dessus du gelpad.	Indication de mise en place de l'applicateur de succion
	Placer l'applicateur sur le site de traitement et attendre que le bouton Démarrer s'affiche.	Aspiration du tissu
	Invite l'opérateur à activer ou désactiver la pression de succion.	Activer/Désactiver la succion
	Succion	Succion
	Massage	Massage
	Désactivé - Appuyer sur ce bouton pour activer la fonction.	Désactivé
	Activé - Appuyer sur ce bouton pour désactiver la fonction.	Activé
	Pour afficher et modifier les réglages de la succion en vue du traitement.	Réglages de la succion
	Pour afficher les réglages du massage.	Afficher
	Pour masquer les réglages du massage.	Masquer
	Pour modifier les réglages de la succion en vue du massage.	Réglages Max (Max) et Min (Min) du massage
	Pour augmenter	Augmenter



Bouton	Description	Nom
	Pour diminuer	Diminuer
	Indique que le système est en train de préparer l'opération suivante.	Indicateur de progression

Tableau 6 : Commandes et indications - Applicateur de succion standard

### Commandes et indications relatives aux applicateurs CoolAdvantage

**REMARQUE : Consulter également les instructions d'utilisation de l'applicateur CoolAdvantage.**

L'écran de l'unité de commande affiche les commandes et indications suivantes lorsqu'un applicateur CoolAdvantage est relié à l'unité de commande.













Bouton	Description	Nom
	Ne pas utiliser un gelpad présentant des plis ou des déchirures (à gauche). Vérifier que le gelpad est lisse et qu'il ne présente pas de déchirures (à droite).	Indication de positionnement du gelpad
	Appuyer sur ce bouton pour indiquer qu'un nouveau gelpad a été placé sur le site de traitement.	GELPAD? (GELPAD?)
	Indique que le placement du gelpad a été confirmé.	Gelpad confirmé
	Préparer l'applicateur avec le piège à gel, le joint et le contour.	Indication de préparation de l'applicateur
	Appuyer sur ce bouton pour confirmer que la préparation requise est terminée.	CONFIRM? (CONFIRMER?)
	Indique que la préparation a été confirmée.	CONFIRMÉ
	Placer l'applicateur centré au-dessus du site de traitement.	Indication de mise en place de l'applicateur
	Placer l'applicateur sur le site de traitement et attendre que le bouton Démarrer s'affiche.	Aspiration du tissu
	Invite l'opérateur à activer ou désactiver la pression de succion.	Activer/Désactiver la succion
	Succion	Succion
	Désactivé - Appuyer sur ce bouton pour activer la fonction.	Désactivé
	Activé - Appuyer sur ce bouton pour désactiver la fonction.	Activé















Tableau 7 : Commandes et indications - Applicateurs CoolAdvantage



## Commandes et indications relatives à l'applicateur CoolMini

**REMARQUE : Consulter également les instructions d'utilisation de l'applicateur CoolMini.**

L'écran de l'unité de commande affiche les commandes et indications suivantes lorsqu'un applicateur CoolMini est relié à l'unité de commande.

Bouton	Description	Nom
	Appliquer le gel sur le site de traitement.	Indication relative au gel
	Appuyer sur ce bouton pour indiquer que du gel a été appliqué sur le site de traitement.	GEL? (GEL?)
	Indique que l'application de gel a été confirmée.	Gel confirmé
	Appuyer sur ce bouton pour indiquer qu'un piège à gel a été inséré dans la fente de la ventouse de l'applicateur.	Indication relative au piège à gel
	Insérer un piège à gel dans la fente de la ventouse de l'applicateur.	GEL TRAP? (PIÈGE À GEL?)
	Placer l'applicateur centré au-dessus du site de traitement.	Indication de mise en place de l'applicateur
	Placer l'applicateur sur le site de traitement et attendre que le bouton Démarrer s'affiche.	Aspiration du tissu
	Invite l'opérateur à activer ou désactiver la pression de succion.	Activer/Désactiver la succion
	Succion	Succion
	Désactivé - Appuyer sur ce bouton pour activer la fonction.	Désactivé
	Activé - Appuyer sur ce bouton pour désactiver la fonction.	Activé
	Pour afficher et modifier les réglages de la succion en vue du traitement.	Réglages de la succion
	Augmenter	Augmenter
	Diminuer	Diminuer

**Tableau 8 : Commandes et indications - Applicateur CoolMini**

### Commandes et indications relatives à l'applicateur de surface

L'écran de l'unité de commande affiche les commandes et indications suivantes lorsqu'un applicateur de surface est relié à l'unité de commande.




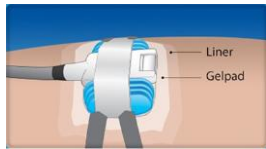
Bouton	Description	Nom
	Appliquer les bords en mousse, le gelpad et la pellicule de protection.	Indication de préparation du site pour l'applicateur de surface
	Appuyer sur ce bouton pour confirmer que la préparation du site requise est terminée.	Préparation du site CONFIRM?
	Indique que la préparation du site a été confirmée.	Préparation du site confirmée
	Placer l'applicateur entre les bords et mettre en place le système de fixation.	Indication de mise en place de l'applicateur de surface

Tableau 9 : Commandes et indications - Applicateur de surface

### Commandes relatives aux données du patient







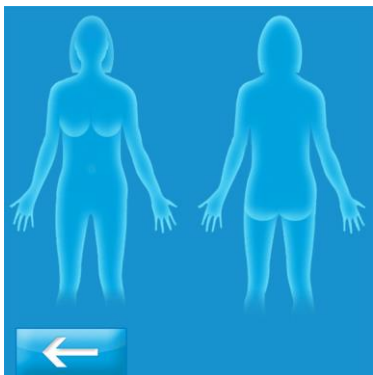
Bouton	Description	Nom
	Le patient est un nouveau client du cabinet.	New to Practice (Nouveau patient)
	Le patient est un ancien patient de retour au cabinet.	Returning to Practice (Ancien patient)
	Le patient est une femme.	Femme
	Le patient est un homme.	Homme
	Pour exécuter un autre traitement sur le même patient.	Same Patient (Même patient)
	Pour exécuter un traitement sur le patient suivant	Next Patient (Patient suivant)

Tableau 10 : Commandes relatives aux données du patient

**REMARQUE :** Si les commandes relatives aux données du patient ne sont pas affichées, contacter le service à la clientèle.

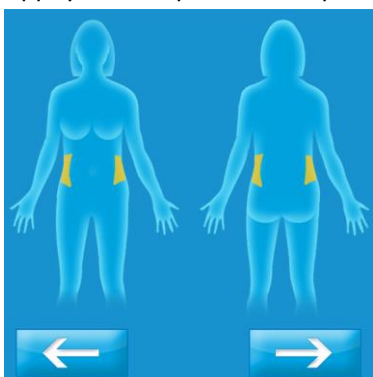
### Écran du profil corporel

L'écran du profil corporel affiche la silhouette d'un homme ou d'une femme. Dans l'exemple suivant, la silhouette d'une femme est affichée.



► **Pour sélectionner un site de traitement :**

1. Appuyer sur la partie du corps souhaitée.



Si la partie sélectionnée n'est pas disponible, le système émet un signal sonore. Dans cet exemple, on a sélectionné les flancs d'une femme.

### Barre de progression

La barre de progression affiche des informations sur le traitement en cours. L'exemple ci-dessous présente un profil de succion.





Exemple	Description
60:00	Durée du traitement en MM:SS ou H:MM:SS. (H = heures, MM = minutes et SS = secondes). Ce traitement durera 60 minutes.
	L'indicateur de progression du traitement montre l'étape actuelle du traitement.
	(Applicateur de succion uniquement) Massage : le symbole en forme de vague s'affiche au-dessus d'un segment qui inclut un massage.

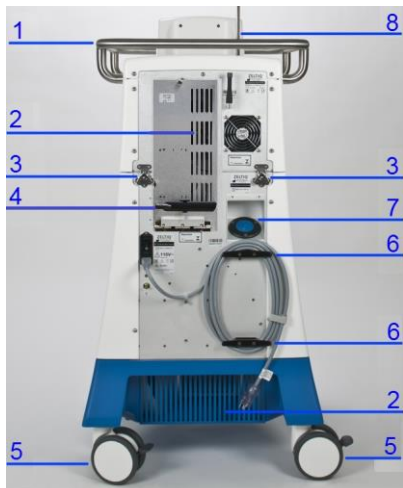
Tableau 11 : Barre de progression

## Tonalités

L'unité de commande émet un bip dans les cas suivants :

- Lorsque l'opérateur appuie sur un bouton de l'écran.
- Lorsque l'opérateur appuie sur un bouton du pavé tactile de l'applicateur.
- Pour signaler le début d'un traitement.
- Lorsque le système détecte une erreur.
- Pour signaler la fin d'un traitement.

## Unité de commande – Vue arrière

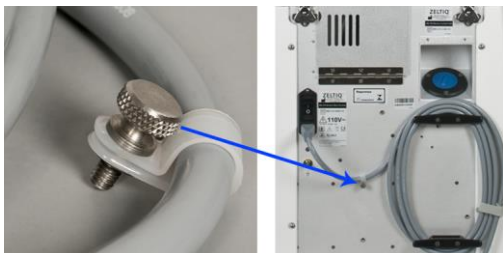


## Composants : unité de commande, vue arrière

1. Barre d'appui : lorsque l'applicateur est posé sur l'unité de commande, la barre d'appui permet de le maintenir en place. De plus, la barre d'appui sert de poignée pour déplacer le système.
2. Orifices de ventilation : les orifices de ventilation créent un flux d'air permettant de réduire l'accumulation de chaleur à l'intérieur de l'unité de commande. Vérifier qu'aucun des orifices de ventilation n'est obstrué lors du fonctionnement de l'unité de commande.
3. Loquets : les loquets permettent de verrouiller les modules supérieur et inférieur de l'unité de commande.
4. Antenne : l'antenne et le modem de données servent à l'envoi des données à ZELTIQ. (Le modem de données n'est disponible et ne peut être utilisé que dans certains pays.)
5. Roulettes et freins : l'unité de commande comporte quatre roulettes pivotantes. Chaque roulette est équipée d'un frein. Toujours verrouiller les freins des quatre roulettes avant d'utiliser l'unité de commande.
6. Taquets : lorsque le cordon d'alimentation n'est pas utilisé, l'enrouler autour des taquets sans serrer excessivement.
7. Bouchon du réservoir de liquide de refroidissement : le bouchon permet d'accéder au réservoir afin de vérifier le niveau du liquide de refroidissement et d'en ajouter.
8. Bras de support : poser le câble de l'applicateur sur le bras de support afin de préserver les connexions et de ne pas laisser le câble traîner par terre. Utiliser les bandes Velcro<sup>MD</sup> pour attacher le câble au bras de support.

### Collier du cordon d'alimentation

Le collier permet d'attacher le cordon d'alimentation à l'arrière de l'unité de commande. Installer le collier du cordon d'alimentation avant d'utiliser le système. Si le cordon d'alimentation se détache pendant un traitement, le traitement est alors interrompu subitement.



► **Pour installer le collier du cordon d'alimentation :**

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

### Interrupteur et prise d'alimentation

L'interrupteur commande l'alimentation de l'unité de commande et des composants du système. La fiche du cordon d'alimentation se branche dans la prise d'alimentation.



### Composants

1. Interrupteur
2. Prise d'alimentation

► **Pour allumer l'unité de commande :**

1. Brancher l'une des extrémités du cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation.
2. Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans une prise murale reliée à la terre.
3. Appuyer sur l'interrupteur situé à l'arrière de l'unité de commande pour le mettre sur la position Marche.
4. L'unité de commande s'allume et affiche le premier écran.

### Connecteur de test de l'équilibrage de tension

L'utilisation du connecteur de test est réservée au personnel qualifié.

### Panneau d'accès

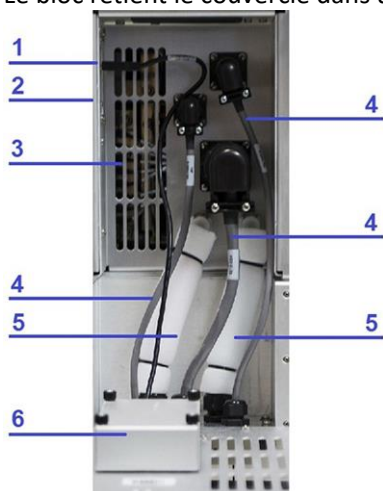
► **Pour ouvrir le couvercle du panneau d'accès :**

1. Tourner la vis de serrage du couvercle dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle soit desserrée.



2. Ouvrir le couvercle vers le bas.

Le bloc retient le couvercle dans une position perpendiculaire.



