



***Systeme Thermage CPT™  
Modèle TG-2B***

# **MANUEL D'UTILISATION**



SOLTA MEDICAL®

**RÉF. P009364-06**

**SOLTA MEDICAL, INC.**

11720 North Creek Parkway North, Suite 100  
BOTHELL, WA 98011, ÉTATS-UNIS  
TÉLÉPHONE : +1 510-259-5299, +1 877-782-2286  
WWW.SOLTA.COM

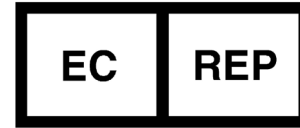
## INFORMATIONS SUR LES DROITS D'AUTEUR

© 2021 Solta Medical, Inc.

Tous droits réservés.



**SOLTA MEDICAL, INC.**  
11720 North Creek Parkway  
North, Suite 100  
BOTHELL, WA 98011, ÉTATS-UNIS  
Téléphone : +1 510-259-5299  
WWW.SOLTA.COM



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanovre  
Allemagne  
+49 511-6262 8630  
www.mdss.com

**MISE EN GARDE** : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux professionnels de la santé agréés ou sur ordonnance médicale.

Se reporter à la page 1 pour l'applicabilité de ce manuel d'utilisation.

### **GARANTIE LIMITÉE**

Le vendeur garantit à l'acheteur d'origine que le présent produit est conforme, en substance, à ses spécifications écrites en vigueur à la date de livraison dudit produit, et qu'il fonctionnera, en substance, pendant une période d'un an suivant ladite date de livraison, conformément à ces spécifications. Les obligations du vendeur et de toute filiale du vendeur aux termes de la présente garantie seront limitées à la réparation ou au remplacement d'un produit non conforme, au choix du vendeur. La garantie ci-dessus est subordonnée à l'utilisation du produit conformément à son usage prévu et aux instructions contenues dans les spécifications. La présente garantie ne couvre pas les produits modifiés sans l'accord préalable du vendeur ou soumis à des contraintes physiques ou électriques excessives. SOUS RÉSERVE DE CE QUI PRÉCÈDE, AUCUNE AUTRE GARANTIE N'EST OFFERTE. LE VENDEUR DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, ÉCRITE OU ORALE, RELATIVE AUX PRODUITS, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, DE TITRE ET D'ABSENCE DE CONTREFAÇON.

## **AVIS**

Il est interdit de reproduire, d'enregistrer dans un système de recherche ou de transmettre aucune partie de ce document sous aucune forme ni d'aucune manière – que ce soit électroniquement, mécaniquement, par photocopie, enregistrement, ou autre – sans l'accord formel et écrit de Solta Medical, Inc. Des copies supplémentaires de ce document peuvent être commandées auprès de Solta Medical, Inc.

## **MARQUES DE COMMERCE**

Thermage est une marque déposée de Solta Medical, Inc.

## **BREVETS**

Les brevets couvrant le système Thermage CPT figurent sur le site :  
[www.thermage.com/patents](http://www.thermage.com/patents)



0197

(Le marquage CE ne concerne pas la console du système CPT.)

Dispositifs conformes à la Directive du Conseil des Communautés européennes 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>8</b>
1.1 COMPOSANTS DU SYSTÈME THERMAGE CPT	8
<b>2. UTILISATION PRÉVUE</b>	<b>9</b>
<b>3. CONTRE-INDICATIONS</b>	<b>9</b>
<b>4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI</b>	<b>9</b>
4.1 AVERTISSEMENTS	10
4.2 PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	11
<b>5. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES SUR LE PATIENT ET OPTIONS DE PRISE EN CHARGE</b>	<b>17</b>
5.1 IRRÉGULARITÉS DE SURFACE	17
5.2 ALTÉRATION SENSORIELLE	17
5.3 BRÛLURES, CLOQUES, CROÛTES ET CICATRICES	17
5.4 BOSSES/NODULES	17
5.5 ALTÉRATIONS DE LA PIGMENTATION (LOCALISÉES)	17
5.6 HÉMATOMES	17
5.7 ÉRYTHÈMES/DÉCOLORATION DE LA PEAU	17
5.8 TUMÉFACTION (ŒDÈME)	18
5.9 DOULEUR FAIBLE À MODÉRÉE PENDANT LE TRAITEMENT (COURANTE ET PRÉVISIBLE)	18
5.10 URTICAIRE (DÉMANGEAISONS)	18
5.11 VIRUS DE L'HERPÈS SIMPLEX	18
<b>6. SYSTÈME THERMAGE CPT</b>	<b>19</b>
6.1 PRÉPARATION DU SYSTÈME AVANT SON UTILISATION	19
6.2 CORDON D'ALIMENTATION SECTEUR DU SYSTÈME	19
6.3 NETTOYAGE DU SYSTÈME	19
6.4 COMMANDES, AFFICHAGES ET VOYANTS LUMINEUX DU SYSTÈME	21
6.5 ENSEMBLES DE PIÈCES À MAIN THERMAGE	24
6.6 INSTRUCTIONS RELATIVES AU NETTOYAGE DES PIÈCES À MAIN	27
6.7 EMBOUTS DE TRAITEMENT THERMAGE CPT	27
6.8 COMMANDES DES PIÈCES À MAIN	28
6.9 VOYANTS DE LA PIÈCE À MAIN POUR LE VISAGE	30
<b>7. ACCESSOIRES THERMAGE</b>	<b>31</b>
7.1 COMMANDE À PÉDALE (EN OPTION)	31
7.2 ÉLECTRODE DE RETOUR	31
7.3 RECHARGE DE CRYOGÈNE	31

<b>8. INSTRUCTIONS RELATIVES À L'INSTALLATION DU SYSTÈME THERMAGE CPT.....</b>	<b>32</b>
8.1 INSTALLATION DES ACCESSOIRES DU SYSTÈME .....	32
8.2 CONFIGURATION DU SYSTÈME.....	36
<b>9. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT.....</b>	<b>38</b>
9.1 MODES DU SYSTÈME .....	38
9.2 ÉMISSION D'ÉNERGIE RF .....	41
9.3 CONDITIONS D'ARRÊT .....	42
9.4 ÉVÉNEMENTS SYSTÈME ANORMAUX .....	42
<b>10. INSTRUCTIONS CLINIQUES .....</b>	<b>44</b>
10.1 PRÉPARATION PRÉALABLE AU TRAITEMENT .....	44
10.2 TRAITEMENT DU PATIENT .....	48
10.3 RETRAIT DE LA PIÈCE À MAIN .....	54
10.4 VIDANGE DU CRYOGÈNE DU SYSTÈME .....	55
10.5 EMBALLAGE DU SYSTÈME .....	55
<b>11. DÉPANNAGE .....</b>	<b>58</b>
11.1 PROBLÈMES LIÉS AU SYSTÈME.....	58
<b>12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES .....</b>	<b>64</b>
12.1 TENSION D'ENTRÉE SECTEUR NOMINALE .....	64
12.2 SORTIE RF .....	64
12.3 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE.....	64
12.4 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	64
12.5 RESTRICTIONS DE LA PUISSANCE DE SORTIE.....	69
12.6 FUSIBLES .....	69
12.7 RÉGLAGES.....	69
12.8 PRÉCISION DES MESURES <sup>1</sup> .....	69
12.9 MATÉRIAU DU BOÎTIER.....	69
12.10 SPÉCIFICATIONS PHYSIQUES – SYSTÈME .....	69
12.11 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA COMMANDE À PÉDALE .....	69
12.12 CONDITIONS AMBIANTES .....	70
12.13 STÉRILISATION.....	71
12.14 MAINTENANCE .....	71
12.15 MISE AU REBUT .....	71
12.16 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES .....	71
<b>13. COURBES DE PUISSANCE DE SORTIE.....</b>	<b>72</b>
<b>14. SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE .....</b>	<b>79</b>

## LISTE DES FIGURES

Figure 6.1 Système Thermage CPT .....	20
Figure 6.2 Panneau avant du système Thermage CPT .....	21
Figure 6.3 Affichage du panneau avant.....	22
Figure 6.4 Pièce à main pour le visage du système Thermage CPT .....	26
Figure 6.5 Pièce à main pour le corps du système Thermage CPT .....	26
Figure 6.6 Boutons de commande des pièces à main .....	28
Figure 6.7 Pièce à main pour le visage : voyants, niveau de traitement I réglage des vibrations .....	30
Figure 8.1 Installation de la carte SD .....	32
Figure 8.2 Interrupteur d'alimentation.....	32
Figure 8.3 Installation de la recharge cryogénique .....	33
Figure 8.4 Panneau avant du système.....	34
Figure 8.5 Câble de l'électrode de retour (gauche) et pièce à main (droite) branchés .....	34
Figure 8.6 Branchement de la commande à pédale .....	35
Figure 8.7 Écran System Tools (Outils système) du générateur .....	36
Figure 10.1 Fixation de l'embout de traitement.....	46
Figure 10.2 Branchement de l'électrode de retour/du câble de l'électrode de retour.....	46
Figure 10.3 Motif du quadrillage au niveau du visage.....	47
Figure 10.4 Libération du connecteur des pièces à main.....	54
Figure 10.5 Libération de la valve de purge .....	55
Figure 10.6 Déverrouillage de la caisse d'expédition réutilisable.....	55
Figure 10.7 Retrait du couvercle de la caisse d'expédition .....	56
Figure 10.8 Roulement du système dans la caisse d'expédition .....	56
Figure 10.9 Fermeture et verrouillage de la caisse d'expédition .....	57

**LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 1.1 Composants du système et accessoires .....	8
Tableau 6.1 Boutons du système .....	21
Tableau 6.2 Voyants du panneau avant .....	23
Tableau 6.3 Voyants lumineux du panneau avant du système .....	24
Tableau 6.4 Boutons de commande des pièces à main .....	29
Tableau 8.1 Comment régler les options du menu de l'écran System Tools (Outils système) .....	37
Tableau 11.1 Messages du système .....	59
Tableau 14.1 Symboles figurant sur l'étiquetage.....	79

## 1. Introduction

### 1.1 Composants du système Thermage CPT

Le système Thermage CPT décrit dans ce manuel d'utilisation se compose des éléments suivants :

**Tableau 1.1 Composants du système et accessoires**

Description	N° de modèle
Générateur du système Thermage CPT, équipé d'un système de refroidissement	TG-2B
Pièce à main standard du système Thermage CPT, avec vibrations	TH-4
Pièce à main 16.0 du système Thermage CPT	TH-3
Embouts de traitement Thermage (0,25 cm <sup>2</sup> , 3,0 cm <sup>2</sup> et 16,0 cm <sup>2</sup> )	Série TTNS
Commande à pédale électronique (en option)	TW-1
Électrode de retour	TR-2
Câble de l'électrode de retour	TP-2
Recharge de cryogène	TC-1-4 / TC-2-4
Liquide de couplage	Série TF
Papier de marquage cutané	Série TK

- Version du logiciel : veuillez vérifier la version du logiciel sur l'écran d'accueil du système sous le logo Thermage.
- Le système Thermage CPT (« système ») est composé du générateur RF/système de refroidissement, de la pièce à main de 16,00 cm<sup>2</sup> (« pièce à main pour le corps »), de la pièce à main standard avec vibrations (« pièce à main pour le visage »), de la commande à pédale électronique en option, des câbles accessoires, de l'électrode de retour, du câble de l'électrode de retour et des embouts de traitement. Le terme « système » est également employé dans ce manuel d'utilisation pour désigner les composants et accessoires décrits dans le tableau 1.1.
- Le terme « générateur » est également employé dans ce manuel d'utilisation pour désigner le générateur RF du système Thermage CPT.
- Les termes « pièces à main » et/ou « ensembles de pièces à main » sont également employés dans ce manuel d'utilisation pour désigner la pièce à main pour le corps ou la pièce à main pour le visage avec vibrations du système Thermage CPT munies de leurs embouts de traitement. Elles ont une durée de vie de 100 000 impulsions.
- Le terme « recharge de liquide de refroidissement » est également employé dans ce manuel d'utilisation pour désigner la recharge cryogénique Thermage.



# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Ce manuel d'utilisation contient une description du système, de ses commandes et de ses affichages, ainsi que l'ordre des opérations nécessaires à son bon fonctionnement. Il fournit également d'autres informations importantes pour l'opérateur (utilisateur) et est uniquement conçu comme un manuel d'utilisation. Ne pas utiliser le système Thermage CPT avant d'avoir lu attentivement et compris ce manuel.