### Composants : Panneau d'accès

1. Port supérieur : le port USB supérieur (rectangulaire) est conçu pour être utilisé avec un logiciel et du matériel approuvés fournis par ZELTIQ.
2. Port inférieur : le port USB inférieur (carré) est conçu pour être utilisé par le personnel du service à la clientèle de ZELTIQ. Ne pas utiliser le port de service.
3. Orifices de ventilation : les orifices de ventilation créent un flux d'air permettant de réduire l'accumulation de chaleur à l'intérieur de l'unité de commande. Vérifier qu'aucun des orifices de ventilation n'est obstrué lors du fonctionnement de l'unité de commande.
4. Câbles : les câbles relient le module supérieur au module inférieur, assurant ainsi le transfert des signaux électriques entre ces deux modules.
5. Tuyaux : les tuyaux relient le module supérieur au module inférieur, assurant ainsi la circulation du liquide de refroidissement entre ces deux modules.
6. Modem de données : l'antenne et le modem de données servent à l'envoi des données à ZELTIQ. (Le modem de données n'est disponible et ne peut être utilisé que dans certains pays.)

### Déplacement de l'unité de commande

#### ► Pour déplacer l'unité de commande :

1. Éteindre l'unité de commande.
2. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
3. Enrouler le cordon d'alimentation autour des taquets situés à l'arrière de l'unité de commande. Vérifier que le cordon n'exerce aucune force sur son collier.
4. Déverrouiller les freins des roulettes.
5. Pousser ou tirer sur la barre d'appui pour déplacer l'unité de commande vers le nouvel emplacement.
6. Verrouiller les freins des quatre roulettes.

## Applicateurs

**MISE EN GARDE : Toujours utiliser les bords en mousse, les gelpads, le gel, les pellicules de protection et les systèmes de fixation avec l'applicateur, comme indiqué dans les instructions d'utilisation.**

L'applicateur fournit un refroidissement et un réchauffement contrôlés du site de traitement ; l'applicateur de succion offre en outre une fonction de massage en option pour le site de traitement.

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

Pour obtenir des informations concernant l'utilisation de l'applicateur dans le cadre d'un traitement, consulter les sections suivantes :

- Raccordement de l'applicateur à l'unité de commande à la page 26
- Traitement avec un applicateur de surface à la page 31
- Traitement avec un applicateur de succion à la page 30
- Instructions d'utilisation de l'applicateur CoolAdvantage
- Instructions d'utilisation de l'applicateur CoolMini

## Fournitures

### Carte

La carte fournit les cycles et les profils à utiliser avec le système. Chaque cycle comprend un seul traitement. Les profils définissent le nombre de segments chronométrés de refroidissement et de réchauffement. Les profils associés à un applicateur de succion peuvent inclure des segments de massage.

- Éléments d'un profil à la page 25
- Insertion d'une carte à la page 28
- Sélection d'un profil à la page 29

### Liquide de refroidissement

L'unité de commande nécessite un apport approprié en liquide de refroidissement ZELTIQ. Lorsque le niveau de liquide de refroidissement est bas, un message de type **Recoverable Exception (Exception récupérable)** s'affiche.

### Bords en mousse

Les bords en mousse minimisent le déplacement de l'applicateur de surface pendant le traitement. Consulter les instructions d'utilisation des bords en mousse.

### Joint

(Applicateurs CoolAdvantage)

Le joint assure l'étanchéité de la jonction entre la ventouse de l'applicateur CoolAdvantage et le contour.

### Gel

Le gel CoolSculpting assure un contact thermique entre l'applicateur et la peau du patient. Le gel est conçu pour être utilisé une seule fois. Consulter les instructions d'utilisation du gel ou de l'applicateur pour obtenir les informations de sécurité relatives à l'utilisation du gel.

### Gelpad

Le gelpad assure un contact thermique entre l'applicateur et la peau du patient. Le gelpad est réservé à un usage unique. Pour toute information de sécurité concernant la sélection et l'utilisation des gelpads, consulter les instructions d'utilisation des gelpads ou de l'applicateur CoolAdvantage.

**Piège à gel**

(Applicateurs CoolAdvantage et CoolMini)

Le piège à gel vient se loger dans la fente située au bas de la ventouse de l'applicateur. Il empêche toute pénétration du gel à l'intérieur du système de succion. Utiliser un nouveau piège à gel pour chaque traitement.

**Pellicule de protection**

La pellicule de protection offre une surface propre entre le patient et l'applicateur et minimise l'étalement de gel à partir du gelpad. Pour toute information concernant la sélection et l'utilisation des pellicules de protection, consulter les instructions d'utilisation.

**Lingette de prétraitement**

Utiliser la lingette de prétraitement pour préparer le site de traitement avant d'appliquer un gelpad. Voir la section Traitement avec un applicateur de surface à la page 31.

**Système de fixation**

Le système de fixation est composé d'un bloc central et de quatre sangles. Le système de fixation minimise le déplacement de l'applicateur de surface pendant le traitement. Consulter les instructions d'utilisation du système de fixation.



# CHAPITRE 2

## TRAITEMENT

---

### Contenu

- Présentation..... 25
- Réalisation d'un traitement ..... 25
- Réalisation d'un autre traitement ..... 33
- Annulation d'un traitement ..... 35
- Redémarrage d'un traitement ..... 36
- Fin d'un traitement ..... 37

### Présentation

Un traitement se compose de segments chronométrés de refroidissement et de réchauffement ; un traitement par succion peut inclure un massage en option. Chaque traitement s'appuie sur un profil qui est contenu sur la carte. Chaque carte contient un nombre donné de cycles et une liste de profils. Lorsque tous les cycles ont été utilisés, la carte est expirée.

### À propos des profils

Le profil détermine la température et la durée d'un traitement. L'applicateur de surface refroidit le tissu d'un côté et l'applicateur de succion refroidit le tissu des deux côtés ; ainsi, la vitesse d'extraction de la chaleur et l'intensité du refroidissement obtenues pendant une période donnée sont supérieures avec un applicateur de succion par rapport à un applicateur de surface. Toutefois, la quantité totale de chaleur extraite pour un traitement donné dépend de la température et de la durée, quel que soit le type d'applicateur.

### Éléments d'un profil

Un profil contient les éléments suivants :

Élément	Description
°C	La température de traitement.
Durée	La durée du traitement.
Massage	(Applicateur de succion uniquement) Segment de massage : Oui ou Non.

Tableau 12 : Éléments d'un profil

### Réalisation d'un traitement

- Installation de l'unité de commande à la page 26
- Raccordement de l'applicateur à l'unité de commande à la page 26
- Insertion d'une carte à la page 28
- Saisie des données du patient à la page 28
- Sélection d'un profil à la page 29
- Traitement avec un applicateur de succion à la page 30
- Traitement avec un applicateur de surface à la page 31

## Installation de l'unité de commande

### ► Pour installer l'unité de commande :

1. Placer l'unité de commande à côté du lit ou du fauteuil qui sera utilisé au cours du traitement.
2. S'assurer que les orifices de ventilation sur les quatre côtés du système bénéficient d'une aération suffisante.
3. Veiller à ce que l'opérateur puisse accéder facilement à l'interrupteur.
4. Brancher la fiche d'alimentation à une prise reliée à la terre.

**AVERTISSEMENT : Pour minimiser le risque de choc électrique, raccorder cet équipement à une prise électrique reliée à la terre.**

5. Verrouiller les freins des quatre roulettes.
6. Allumer l'unité de commande.

Les indications Applicator? (Applicateur?) et Card? (Carte?) s'affichent sur l'écran de démarrage.



## Raccordement de l'applicateur à l'unité de commande

Ces exemples montrent un applicateur de succion.

### ► Pour raccorder l'applicateur à l'unité de commande :

1. Vérifier que le bras de support est installé sur le côté de l'unité de commande situé à proximité du lit ou du fauteuil utilisé pour le traitement.  
Pour installer le bras de support, insérer l'extrémité droite dans la prise.
2. Placer l'applicateur au-dessus de l'unité de commande.
3. Placer le connecteur au-dessus de la plaque de connexion.



4. Vérifier que le levier de verrouillage est en position Déverrouillé, puis enfoncer doucement mais fermement le connecteur de l'applicateur dans la plaque de connexion.



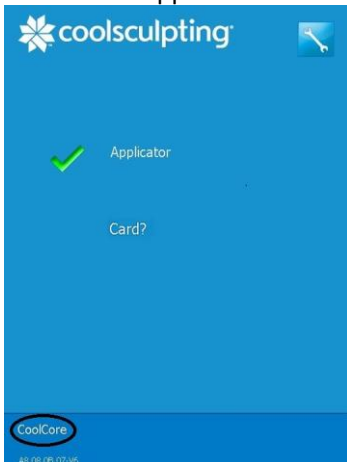
5. Lorsque le connecteur résiste, arrêter de l'enfoncer.
6. Tourner la poignée de verrouillage de 180° dans le sens horaire vers la position Verrouillé. Le connecteur est tiré à l'intérieur de la plaque de connexion et il est verrouillé dans cette position.
7. Faire glisser le câble de l'applicateur dans la boucle située en haut du bras de support.
8. Utiliser des bandes Velcro<sup>MD</sup> pour attacher le câble de l'applicateur au bras de support.



L'applicateur est alors authentifié.

Une fois le processus terminé, la confirmation de l'authentification et l'indication Card? (Carte?) s'affichent au milieu de l'écran.

Le nom de l'applicateur s'affiche en bas à gauche.



Dans cet exemple, le nom de l'applicateur est **CoolCore**.

---

**REMARQUE : Pour obtenir des informations concernant les voyants d'état et les commandes du pavé tactile, consulter les instructions d'utilisation de l'applicateur.**

---

## Insertion d'une carte

### ► Pour insérer une carte :

1. Aligner la carte sur la fente de l'applicateur.

---

**REMARQUE : Dans le cas des applicateurs CoolAdvantage et CoolMini, insérer la carte dans la fente de l'adaptateur de l'applicateur.**

---

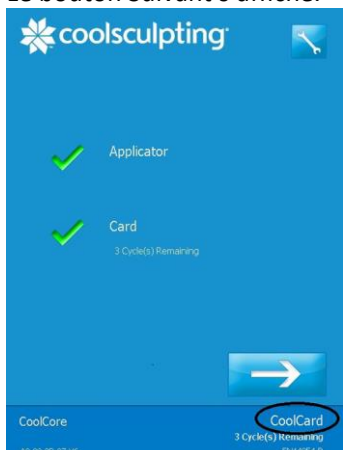
2. Insérer la carte dans la fente.

La carte est alors authentifiée.

La confirmation de l'authentification et le nombre de cycles restants sur la carte s'affichent au milieu de l'écran.

Le nom de la carte et le nombre de cycles restants s'affichent en bas à droite.

Le bouton Suivant s'affiche.



Dans cet exemple, le nom de la carte est **CoolCard**.

3. Appuyer sur le bouton Suivant.



Les boutons New to Practice (Nouveau patient) et Returning to Practice (Ancien patient) s'affichent.




---

**REMARQUE : Si les commandes relatives aux données du patient ne sont pas affichées, contacter le service à la clientèle.**

---

## Saisie des données du patient

---

**REMARQUE : Si la fonction Usage Metrics (Statistiques d'utilisation) a été désactivée, le volet du profil s'affiche. Voir la section Sélection d'un profil à la page 29.**

---

### ► Pour saisir les données du patient :

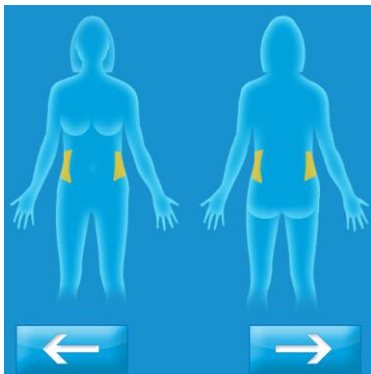
1. Appuyer sur le bouton New to Practice (Nouveau patient) ou Returning to Practice (Ancien patient).



2. Appuyer sur le bouton Femme ou Homme.



3. Sur l'écran du profil corporel, sélectionner un site de traitement.



Dans cet exemple, on a sélectionné les flancs d'une femme.

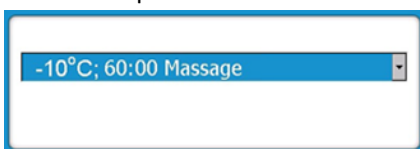


Consulter la préface pour prendre connaissance des avertissements et de l'utilisation prévue approuvée.

4. Appuyer sur le bouton Suivant.



5. Appuyer sur le bouton correspondant au type de patient et au site de traitement.
6. Le volet du profil s'affiche.



Dans cet exemple, un profil associé à un applicateur de succion est affiché.

### Sélection d'un profil

► **Pour sélectionner un profil :**

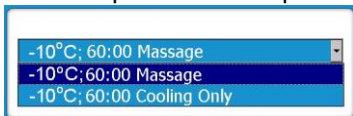
1. Sur le volet du profil, appuyer sur le bouton Afficher les profils.



La liste déroulante des profils disponibles s'affiche.

Le profil par défaut est sélectionné.

Cet exemple montre les profils associés à un applicateur de succion.



2. Appuyer sur le profil désiré.  
La liste déroulante est masquée et le profil sélectionné s'affiche.
3. Appuyer sur le bouton Suivant.



## Traitement avec un applicateur de succion

- Pour un traitement avec un applicateur CoolAdvantage, consulter les instructions d'utilisation de l'applicateur CoolAdvantage.
- Pour un traitement avec un applicateur CoolMini, consulter les instructions d'utilisation de l'applicateur CoolMini.

Si une pellicule de protection est détectée, le bouton GELPAD? (GELPAD?) s'affiche.

GELPAD?

Si aucune pellicule de protection n'est détectée, l'indication Liner? (Pellicule?) s'affiche.

Liner?

1. Installer une pellicule de protection.

---

**MISE EN GARDE : Utiliser une nouvelle pellicule de protection sur chaque patient.**

---



---

**MISE EN GARDE : Consulter les instructions d'utilisation de la pellicule de protection.**

---

Lorsque le système détecte la pellicule de protection, il affiche le bouton GELPAD? (GELPAD?).

GELPAD?

---

**REMARQUE : Si la pellicule de protection n'est pas détectée, détacher les languettes des crochets. Saisir les cadres de la pellicule de protection et retirer cette dernière de la ventouse de l'applicateur. Répéter l'installation.**

---

### ► Pour appliquer un gelpad :

---

**AVERTISSEMENT : Examiner le site à traiter pour s'assurer que la peau est intacte, c'est-à-dire qu'elle n'est pas lésée. Ne pas traiter une peau lésée.**

---

1. Retirer tout bijou se trouvant à l'intérieur ou à proximité directe du site d'application.
2. Nettoyer le site à traiter avec une lingette alcoolisée et/ou une lingette de prétraitement.

---

**AVERTISSEMENT : Consulter les instructions d'utilisation du gelpad.**

---

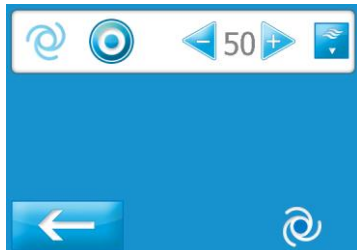
3. Appuyer sur le bouton GELPAD? (GELPAD?).

GELPAD?

4. Sur l'écran Gelpad prêt, appuyer sur le bouton Suivant.



Le volet de la succion s'affiche.



L'indication correspondant à la succion en bas à droite tourne.

Le voyant indiquant l'état de la succion sur le pavé tactile de l'applicateur clignote en bleu.

► **Pour appliquer un applicateur de succion :**

---

**AVERTISSEMENT :** Il n'a pas été démontré que l'utilisation de ce dispositif sur des zones comportant des nerfs, des artères ou des veines situés en surface est sécuritaire et efficace. Il est possible qu'une telle utilisation provoque des lésions chez le patient.

---



---

**AVERTISSEMENT :** Tout glissement du gelpad peut entraîner un contact direct entre les surfaces de refroidissement de l'applicateur et la peau du patient et provoquer des lésions tissulaires. Inspecter le gelpad et l'applicateur pour s'assurer que la surface du gelpad dépasse bien des bords de la ventouse de l'applicateur.

---



---

**REMARQUE :** Utiliser les réglages de la succion par défaut ou les réglages les plus bas permettant d'obtenir une aspiration du tissu acceptable dans la ventouse de l'applicateur.

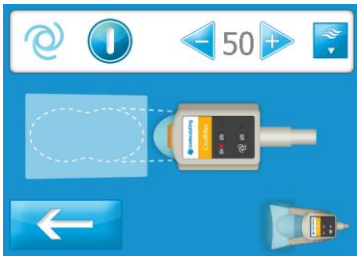
---

1. Appuyer sur le bouton Succion activée/désactivée du pavé tactile de l'applicateur.



La succion est activée.

Le bouton Succion activée et l'indicateur Aspiration du tissu s'affichent.



Le voyant indiquant l'état de la succion sur le pavé tactile de l'applicateur s'allume en bleu.

2. Placer l'applicateur centré au-dessus du gelpad sur le site de traitement.
3. Vérifier que le gelpad dépasse bien des bords de la ventouse de l'applicateur.
4. Pour des résultats optimaux, s'assurer que le tissu est aspiré à l'intérieur de la ventouse de l'applicateur.
5. (Facultatif : Test de la pression de succion pour le massage).
6. Lorsque le système détecte que l'applicateur est connecté au site de traitement, le bouton Démarrer s'affiche.



Le voyant indiquant l'état du traitement sur le pavé tactile de l'applicateur clignote en bleu. Appuyer sur le bouton Démarrer.



Le voyant indiquant l'état du traitement sur le pavé tactile de l'applicateur s'allume en bleu.

**Traitement avec un applicateur de surface**

Le bouton CONFIRM? (CONFIRMER?) pour la préparation du site s'affiche.




---

**AVERTISSEMENT :** Examiner le site à traiter pour s'assurer que la peau est intacte, c'est-à-dire qu'elle n'est pas lésée. Ne pas traiter une peau lésée.

---

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

---

**MISE EN GARDE : Préparer le site de traitement avec une lingette alcoolisée.**

---

2. Appliquer deux bords en mousse autour du site de traitement.

---

**MISE EN GARDE : Consulter les instructions d'utilisation des bords en mousse.**

---

3. Nettoyer le site de traitement avec une lingette de prétraitement.
4. Appliquer un gelpad sur le site de traitement.

---

**AVERTISSEMENT : Consulter les instructions d'utilisation du gelpad.**

---

5. Appliquer une pellicule de protection au-dessus du gelpad.

---

**MISE EN GARDE : Consulter les instructions d'utilisation de la pellicule de protection.**

---

6. Appuyer sur le bouton CONFIRM? (CONFIRMER?) pour la préparation du site.



7. Appuyer sur le bouton Suivant.



L'indication de mise en place de l'applicateur de surface s'affiche.



► **Pour appliquer un applicateur de surface :**

---

**AVERTISSEMENT : Il n'a pas été démontré que l'utilisation de ce dispositif sur des zones comportant des nerfs, des artères ou des veines situés en surface est sécuritaire et efficace. Il est possible qu'une telle utilisation provoque des lésions chez le patient.**

---



---

**AVERTISSEMENT : Tout glissement du gelpad peut entraîner un contact direct entre les surfaces de refroidissement de l'applicateur et la peau du patient et provoquer des lésions tissulaires. Inspecter le gelpad et la pellicule de protection pour s'assurer que leur surface dépasse bien de la bordure extérieure des bords en mousse.**

---

1. Placer l'applicateur entre les bords en mousse sur le site de traitement.
2. Vérifier que le gelpad et la pellicule de protection dépassent bien de la bordure extérieure des bords en mousse.
3. Enrouler les sangles du système de fixation autour du patient pour maintenir l'applicateur en place.

---

**REMARQUE : Consulter les instructions d'utilisation du système de fixation pour toute information concernant le maintien de l'applicateur en place.**

---

4. Appuyer sur le bouton Démarrer.



Le voyant indiquant l'état du traitement sur le pavé tactile de l'applicateur s'allume en bleu.



### Réalisation d'un autre traitement

► Pour réaliser un autre traitement sur le même patient :

**MISE EN GARDE : Après désactivation de la succion ou une fois que les sangles du système de fixation sont desserrées, l'applicateur peut se détacher du patient. L'applicateur pourrait alors tomber et être endommagé ou provoquer des lésions. Bien saisir la tête de l'applicateur avant de désactiver la succion ou de desserrer les sangles du système de fixation.**

Retirer un applicateur de succion :	Retirer un applicateur de surface :
Saisir l'applicateur et désactiver la succion.	Saisir l'applicateur et desserrer les sangles du système de fixation.
Retirer l'applicateur du patient.	Retirer l'applicateur du patient.
Placer la tête de l'applicateur sur le dessus de l'unité de commande, en orientant les surfaces de refroidissement vers le bas.	Placer la tête de l'applicateur sur le dessus de l'unité de commande, en orientant les surfaces de refroidissement vers le haut.
Laisser couler le gel sur une serviette ou un autre matériau absorbant.	s.o.
Retirer le gelpad ou éliminer le gel au niveau du site de traitement.	Retirer la pellicule de protection, le gelpad et les bords en mousse du site de traitement.
Jeter le gelpad ou le gel usagé selon les protocoles locaux relatifs aux déchets médicaux.	Jeter la pellicule de protection, le gelpad et les bords en mousse usagés conformément aux protocoles locaux relatifs aux déchets médicaux.

Les boutons Same Patient (Même patient) et Next Patient (Patient suivant) s'affichent.

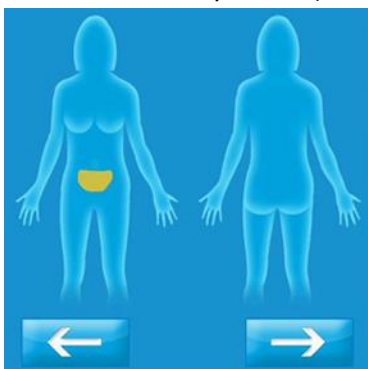


(Si la carte est expirée, voir la section Carte expirée à la page 34.)

1. Appuyer sur le bouton Same Patient (Même patient).



2. Sur l'écran du Body Profile (Profil corporel), sélectionner un site de traitement.



Dans cet exemple, on a sélectionné la partie inférieure de l'abdomen d'une femme.



Consulter la préface pour prendre connaissance des avertissements et de l'utilisation prévue approuvée.

- Appuyer sur le bouton Suivant.



- Appuyer sur le bouton correspondant au type de patient et au site de traitement.  
Le volet du Profil (Profil) s'affiche.
  - Voir la section Sélection d'un profil à la page 29.

► **Pour réaliser un traitement sur le patient suivant :**

**MISE EN GARDE : Après désactivation de la succion ou une fois que les sangles du système de fixation sont desserrées, l'applicateur peut se détacher du patient. L'applicateur pourrait alors tomber et être endommagé ou provoquer des lésions. Bien saisir la tête de l'applicateur avant de désactiver la succion ou de desserrer les sangles du système de fixation.**

Retirer un applicateur de succion :	Retirer un applicateur de surface :
Saisir l'applicateur et désactiver la succion.	Saisir l'applicateur et desserrer les sangles du système de fixation.
Retirer l'applicateur du patient.	Retirer l'applicateur du patient.
Placer la tête de l'applicateur sur le dessus de l'unité de commande, en orientant les surfaces de refroidissement vers le bas.	Placer la tête de l'applicateur sur le dessus de l'unité de commande, en orientant les surfaces de refroidissement vers le haut.
Laisser couler le gel sur une serviette ou un autre matériau absorbant.	s.o.
Retirer le gelpad ou éliminer le gel au niveau du site de traitement.	Retirer la pellicule de protection, le gelpad et les bords en mousse du site de traitement.
Retirer la pellicule de protection de la ventouse de l'applicateur.	s.o.
Jeter le gelpad ou le gel et la pellicule de protection usagés selon les protocoles locaux relatifs aux déchets médicaux.	Jeter la pellicule de protection, le gelpad, les bords en mousse et le système de fixation usagés selon les protocoles locaux relatifs aux déchets médicaux.

- Si les boutons Same Patient (Même patient) et Next Patient (Patient suivant) sont affichés, appuyer sur le bouton Next Patient (Patient suivant).



Si le volet du profil s'affiche, sélectionner un profil.

- Voir la section Saisie des données du patient à la page 28.

### Carte expirée

Si la carte est expirée, une exception récupérable s'affiche.