## 2. Utilisation prévue

L'utilisation des composants du système Thermage CPT et de ses accessoires administrant de l'énergie de radiofréquence (RF) est indiquée dans les cas suivants :

- interventions dermatologiques et chirurgicales générales pour l'électrocoagulation et l'hémostase ;
- traitement non invasif des rides et ridules périorbitaires, y compris sur les paupières supérieures et inférieures ;
- traitement non invasif des rides et des ridules.

L'application simultanée d'énergie de radiofréquence et de vibrations sur la peau à l'aide du système Thermage CPT et de ses accessoires est indiquée dans les cas suivants :

- interventions dermatologiques et chirurgicales générales pour l'électrocoagulation et l'hémostase ;
- traitement non invasif des rides et ridules périorbitaires ;
- traitement non invasif des rides et des ridules ;
- amélioration temporaire de l'apparence de la cellulite ;
- soulagement des douleurs musculaires mineures ;
- soulagement des spasmes musculaires ;
- amélioration temporaire de la circulation locale (c.-à-d. circulation sanguine).

Le système Thermage CPT doit être utilisé uniquement par des personnes agréées et formées à son utilisation. La formation doit être dispensée exclusivement par des membres du personnel de Solta Medical agréés.

## 3. Contre-indications

L'utilisation du système Thermage CPT est contre-indiquée chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur-cardiovertteur automatique implantable ou de tout autre dispositif électrique implantable, car le fonctionnement de ces dispositifs peut être compromis par le champ ou le courant de radiofréquence (RF).

## 4. Avertissements et précautions d'emploi



L'emploi sûr et efficace de l'énergie RF dépend en grande partie de facteurs sous le contrôle de l'opérateur. Il est important de lire, de comprendre et de respecter tous les avertissements et toutes les précautions d'emploi, ainsi que les instructions d'utilisation fournies avant et pendant l'utilisation.

## 4.1 Avertissements

- 4.1.1 Aux États-Unis, le système RF Thermage a fait l'objet d'essais cliniques dans le cadre du traitement des rides et des ridules. L'utilisation du système pour des indications autres que celles précisées dans le présent manuel est considérée « hors indication ».
- 4.1.2 L'utilisateur doit savoir qu'une défaillance du système risque d'entraîner une augmentation imprévue de la puissance de sortie.
- 4.1.3 Éliminer tout anesthésique et/ou toute autre substance (produits de beauté, lotions, etc.) de la surface de la peau au niveau du site de traitement. Pendant le traitement, aucune autre substance, à l'exception du liquide de couplage Thermage, ne doit être présente entre la surface de l'embout de traitement et la peau du patient.
- 4.1.4 Les hommes doivent se raser de près avant le traitement.
- 4.1.5 Les zones de traitement contenant des nerfs superficiels et/ou d'autres nerfs faciaux peuvent être plus sensibles et propices aux irritations. L'opérateur doit accorder une attention particulière aux commentaires du patient concernant la sensation de chaleur et envisager de réduire le réglage du niveau de traitement du générateur dans ces zones.
- 4.1.6 La prudence est de rigueur en cas de traitement cutané directement sur des restaurations dentaires métalliques. En particulier, lors d'interventions sur de grandes structures dentaires métalliques (couronnes, appareils orthodontiques, implants, etc.), envisager d'insérer des rouleaux de coton absorbant secs entre la restauration dentaire et l'intérieur de la joue pour éviter l'échauffement par radiofréquence des matériaux métalliques. Un tel échauffement pourrait entraîner des brûlures cutanées et des douleurs dentaires, et/ou endommager la restauration dentaire.
- 4.1.7 Ne pas utiliser le système à proximité d'équipement de maintien des fonctions vitales. Les émissions électromagnétiques à radiofréquence peuvent perturber le fonctionnement des appareils électroniques.
- 4.1.8 Les niveaux de traitement doivent être sélectionnés avec précaution. Des niveaux de traitement élevés peuvent être associés à des risques d'effets indésirables.
- 4.1.9 Éviter d'utiliser cet appareil à proximité ou posé sur ou sous d'autres équipements, au risque de perturber leur fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, il est essentiel de surveiller le bon fonctionnement de cet appareil et des autres équipements.
- 4.1.10 L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du système Thermage CPT et peut provoquer un mauvais fonctionnement.
- 4.1.11 Les équipements de communications RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle pièce du système Thermage CPT, y compris les câbles spécifiés par Solta. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait survenir.

## 4.2 Précautions d'emploi



### Informations générales

- 4.2.1 Nous ne disposons pas de données sur l'utilisation du système Thermage CPT chez des patients ayant eu recours à des agents de comblement dermique.
- 4.2.2 L'utilisation du système Thermage CPT chez les populations suivantes de patients n'a pas fait l'objet d'études et n'est pas connue :
- femmes enceintes ou qui allaitent ;
  - diabétiques ;
  - personnes atteintes de maladies auto-immunes (p. ex. lupus) ;
  - personnes atteintes d'herpès simplex ;
  - enfants ;
  - épileptiques.
- 4.2.3 Le traitement Eyes by Thermage™ nécessite l'emploi de protections oculaires en PLASTIQUE. NE PAS utiliser de coquilles en métal. Suivre les précautions d'emploi standard pour le positionnement et l'utilisation des protections oculaires.
- 4.2.4 Le système Thermage CPT ne permet pas l'émission de vibrations pendant un traitement Eyes by Thermage™. Le système désactive les vibrations dès que l'embout de traitement de 0,25 cm<sup>2</sup> est fixé sur la pièce à main standard. Ne pas essayer d'utiliser les embouts de traitement de 3,0 cm<sup>2</sup> autour des yeux ou sur les paupières avec les vibrations. Les vibrations peuvent provoquer le déplacement des protections oculaires, entraînant des risques accrus d'abrasions cornéennes ou de lésions oculaires.
- 4.2.5 Laisser le système s'équilibrer à température ambiante pendant au moins quatre (4) heures s'il a été stocké à des températures situées en dehors de la plage de fonctionnement (inférieures à 15 °C ou supérieures à 25 °C).
- 4.2.6 Utiliser uniquement les câbles accessoires fournis par Solta avec le système.
- 4.2.7 Ne pas utiliser ce système en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables (p. ex. agents utilisés pour le nettoyage de la peau, teintures) ou d'objets inflammables, et en combinaison avec des agents oxydants. Prendre en permanence toutes les mesures de prévention appropriées contre les incendies.
- 4.2.8 Laisser les agents inflammables utilisés comme nettoyants, désinfectants ou solvants s'évaporer complètement avant d'utiliser l'appareil ou d'appliquer l'énergie RF.
- 4.2.9 Ne pas utiliser ce dispositif dans des atmosphères enrichies en oxygène ou en présence d'oxyde nitreux (N<sub>2</sub>O).
- 4.2.10 Avant d'administrer l'énergie RF, appliquer une quantité généreuse de liquide de couplage Thermage sur la surface à traiter. Ne pas utiliser d'autres liquides tels que des solutions d'irrigation (p. ex. sérum physiologique, lactate de Ringer, eau stérile).

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

- 4.2.11 Les voyants lumineux et le signal sonore d'activation du système Thermage CPT sont des dispositifs de sécurité importants. Ne pas obstruer les indicateurs visuels ni désactiver le signal sonore.
- 4.2.12 Pendant le traitement, veiller à ce que le patient n'entre pas en contact avec des pièces métalliques mises à la terre ou avec des pièces dont la capacité par rapport à la terre est importante (p. ex. supports de table d'opération, etc.). Il est donc recommandé d'utiliser des protections antistatiques.
- 4.2.13 L'opérateur du système doit éviter tout contact direct avec le patient pendant l'application de l'énergie RF. L'utilisation de gants isolants est recommandée pour éviter toute décharge électrique intempestive.
- 4.2.14 Utiliser uniquement les composants et accessoires fournis par Solta.
- 4.2.15 Ne pas enrouler de câbles d'instruments autour d'objets métalliques au risque de créer des courants dangereux.
- 4.2.16 Tout contact peau-peau (p. ex. entre les bras et le corps du patient) doit être évité. Il est conseillé d'insérer des compresses de gaze sèche entre les parties corporelles adjacentes.
- 4.2.17 Placer toutes les électrodes de surveillance, telles que celles utilisées dans les électrocardiogrammes (ECG, EKG), aussi loin que possible de la zone de traitement lorsque le système et le matériel de monitoring physiologique sont utilisés simultanément sur le patient. L'utilisation de systèmes de monitoring contenant des dispositifs limiteurs de courant haute fréquence est recommandée.
- 4.2.18 Les interférences produites par le système peuvent perturber le fonctionnement d'autres équipements électroniques.
- 4.2.19 S'assurer que les câbles réutilisables et les pièces à main ont été nettoyés avant chaque usage.
- 4.2.20 Après l'utilisation, les embouts de traitement Thermage, le papier de marquage cutané et les électrodes de retour doivent être traités comme des déchets biologiques dangereux et mis au rebut conformément aux lois et réglementations en vigueur.
- 4.2.21 Veiller à ce que les embouts de traitement soient constamment en contact avec la peau du site traité pendant toute la durée du traitement. Le système Thermage CPT détecte le contact avec la peau et désactive l'énergie RF en cas de perte de contact. Il détecte le contact avec la peau de la même façon, que les vibrations soient activées ou désactivées.



### **Générateur RF**

- 4.2.22 Le cordon d'alimentation secteur (courant alternatif) du générateur RF doit être branché sur une prise correctement reliée à la terre. Ne pas utiliser de rallonges électriques ni d'adaptateurs.
- 4.2.23 Un entretien, des réparations ou des modifications non autorisés ou incorrects effectués par un personnel non agréé peuvent représenter un risque et annuler tout accord de garantie.



## **Papier quadrillé de marquage cutané**

- 4.2.24 Utiliser dans un local bien aéré.
- 4.2.25 Utiliser uniquement avec l'embout de traitement Thermage spécifié.
- 4.2.26 Éviter que l'alcool n'entre en contact avec les yeux. En cas d'irritation, rincer l'œil ou les yeux avec de l'eau pendant 5 minutes.
- 4.2.27 Les agents inflammables utilisés pour nettoyer ou désinfecter, ou comme solvants, doivent avoir le temps de s'évaporer avant l'application de l'énergie RF.
- 4.2.28 Utiliser seulement avec les systèmes Thermage.
- 4.2.29 Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser les grilles de marquage cutané une fois qu'elles ont été appliquées sur la peau.
- 4.2.30 Ne pas utiliser si le papier est endommagé.



## **Électrode de retour**

- 4.2.31 L'électrode de retour est l'électrode neutre du générateur RF. Elle fait donc partie intégrante du système d'émission d'énergie RF Thermage. L'utilisation et le positionnement corrects de l'électrode de retour sont essentiels à l'utilisation sûre et efficace de ce dispositif. Les précautions d'emploi suivantes sont nécessaires afin d'éviter les brûlures au niveau du site de l'électrode de retour (électrode neutre).
- 4.2.32 L'électrode de retour est à usage unique. La réutilisation de l'électrode de retour peut entraîner un contact de mauvaise qualité, des brûlures pour le patient et/ou un mauvais fonctionnement du système.
- 4.2.33 L'électrode de retour a été conçue pour être utilisée exclusivement avec les systèmes Thermage. Utiliser uniquement les électrodes de retour fournies par Solta.
- 4.2.34 Ne pas utiliser une électrode de retour sur des patients présentant une sensibilité connue aux acrylates.
- 4.2.35 Ne découper ni modifier d'aucune manière l'électrode de retour ou ses connecteurs.
- 4.2.36 Inspecter périodiquement le câble de l'électrode de retour pour détecter tout signe de dommage ou d'usure qui pourrait avoir dénudé les fils ou produit d'autres défauts, et vérifier que les connexions de l'électrode de retour sont intactes.
- 4.2.37 Pour positionner correctement une électrode de retour avant le traitement :
  - 4.2.37.1 Sélectionner une zone bien vascularisée, sans poil ni tatouage, présentant une courbure minimale et à une distance appropriée de la zone de traitement. Éviter de placer l'électrode de retour sur des cicatrices, une peau ébréchée ou enflammée, des tissus adipeux, des proéminences osseuses, des prothèses métalliques et à des endroits où des liquides se sont accumulés. Ne pas placer l'électrode de retour sur l'épaule, le cou ou la tête.
  - 4.2.37.2 Pour une meilleure adhérence, nettoyer la zone avec une solution d'alcool à 70 % et la laisser sécher complètement.