- Retirer la carte de l'applicateur.
- Appuyer sur le bouton Suivant pour effacer le message.



- Insérer une nouvelle carte dans la fente de l'applicateur.  
Le système authentifie la carte.
- Lorsque l'authentification est terminée, appuyer sur le bouton Suivant.



L'écran Profil (Profil) s'affiche.

### Annulation d'un traitement

Un traitement peut être annulé par le système ou par l'opérateur.

► **Pour annuler un traitement dans les 10 premières minutes :**

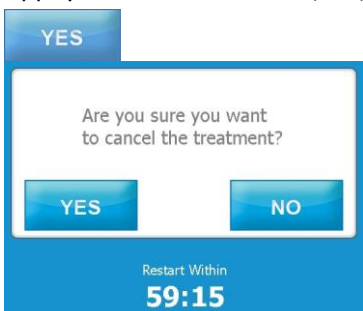
1. Appuyer sur le bouton Interrupt (Interrompre).



2. Appuyer sur le bouton Cancel (Annuler).



3. Appuyer sur le bouton YES (OUI).



Le traitement est annulé et un message s'affiche :

« The treatment was canceled by the operator. (Le traitement a été annulé par l'opérateur.) »

4. Appuyer sur le bouton Suivant.



► **Pour annuler un traitement après les 10 premières minutes :**

1. Appuyer sur le bouton Cancel (Annuler).



Le traitement est annulé et un message s'affiche :

« The treatment was canceled by the operator. (Le traitement a été annulé par l'opérateur.) »

2. Appuyer sur le bouton Suivant.




---

**REMARQUE : L'indication de réchauffement peut rester affichée pendant 2 minutes. Lorsque la ventouse de l'applicateur est prête pour le traitement suivant, le bouton Suivant s'affiche.**

---

## Redémarrage d'un traitement

Un traitement peut être interrompu par l'opérateur ou par le système. Au redémarrage d'un traitement, le nombre de traitements de la carte ne diminue pas.

Chaque traitement ne peut être redémarré qu'une seule fois.

Il est possible de redémarrer un traitement dans les cas suivants :

- L'opérateur a interrompu le traitement pendant les 10 premières minutes.
- Le système a interrompu le traitement pendant les 10 premières minutes, avec l'une des exceptions récupérables suivantes :
  - The coolant level is low. Z403-YYY (Le niveau de liquide de refroidissement est bas. Z403-YYY)
  - Applicator control error. Z408-YYY (Erreur liée à la commande de l'applicateur. Z408-YYY)
  - Treatment quality error. Z412-YYY (Erreur liée à la qualité du traitement. Z412-YYY)
  - Potential loss of patient contact. Z415-YYY (Perte potentielle de contact avec le patient. Z415-YYY)
  - Interference detected. Z426-YYY (Détection d'une interférence. Z426-YYY)
- Et les 60 minutes du compte à rebours de redémarrage ne se sont pas écoulées.

## Interruption d'un traitement

### ► Pour interrompre un traitement :

1. Appuyer sur le bouton Interrupt (Interrompre).



L'écran Treatment Interrupted (Traitement interrompu) s'affiche.



Le compte à rebours de redémarrage de 60 minutes est lancé, durée au terme de laquelle il n'est plus possible de redémarrer le traitement.

2. Appuyer sur le bouton Suivant pour poursuivre.




---

**REMARQUE :** L'indication de réchauffement peut rester affichée pendant 2 minutes. Lorsque la ventouse de l'applicateur est prête pour le traitement suivant, le bouton Suivant s'affiche.

---

## Redémarrage d'un traitement

---

**MISE EN GARDE :** Après désactivation de la succion ou une fois que les sangles du système de fixation sont desserrées, l'applicateur peut se détacher du patient. L'applicateur pourrait alors tomber et être endommagé ou provoquer des lésions. Bien saisir la tête de l'applicateur avant de désactiver la succion ou de desserrer les sangles du système de fixation.

---



---

**REMARQUE :** Les données du patient utilisées pour démarrer le traitement seront utilisées pour terminer le traitement.

---

► **Pour redémarrer un traitement :**

Retirer un applicateur de succion :	Retirer un applicateur de surface :
Saisir l'applicateur et désactiver la succion.	Saisir l'applicateur et desserrer les sangles du système de fixation.
Retirer l'applicateur du patient.	Retirer l'applicateur du patient.
Placer la tête de l'applicateur sur le dessus de l'unité de commande, en orientant les surfaces de refroidissement vers le bas.	Placer la tête de l'applicateur sur le dessus de l'unité de commande, en orientant les surfaces de refroidissement vers le haut.
Laisser couler le gel sur une serviette ou un autre matériau absorbant.	s.o.
Retirer le gelpad ou éliminer le gel au niveau du site de traitement.	Retirer la pellicule de protection et le gelpad du site de traitement.
Jeter le gelpad ou le gel usagé selon les protocoles locaux relatifs aux déchets médicaux.	Jeter la pellicule de protection et le gelpad usagés selon les protocoles locaux relatifs aux déchets médicaux.

- Voir la section Traitement avec un applicateur de succion à la page 30
- Voir la section Traitement avec un applicateur de surface à la page 31

**Fin d'un traitement**

► **Pour terminer un traitement :**

Une fois le traitement terminé, un message s'affiche :

« The treatment is complete. (Le traitement est terminé.) »

**MISE EN GARDE : Après désactivation de la succion ou une fois que les sangles du système de fixation sont desserrées, l'applicateur peut se détacher du patient. L'applicateur pourrait alors tomber et être endommagé ou provoquer des lésions. Bien saisir la tête de l'applicateur avant de désactiver la succion ou de desserrer les sangles du système de fixation.**

Retirer un applicateur de succion :	Retirer un applicateur de surface :
Saisir l'applicateur et désactiver la succion.	Saisir l'applicateur et desserrer les sangles du système de fixation.
Retirer l'applicateur du patient.	Retirer l'applicateur du patient.
Placer la tête de l'applicateur sur le dessus de l'unité de commande, en orientant les surfaces de refroidissement vers le bas.	Placer la tête de l'applicateur sur le dessus de l'unité de commande, en orientant les surfaces de refroidissement vers le haut.
Laisser couler le gel sur une serviette ou un autre matériau absorbant.	s.o.
Retirer le gelpad ou éliminer le gel au niveau du site de traitement.	Retirer la pellicule de protection, le gelpad et les bords en mousse du site de traitement.
Retirer la pellicule de protection de la ventouse de l'applicateur.	s.o.
Jeter le gelpad ou le gel et la pellicule de protection usagés selon les protocoles locaux relatifs aux déchets médicaux.	Jeter la pellicule de protection, le gelpad, les bords en mousse et le système de fixation usagés selon les protocoles locaux relatifs aux déchets médicaux.

1. Essuyer le gel sur la peau du patient.
2. Essuyer les surfaces de refroidissement de l'applicateur à l'aide d'un chiffon doux et sec.
3. Pour éteindre l'unité de commande, appuyer sur l'interrupteur.

**MISE EN GARDE : Les capteurs électroniques des surfaces de refroidissement de l'applicateur sont sensibles. Nettoyer et conserver l'applicateur avec soin. (Voir la section Nettoyage à la page 39.)**

### Test de la pression de succion pour le massage

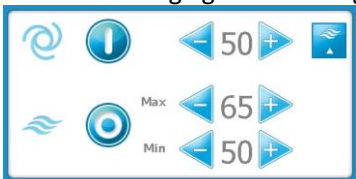
(Applicateurs de succion standard uniquement) Avant de démarrer un traitement, il est possible de tester et de modifier la pression de succion du massage afin de s'assurer que la pression de succion est suffisamment élevée pour maintenir l'applicateur en place pendant le traitement.

► **Pour tester la pression de succion du massage :**

1. Lorsque l'applicateur est placé sur le site de traitement et que le tissu est aspiré à l'intérieur de la ventouse de l'applicateur, appuyer sur le bouton pour afficher les réglages du massage.



Le volet des réglages du massage s'affiche.



2. Appuyer sur le bouton Massage Status (Off) (État du massage) (Désactivé) du volet des réglages du massage.



3. Appuyer sur les boutons Increase (Augmenter) et Decrease (Diminuer) des champs Max (Max) et Min (Min) du volet des réglages du massage, au besoin, pour modifier la pression de succion pour le massage.
4. Appuyer sur le bouton Massage Status (On) (État du massage (Activé)) pour désactiver le massage.



5. Appuyer sur le bouton pour masquer les réglages du massage.



6. Le cas échéant, ajuster la position de l'applicateur de succion et modifier la pression de succion du massage.
7. En cas de désactivation de la succion puis de retrait de l'applicateur de succion du site :
  - a) Jeter le gelpad ou le gel usagé selon les protocoles locaux relatifs aux déchets médicaux.
  - b) Nettoyer le site de traitement.
  - c) Appliquer un nouveau gelpad ou une nouvelle couche de gel. (Consulter les instructions d'utilisation du gelpad. Voir page 27.)

## CHAPITRE 3

### NETTOYAGE ET ENTRETIEN

---

#### Contenu

- Nettoyage ..... 39
- Entretien ..... 40
- Démontage de l'unité de commande ..... 43
- Montage de l'unité de commande ..... 46
- Raccordement des loquets et branchement des tuyaux et des câbles ..... 47
- Service à la clientèle..... 48

Effectuer le nettoyage et l'entretien courants conformément aux protocoles de la clinique.

#### Nettoyage

---

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

---

#### Produits approuvés

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

- Alcool isopropylique
- Détergent doux et eau chaude
- Lingettes désinfectantes Sani-Cloth Plus PDI

#### Consignes de nettoyage

- Débrancher l'unité de commande avant de la nettoyer.
- Utiliser des lingettes désinfectantes ou vaporiser l'agent nettoyant sur une lingette douce, un essuie-tout ou un matériau équivalent.

---

**MISE EN GARDE : Ne pas vaporiser ni renverser directement de liquide où que ce soit sur l'unité de commande, les applicateurs ou les fournitures.**

---

---

**MISE EN GARDE : Ne pas immerger l'applicateur ou toute autre partie du système dans un liquide quel qu'il soit.**

---

- Utiliser uniquement la quantité de liquide nécessaire.
- Ne pas appliquer de solution nettoyante sur les connexions électriques.
- Après avoir nettoyé les composants du système, les sécher avec un chiffon doux pour éliminer les résidus de nettoyage.
- Ne pas stériliser l'unité de commande, l'applicateur ou tout autre composant du système.

#### Nettoyage de l'écran tactile

Nettoyer l'écran tactile à intervalles réguliers pour assurer des performances optimales.

Produits de nettoyage approuvés :

- Alcool isopropylique
- Nettoyant pour vitres liquide

► **Pour nettoyer l'écran tactile :**

1. Humidifier un chiffon doux non pelucheux avec de l'alcool isopropylique ou un produit nettoyant pour vitres liquide.
2. Nettoyer délicatement l'écran tactile.

## Entretien

### Filter externe du refroidisseur

Le filtre externe de l'unité de commande du système CoolSculpting se situe dans la partie inférieure avant du système (image A) pour être facile à remplacer. Le filtre permet d'allonger la durée de vie utile de l'unité de commande.

► **Emplacement du filtre (image A) :**



► **Quand le remplacer :**

Tous les six mois ou

**Quand l'icône du bleu s'affiche pendant une longue période :**

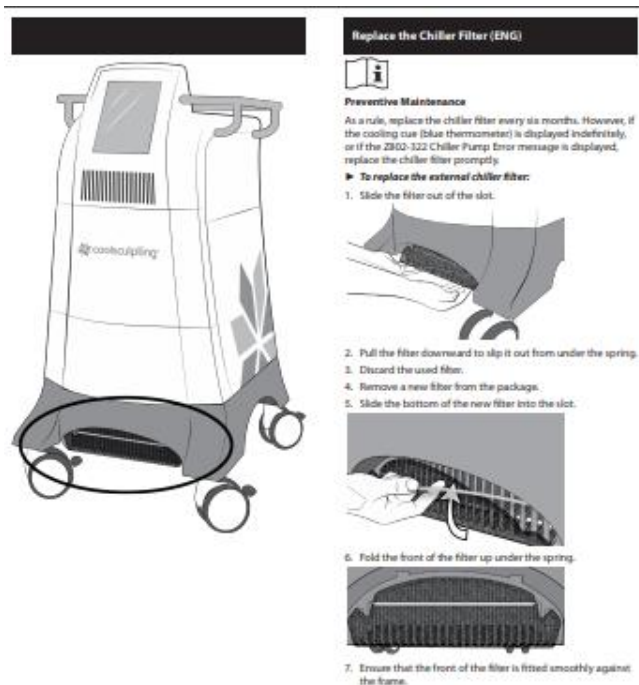
3. (Image B)





**Le message d'alerte de la pompe du refroidisseur Z802-322 s'affiche :**

5. (Image C)

**► Comment remplacer le filtre externe du refroidisseur :****Mettez l'unité de commande hors tension avant de remplacer le filtre.****► Comment effectuer une commande :**

La pièce de rechange porte le numéro FRU-CTU-BAM-103 et il est possible de la commander en communiquant avec votre bureau Allergan local.