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

- 4.2.37.3 Inspecter le câble et le connecteur pour vérifier l'absence de dommages ou d'usure susceptibles d'avoir exposé les fils ou provoqué d'autres défauts.
- 4.2.37.4 Inspecter l'emballage de l'électrode de retour. Ne pas l'utiliser si son emballage a été ouvert ou endommagé, ou si le produit est périmé.
- 4.2.37.5 Détacher la pellicule en plastique bleu. Placer l'électrode de retour de manière à ce qu'elle adhère complètement à la peau du patient, la languette étant orientée en direction opposée à la zone de traitement. Éviter de toucher la partie de l'électrode de retour en contact avec le patient. L'ensemble de l'électrode de retour doit être entièrement en contact avec le corps du patient. Un mauvais contact cutané de la surface adhésive peut entraîner une brûlure ou un mauvais fonctionnement du système.
- 4.2.37.6 Pour éviter les brûlures au site d'application de l'électrode de retour, liées à une mauvaise adhésion, vérifier que le câble de l'électrode de retour n'exerce pas une force supérieure à son propre poids sur l'électrode.
- 4.2.37.7 Insérer la languette de l'électrode de retour dans le connecteur. Fermer le serre-câble qui doit produire un déclic. Tirer délicatement pour vérifier la solidité du branchement. Lorsque le positionnement est correct, la languette bleue sur le col de l'électrode de retour ne doit être que partiellement visible.
- 4.2.37.8 Lorsque le patient est mis en position pour procéder au traitement, vérifier qu'aucun objet ne se trouve sous le connecteur qui pourrait soulever la languette de l'électrode de retour de la peau.

### 4.2.38 Pendant le traitement :

- 4.2.38.1 Surveiller l'électrode de retour pour détecter tout signe d'échauffement. Le patient ne doit ressentir aucune sensation de chaleur au niveau de l'électrode de retour lors du réglage ou du traitement. S'il indique une sensation de chaleur ou de stimulus électrique à cet endroit, arrêter immédiatement l'administration de RF et vérifier le positionnement de l'électrode de retour ainsi que tous les branchements de câbles. Ne pas poursuivre le traitement tant que le problème persiste. (Se reporter à la section 4.2, Précautions d'emploi).
- 4.2.38.2 L'électrode de retour doit être conservée au sec. Éviter de contaminer le connecteur de l'électrode de retour avec le liquide de couplage et/ou toute crème ou lotion. La production abondante de sueur par le patient peut justifier le remplacement de l'électrode de retour pendant le traitement.
- 4.2.38.3 Avant d'augmenter les réglages des niveaux de traitement, vérifier que l'électrode de retour est entièrement en contact avec la peau du patient. Vérifier les câbles et les connecteurs et inspecter également les accessoires actifs.
- 4.2.38.4 Si la position du patient est modifiée pendant le traitement, toujours vérifier que l'électrode de retour maintient le contact avec la peau sur toute sa surface et que les connexions du câble sont intactes avant de reprendre le traitement.

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

- 4.2.38.5 Ne pas déplacer l'électrode de retour une fois qu'elle est en place. Utiliser une électrode neuve s'il est nécessaire de la déplacer.
- 4.2.38.6 Inspecter périodiquement le câble de l'électrode de retour pour détecter tout signe de dommage ou d'usure qui pourrait avoir dénudé les fils ou produit d'autres défauts et vérifier que les connexions de l'électrode de retour sont intactes.
- 4.2.38.7 Un mauvais contact au niveau de l'électrode de retour peut provoquer une faible administration de RF et/ou une erreur système.

### 4.2.39 À l'issue du traitement :

- 4.2.39.1 Débrancher la languette du connecteur. Retirer délicatement l'électrode de retour et la jeter. Ne pas la réutiliser, car l'électrode de retour est conçue pour un usage unique. Toute réutilisation pourrait entraîner une réduction de l'efficacité et une sensation de chaleur accrue. Voir la section 4.2.37.1.
- 4.2.39.2 Inspecter le site d'application de l'électrode de retour sur le patient pour vérifier qu'aucune lésion cutanée ne s'est produite pendant le traitement.



### **Liquide de couplage**

- 4.2.40 Utiliser le liquide de couplage uniquement avec les systèmes Thermage.
- 4.2.41 Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation du liquide de couplage peut entraîner un mauvais fonctionnement du système.
- 4.2.42 Ne pas utiliser si le flacon est ouvert ou endommagé.



### **Cryogène et recharge cryogénique**

- 4.2.43 Éviter de respirer des concentrations élevées de vapeur de cryogène. Une inhalation délibérée de la vapeur peut causer l'asphyxie. La mort peut survenir sans signes avant-coureurs.
- 4.2.44 **PREMIERS SECOURS** : en cas de vapeurs excessives, se déplacer à l'air libre. En cas de contact cutané ou oculaire, décongeler les parties gelées avec de l'eau tiède. Ne pas frotter la zone affectée. Obtenir des soins médicaux immédiats.
- 4.2.45 Un contact direct avec du cryogène liquide peut entraîner la congélation des tissus. Éviter tout contact avec les yeux et la peau lors de la manipulation du cryogène. Porter des lunettes de protection et des gants pour manipuler des recharges de cryogène ouvertes.
- 4.2.46 Ne pas stocker les recharges près d'une source de chaleur ou d'une flamme.
- 4.2.47 Ne pas perforer, incinérer ou exposer la recharge à des températures supérieures à 49 °C.
- 4.2.48 Une exposition prolongée à la lumière du soleil ou à d'autres sources de chaleur peut entraîner l'échappement du contenu de la recharge ou son explosion.
- 4.2.49 Ne pas laisser les recharges cryogéniques dans des véhicules où la température risque de dépasser 49 °C.

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

4.2.50 Maintenir les recharges hors de portée des enfants.

4.2.51 Retirer tout le cryogène du système avant de le transporter. Un bruit de « liquide circulant » peut être entendu lors de la libération du liquide de refroidissement. Certaines parties du système peuvent être très froides. Procéder avec prudence et éviter de toucher ces surfaces. Se reporter à la section 11.2.



### **Avertissement – Nettoyage de l'embout de traitement non stérile – Utilisateur**

4.2.52 Les embouts de traitement non stériles sont propres lorsqu'ils sont fournis par le fabricant ; il incombe cependant à l'utilisateur de les nettoyer avant chaque traitement. Essuyer l'embout avec de l'alcool à 70 % et vérifier qu'il ne présente aucun débris ou signe de contamination.

4.2.53 Les embouts de traitement sont à usage unique. Ne pas réutiliser. Une réutilisation comporte un risque de contamination croisée de micro-organismes d'un patient à l'autre.



**Avertissement** : aucune maintenance ne doit être effectuée pendant l'utilisation du système sur un patient.



■ Suivre les arrêtés et programmes de recyclage locaux en vigueur régissant le recyclage ou la mise au rebut de cet appareil et de ses accessoires.



## **5. Effets indésirables possibles sur le patient et options de prise en charge**

### **5.1 Irrégularités de surface**

Les irrégularités de surface sont diversement décrites comme de « petites bosses sur la surface de la peau » (localisées), des « ridules », « saillies », « motifs gaufrés » ou « perte de graisse » (couvrant une surface plus étendue). Fréquemment, les irrégularités superficielles n'apparaissent pas immédiatement après le traitement mais ultérieurement (un ou plusieurs mois après). Dans la plupart des cas, Solta recommande de surveiller les irrégularités de surface pendant une période de six mois après leur apparition. Des produits de comblement tissulaire peuvent être envisagés comme option thérapeutique si les irrégularités ne disparaissent pas d'elles-mêmes.

### **5.2 Altération sensorielle**

Une altération sensorielle est décrite comme des « engourdissements », des « picotements » ou une « paralysie temporaire ». L'altération des sensations disparaît en général rapidement mais, dans de rares cas, elle peut persister pendant plusieurs semaines. Cet effet indésirable est rare et, comme dans le cas d'un lifting invasif, il se dissipe avec le temps et sans intervention.

### **5.3 Brûlures, cloques, croûtes et cicatrices**

L'intervention peut provoquer un échauffement des couches supérieures de l'épiderme, causant des brûlures et la formation ultérieure de cloques et de croûtes. Dans de rares cas, la formation de cicatrices est possible. L'application de préparations stéroïdiques ou antibiotiques topiques peut être bénéfique. Dans le cas improbable où une brûlure donne lieu à une cicatrice, cette dernière sera vraisemblablement de petite taille et pourra facilement être éliminée avec un dispositif laser.

### **5.4 Bosses/Nodules**

Des « bosses » ou « nodules » sous-cutanés peuvent être signalés, surtout dans la zone du cou. Ils se résorbent en général en une ou deux semaines sans séquelles indésirables.

### **5.5 Altérations de la pigmentation (localisées)**

Les cas d'hyperpigmentation se dissipent généralement au fil du temps (en plusieurs mois).

### **5.6 Hématomes**

Des hématomes peuvent apparaître dans de rares cas et se dissipent en général en plusieurs jours. Les hématomes sont généralement associés à l'utilisation de certains anesthésiques injectables (p. ex. blocages nerveux).

### **5.7 Érythèmes/Décoloration de la peau**

Un érythème ou une décoloration de la peau peuvent se produire sous forme très légère et se dissipent généralement après quelques heures. Cependant, dans de rares cas, l'érythème peut durer plus longtemps (plusieurs semaines). La décoloration de la peau se résorbe en général dans les vingt-quatre (24) heures.

## **5.8 Tuméfaction (œdème)**

Une tuméfaction peut apparaître et se dissipe généralement après 5 jours ou moins, mais peut persister jusqu'à plusieurs semaines. L'application de compresses ou de gels froids immédiatement après le traitement peut aider à réduire l'occurrence de cet événement.

## **5.9 Douleur faible à modérée pendant le traitement (courante et prévisible)**

En général, la gêne est temporaire pendant l'intervention et est limitée à la zone de traitement. Des rares cas de douleurs transitoires pouvant durer jusqu'à plusieurs mois ont été signalés dans la zone de traitement.

## **5.10 Urticaire (démangeaisons)**

Une sensation de démangeaisons temporaires, légères à modérées dans la zone traitée, a été signalée à l'occasion. L'application de préparations topiques en vente libre peut aider à soulager les symptômes.

## **5.11 Virus de l'herpès simplex**

Dans de rares cas, il est possible qu'une éruption d'herpès simplex se produise au niveau d'une zone traitée ayant été infectée antérieurement par le virus. La réactivation du HSV surviendrait en général plus fréquemment dans les régions cutanées péri-orales et génitales après divers stimuli.

## 6. Système Thermage CPT

Inspecter le système afin de détecter tout signe de détérioration du panneau avant, du boîtier ou du couvercle, ainsi que des pièces à main (se reporter à la figure 6.1, Système Thermage CPT). Examiner les pièces à main ainsi que les câbles de l'électrode de retour au cas où leur gaine serait endommagée. Il est conseillé à l'utilisateur d'inspecter régulièrement et attentivement le système et ses accessoires.

En cas de dommage physique, **NE PAS UTILISER LE SYSTÈME**. Contacter le service clientèle de Solta Medical, Inc. au +1 877-782-2286 pour demander un remplacement.

### Recommandations relatives à la formation en matière de décharges électrostatiques et mesures de précaution

Avant de monter, d'installer ou de raccorder le système Thermage CPT, il est conseillé de fournir une formation en matière de décharges électrostatiques à l'ensemble du personnel (c.-à-d. ingénieurs biomédicaux et personnel de soins) amené à toucher des connecteurs identifiés par le symbole d'avertissement de décharges électrostatiques. Cette formation doit au minimum comporter une présentation sur la physique des charges électrostatiques, des niveaux de tension susceptibles de se produire dans un cadre normal et des dégâts possibles au niveau des composants électroniques en cas de contact avec un opérateur porteur d'une charge électrostatique. Il convient également d'expliquer les méthodes visant à prévenir l'accumulation de charges électrostatiques, ainsi que le comment et le pourquoi des décharges corporelles à la terre ou au boîtier du système ou du matériel, ou les raisons du port d'un bracelet relié à la terre, au matériel ou au système avant d'effectuer une connexion. Il convient enfin d'indiquer au personnel de ne pas toucher avec les mains ni avec un outil manuel les broches des connecteurs identifiés par le symbole d'avertissement de décharges électrostatiques sans avoir pris les précautions qui s'imposent.