## Liquide de refroidissement

Le liquide de refroidissement circule entre l'unité de commande et l'applicateur de façon à éliminer la chaleur de l'applicateur. La connexion d'un nouvel applicateur utilise une grande quantité de liquide de refroidissement. Par ailleurs, la déconnexion d'un applicateur ou la déconnexion des tuyaux du panneau d'accès en vue de l'expédition d'un module peut entraîner la perte d'une petite quantité de liquide de refroidissement.

L'unité de commande affiche un message lorsque le niveau du liquide de refroidissement est bas. Du liquide de refroidissement peut être ajouté sans danger lorsque l'unité de commande est allumée.

**MISE EN GARDE : L'utilisation d'un liquide de refroidissement non autorisé n'a fait l'objet d'aucun test. Toujours utiliser un liquide de refroidissement autorisé par ZELTIQ.**

### ► Pour ajouter du liquide de refroidissement :

1. Localiser le bouchon du réservoir de liquide de refroidissement.



2. Appuyer sur l'extrémité encastrée du levier bleu situé sur le bouchon du réservoir de liquide de refroidissement.



Le levier se redresse.



3. Tourner le levier bleu dans le sens antihoraire pour dégager le bouchon.
4. Retirer le bouchon.
5. Faire l'appoint de liquide de refroidissement dans le réservoir.

La quantité de liquide de refroidissement nécessaire pour faire l'appoint peut varier. Procéder avec attention afin d'éviter de renverser du liquide de refroidissement. Écouter attentivement le changement de sonorité à mesure que le réservoir se remplit.

6. Remettre le bouchon en place et serrer complètement.

Le bouchon s'ajustera par la suite sous l'action de la succion. Prendre garde de ne pas serrer trop fort le bouchon, afin de pouvoir le dévisser à nouveau.

### Démontage de l'unité de commande

L'unité de commande comporte un module supérieur et un module inférieur. Démontez l'unité de commande en vue de l'expédition de l'un ou l'autre des modules vers l'usine à des fins de réparation ou de remplacement.

---

**MISE EN GARDE : Les modules supérieur et inférieur de l'unité de commande sont lourds. Ne pas tenter de les soulever seul. Cette procédure nécessite deux personnes.**

---

### Loquets

#### ► Pour démonter l'unité de commande :

1. Éteindre l'unité de commande.
2. Verrouiller les freins des quatre roulettes.
3. Débrancher le cordon d'alimentation de l'unité de commande.
4. Enrouler le cordon d'alimentation autour des taquets et le fixer à l'aide de la bande Velcro<sup>MD</sup>.
5. Ouvrir le tiroir de rangement et détacher les loquets situés à l'avant de l'unité de commande.



6. Détacher les loquets situés à l'arrière de l'unité de commande.



► **Pour détacher un loquet :**

1. Tirer la poignée du loquet vers le haut, puis la faire tourner dans le sens antihoraire jusqu'à ce que l'attache se libère.



2. Abaisser la poignée et la laisser pendre.



## Câbles et tuyaux

### ► Pour débrancher les câbles et les tuyaux :

1. Desserrer la vis de serrage sur le couvercle du panneau d'accès.



2. Laisser pendre le couvercle vers le bas pour exposer les câbles et les tuyaux.



3. En allant de la gauche vers la droite, débrancher les câbles, puis les tuyaux.

### ► Pour débrancher le câble du modem de données :

Si le câble du modem de données est débranché, sauter cette étape.

1. Saisir la tête du câble du modem de données.
2. Retirer la tête du port USB en tirant bien droit dessus.

### ► Pour débrancher un câble :

1. Localiser l'anneau situé le plus près du dos du panneau d'accès.
2. Tourner l'anneau dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'il tourne librement.
3. Retirer l'anneau du connecteur.

► **Pour débrancher un tuyau :**

1. Appuyer sur l'attache en métal située au-dessus du connecteur du tuyau.



2. La retirer jusqu'à ce que le connecteur du tuyau soit libéré de la prise.

---

**REMARQUE : Une petite quantité de liquide de refroidissement peut s'écouler des tuyaux. Essuyer le liquide de refroidissement à l'aide d'un chiffon doux.**

---

### Retrait du module supérieur

► **Pour retirer le module supérieur :**

1. Verrouiller les freins des quatre roulettes.
2. Préparer un endroit où poser le module supérieur.
3. Les deux personnes doivent se tenir de part et d'autre de l'unité de commande.
4. Chacune doit saisir la barre d'appui avec les deux mains.
5. Soulever le module supérieur.



6. Passer au-dessus du module inférieur et poser le module supérieur.

### Montage de l'unité de commande

---

**MISE EN GARDE : Les modules supérieur et inférieur de l'unité de commande sont lourds. Ne pas tenter de les soulever seul. Cette procédure nécessite deux personnes.**

---

► **Pour installer le module supérieur :**

1. Verrouiller les freins des quatre roulettes.
2. Vérifier que le cordon d'alimentation est débranché de l'unité de commande.
3. Vérifier que les câbles et les tuyaux branchés au module inférieur ne gênent pas le passage.
4. Placer le module inférieur en face du module supérieur.

5. Saisir la barre située sur le module supérieur et soulever ce dernier de façon à le placer sur le dessus du module inférieur.



6. Vérifier que les câbles et les tuyaux sont dégagés.



7. Attacher les loquets, puis brancher les câbles et les tuyaux.
8. Vérifier que le module supérieur est aligné sur le module inférieur.



### Raccordement des loquets et branchement des tuyaux et des câbles

#### ► **Pour raccorder un loquet :**

1. Placer l'attache supérieure sur le crochet supérieur.
2. Tirer la poignée du loquet vers l'extérieur.
3. Tourner la poignée dans le sens horaire jusqu'à ce que l'attache soit ajustée au crochet.
4. Appuyer sur la poignée.

#### ► **Pour brancher les tuyaux et les câbles :**

1. Commencer par brancher le tuyau de droite.
2. Enfoncer le tuyau dans le raccord.
3. Répéter l'opération pour le tuyau de gauche.
4. Appuyer sur le connecteur de câble à droite du support.
5. Tourner l'anneau dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit serré. Ne pas trop serrer.
6. Répéter l'opération pour les câbles restants, de droite à gauche.

7. Fermer le couvercle du panneau d'accès.
8. Aligner la vis de serrage sur le couvercle du panneau d'accès sur le trou du module supérieur.



9. Tourner la vis de serrage dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit serrée. Ne pas trop serrer.

► **Pour brancher le câble du modem de données :**

1. Saisir la tête du câble du modem de données.
2. S'assurer que le symbole USB est orienté vers le haut.
3. Insérer la tête du câble dans le port USB supérieur.

### Service à la clientèle

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

- International : (+1) 925-474-8160
- États-Unis : 1-888-935-8471 (1-888-ZELTIQ1)

### Problèmes courants

Pour des questions concernant les performances de l'appareil ou pour signaler des problèmes qui n'interfèrent pas avec des traitements en cours sur des patients :

- Appeler durant les heures d'ouverture normales, entre 6 h et 18 h, heure du Pacifique, du lundi au vendredi. Les appels sont traités selon l'ordre dans lequel ils sont reçus.

### Problèmes urgents

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

- Appeler en tout temps. En dehors des heures d'ouverture normales (ci-dessus), laisser un message vocal. Un technicien est alors avisé par téléavertisseur et retournera votre appel dans les plus brefs délais.



# ANNEXE A

## MESSAGES DU SYSTÈME

---

### Contenu

- Service à la clientèle de ZELTIQ..... 49
- Exceptions récupérables ..... 49
- Messages d'erreur ..... 51
- Messages d'ordre général..... 51
- Mises à jour du logiciel et messages..... 52

Cette annexe fournit la liste des messages du système, accompagnés des mesures devant être prises par l'utilisateur, le cas échéant. Chaque message comprend un code de message précédé de la lettre Z et un code associé au service à la clientèle.

Effectuer l'action recommandée, le cas échéant. Si le problème persiste, noter les deux codes et appeler le service à la clientèle. Ces codes permettent au service à la clientèle de résoudre le problème. Pour obtenir de l'aide au sujet d'un message qui n'est pas répertorié ici, appeler le service à la clientèle.

### Service à la clientèle de ZELTIQ

- International : (+1) 925-474-8160
- États-Unis : 1-888-935-8471 (1-888-ZELTIQ1)

### Exceptions récupérables

Message	Mesure à prendre
Applicator error. Z401-YYY Disconnect and reconnect the applicator. (Erreur liée à l'applicateur. Z401-YYY Déconnecter puis reconnecter l'applicateur.)	Déconnecter puis reconnecter l'applicateur.
The card expired. Z402-YYY Connect a new card. (La carte a expiré. Z402-YYY Connecter une nouvelle carte.)	Retirer la carte de l'applicateur et insérer une nouvelle carte.
The coolant level is low. Z403-YYY Add coolant. (Le niveau de liquide de refroidissement est bas. Z403-YYY Ajouter du liquide de refroidissement.)	Ajouter du liquide de refroidissement.
The card and applicator are incompatible. Z404-YYY (Incompatibilité entre la carte et l'applicateur. Z404-YYY)	Retirer la carte de l'applicateur. Insérer une carte adaptée au type d'applicateur.
Applicator software error. Z405-YYY Replace the applicator. (Erreur liée au logiciel de l'applicateur. Z405-YYY Remplacer l'applicateur.)	Utiliser un autre applicateur.
Card error. Z406-YYY Disconnect and reconnect the card. (Erreur de la carte. Z406-YYY Déconnecter puis reconnecter la carte.)	Retirer la carte puis l'insérer de nouveau.
Card error. Z407-YYY Disconnect and reconnect the card. (Erreur de la carte. Z407-YYY Déconnecter puis reconnecter la carte.)	Retirer la carte puis l'insérer de nouveau.
Applicator control error. Z408-YYY Start a treatment. If the problem persists, call Customer Service. (Erreur liée à la commande de l'applicateur. Z408-YYY Démarrer un traitement. Si le problème persiste, appeler le service à la clientèle.)	Démarrer un traitement. Si le problème persiste, remplacer l'applicateur.