#### 6.1 Préparation du système avant son utilisation

Laisser un espace d'au moins 25 cm à l'arrière, sur les côtés et sur le dessus du système pour le refroidissement par convection. En cas d'utilisation continue pendant des périodes prolongées, il est normal que les panneaux supérieur et arrière s'échauffent légèrement.

#### 6.2 Cordon d'alimentation secteur du système

Le système est livré avec un cordon d'alimentation secteur de qualité hôpital approuvé. Ne pas utiliser de rallonges ou d'adaptateurs de prise trois/deux broches. L'ensemble du cordon d'alimentation secteur doit être vérifié régulièrement pour détecter tout défaut éventuel d'isolation ou toute détérioration du connecteur.

#### 6.3 Nettoyage du système

Le système peut uniquement être nettoyé lorsqu'il est débranché de l'alimentation secteur. Une solution d'alcool isopropylique à 70 % ou un chiffon humide peuvent être utilisés pour nettoyer le couvercle, le panneau avant et le cordon d'alimentation secteur du système. Laisser la solution d'alcool isopropylique s'évaporer avant d'utiliser le système. Ne pas permettre aux liquides de pénétrer dans le boîtier. Ne pas vaporiser ni verser de liquides directement sur l'appareil.

**Figure 6.1 Système Thermage CPT**



## 6.4 Commandes, affichages et voyants lumineux du système


La figure 6.2 présente les commandes et voyants lumineux du panneau avant du système Thermage CPT. Le tableau 6.1 décrit les boutons du système et leurs fonctions.

**Figure 6.2 Panneau avant du système Thermage CPT**



**Tableau 6.1 Boutons du système**

	<p><b>Bouton rotatif du niveau de traitement</b> Permet d'augmenter ou de diminuer la valeur affichée dans la fenêtre du niveau de traitement à l'écran, en tournant respectivement dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. Le niveau de traitement augmente ou diminue par paliers de 0,5, de 0,5 à 9,5.</p>
	<p><b>Bouton [ADJUST] (RÉGLER)</b> La fonction de ce bouton dépend du mode du système. Pour régler le niveau de traitement et le sélectionner, appuyer sur [ADJUST] (RÉGLER), définir le niveau de traitement souhaité puis appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER) pour confirmer la sélection.  Appuyer sur le bouton [ADJUST] (RÉGLER) et le maintenir enfoncé pendant le démarrage du système, ou en mode READY (PRÊT) ou READY TO TUNE (PRÊT À RÉGLER), pour placer le système en mode SYSTEM TOOLS (OUTILS SYSTÈME).</p>

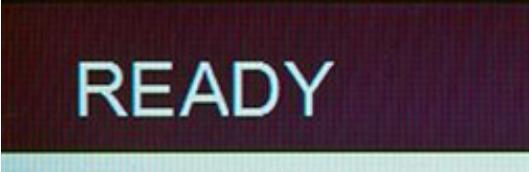


	<p><b>Bouton [CONTINUE] (CONTINUER)</b>                  La fonction de ce bouton dépend du mode du système. Des instructions à l'écran inviteront l'opérateur à appuyer sur le bouton [CONTINUE] (CONTINUER), le cas échéant.</p>
---	--

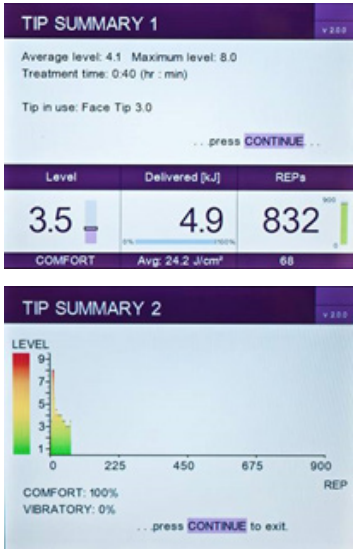
La figure 6.3 présente le panneau avant du système. Les tableaux 6.2 et 6.3 présentent respectivement l'affichage du panneau avant et les voyants lumineux du système.

Figure 6.3 Affichage du panneau avant





Tableau 6.2 Voyants du panneau avant

	<p><b>Affichage de l'état du système</b> Indique l'état actuel du système et fournit des instructions détaillées sur la réalisation de la procédure de traitement. Le texte situé en haut à gauche de l'écran indique l'état (p. ex. READY [PRÊT], ACTION REQUIRED [ACTION REQUISE], etc.).</p> <p>Les problèmes/alertes apparaissent sous la forme de texte noir au milieu de l'écran. Le texte devient gris lorsque le problème a été résolu et le message READY (PRÊT) réapparaît en haut à gauche de l'écran.</p>
	<p><b>Affichage du niveau</b> <b>Affiche le niveau de traitement sélectionné.</b> Pour chaque type d'embout de traitement, des combinaisons présélectionnées des paramètres de puissance, d'énergie, d'intensité de courant, de durée et de refroidissement correspondent à chaque niveau. Les nombres les plus élevés correspondent à de forts niveaux de puissance et d'énergie. Se reporter à la section Réglages du niveau de traitement. La barre de couleur située à côté du niveau d'énergie sert uniquement d'aide visuelle et n'est pas corrélée à la température réelle du tissu.</p>
	<p><b>Affichage de l'énergie appliquée</b> Pendant et après le cycle de traitement, affiche l'énergie totale appliquée en kJ et par centimètre carré.</p> <p><b>Avg (Moy.) :</b> Ce chiffre représente la densité d'énergie moyenne (en joules par cm<sup>2</sup>) appliquée par impulsion sur l'ensemble du traitement.</p>
	<p><b>Comfort (Confort)</b> Le mot « Comfort » (Confort) apparaît quand l'élément vibratoire de la pièce à main est activé.</p>

	<p><b>Affichage d'un récapitulatif de l'embout</b> Affiche un résumé des paramètres relatifs au niveau de traitement pour l'embout en cours d'utilisation. Ces paramètres sont présentés à la fois de manière textuelle et sous forme de graphiques.</p> <p>Les écrans récapitulatifs peuvent être consultés pendant et après le traitement en appuyant sur le bouton CONTINUE (CONTINUER). Appuyer sur CONTINUE (CONTINUER) une fois pour accéder à TIP SUMMARY 1 (RÉCAPITULATIF EMBOUT 1) et deux fois pour TIP SUMMARY 2 (RÉCAPITULATIF EMBOUT 2).</p>
---	---

**Tableau 6.3 Voyants lumineux du panneau avant du système**

Représentation graphique	Description
	<p><b>VOYANT DE MISE SOUS TENSION</b></p> <p>Ce voyant lumineux vert s'allume lorsque le système est mis sous tension.</p>
	<p><b>VOYANT DE DÉFAUT</b></p> <p>Ce voyant lumineux rouge s'allume lorsque le système est en état FAULT (DÉFAUT).</p>

## 6.5 Ensembles de pièces à main Thermage

La pièce à main pour le corps (TH-3) et la pièce à main pour le visage avec vibrations (TH-4) du système Thermage CPT permettent d'appliquer de l'énergie RF pour la coagulation sélective des tissus tout en refroidissant l'épiderme par conduction.

Ces deux pièces à main sont fournies avec le système et elles doivent être conservées à disposition pendant le traitement.

Chaque ensemble de pièce à main est constitué de deux éléments : la pièce à main et l'embout de traitement Thermage sélectionné. Un embout de traitement Thermage doit être fixé à la pièce à main avant toute utilisation du système. Les embouts de traitement de 0,25 cm<sup>2</sup> et de 3,0 cm<sup>2</sup> se fixent à la pièce à main pour le visage avec vibrations et l'embout de traitement de 16,0 cm<sup>2</sup> se fixe à la pièce à main pour le corps.



## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

**Remarque** : l'ensemble de pièce à main est constitué d'éléments fragiles. Ne pas le faire tomber. Ne pas utiliser un ensemble de pièce à main endommagé. Ne pas recouvrir les trous d'aération lors de l'utilisation de la pièce à main.

**Remarque** : chaque pièce à main a une durée de vie de 100 000 impulsions. Le système émettra un signal sonore indiquant à l'utilisateur que la pièce à main est proche de sa limite de 100 000 impulsions (voir E220 à la section 11.1.2) à chaque démarrage du système lorsque la pièce à main concernée est raccordée. Le premier signal sonore se déclenche à 95 000 impulsions. Une fois la limite atteinte, le système affichera le message « Handpiece expired » (Pièce à main périmée) lorsque la pièce à main est raccordée au système et qu'elle doit être remplacée par une autre.

La pièce à main pour le corps et la pièce à main pour le visage avec vibrations sont emballées individuellement et étiquetées. Elles sont toutes les deux réutilisables et non stériles. Elles doivent être nettoyées avant chaque utilisation. Ne pas stériliser les pièces à main. Les stocker dans un endroit frais, à l'abri de l'humidité.

Lorsqu'il utilise la pièce à main pour le visage avec vibrations, l'utilisateur sélectionne l'un des trois réglages d'intensité des vibrations : bas, moyen et élevé. Une intensité supérieure produit des vibrations plus importantes au niveau du tissu en contact. Les vibrations doivent être réglées en fonction du confort et des préférences du patient.

**Avertissement – Risque de surchauffe** : si la pièce à main devient trop chaude, cesser de l'utiliser et appeler le service clientèle de Solta Medical ou le représentant local agréé Solta Medical avant de poursuivre. Dans des conditions normales de fonctionnement, une pièce à main devient légèrement chaude mais une augmentation continue de la température est anormale et risquerait de provoquer des blessures.

Figure 6.4 Pièce à main pour le visage du système Thermage CPT

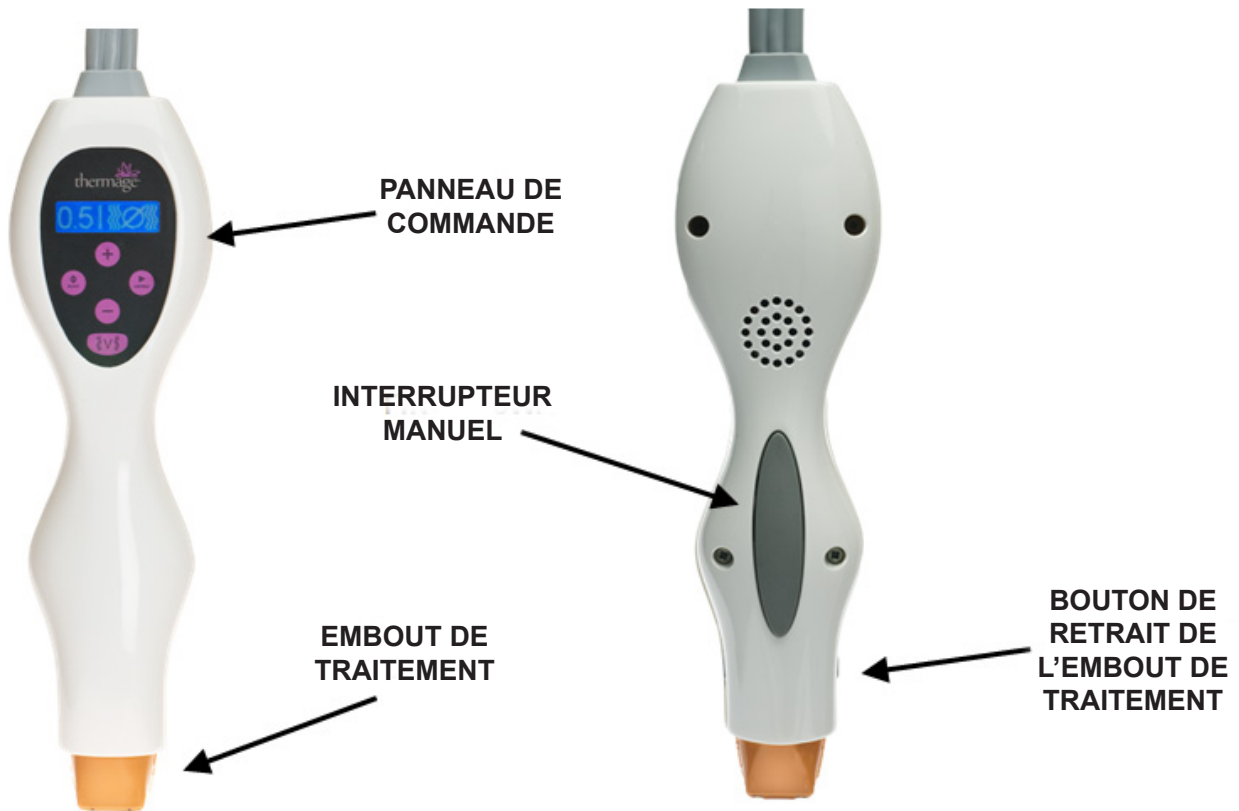
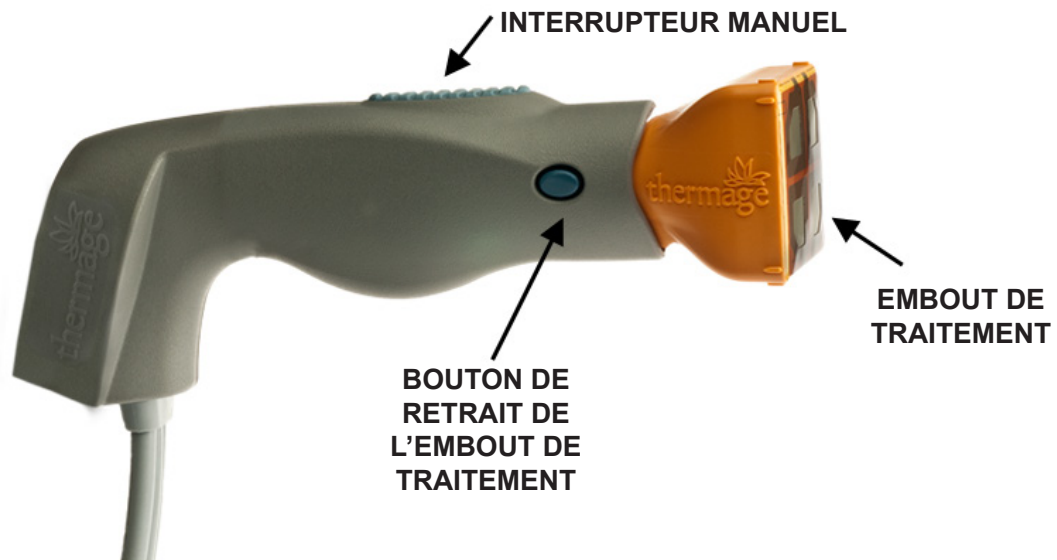


Figure 6.5 Pièce à main pour le corps du système Thermage CPT



## 6.6 Instructions relatives au nettoyage des pièces à main

Nettoyer les pièces à main uniquement lorsqu'elles ne sont pas reliées au système. Elles peuvent être nettoyées avec une solution d'alcool isopropylique à 70 % ou un chiffon humide. Laisser cette solution s'évaporer avant toute utilisation des pièces à main.

Ne pas vaporiser ni verser de liquides directement sur les pièces à main. Éviter toute pénétration de liquide à l'intérieur du boîtier des pièces à main.

**Remarque :** les pièces à main ne peuvent pas être stérilisées. S'assurer que le câble et les pièces à main réutilisables ont été nettoyés avant utilisation. Toutes les méthodes de nettoyage énumérées sont recommandées par Solta Medical pour des raisons de compatibilité avec les matériaux du produit et non pour des raisons d'efficacité biologique.

## 6.7 Embouts de traitement Thermage CPT

Inspecter les embouts de traitement afin de détecter tout signe de détérioration avant de procéder à un traitement. Si des détériorations sont constatées, **NE PAS UTILISER L'EMBOUT ENDOMMAGÉ** et le remplacer avant de commencer tout traitement. Contacter le service clientèle de Solta Medical, Inc. au +1 877-782-2286 pour demander un remplacement.

Les embouts de traitement Thermage sont fournis dans une configuration non stérile.

Les embouts de traitement non stériles sont fournis dans un emballage propre. Avant de commencer le traitement, essuyer la surface des embouts de traitement avec de l'alcool à 70 %.

Les embouts de traitement non stériles sont conçus pour un usage unique exclusivement. Ne pas les réutiliser ni les restériliser, au risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer son dysfonctionnement. La réutilisation ou le retraitement peut également créer un risque de contamination croisée d'agents biologiques d'un patient à l'autre.

Les embouts de traitement de 0,25 cm<sup>2</sup>, 3,0 cm<sup>2</sup> et 16,0 cm<sup>2</sup> sont conçus pour un traitement efficace des petites et grandes surfaces.

Embouts de traitement de 0,25 cm<sup>2</sup> et de 3,0 cm<sup>2</sup> : fixation à la pièce à main pour le **visage** :

- L'embout de traitement de 0,25 cm<sup>2</sup> peut être utilisé pour le traitement précis de petites surfaces, comme le traitement « Eyes by Thermage », par exemple. L'embout de traitement de 0,25 cm<sup>2</sup> ne peut pas être utilisé en association avec des vibrations.
- Les embouts de traitement de 3,0 cm<sup>2</sup> peuvent être utilisés pour traiter un large éventail de surfaces et peuvent être utilisés avec des vibrations.

Embouts de traitement de 16,0 cm<sup>2</sup> : fixation à la pièce à main pour le **corps** :

- L'embout de traitement de 16,0 cm<sup>2</sup> se fixe à la pièce à main pour le corps pour le traitement efficace de plus grandes surfaces.

## 6.8 Commandes des pièces à main








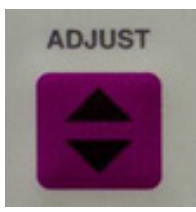
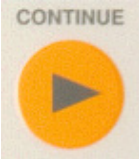
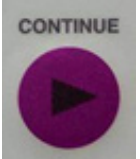
Se reporter à la figure 6.6 et au tableau 6.4 pour connaître l'emplacement et obtenir une description des boutons de commande des pièces à main. La pièce à main pour le visage avec vibrations et la pièce à main pour le corps possèdent les mêmes boutons de commande, à l'exception du bouton des vibrations qui se trouve uniquement sur la pièce à main pour le visage.

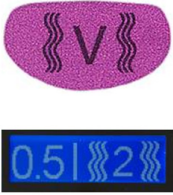
**Figure 6.6 Boutons de commande des pièces à main**



# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

**Tableau 6.4 Boutons de commande des pièces à main**

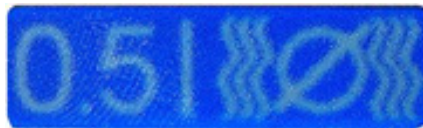
Corps	Visage	
		<p><b>Interrupteur manuel</b></p> <p>Appuyer sur l'interrupteur manuel et le maintenir enfoncé permet à l'opérateur de lancer le mode ACTIVE (ACTIF) sans utiliser la commande à pédale.</p> <p>Le relâchement de l'interrupteur manuel interrompt le mode ACTIVE (ACTIF) ainsi que l'émission de RF.</p>
 	 	<p><b>Bouton d'augmentation du niveau de traitement</b></p> <p>Permet d'augmenter la valeur affichée dans la fenêtre du niveau de traitement à l'écran lorsque le système est en mode ADJUST LEVEL (RÉGLER NIVEAU).</p> <p><b>Bouton de diminution du niveau de traitement</b></p> <p>Permet de diminuer la valeur affichée dans la fenêtre du niveau de traitement à l'écran lorsque le système est en mode ADJUST LEVEL (RÉGLER NIVEAU).</p>
		<p><b>Bouton [ADJUST] (RÉGLER)</b></p> <p>La fonction de ce bouton dépend du mode du système. Pour régler le niveau de traitement et le sélectionner, appuyer sur [ADJUST] (RÉGLER), définir le niveau de traitement souhaité, puis appuyer à nouveau sur [CONTINUE] (CONTINUER) pour confirmer le niveau de traitement.</p> <p>Appuyer sur le bouton [ADJUST] (RÉGLER) et le maintenir enfoncé au démarrage du système ou en mode READY (PRÊT) ou READY TO TUNE (PRÊT À RÉGLER) charge l'écran SYSTEM TOOLS (OUTILS SYSTÈME).</p>
		<p><b>Bouton [CONTINUE] (CONTINUER)</b></p> <p>La fonction de ce bouton dépend du mode actuel du système. Le texte à l'écran indique l'état en cours ou la mesure à prendre par l'opérateur.</p> <p>Dans la plupart des cas, appuyer deux fois sur le bouton CONTINUE (CONTINUER) chargera la page TIP SUMMARY (RÉCAPITULATIF EMBOUT).</p>

Corps	Visage	
<p><b>Non disponible sur cette pièce à main</b></p>		<p><b>Vibrations</b></p> <p>Lors de l'utilisation de la pièce à main pour le visage, l'opérateur doit RÉGLER LES VIBRATIONS en appuyant sur le bouton des vibrations situé sur la pièce à main. Le bouton des vibrations permet à l'opérateur de régler le niveau d'intensité des vibrations souhaité (BAS, MOYEN ou ÉLEVÉ). L'état par défaut est DÉSACTIVÉ.</p> <p>En appuyant une fois sur le bouton des vibrations, le niveau d'intensité des vibrations se règle sur BAS. Appuyer une deuxième fois sur le bouton des vibrations règle le niveau d'intensité des vibrations sur MOYEN. Appuyer une troisième fois sur le bouton des vibrations règle le niveau d'intensité des vibrations sur ÉLEVÉ. Appuyer une quatrième fois sur le bouton des vibrations désactive les vibrations. Une fois le niveau d'intensité des vibrations réglé, l'opérateur doit ensuite appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER), soit sur le panneau avant, soit sur la pièce à main, avant de commencer le traitement du patient.</p>

### 6.9 Voyants de la pièce à main pour le visage

La figure 6.7 présente les voyants de la pièce à main pour le visage avec vibrations.

**Figure 6.7 Pièce à main pour le visage : voyants, niveau de traitement I réglage des vibrations**



## 7. Accessoires Thermage

### 7.1 Commande à pédale (en option)

L'utilisation de la commande à pédale Thermage (TW-1) permet à l'opérateur d'activer ou de désactiver le mode ACTIVE (ACTIF) sans avoir à appuyer sur l'interrupteur manuel de la pièce à main. Une pression sur la commande à pédale fait passer le système du mode READY (PRÊT) au mode ACTIVE (ACTIF) en préparation de l'émission de RF. Le fait de relâcher la commande à pédale fait passer le système du mode ACTIVE (ACTIF) au mode READY (PRÊT). Le relâchement de la commande à pédale interrompt également l'émission de RF.

L'activation ou la désactivation du mode ACTIVE (ACTIF) peut également s'effectuer avec l'interrupteur manuel de la pièce à main. Les actions effectuées par l'interrupteur manuel de la pièce à main et la commande à pédale sont interchangeables.

La commande à pédale et la protection peuvent être nettoyées avec un chiffon imprégné de détergent doux.

La commande à pédale ne peut pas être stérilisée.

### 7.2 Électrode de retour

Utiliser uniquement l'électrode de retour (TR-2) Thermage munie de son câble (TP-2, fourni avec le système).

L'électrode de retour est une électrode de dispersion jetable de 130 cm<sup>2</sup> qui complète le circuit pour l'énergie RF. Le système contrôle la qualité des contacts de l'électrode de retour et interrompt le traitement en cas de problème susceptible de constituer un danger. L'électrode de retour est réservée à un usage unique. Elle n'a pas besoin d'être nettoyée d'être utilisée. L'électrode de retour est un dispositif non stérile.

### 7.3 Recharge de cryogène

Utiliser uniquement une recharge cryogénique Thermage (TC-1-4/TC-2-4) fournie par Solta. La recharge cryogénique Thermage est jetable, ne nécessite pas de nettoyage et n'est pas stérile.

Chaque impulsion d'énergie de radiofréquence (REP) réduit le volume de cryogène de la recharge. Le nombre de REP administrées varie grandement (entre 100 et 2 000) selon la taille et le profil de refroidissement de l'embout de traitement utilisé. Ainsi, le contenu d'une recharge cryogénique s'épuisera plus rapidement avec un embout de 3,0 cm<sup>2</sup> ou de 16,0 cm<sup>2</sup> qu'avec un embout de 0,25 cm<sup>2</sup>. Le cryogène s'épuisera aussi plus vite avec des réglages de niveau élevés qu'avec des réglages bas.