Message	Mesure à prendre
<p>CAUTION</p> <p>Thermal event detected. Z409-YYY</p> <p>Remove the applicator and gelpad. Refer to the user manual. (MISE EN GARDE Événement thermique détecté. Z409-YYY Retirer l'applicateur et le gelpad. Consulter le manuel d'utilisation.)</p>	<p>Applicateurs CoolAdvantage et CoolMini :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne pas retraiter pendant au minimum 24 heures.</li> </ul> <p>Autres applicateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si un deuxième message Z409 s'affiche pour un même site de traitement, interrompre le traitement et ne pas retraiter pendant au minimum 24 heures.</li> </ul>
<p>Applicator control error. Z410-YYY</p> <p>Start a treatment. If the problem persists, call Customer Service. (Erreur liée à la commande de l'applicateur. Z410-YYY Démarrer un traitement. Si le problème persiste, appeler le service à la clientèle.)</p>	<p>Démarrer un traitement. Si le problème persiste, appeler le service à la clientèle.</p>
<p>Applicator error. Z411-YYY</p> <p>Power the control unit off and on. (Erreur liée à la commande de l'applicateur. Z411-YYY Éteindre l'unité de commande puis la rallumer.)</p>	<p>Éteindre l'unité de commande puis la rallumer.</p>
<p>Treatment quality error. Z412-YYY</p> <p>Start a treatment. If the problem persists, call Customer Service (Erreur liée à la qualité du traitement. Z412-YYY Démarrer un traitement. Si le problème persiste, appeler le service à la clientèle.)</p>	<p>Redémarrer le traitement ou démarrer un nouveau traitement.</p>
<p>Applicator error. Z414-YYY</p> <p>Disconnect and reconnect the applicator. (Erreur liée à la commande de l'applicateur. Z414-YYY Déconnecter puis reconnecter l'applicateur.)</p>	<p>Déconnecter puis reconnecter l'applicateur.</p>
<p>Potential loss of patient contact. Z415-YYY</p> <p>Reapply the applicator and start a treatment. If the problem persists, call Customer Service (Perte potentielle de contact avec le patient. Z415-YYY Appliquer de nouveau l'applicateur et démarrer un traitement. Si le problème persiste, appeler le service à la clientèle.)</p>	<p>Désactiver la succion, retirer la ventouse de l'applicateur du patient, jeter le gelpad usagé ou éliminer le gel, nettoyer le site de traitement et appliquer un nouveau gelpad ou une nouvelle couche de gel. Redémarrer le traitement interrompu ou démarrer un nouveau traitement.</p>
<p>Card compatibility error. Z417-YYY</p> <p>Replace the card. (Erreur de compatibilité de la carte. Z417-YYY Remplacer la carte.)</p>	<p>Insérer une carte compatible avec l'unité de commande.</p>
<p>Card compatibility error. Z418-YYY</p> <p>Call Customer Service. (Erreur de compatibilité de la carte. Z418-YYY Appeler le service à la clientèle.)</p>	<p>Appeler le service à la clientèle.</p>
<p>Card compatibility error. Z420-YYY</p> <p>(Erreur de compatibilité de la carte. Z420-YYY Appeler le service à la clientèle.)</p>	<p>Appeler le service à la clientèle.</p>
<p>Card error. Z421-YYY</p> <p>Disconnect and reconnect the card. (Erreur de la carte. Z421-YYY Déconnecter puis reconnecter la carte.)</p>	<p>Déconnecter puis reconnecter la carte.</p>
<p>Disconnect and reconnect the applicator. Z422-YYY (Déconnecter puis reconnecter l'applicateur. Z422-YYY)</p>	<p>Déconnecter puis reconnecter l'applicateur.</p>
<p>The restart timer has expired. Z425-YYY</p> <p>Start a new treatment. (Le compte à rebours de redémarrage a expiré. Z425-YYY Démarrer un nouveau traitement.)</p>	<p>Démarrer un nouveau traitement.</p>
<p>Interference detected. Z426-YYY</p> <p>Start a treatment. If the problem persists, refer to the User Manual. (Détection d'une interférence. Z426-YYY Démarrer un traitement. Si le problème persiste, consulter le manuel d'utilisation.)</p>	<p>Identifier et résoudre les causes possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Déplacement du patient</li> <li>Autre dispositif médical à proximité immédiate</li> </ul> <p>Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle.</p>
<p>This system must be serviced by ZELTIQ no later than YYYY-MM-DD to ensure continued use. Z428-YYY (Pour assurer une utilisation continue, ZELTIQ doit entretenir ce système au plus tard le AAAA-MM-JJ. Z428-YYY)</p>	<p>Contacter le service à la clientèle.</p>

Message	Mesure à prendre
The applicator adapter and applicator are incompatible. Z429-YYY Contact Customer Service. (Incompatibilité entre l'adaptateur de l'applicateur et l'applicateur. Z429-YYY Contacter le service à la clientèle.)	Contacter le service à la clientèle.

Tableau 13 : Exceptions récupérables

## Messages d'erreur

Pour toutes les erreurs système, éteindre l'unité de commande puis la rallumer. Si le problème persiste, appeler le service à la clientèle. (Service à la clientèle de ZELTIQ à la page 49)

Code	Message
Z801	Chiller error. Z801-YYY (Erreur liée au refroidisseur. Z801-YYY)
Z802	Chiller error. Z802-YYY (Erreur liée au refroidisseur. Z802-YYY)
Z803	Control unit error. Z803-YYY (Erreur liée à l'unité de commande. Z803-YYY)
Z804	Control unit error. Z804-YYY (Erreur liée à l'unité de commande. Z804-YYY)
Z805	Control unit error. Z805-YYY (Erreur liée à l'unité de commande. Z805-YYY)
Z806	Invalid configuration values. Z806-YYY (Valeurs de configuration non valides. Z806-YYY)
Z808	Software error. Z808-YYY (Erreur liée au logiciel. Z808-YYY)
Z809	Control unit error. Z809-YYY (Erreur liée à l'unité de commande. Z809-YYY)
Z810	This system must be serviced by ZELTIQ. Contact Customer Service. (Ce système doit être réparé par ZELTIQ. Contacter le service à la clientèle.)
Z811	Control unit error. Z811-YYY (Erreur liée à l'unité de commande. Z811-YYY)
Z812	The device connected to the control unit is not recognized. Z812-YYY (L'appareil connecté à l'unité de commande n'est pas reconnu. Z812-YYY)

Tableau 14 : Messages d'erreur








## Messages d'ordre général

Message	Mesure recommandée
The applicator is disconnected. (L'applicateur est déconnecté.)	Connecter l'applicateur à l'unité de commande.
The card is disconnected. (La carte est déconnectée.)	Insérer la carte dans la fente de l'applicateur. S'assurer que la carte est correctement insérée.
The treatment was canceled by the operator. (Le traitement a été annulé par l'opérateur.)	Redémarrer le traitement ou démarrer un nouveau traitement.
The treatment is complete. (Le traitement est terminé.)	Désactiver la succion, retirer l'applicateur et le gelpad ou le gel, et nettoyer le site de traitement.
The treatment was interrupted by the operator. (Le traitement a été interrompu par l'opérateur.)	Redémarrer le traitement ou démarrer un nouveau traitement.
Turn off the vacuum. (Désactiver le vide.) Remove the applicator and gelpad or gel. (Retirer l'applicateur et le gelpad ou le gel.)	Désactiver la succion en appuyant sur le pavé tactile de l'applicateur ou sur l'écran tactile du système. Remove the applicator and gelpad or gel. (Retirer l'applicateur et le gelpad ou le gel.)
Are you sure you want to cancel the treatment? (Confirmer l'annulation du traitement?)	Appuyer sur le bouton YES (OUI) pour annuler le traitement en cours. Appuyer sur le bouton NO (NON) pour continuer et redémarrer le traitement en cours.

Tableau 15 : Messages d'ordre général

### Mises à jour du logiciel et messages

De temps à autre, ZELTIQ peut fournir des mises à jour du logiciel.

Bouton	Description	Nom
	Une mise à jour du logiciel est disponible.	Mise à jour du logiciel
	Pour installer la mise à jour du logiciel.	Install (Installer)
	Pour effacer le code de mise à jour du logiciel.	Effacer
	Pour supprimer le dernier caractère du numéro du patient.	Retour arrière
	Pour reporter la mise à jour du logiciel.	Postpone (Reporter)
	Pour lancer la mise à jour.	Mise à jour Next (Suivante)
	Pour ignorer la mise à jour.	Skip (Ignorer) la mise à jour

**Tableau 16 : Contrôles et indications pour les mises à jour du logiciel**

Les textes et messages suivants peuvent s’afficher à l’écran.

<p>Software Update. Approximate installation time: xx minutes. Installation must be performed no later than YYYY/MM/DD to ensure continued use. (Mise à jour du logiciel. Durée estimée de l’installation : xx minutes. Pour assurer une utilisation continue, l’installation doit être effectuée au plus tard le AAAA/MM/DD.)</p>
<p>Enter the Software Update Key. (Saisir la clé de mise à jour du logiciel.)</p>
<p>Installation complete. Press the Next button. (Installation terminée. Appuyer sur le bouton Suivant.)</p>
<p>Installation error. Z930 Power the control unit off and on. If the problem persists, contact Customer Service. (Erreur d’installation. Z930 Éteindre l’unité de commande puis la rallumer. Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle.)</p>
<p>Installation error. Z961-YYY Remove the USB stick. Power the control unit off and on. Contact Customer Service. (Erreur d’installation. Z961-YYY Retirer la clé USB. Éteindre l’unité de commande puis la rallumer. Contacter le service à la clientèle.)</p>
<p>Installation error. Z962-YYY Press the Next button. Contact Customer Service. (Erreur d’installation. Z962-YYY Appuyer sur le bouton Suivant. Contacter le service à la clientèle.)</p>
<p>Installation error. Z963 Power the control unit off and on. If the problem persists, contact Customer Service. (Erreur d’installation. Z963 Éteindre l’unité de commande puis la rallumer. Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle.)</p>

**Tableau 17 : Messages d’installation des mises à jour du logiciel**

### Mises à jour et messages du logiciel CoolAdvantage

Outre les messages généraux de mise à jour du logiciel, les informations ci-dessous peuvent s'afficher lors de la mise à jour du logiciel CoolAdvantage.

Software Update: Attach the applicator adapter to the control unit. Approximate installation time: xx minutes. Installation must be performed no later than YYYY/MM/DD to ensure continued use. (Mise à jour du logiciel : Relier l'adaptateur de l'applicateur à l'unité de commande. Durée estimée de l'installation : xx minutes. Pour assurer une utilisation continue, l'installation doit être effectuée au plus tard le AAAA/MM/DD.)
Software Updating..... (Mise à jour du logiciel.....)
Installation complete. Press the Next button. (Installation terminée. Appuyer sur le bouton Suivant.)
The applicator adapter was not detected. If you have an adapter, connect it to the control unit. To proceed with the update, press the Next button. To skip the update, press the Skip button. (L'adaptateur de l'applicateur n'a pas été détecté. Si un adaptateur est disponible, le relier à l'unité de commande. Pour poursuivre la mise à jour, appuyer sur le bouton Suivant. Pour ignorer la mise à jour, appuyer sur le bouton Ignorer.)

**Tableau 18 : Messages d'installation des mises à jour du logiciel CoolAdvantage**



# ANNEXE B

## OUTILS SYSTÈME

---

### Contenu

- Commandes associées aux outils système ..... 55
- Écran System Log (Journal système) ..... 55
- Écran Card Log (Journal de la carte) ..... 57
- Écran Service (Entretien) ..... 58
- Écran Settings (Réglages) ..... 60

Le présent chapitre décrit les outils système.

Le bouton Outils système est accessible sur l'écran Startup (Démarrage), l'écran Profile (Profil), l'écran Recoverable Exception (Exception récupérable) et l'écran System Error (Erreur système).

### Commandes associées aux outils système





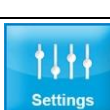
Bouton	Description	Nom
	Pour afficher l'écran Outils système.	Outils système
	Pour afficher l'écran System Log (Journal système) permettant de visualiser la liste des événements système.	System Log (Journal système)
	Pour afficher l'écran Card Log (Journal de la carte) qui permet de visualiser l'historique d'utilisation de la carte actuelle.	Card Log (Journal de la carte)
	Pour afficher l'écran Service (Entretien) permettant d'accéder aux écrans Vacuum Diagnostic (Diagnostic de la succion) et Chiller Diagnostic (Diagnostic du refroidisseur). (S'utilise pendant une communication avec le service à la clientèle.)	Service (Entretien)
	Pour afficher l'écran Settings (Réglages) permettant d'accéder aux écrans Calibration (Étalonnage), Time Zone (Fuseau horaire) et Date and Time (Date et heure).	Settings (Réglages)

Tableau 19 : Commandes associées aux outils système

### Écran System Log (Journal système)

L'écran System Log (Journal système) affiche des informations sur les événements et les erreurs système.

En-tête	Description
<b>Date (Date)</b>	La date de l'événement au format Month, DD, YYYY (Mois, JJ, AAAA).
<b>Time (Heure)</b>	L'heure de survenue de l'événement au format HH:MM où H = heure et M = minute.
<b>Code (Code)</b>	Le code d'erreur ZELTIQ.
<b>Condition (Problème)</b>	Une description du problème : Recoverable, System Error, Treatment Error (Récupérable, Erreur système, Erreur de traitement).
<b>Text (Texte)</b>	Le texte du message de l'unité de commande.

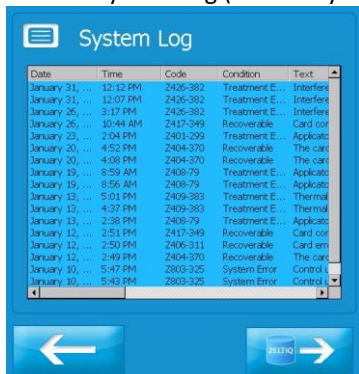
Tableau 20 : En-têtes de l'écran System Log (Journal système)

► **Pour afficher l'écran System Log (Journal système) :**

1. Sur l'écran des Outils système, appuyer sur le bouton System Log (Journal système).



L'écran System Log (Journal système) s'affiche.



2. Pour faire défiler la page de l'écran, faire glisser le curseur en bas ou à droite de l'écran.
3. Pour revenir à l'écran des Outils système, appuyer sur le bouton Précédent.




---

**REMARQUE : Le modem de données n'est disponible et ne peut être utilisé que dans certains pays. Le bouton de téléchargement des données s'affiche uniquement si le modem est activé.**

---



---

**REMARQUE : La fonction de téléchargement des données est conçue pour être utilisée pendant une communication avec le service à la clientèle.**

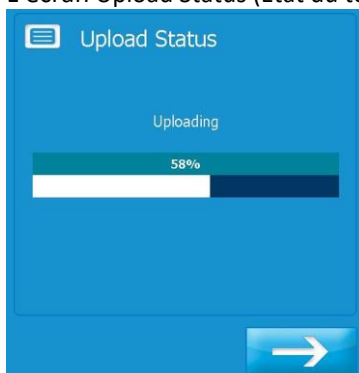
---

► **Pour télécharger des données vers ZELTIQ :**

1. Sur l'écran Outils système°, appuyer sur le bouton de téléchargement des données.



L'écran Upload Status (État du téléchargement) s'affiche.



Une fois le téléchargement terminé, un message s'affiche :

Upload Status (État du téléchargement) : Uploading, Upload complete, Upload failed (En cours de téléchargement, Téléchargement terminé, Échec du téléchargement)



## Écran Card Log (Journal de la carte)

L'écran Card Log (Journal de la carte) affiche des informations sur l'utilisation de la carte. Consulter l'écran Card Log (Journal de la carte) pour connaître le nombre de cycles restants et savoir à quel moment les traitements ont été effectués.

En-tête	Description
Date (Date)	Date de l'utilisation : Month, DD, YYYY (Mois, JJ, AAAA).
Time (Heure)	Heure de l'utilisation au format HH:MM où H = heure et M = minute, au format 12 heures.
Status (État)	État de l'utilisation : (Canceled, Error, Unknown, Successful) (Annulé, Erreur, Inconnu, Réussite)

**Tableau 21 : En-têtes de l'écran Card Log (Journal de la carte)**

### ► Pour afficher l'écran Card Log (Journal de la carte) :

1. Raccorder l'applicateur à l'unité de commande.
2. Insérer la carte dans la fente de l'applicateur.  
L'unité de commande authentifie la carte.
3. Lorsque l'authentification est terminée, appuyer sur le bouton Suivant.



4. Sur l'écran Outils système, appuyer sur le bouton Card Log (Journal de la carte).  
L'écran Card Log (Journal de la carte) s'affiche.






5. Pour revenir à l'écran Outils système, appuyer sur le bouton Précédent.



## Écran Service (Entretien)

### Commandes associées aux outils d'entretien

Les outils de l'écran Service (Entretien) sont conçus pour être utilisés pendant une communication avec le service à la clientèle. Bien suivre les instructions données par le service à la clientèle.

Bouton	Description	Nom
	Pour afficher l'écran Vacuum Diagnostic (Diagnostic de la succion) permettant de visualiser des informations sur les performances du système de succion.	Vacuum Diagnostic (Diagnostic de la succion)
	Pour afficher l'écran Chiller Diagnostic (Diagnostic du refroidisseur) permettant de visualiser des informations sur les performances du refroidisseur.	Chiller Diagnostic (Diagnostic du refroidisseur)
	Le modem de données peut télécharger des données vers ZELTIQ. Le modem de données n'est disponible et ne peut être utilisé que dans certains pays.	Data Modem (Modem de données)

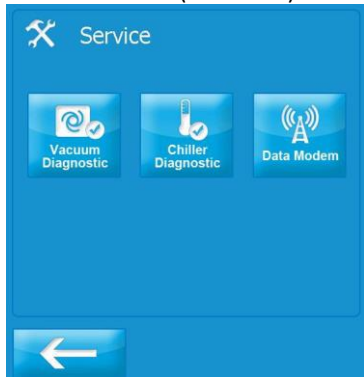
**Tableau 22 : Commandes associées aux outils d'entretien**

#### ► Pour afficher l'écran Service (Entretien) :

1. Sur l'écran Outils système, appuyer sur le bouton Service (Entretien).



L'écran Service (Entretien) s'affiche.



### Écran Vacuum Diagnostic (Diagnostic de la succion)

L'écran Vacuum Diagnostic (Diagnostic de la succion) fournit des informations sur les performances du système de succion.

Toutes les modifications apportées aux réglages de cet écran sont temporaires et n'ont aucune influence sur le fonctionnement du système pendant un traitement.

#### ► Pour afficher l'écran Vacuum Diagnostic (Diagnostic de la succion) :

1. Sur l'écran Service (Entretien), appuyer sur le bouton Vacuum Diagnostic (Diagnostic de la succion).



L'écran Vacuum Diagnostic (Diagnostic de la succion) s'affiche.



Sur les exemples illustrés, l'applicateur est déconnecté et l'alimentation de la succion est désactivée.

2. Bien suivre les instructions données par le service à la clientèle.
3. Pour revenir à l'écran Outils système°, appuyer sur le bouton Précédent.



### Écran Chiller Diagnostic (Diagnostic du refroidisseur)

L'écran Chiller Diagnostic (Diagnostic du refroidisseur) fournit des informations sur les performances du refroidisseur.

Toutes les modifications apportées aux réglages de cet écran sont temporaires et n'ont aucune influence sur le fonctionnement du système pendant un traitement.

#### ► Pour afficher l'écran Chiller Diagnostic (Diagnostic du refroidisseur) :

1. Sur l'écran Service (Entretien), appuyer sur le bouton Chiller Diagnostic (Diagnostic du refroidisseur).



L'écran Chiller Diagnostic (Diagnostic du refroidisseur) s'affiche.



Sur l'exemple illustré, l'applicateur est connecté, le refroidisseur est désactivé, l'alimentation du refroidisseur est désactivée et le refroidissement est désactivé.

2. Bien suivre les instructions données par le service à la clientèle.
3. Pour revenir à l'écran Outils système, appuyer sur le bouton Précédent.



## Écran Data Modem (Modem de données)

Le modem de données n'est disponible et ne peut être utilisé que dans certains pays. Contacter le service à la clientèle pour plus d'informations.

### ► Pour afficher l'écran Data Modem (Modem de données) :

1. Sur l'écran Service (Entretien), appuyer sur le bouton Data Modem (Modem de données).



L'écran Data Modem (Modem de données) s'affiche.



Sur l'exemple illustré, le champ Network Type (Type de réseau) indique HSDPA\_3G et le champ Connection Quality (Qualité de la connexion) indique Unknown (Inconnu).

2. Bien suivre les instructions données par le service à la clientèle.  
Pour revenir à l'écran Service (Entretien), appuyer sur le bouton Précédent.



## Écran Settings (Réglages)

Le bouton Settings (Réglages) est disponible sur l'écran Outils système.

**REMARQUE : S'assurer que le réglage Time Zone (Fuseau horaire) est correct avant d'actualiser les réglages Date and Time (Date et heure).**

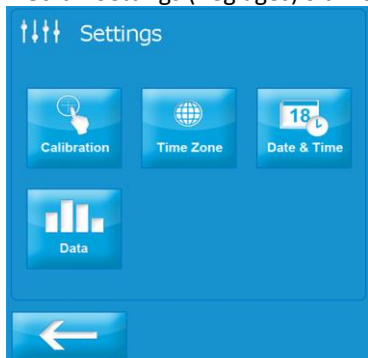
### Commandes associées aux outils des réglages

#### ► Pour afficher l'écran Settings (Réglages) :

1. Sur l'écran Outils système, appuyer sur le bouton Settings (Réglages).



L'écran Settings (Réglages) s'affiche.



2. Pour revenir à l'écran Outils système, appuyer sur le bouton Précédent.



## Écran Calibration (Étalonnage)

Il est possible que l'écran du système nécessite un réétalonnage occasionnel. Si l'écran ne réagit pas avec précision au toucher, procéder à un étalonnage.

### ► Pour étalonner l'écran :

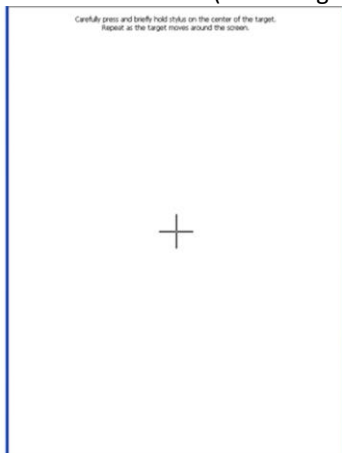
1. Sur l'écran Outils système, appuyer sur le bouton Settings (Réglages).



2. Appuyer sur le bouton Calibration (Étalonnage).



L'écran Calibration (Étalonnage) s'affiche.



3. Utiliser un coton-tige pour appuyer sur la croix.  
Le système enregistre la pression et déplace la croix vers la position suivante.
4. Appuyer sur la croix à chaque position.  
Après la pression sur la dernière position, le système affiche un message.
5. Pour enregistrer les nouveaux réglages, toucher l'écran pendant l'intervalle de temps affiché sur le message.  
Les nouveaux réglages sont enregistrés et l'écran Settings (Réglages) s'affiche.
6. Pour annuler les nouveaux réglages et conserver les réglages précédents, attendre que le temps s'écoule (environ 30 secondes).  
L'écran Settings (Réglages) s'affiche.

## Écran Time Zone (Fuseau horaire)

Le réglage de l'écran Time Zone (Fuseau horaire) permet de déterminer le fuseau horaire pour les entrées des écrans Card Log (Journal de la carte) et System Log (Journal système).

---

**REMARQUE : Toujours vérifier les réglages Date and Time (Date et heure) après avoir modifié le fuseau horaire.**

---

► **Pour modifier le fuseau horaire :**

1. Sur l'écran Settings (Réglages), appuyer sur le bouton Time Zone (Fuseau horaire).



L'écran Time Zone (Fuseau horaire) affiche la liste des régions du monde.



2. Pour sélectionner une région, appuyer sur le nom de la région puis sur le bouton Suivant.



L'écran Time Zone (Fuseau horaire) affiche la liste des zones de la région sélectionnée.



3. Pour faire défiler la liste, appuyer sur la barre de défilement de droite et la déplacer.
4. Pour sélectionner un fuseau horaire, appuyer sur une rangée.
5. Pour enregistrer les modifications, appuyer sur le bouton Suivant.



6. Pour annuler les modifications, appuyer sur le bouton Cancel (Annuler).



7. Sur l'écran Settings (Réglages), appuyer sur le bouton Date & Time (Date et heure).



## Écran Date and Time (Date et heure)

**REMARQUE :** S'assurer que le réglage Time Zone (Fuseau horaire) est correct avant de modifier les réglages Date and Time (Date et heure).

► **Pour modifier les réglages de la date et de l'heure :**

1. Sur l'écran Settings (Réglages), appuyer sur le bouton Date & Time (Date et heure).



L'écran Date and Time (Date et heure) s'affiche.



2. Pour modifier les réglages, appuyer sur les boutons Decrease (Diminuer) et Increase (Augmenter).



3. Pour enregistrer les modifications, appuyer sur le bouton Suivant.



4. Pour annuler les modifications, appuyer sur le bouton Cancel (Annuler).



L'écran Settings (Réglages) s'affiche.

**REMARQUE : Le réglage 24 Hour (24 heures) contrôle l'heure du jour au format 24 heures.**

## Écran Data (Données)

L'écran Data (Données) affiche le bouton Usage Metrics (Statistiques d'utilisation). Le bouton Usage Metrics (Statistiques d'utilisation) contrôle l'affichage des commandes associées aux données du patient. Les outils de l'écran Data (Données) sont conçus pour être utilisés pendant une communication avec le service à la clientèle.

► **Pour afficher l'écran Data (Données) :**

1. Sur l'écran Settings (Réglages), appuyer sur le bouton Data (Données).



2. L'écran Data (Données) s'affiche.



3. Bien suivre les instructions données par le service à la clientèle.





# ANNEXE C

## SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME

---

### Contenu

- Performances essentielles ..... 65
- Élimination des matières dangereuses ..... 65
- Exigences environnementales ..... 65
- Spécifications électriques ..... 66
- Normes de sécurité applicables aux instruments médicaux ..... 66
- Compatibilité électromagnétique ..... 66
- Spécifications relatives au modem de données ..... 70
- Spécifications relatives au modem de données ..... 70

Ce produit peut contenir des pièces remises à neuf ou usagées dont la performance est équivalente à celle de pièces neuves.