## 8. Instructions relatives à l'installation du système Thermage CPT

### 8.1 Installation des accessoires du système

#### 8.1.1 Installation de la carte de données des patients

Le système est livré avec une carte de données des patients installée dans le logement de la carte SD. Une deuxième carte de données des patients est fixée à l'intérieur du panneau avant du système. La carte de données des patients permet au personnel de Solta d'analyser les données des traitements. Avant de mettre le système sous tension, s'assurer que cette carte est bien installée dans le logement de la carte SD. Si aucune carte n'est présente, insérer la carte dans le logement en procédant comme indiqué sur la figure 8.1. Veiller à insérer la carte dans le sens indiqué sur la figure 8.1, les contacts électriques étant dirigés vers la droite.

**Remarque** : utiliser uniquement les cartes SD fournies par Solta avec le système.

**Figure 8.1 Installation de la carte SD**



#### 8.1.2 Mise sous tension du système

Brancher le système sur une prise reliée à la terre (ne pas utiliser de rallonge ni d'adaptateur de prise). Mettre le système sous tension au moyen de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé sur le panneau latéral du système. Se reporter à la figure 8.2.

**Figure 8.2 Interrupteur d'alimentation**





## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Le système s'initialise peu après la mise sous tension. Après l'initialisation, les autotests de démarrage (POST) s'exécutent. Pendant ces tests, tous les voyants lumineux (diodes électroluminescentes ou DEL) s'allument. Lorsqu'ils sont terminés, un signal sonore de cinq (5) secondes retentit pour indiquer que le système est prêt à être utilisé.

Si l'écran ou les voyants lumineux ne s'allument pas, ou en l'absence de signal sonore, **NE PAS UTILISER LE SYSTÈME** et contacter le service clientèle de Solta Medical, Inc. Si le système se met directement en mode FAULT (DÉFAUT), **NE PAS UTILISER LE SYSTÈME** et contacter le service clientèle de Solta Medical, Inc. au +1 877-782-2286.

### 8.1.3 Installation de la recharge cryogénique

- 8.1.3.1 Dévisser le bouchon de cryogène situé sur le couvercle du système.
- 8.1.3.2 Retourner, puis insérer la nouvelle recharge dans le port correspondant.
- 8.1.3.3 Installer la nouvelle recharge en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée (environ 3,5 tours). Une petite fuite de liquide de refroidissement peut se produire lors de l'installation de la recharge. **MISE EN GARDE** : ne pas trop serrer la recharge.
- 8.1.3.4 Visser le bouchon du port de la recharge.

**Figure 8.3 Installation de la recharge cryogénique**



### 8.1.4 Branchement de la pièce à main

Mettre le système sous tension et le laisser terminer les autotests de démarrage avant de brancher le câble de la pièce à main au système. Sélectionner la pièce à main souhaitée (pour le visage ou pour le corps).

**Figure 8.4 Panneau avant du système**



Insérer le câble de la pièce à main dans la prise correspondante, située sur le panneau avant du système, comme illustré à la figure 8.5. (Pousser jusqu'au déclic du connecteur.)

**Figure 8.5 Câble de l'électrode de retour (gauche) et pièce à main (droite) branchés**



# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

## 8.1.5 Branchement du câble de l'électrode de retour

Insérer le câble de l'électrode de retour dans la prise correspondante, située sur le panneau avant du système. Serrer les vis à ailettes pour fixer solidement le connecteur. Se reporter à la figure 8.5.

**Remarque :** positionner le système de façon à ce que les câbles n'entrent pas en contact avec l'opérateur du système, le patient ou d'autres câbles.

## 8.1.6 Branchement de la commande à pédale

Brancher la commande à pédale sur le connecteur correspondant à l'arrière du système, comme illustré à la figure 8.6 (si la commande à pédale est utilisée).

**Figure 8.6 Branchement de la commande à pédale**



## 8.1.7 Borne de mise à la terre et d'équipotentialité

La borne de mise à la terre située sur le panneau arrière du système est réservée au personnel technique formé par Solta et ne doit pas être utilisée dans le cadre d'un fonctionnement normal.

## 8.1.8 Port d'entretien

Le port situé sur le panneau avant du système au-dessous du logement de la carte SD est réservé au personnel technique formé par Solta. Tout objet inséré dans ce port peut endommager le système CPT et provoquer des blessures.

## 8.2 Configuration du système

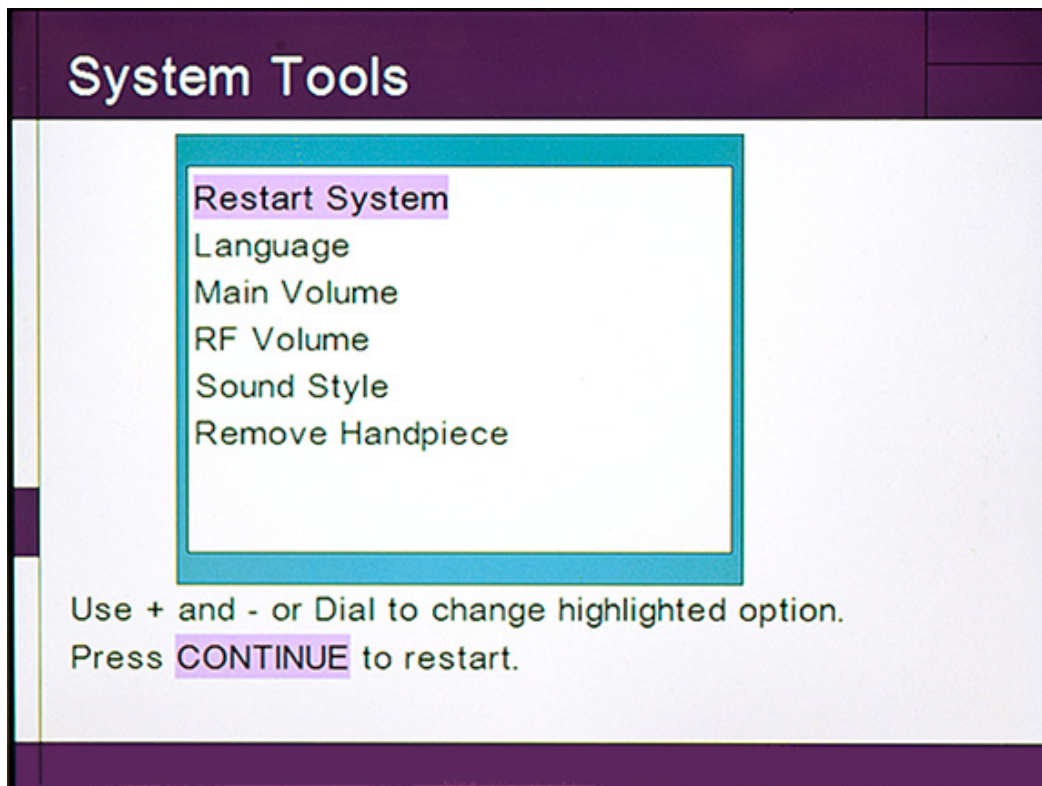
### 8.2.1 Écran System Tools (Outils système)

Pour accéder à l'écran SYSTEM TOOLS (OUTILS SYSTÈME), appuyer sur le bouton [ADJUST] (RÉGLER) sur le panneau avant ou la pièce à main et le maintenir enfoncé pendant au moins 3 secondes. (Si l'écran SYSTEM TOOLS (OUTILS SYSTÈME) n'apparaît pas, retirer l'embout de traitement de la pièce à main et appuyer à nouveau sur le bouton [ADJUST] (RÉGLER) pendant au moins 3 secondes.)

Comme illustré à la figure 8.7, le menu System Tools (Outils système) offre les options suivantes :

- Restart System (Redémarrer système)
- Language (Langue)
- Main Volume (Volume principal)
- RF Volume (Volume RF)
- Sound Style (Tonalité)
- Remove Handpiece (Retirer pièce à main)

Figure 8.7 Écran System Tools (Outils système) du générateur



**Remarque :** en cas d'accès au menu System Tools (Outils système) pendant un traitement, le système doit être redémarré.

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Tourner le bouton rotatif de réglage du niveau de traitement (ou utiliser les boutons [flèche vers le haut] ou [flèche vers le bas] de la pièce à main) afin de sélectionner une option du menu et appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER) pour sélectionner et enregistrer cette option. Une fois la ou les options réglées, sélectionner Restart System (Redémarrer système) et appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER) pour réinitialiser le système. (Se reporter au tableau 8.1, Comment régler les options du menu de l'écran System Tools [Outils système].) Une fois que le système a été réinitialisé, il est nécessaire de le régler à nouveau avant de commencer le traitement.

**Tableau 8.1 Comment régler les options du menu de l'écran System Tools (Outils système)**

Option du menu	Description
Restart System (Redémarrer système)	Permet d'enregistrer les options souhaitées et de redémarrer le système.
Language (Langue)	Permet de sélectionner la langue souhaitée à afficher à l'écran : English, Español, Français, Deutsch, Italiano, Português, etc.
Main Volume (Volume principal)	Permet de sélectionner le volume des signaux sonores pour System Events (Événements système), Chime (Carillon), etc. Permet à l'opérateur de régler le volume entre 10 et 100 % du volume prédéfini.
RF Volume (Volume RF)	Permet de sélectionner le volume du signal sonore de l'administration d'énergie RF. Permet à l'opérateur de régler le volume entre 50 et 100 % du volume prédéfini. (Selon les exigences réglementaires, le volume du signal sonore de RF ne peut pas être réduit à moins de 50 %.)
Sound Style (Tonalité)	Permet de sélectionner la tonalité du signal sonore : Comforting (Réconfortant) ou Classic (Classique).
Remove Handpiece (Retirer pièce à main)	Permet de libérer la pression de cryogène au niveau du branchement de la pièce à main. Une fois terminé, l'opérateur reçoit des instructions pour débrancher la pièce à main du système.

## 9. Principes de fonctionnement

La puissance nominale du système est de 400 watts. Le système surveille en permanence la puissance de sortie, l'énergie de sortie, la durée du traitement et l'impédance mesurée. Il contrôle également l'administration du liquide de refroidissement dans l'ensemble de pièce à main. L'ensemble de pièce à main administre l'énergie RF tout en refroidissant la zone à traiter par conduction thermique.

### 9.1 Modes du système

Ce système fonctionne selon les modes suivants : SYSTEM TOOLS (OUTILS SYSTÈME), ACTION REQUIRED (ACTION REQUISE), PLEASE WAIT (PATIENTER SVP), READY TO TUNE (PRÊT À RÉGLER), TUNING (RÉGLAGE), ADJUST LEVEL (RÉGLER NIVEAU), ADJUST VIBRATION (RÉGLER VIBRATIONS), READY (PRÊT) et ACTIVE (ACTIF). L'énergie RF est uniquement administrée pendant une partie des modes TUNING (RÉGLAGE) et ACTIVE (ACTIF).

#### 9.1.1 Mode Action Required (Action requise)

Le système se met automatiquement en mode ACTION REQUIRED (ACTION REQUISE) une fois les autotests de démarrage (POST) terminés. Si la pièce à main, l'embout de traitement ou le câble de l'électrode de retour ne sont pas connectés, le système demande à l'opérateur d'effectuer cette procédure.

Lorsque ces trois composants sont installés et vérifiés, le système invite l'opérateur à s'assurer que l'électrode de retour est bien branchée sur le patient et que le câble de l'électrode de retour est branché sur celle-ci.

Le système repasse en mode ACTION REQUIRED (ACTION REQUISE) lorsque l'opérateur doit effectuer une action pour passer en mode READY (PRÊT) ou READY TO TUNE (PRÊT À RÉGLER).

#### 9.1.2 Mode Ready to Tune (Prêt à régler)

Lorsque l'opérateur appuie sur [CONTINUE] (CONTINUER) pour effacer l'invite de l'électrode de retour, le système passe en mode READY TO TUNE (PRÊT À RÉGLER).

Des messages s'affichent sur l'écran de l'état pour inviter l'opérateur à régler le système avant d'ajuster le niveau de traitement.

#### 9.1.3 Mode Adjust Level (Régler niveau)

Lorsque le système passe en mode ADJUST LEVEL (RÉGLER NIVEAU), l'opérateur doit utiliser le bouton rotatif du niveau de traitement situé sur le panneau avant ou bien les boutons [flèche vers le haut] ou [flèche vers le bas] de la pièce à main pour définir le niveau de traitement souhaité. L'opérateur doit ensuite appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER) sur le panneau avant du système ou sur la pièce à main pour confirmer le niveau de traitement.

# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

## 9.1.4 Mode Please Wait (Patienter SVP)

Le système passe en mode PLEASE WAIT (PATIENTER SVP) lorsqu'il vérifie le branchement de la pièce à main et/ou de l'embout de traitement, ou bien encore lorsque la pression du liquide de refroidissement est trop basse ou trop élevée.

Lorsque le système a vérifié le branchement de la pièce à main et/ou de l'embout de traitement, ou a corrigé la pression du liquide de refroidissement, il émet un signal sonore et passe automatiquement au mode suivant.

## 9.1.5 Mode ADJUST VIBRATION (RÉGLER LES VIBRATIONS) (s'applique uniquement à la pièce à main pour le visage)

Lors de l'utilisation de la pièce à main pour le visage, l'opérateur doit RÉGLER LES VIBRATIONS en appuyant sur le bouton des vibrations situé sur la pièce à main. Le bouton des vibrations permet à l'opérateur de régler le niveau d'intensité des vibrations souhaité (BAS, MOYEN ou ÉLEVÉ). L'état par défaut est « DÉSACTIVÉ ».

En appuyant une fois sur le bouton des vibrations, le niveau d'intensité des vibrations se règle sur BAS. L'opérateur doit appuyer deux fois sur le bouton des vibrations pour régler le niveau d'intensité des vibrations sur MOYEN et trois fois pour régler ce niveau sur ÉLEVÉ. Pour désactiver les vibrations à tout moment, l'opérateur doit appuyer à nouveau sur le bouton des vibrations. Une fois le niveau d'intensité des vibrations réglé, l'opérateur doit ensuite appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER), soit sur le panneau avant du système, soit sur la pièce à main, avant de commencer le traitement du patient.

## 9.1.6 Mode Ready (Prêt)

Lorsque le système passe en mode READY (PRÊT), la fonction de refroidissement de l'ensemble de pièce à main est activée. Ceci permet l'administration de liquide de refroidissement à l'ensemble de pièce à main si les détecteurs de température de l'embout de traitement indiquent que ce dernier n'est pas dans la plage de températures acceptable.

Le système est prêt à passer en mode ACTIVE (ACTIF). Il reste en mode READY (PRÊT) jusqu'à ce que l'interrupteur manuel de l'ensemble de pièce à main (ou la commande à pédale) soit activé, ce qui déclenche le passage en mode ACTIVE (ACTIF).

## 9.1.7 Mode Active (Actif)

Le système passe en mode ACTIVE (ACTIF) à partir du mode READY (PRÊT) après activation de l'interrupteur manuel de la pièce à main ou de la commande à pédale si l'embout de traitement de la pièce à main est à la bonne température.

Le système est prêt à émettre de l'énergie RF pour le traitement lorsque le contact avec la zone à traiter est détecté.

**Remarque :** si l'interrupteur manuel de la pièce à main ou la commande à pédale est relâché(e), le dispositif repasse en mode READY (PRÊT).

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Le détecteur de force de contact entre la zone à traiter et la pièce à main déclenche l'application de l'énergie RF. Cependant, ce détecteur reste inactif tant que les autres commandes ne sont pas actives et que le système n'est pas prêt. L'application de RF peut être interrompue manuellement en relâchant l'interrupteur manuel ou la commande à pédale. Une fois le traitement commencé, il est vivement recommandé d'arrêter l'émission d'énergie en relâchant l'interrupteur manuel (ou la commande à pédale) tout en maintenant le contact de l'embout avec le patient. L'administration de l'énergie sera ainsi interrompue et le système passera en mode de post-refroidissement.

Le système passe de la phase « Armed... » (Armé...) du mode ACTIVE (ACTIF) :

- à la phase « Treating... » (Traitement...), si le contact avec la zone à traiter est initié dans les 3 secondes ;
- au mode READY (PRÊT), si le délai du minuteur de cycle « est dépassé » ou si l'interrupteur manuel/la commande à pédale est relâché(e) ; ou
- au mode ADJUST LEVEL (RÉGLER NIVEAU), si l'opérateur appuie sur [ADJUST] (RÉGLER) en mode READY (PRÊT).

Le mode ACTIVE (ACTIF) comporte deux phases : « Armed... » (Armé...) et « Treating... » (Traitement...). Lorsque le système passe en mode ACTIVE (ACTIF), il commence par la phase « Armed... » (Armé...).

MODE ACTIVE (ACTIF) : Phase « Armed... » (Armé...)

Le système en phase « Armed » (Armé...) est prêt à émettre de l'énergie RF pour le traitement lorsque le contact avec la zone à traiter est détecté. Un minuteur est activé et l'opérateur a trois (3) secondes pour initier le contact avec la zone à traiter avant que le délai ne soit « DÉPASSÉ » et que le minuteur ne fasse repasser le système en mode READY (PRÊT). La pièce à main contient un détecteur de force qui détermine quand la bonne force d'activation de contact avec la zone à traiter a été atteinte. La force de contact avec la zone à traiter doit être suffisante pour que l'embout de traitement soit entièrement en contact avec la peau, sans comprimer excessivement celle-ci.

MODE ACTIVE (ACTIF) : Phase « Treating... » (Traitement...)

Lorsque le contact tissulaire correct est détecté, le système passe dans la phase « Treating... » (Traitement...). La phase « Treating... » (Traitement) comporte trois (3) étapes : Pre-Cooling (Prérefroidissement), Delivering RF (Émission de RF) et Post-Cooling (Post-refroidissement).

Le système passe de la phase « Armed... » (Armé...) à la phase « Treating... » (Traitement...) lorsque le contact tissulaire est détecté. Cette transition est accompagnée d'une modification du signal sonore.

La phase « Treating... » (Traitement...) du mode ACTIVE (ACTIF) comprend trois étapes de traitement :

- Pre-Cooling (Prérefroidissement)
- Delivering RF (Émission de RF)
- Post-Cooling (Post-refroidissement)



# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Pendant l'étape Pre-Cooling (Prérefroidissement), du liquide de refroidissement est appliqué sur l'embout de traitement pendant une durée, à une vitesse d'administration et à une fréquence préprogrammées avec contrôle des informations de température. Une fois que l'étape Pre-Cooling (Prérefroidissement) est terminée, le système passe à l'étape Delivering RF (Émission de RF).

Lors de l'étape Delivering RF (Émission de RF), le système administre le niveau de traitement sélectionné par l'opérateur aux valeurs préprogrammées pour l'intensité du courant RF, la puissance et la durée d'émission tout en contrôlant les vitesses de refroidissement. Le système mesure et contrôle en permanence les paramètres pertinents tels que l'émission d'énergie RF, la puissance, l'intensité du courant et l'impédance.

L'affichage des REP restantes diminue d'une impulsion lorsque la quantité appropriée d'énergie RF a été administrée.

À l'issue de l'étape Delivering RF (Émission de RF), le système lance l'étape Post-Cooling (Post-refroidissement) pendant laquelle il fournit du liquide de refroidissement pendant une durée, à une vitesse d'administration et à une fréquence préprogrammées avec contrôle des informations de température. Le signal sonore s'arrête à l'issue de l'étape Post-Cooling (Post-refroidissement).

L'arrêt du signal sonore indique que le traitement est terminé. L'ensemble de pièce à main doit être retiré du patient et l'interrupteur manuel (ou la commande à pédale) relâché(e).

**Remarque :** ne pas retirer l'ensemble de pièce à main du patient avant la fin du signal sonore long pour s'assurer que le refroidissement est terminé.

Après avoir relâché l'interrupteur manuel (ou la commande à pédale) et retiré la pièce à main du patient, le système repasse en mode READY (PRÊT). Le cycle de traitement est terminé.

Le relâchement précoce de l'interrupteur manuel (ou de la commande à pédale) ou la détection d'un événement système anormal met fin prématurément à l'étape Delivering RF (Émission de RF) et lance la phase Post-Cooling (Post-refroidissement). L'interruption de la phase de traitement est signalée par deux bips sonores courts.

## 9.2 Émission d'énergie RF

Une fois le système activé, le contact avec la zone à traiter doit être détecté dans les trois (3) secondes pour pouvoir commencer à émettre l'énergie RF, sinon le mode ACTIVE (ACTIF) s'arrête. Appuyer légèrement et de façon uniforme sur l'embout de traitement afin de s'assurer que la surface de l'embout de traitement est entièrement en contact avec la zone à traiter. Le signal sonore change et le cycle de traitement commence dès que le système détermine que l'opérateur applique une force adéquate sur la zone à traiter.

Le cycle de traitement commence par une étape Pre-Cooling (Prérefroidissement). L'administration de RF se produit immédiatement après l'étape Pre-Cooling (Prérefroidissement). Le système affiche les valeurs mesurées pour l'impédance et le pourcentage de TARGET LEVEL ENERGY (NIVEAU D'ÉNERGIE VISÉ) atteint. L'administration de RF est suivie de l'étape Post-Cooling (Post-refroidissement). Le signal sonore s'arrête à l'issue de l'étape Post-Cooling (Post-refroidissement).

# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Pour mettre fin au cycle de traitement avant que le délai ne soit écoulé, relâcher l'interrupteur manuel (ou la commande à pédale) afin de désarmer le système. Deux signaux sonores courts indiqueront une émission incomplète. Ne pas retirer la pièce à main avant la fin du signal sonore d'activité afin de s'assurer que le refroidissement est bien terminé.

## 9.3 Conditions d'arrêt

Les états suivants provoqueront l'arrêt de l'émission de RF pendant l'étape RF Delivery (Administration de RF) :

- l'interrupteur manuel (ou la commande à pédale) de l'ensemble de pièce à main est relâché(e) (« désarmant » l'appareil) ;
- l'embout est soulevé et ne touche plus la zone à traiter ;
- le contact de l'électrode de retour est inadéquat ;
- un message ERROR (ERREUR) ou FAULT (DÉFAUT) s'affiche.

## 9.4 Événements système anormaux

Les états anormaux du système sont divisés en trois catégories : ALERT (ALERTE), ERROR (ERREUR) et FAULT (DÉFAUT). Dans tous les cas, un numéro d'événement est associé à la cause de l'état anormal du système ; il apparaît en haut à droite de l'écran, ainsi qu'un numéro de message correspondant au message textuel qui l'accompagne.

IL EST IMPORTANT DE SIGNALER LE NUMÉRO DE L'ÉVÉNEMENT LORS DE LA PRISE DE CONTACT AVEC LE SERVICE CLIENTÈLE. Le numéro d'événement est souvent l'information la plus importante pour résoudre un problème.

### 9.4.1 ALERTS (ALERTE)

Un signal sonore d'alerte indique un problème mineur qui se résoudra sans intervention de l'opérateur ou un problème très courant qui nécessite une intervention de routine de la part de l'opérateur (p. ex. l'installation d'un embout de traitement). Si l'alerte se produit pendant un traitement RF, l'émission de RF est arrêtée et une étape Post-Cooling (Post-refroidissement) est effectuée avant qu'un « signal sonore d'alerte » ne retentisse et que le code et le message de l'événement ne s'affichent.

Lorsque le « signal sonore d'alerte » retentit, le système passe en mode PLEASE WAIT (PATIENTER SVP), READY (PRÊT) ou ACTION REQUIRED (ACTION REQUISE) selon le type d'alerte.

Si l'état qui a entraîné l'alerte perdure, par exemple si la température de l'embout est toujours trop froide, le système reste en mode PLEASE WAIT (PATIENTER SVP) jusqu'à ce que le problème soit résolu ou jusqu'à ce qu'un événement de priorité plus élevée se produise.

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Si l'état qui a provoqué l'alerte a été résolu, le système retourne automatiquement au mode READY (PRÊT), ce qui permet à l'opérateur de poursuivre sans délai. Bien que le système soit en mode READY (PRÊT), le texte du message de l'événement ainsi que le numéro d'événement continuent à s'afficher en gris, ceci afin que le message reste discret car il indique un problème déjà résolu et informe juste l'opérateur de la raison du déclenchement du signal sonore de l'alerte.

Si le problème nécessite une intervention de routine de la part de l'utilisateur, le système reste en mode ACTION REQUIRED (ACTION REQUISE) jusqu'à ce que l'utilisateur corrige le problème (p. ex. en retirant ou en installant un embout de traitement).

Pour de nombreux événements de type Alert (Alerte), il sera nécessaire de relâcher l'interrupteur manuel (ou la commande à pédale) et/ou d'interrompre le contact avec la zone à traiter avant que le système ne puisse retourner en mode READY (PRÊT).