### Performances essentielles

Lorsque la température cible est inférieure à 5 °C, l'appareil contrôle la température de manière à ce qu'elle ne descende pas de plus de 1 °C en dessous de la température cible. Lorsque la température cible est supérieure à 30 °C, l'appareil contrôle la température de manière à ce qu'elle ne dépasse pas la température cible de plus de 1 °C. Dans des conditions uniformes de fonctionnement, l'appareil contrôle la pression de succion avec une marge de 0,03 bar.

### Élimination des matières dangereuses

Divers composants du système peuvent contenir des matières dont l'élimination est réglementée. Le module supérieur du système contient une batterie au lithium que le client ne peut pas remplacer lui-même. Éliminer tous les composants du système conformément aux règlements applicables. Contacter votre office de protection de l'environnement local pour en savoir plus sur le recyclage ou l'élimination du système dans votre région.

### Exigences environnementales

Le système et ses composants sont conçus pour fonctionner normalement lorsqu'ils sont entreposés, expédiés et utilisés dans les conditions ci-après.

---

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

---

---

**MISE EN GARDE : Le système peut ne pas fonctionner comme prévu s'il est entreposé ou utilisé dans des conditions de température, d'humidité ou de pression atmosphérique excessives. Ce système doit être entreposé et utilisé dans une pièce dont les conditions correspondent aux exigences établies.**

---

	Expédition/Entreposage	Fonctionnement
Température	0 °C à 60 °C (32 °F à 140 °F)	15 °C à 28 °C (59 °F à 82 °F)
Humidité	10 à 95 % (sans condensation)	10 à 70 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	Du niveau de la mer à 3 050 mètres (10 000 pieds), à une pression normale	

Tableau 23 : Exigences pour l'expédition, l'entreposage et le fonctionnement

## Dimensions de l'unité de commande et des modules

	Hauteur	Profondeur	Largeur	Poids
Unité de commande seule	120,7 cm (47,5 po)	88,9 cm (35 po)	61 cm (24 po)	97,5 kg (215 livres)
Unité de commande avec bras de support	157,5 cm (62 po)	s.o.	s.o.	98,0 kg (216 livres)
Module supérieur	43,2 cm (17 po)	69,2 cm (27,25 po)	54 cm (21,25 po)	29,5 kg (65 livres)
Module inférieur	77,5 cm (30,5 po)	72,4 cm (28,5 po)	61 cm (24 po)	68,0 kg (150 livres)

Tableau 24 : Unité de commande – Dimensions

## Spécifications électriques

### Sécurité électrique

Équipement de classe I, courant alternatif monophasé, fonctionnement continu

Contient des parties de type BF appliquées sur le patient

Protection contre l'infiltration d'eau : équipement ordinaire, IPX0

RÉF.	Tension	Fréquence	Courant
BRZ-CG1-BAM-100	100 VCA	50 - 60 Hz	12 A
BRZ-CG1-BAM-110	110 - 120 VCA	50 - 60 Hz	12 A
BRZ-CG1-BAM-220	220 - 240 VCA	50 - 60 Hz	7 A

Tableau 25 : Spécifications électriques

### Fusibles

Le système est équipé de deux fusibles internes : type 3AB (cartouche en céramique), valeurs nominales : 250 VCA, 6,25 A, SLO-BLO (retardé). Le client ne peut pas procéder au remplacement des fusibles.

### Normes de sécurité applicables aux instruments médicaux

Le système est conforme aux normes de sécurité applicables aux instruments médicaux suivantes :

- CEI 60601-1 : 1998 + A1, A2
- CEI 60601-1 : 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)
- EN 60601-1 : 2006
- CAN/CSA C22.2 No 60601.1 : 08
- ANSI/AAMI ES 60601-1 : 2005 / AS : 2010
- AS 3200.1.0 : 1998 + A1/NZS 6150 : 1990 + A1
- Compatibilité électromagnétique (CEM) EN 60601-1-2 : 2007

### Compatibilité électromagnétique

Le système a été testé et s'est avéré conforme à la norme de compatibilité électromagnétique (CEM) relative aux dispositifs médicaux EN 60601-1-2 : 2007. Le système est conforme aux normes présentées ci-après.

Ce système nécessite des précautions particulières pour assurer sa compatibilité électromagnétique avec d'autres appareils électromédicaux. Pour assurer sa compatibilité électromagnétique, le système doit être installé et utilisé conformément à l'information fournie dans le présent manuel.

**MISE EN GARDE :** Lorsque le système est interconnecté avec d'autres appareils électriques, les courants de fuite peuvent s'additionner et ainsi produire des émissions électromagnétiques qui peuvent perturber le fonctionnement normal des appareils électromédicaux. Pour contrôler adéquatement les émissions électromagnétiques et éviter que le patient ou l'utilisateur soit blessé, veiller à ce que tous les appareils électriques soient installés et interconnectés conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-1.

**MISE EN GARDE :** Installer le système dans une pièce conforme à toutes les exigences applicables des normes CEI, CCE et CNE relatives à la sécurité des appareils électriques.

**MISE EN GARDE :** L'équipement de communication RF portatif et mobile peut empêcher le système de fonctionner normalement.


**MISE EN GARDE :** L'utilisation du système à proximité ou superposé avec d'autres appareils peut entraîner des perturbations électromagnétiques imprévues. Avant une telle utilisation, tester le fonctionnement du système dans la configuration proposée et s'assurer qu'il respecte toutes les exigences définies dans les tableaux ci-après. Consulter les tableaux ci-après pour savoir comment positionner le système.

**MISE EN GARDE :** Utiliser les ports sur le système exactement comme indiqué dans le présent manuel. Toute autre utilisation de ces ports peut entraîner des résultats imprévus. Voir la section Présentation du système à la page 13.

**MISE EN GARDE :** Ne pas utiliser d'autres câbles ou accessoires que ceux fournis par ZELTIQ. L'utilisation d'autres câbles ou accessoires peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité contre de telles émissions.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et n'engendrent aucune interférence sur l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	(A) Le système peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements domestiques, mais il peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux connectés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de tenir compte de l'avertissement suivant :  MISE EN GARDE : Le système est destiné uniquement aux professionnels de la santé. Le système peut engendrer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du système ou le blindage de l'emplacement.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Classe A	

<b>Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Recommandations</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±2, 4 ou 6 kV contact ±2, 4 ou 8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en ciment ou recouverts de carreaux de céramique. Si le revêtement est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	±2 kV pour le circuit phase-terre ±1 kV pour le circuit phase à phase	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±0,5 ou 1 kV en mode différentiel ±0,5, 1 ou 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % de baisse en $U_T$ ) pour 0,5 cycle 40 % $U_T$ (60 % de baisse en $U_T$ ) pour 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % de baisse en $U_T$ ) pour 25 cycles <5 % $U_T$ (>95 % de baisse en $U_T$ ) pendant 5 secondes	<5 % $U_T$ (>95 % de baisse en $U_T$ ) pour 0,5 cycle 40 % $U_T$ (60 % de baisse en $U_T$ ) pour 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % de baisse en $U_T$ ) pour 25 cycles <5 % $U_T$ (>95 % de baisse en $U_T$ ) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du système requiert un fonctionnement continu en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le système par une batterie ou une alimentation sans interruption.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
REMARQUE : $U_T$ correspond à la tension de secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du système doit s’assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.			
Test d’immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
			Ne pas utiliser d’équipement de communication RF portatif et mobile à proximité des composants du système, y compris ses câbles, à une distance inférieure à celle recommandée et qui est calculée en fonction de l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur.
			<b>Distance de séparation recommandée</b>
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l’émetteur en watts (W), indiquée par le fabricant de l’émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L’intensité des champs d’émetteur RF fixes, tel qu’elle est définie selon l’étude électromagnétique d’un site <sup>a</sup> , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences <sup>b</sup> . Une interférence peut se produire à proximité de l’équipement indiqué par le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s’applique.			
REMARQUE 2 : Ces consignes ne s’appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l’absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
(a) Théoriquement, il est impossible de prévoir avec précision l’intensité des champs des émetteurs fixes, comme les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM, ainsi que la télévision. Afin d’évaluer l’environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il est conseillé de procéder à une étude électromagnétique du site. Si l’intensité de champ mesurée dans l’emplacement dans lequel le système est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, examiner le système afin de vérifier qu’il fonctionne normalement. En cas d’anomalie, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système.			
(b) Pour une plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l’intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.			

<b>Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portatif et mobile et le système</b>			
Le système est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du système peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portatif et mobile (émetteurs) et le système, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs non répertoriés ci-dessus et dont la puissance de sortie est maximale, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces consignes ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

### Spécifications relatives au modem de données

Vous trouverez ci-dessous les spécifications relatives au modem de données pour les modèles suivants : MTSMC-LAT3 et MTSMC-H5.

Le modem de données est un modem cellulaire intégré de secours 4G LTE avec HSPA+ :

Fabricant : Multitech

Modèle : MTSMC-LAT3.R2A/R2A

IC 5131A-LE910NAV2

FCC ID RI7LE910NAV2

Le modem ne doit être utilisé qu'avec l'antenne fournie par ZELTIQ.

Fréquences	Type de réseau	Puissance apparente rayonnée
700 MHz (B12/B13)/850 MHz (B5)/ AWS 1 700 MHz (B4)/1 900 MHz (B2)	4G	0,2 W
850 MHz (B5)/1 900 MHz (B2)	HSPA+ (3G)	0,25 W

**Tableau 26 : Spécifications relatives aux transmissions du modem de données**

### Spécifications relatives au modem de données

Le modem de données est un modem GPRS sans fil :

Fabricant : Multitech

Modèle : MTSMC-H5

IC 5131A-HE910

FCC ID RI7HE910

Le modem ne doit être utilisé qu'avec l'antenne fournie par ZELTIQ.

Fréquences	Type de réseau	Puissance apparente rayonnée
850/900/1 700/1 900/2 100 MHz	HSPA+ (3G)	0,226 à 1,995 watts
850/900/1 800/1 900 MHz	GSM/GPRS/EDGE (2G)	0,226 à 1,995 watts

**Tableau 27 : Spécifications relatives aux transmissions du modem de données**

### Conformité de la compatibilité électromagnétique – Modem de données

Le système CoolSculpting avec le modem de données est conforme aux normes de sécurité applicables aux instruments médicaux suivantes :

- EN 60601-1-2 : 2007 (fournit la présomption de conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux telle que modifiée par la directive 2007/47/CE).

Les limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale standard. Cet équipement produit, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, peut engendrer des interférences nuisibles au niveau des radiocommunications. Rien ne garantit l'absence d'interférences même en suivant les instructions du fabricant dans une installation donnée.

Si cet équipement crée des interférences avec d'autres appareils (ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'équipement), l'utilisateur est invité à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou relocaliser l'appareil qui reçoit les interférences.
- Augmenter la distance de séparation entre l'équipement et l'appareil qui reçoit les interférences.
- Brancher l'équipement sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel les autres appareils sont branchés.
- Consulter le fabricant ou le technicien du service après-vente pour obtenir de l'aide.

### Modem de données – Canada

Le système CoolSculpting avec le modem de données est conforme au CNR-210 d'Industrie Canada. Son fonctionnement doit se conformer aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences.
2. Cet appareil doit accepter toutes les interférences, y compris celles qui peuvent empêcher l'appareil de bien fonctionner.

### Modem de données – Union Européenne

Avis CE (avis européen) : le symbole CE (Conformité Européenne) présent sur ce produit indique sa conformité avec la directive de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) et avec la directive de l'Union européenne concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications (1999/5/CE).

Le système CoolSculpting avec le modem de données est conforme aux normes techniques suivantes en matière de compatibilité électromagnétique et de conformité des équipements hertziens :

- EN 60601-1-2 : 2007
- EN 301-489-17
- EN 301-489-1
- EN 300328 V1.7.1

### **États-Unis d'Amérique**

Le système CoolSculpting avec le modem de données a été testé et s'est avéré conforme aux limites pour un appareil numérique de classe A, en vertu de la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement produit, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, peut engendrer des interférences nuisibles au niveau des radiocommunications. Le fonctionnement de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de causer des interférences nuisibles que l'utilisateur devra corriger à ses frais.





ZELTIQ Aesthetics, Inc.  
4410 Rosewood Drive  
Pleasanton, CA 94588 É.-U.  
(+1) 925-474-2500  
[www.coolsculpting.com](http://www.coolsculpting.com)

09/2021