### 9.4.2 ERROR (ERREUR)

Une erreur indique un problème pouvant être résolu qui nécessite l'intervention de l'opérateur. Si l'erreur se produit pendant un traitement RF, l'émission de RF est arrêtée et une étape Post-Cooling (Post-refroidissement) est effectuée avant qu'un « signal sonore d'erreur » ne retentisse et que le code et le message de l'événement ne soient affichés.

Lorsque le signal sonore d'erreur a retenti, le système passe en mode ACTION REQUIRED (ACTION REQUISE) et affiche des instructions indiquant à l'opérateur quelle action peut être effectuée pour résoudre le problème.

Une fois le problème résolu, appuyer sur le bouton [CONTINUE] (CONTINUER) pour effacer l'erreur.

### 9.4.3 FAULT (DÉFAUT)

Un défaut est un problème ne pouvant pas être résolu qui nécessite la réinitialisation du système. Si le défaut se produit pendant un traitement RF, l'émission de RF est arrêtée et une étape Post-Cooling (Post-refroidissement) est effectuée avant qu'un « signal sonore de défaillance » ne retentisse et que le code et le message de l'événement ne soient affichés.

Le système ne fonctionne pas et ne répond à aucune des commandes lorsqu'il est dans l'état FAULT (DÉFAUT). Il doit être éteint puis rallumé pour sortir de l'état FAULT (DÉFAUT). La réinitialisation du système lance alors un autotest de démarrage.

## 10. Instructions cliniques

### 10.1 Préparation préalable au traitement

#### 10.1.1 Sélection et préparation des patients

Afin de s'assurer que le patient rassemble les conditions requises pour le traitement avec le système Thermage CPT, se reporter aux contre-indications de la section 3 de ce manuel. Les effets indésirables peuvent être atténués si l'on considère attentivement les informations suivantes.

Informez le patient des attentes et des résultats escomptés. Par exemple, en cas de traitement effectué sur le visage, lui expliquer que les résultats avec le système Thermage n'entendent pas se substituer aux résultats généralement obtenus à la suite d'un lifting chirurgical. Établir les attentes du patient en ce qui concerne l'amélioration de la zone traitée. Les patients les plus satisfaits sont ceux qui s'attendent à une amélioration de la zone traitée et à des améliorations de la structure du collagène. Le résultat souhaité d'un traitement par le système Thermage CPT est une apparence de peau plus jeune, plus saine et plus éclatante. Des photographies du patient prises avant l'intervention fourniront une base visuelle pour évaluer les résultats. Des photographies de suivi permettent de mieux se rendre compte de l'amélioration progressive.

Il est important d'être honnête avec le patient lors de la discussion portant sur le traitement et les gênes potentielles qu'il pourra ressentir. Il doit être informé de la sensation de chaleur, et savoir que celle-ci ne devrait produire qu'une gêne légère. Les niveaux de traitement peuvent être réglés pour réduire la gêne sans compromettre les résultats. Il convient également de consulter le patient sur la possibilité d'une gestion de la douleur plus agressive, le cas échéant. Pour les traitements réalisés par vibration, expliquer qu'en association avec l'énergie de radiofréquence, les vibrations contribuent à renforcer l'amélioration temporaire du flux sanguin, de la circulation, du confort et, le cas échéant, l'amélioration de l'apparence de la cellulite.

Vérifier que le patient comprend bien qu'il existe quand même certains risques associés à un traitement Thermage, même s'ils sont très faibles par rapport à ceux d'une intervention plus invasive. Se reporter à la section 5 de ce manuel pour une discussion plus complète sur les effets indésirables.

Demander au patient de réserver au moins deux heures le jour du traitement et, si possible, de s'abstenir de porter du maquillage sur le visage ou les yeux ce jour-là. Demander au patient d'arriver au moins une heure avant l'heure prévue du traitement.

À son arrivée, retirer tout bijou, y compris colliers, bracelets, montres, etc. et en particulier les boucles d'oreille. Retirer ou nettoyer tout maquillage, toute crème hydratante, toute huile, tout déodorant, etc. du site de traitement avec une solution nettoyante douce. Pour les traitements effectués sur le visage, nouer les cheveux du patient pour dégager la zone à traiter en utilisant un bandeau ou un accessoire similaire.

## 10.1.2 Anesthésie

Des interventions Thermage sont réalisées avec différents types d'anesthésiques, y compris des préparations topiques et orales, pour gérer la douleur. D'après les réactions des clients et des études internes, Solta recommande que les commentaires du patient concernant sa perception de la chaleur ou la gêne ressentie pendant l'intervention soient considérés par l'opérateur comme des données essentielles permettant de le guider pour déterminer des niveaux de traitement sûrs et efficaces.



### IMPORTANT

**IL EST TRÈS IMPORTANT DE BIEN ÉLIMINER TOUTE TRACE D'ANESTHÉSIQUE TOPIQUE ET/OU DE TOUTE AUTRE SUBSTANCE (COSMÉTIQUES, LOTIONS, ETC.) DE LA SURFACE DE LA PEAU AU NIVEAU DE LA ZONE À TRAITER. PENDANT L'INTERVENTION, AUCUNE AUTRE SUBSTANCE, À L'EXCEPTION DU LIQUIDE DE COUPLAGE THERMAGE, NE DOIT ÊTRE PRÉSENTE ENTRE LA SURFACE DE L'EMBOUT DE TRAITEMENT ET LA PEAU DU PATIENT.**

**Remarque :** éviter les anesthésies par injection, les anesthésies tumescentes ou les blocs nerveux.

Solta déconseille vivement l'utilisation d'injections locales et de techniques d'anesthésie tumescente pour améliorer le confort du patient lors d'une intervention Thermage. L'injection de lidocaïne, d'anesthésiques similaires ou d'autres substances dans la zone à traiter modifie de manière imprévisible la résistance électrique naturelle et le profil d'échauffement des tissus.

**Mise en garde :** l'utilisation de ces types de techniques de gestion de la douleur augmente les risques de lésions tissulaires, y compris les irrégularités de surface.

## 10.1.3 Mise sous tension du système

Mettre le système sous tension au moyen de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé sur le panneau latéral du système.

## 10.1.4 Fixation de l'embout de traitement sur la pièce à main

La configuration géométrique de l'embout de traitement ne permet de l'insérer que dans un seul sens. En le tenant par les côtés, enfoncer l'embout de traitement dans la pièce à main jusqu'à ce que les ergots s'enclenchent. Éviter de toucher la surface de la membrane marron de l'embout de traitement pendant l'installation et la manipulation. S'assurer avant utilisation que l'embout de traitement est bien enfoncé dans la pièce à main.

**Remarque :** l'embout de traitement est réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser les embouts de traitement.

## Figure 10.1 Fixation de l'embout de traitement



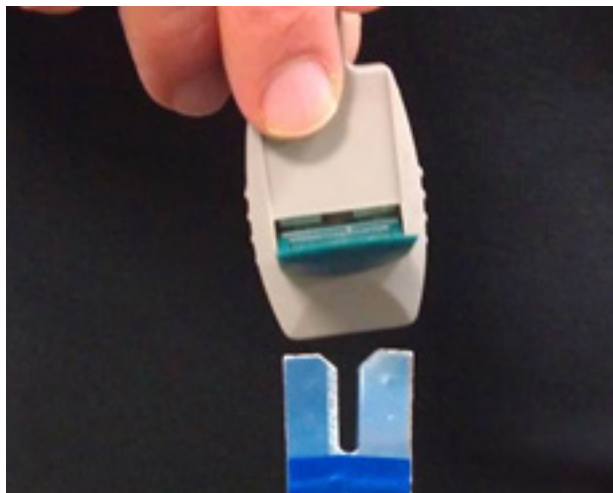
**Mise en garde :** l'embout de traitement est fragile. Toute détérioration de sa surface peut provoquer des brûlures pendant le traitement.

### 10.1.5 Application de l'électrode de retour sur le patient

Placer l'électrode de retour sur une zone bien vascularisée sans poils et complètement sèche, par exemple, sur le bas du dos ou sur le côté (juste au-dessus de la hanche). Orienter l'électrode de retour de façon à ce que la languette de raccordement soit dirigée latéralement ou à l'opposé de la ligne médiane du patient. **NE PAS PLACER** l'électrode de retour sur l'épaule, le cou, la tête, les jambes ou les bras. S'assurer que toute la surface de l'électrode de retour est en contact avec la peau du patient. Pour ce faire, appuyer et lisser l'extrémité opposée, puis exercer une pression avec les doigts sur la bordure adhésive avant d'appliquer l'ensemble de l'électrode. Utiliser une électrode de retour neuve en cas de changement d'emplacement.

Brancher le câble de l'électrode de retour à l'extrémité de l'électrode présentant une encoche, comme illustré sur la figure 10.2. Fixer l'autre extrémité du câble de l'électrode de retour au générateur RF.

## Figure 10.2 Branchement de l'électrode de retour/du câble de l'électrode de retour



# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

## 10.1.6 Marquage de la peau

REMARQUE : utiliser uniquement de l'alcool isopropylique à 70 % pour nettoyer la peau.

Ne pas utiliser d'autres liquides, tels qu'une solution d'irrigation (p. ex. sérum physiologique).

Après avoir soigneusement éliminé toutes les substances de la surface de la peau, marquer la zone à traiter en utilisant le papier de marquage cutané Thermage. Retirer une ou plusieurs feuilles de papier de marquage cutané de la pochette. Les dimensions des cases quadrillées doivent correspondre aux dimensions de l'embout de traitement (0,25 cm<sup>2</sup>, 3,00 cm<sup>2</sup>, 16,00 cm<sup>2</sup>). Découper la feuille sélectionnée suivant la dimension et la forme désirées. Appliquer le papier de marquage pendant que la peau est encore humidifiée avec l'alcool, côté encre vers le bas, directement sur la zone à traiter. Imbiber le papier avec de l'alcool jusqu'à ce que l'encre soit visible à travers le papier. Détacher lentement le papier support de la surface de la peau. Laisser la peau sécher avant la prochaine étape. Jeter le papier support de marquage cutané utilisé dans un récipient pour matières biologiques dangereuses.

Voir la figure 10.3 pour vérifier le motif de quadrillage recommandé pour le traitement du visage. Pour obtenir de plus amples informations sur le motif de quadrillage recommandé pour d'autres zones de traitement, consulter les directives relatives à l'intervention concernée.

**Figure 10.3 Motif du quadrillage au niveau du visage**



# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

## 10.1.7 Réglage du système

Appliquer une couche généreuse et homogène de liquide de couplage au milieu de la zone cible à traiter. Appuyer sur le bouton [CONTINUE] (CONTINUER) et commencer le réglage du système au milieu de la zone cible à traiter. Le réglage peut nécessiter deux ou trois cycles. Lorsque le bouton [CONTINUE] (CONTINUER) s'allume en jaune, le traitement peut commencer. Lorsque le bouton [CONTINUE] (CONTINUER) n'est pas allumé, le système est en état de veille et les réglages du niveau de traitement peuvent être modifiés.

### 10.1.7.1 Réglage des paramètres de l'intervention

Lorsque le réglage est terminé, le système passe automatiquement en mode ADJUST LEVEL (RÉGLER NIVEAU). Pour régler le niveau de traitement, tourner le bouton rotatif du niveau de traitement (ou appuyer sur le bouton [flèche vers le haut] ou [flèche vers le bas] de la pièce à main).

**Remarque** : le niveau de traitement peut uniquement être modifié en mode ADJUST LEVEL (RÉGLER LE NIVEAU).

Tourner le bouton rotatif du niveau de traitement dans le sens des aiguilles d'une montre (ou appuyer sur le bouton [flèche vers le haut] de la pièce à main) pour augmenter le niveau de traitement par paliers de 0,5. Tourner le bouton rotatif du niveau de traitement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (ou appuyer sur le bouton [flèche vers le bas] de la pièce à main) pour diminuer le niveau de traitement par paliers de 0,5. Le niveau de traitement change rapidement si le bouton est tourné sans interruption. L'énergie visée en joules par centimètre carré change chaque fois qu'un nouveau niveau de traitement s'affiche.

Lorsque le niveau de traitement souhaité est affiché, appuyer sur le bouton [CONTINUE] (CONTINUER) pour le sélectionner.

La sélection du niveau de traitement approprié dépend de l'intensité de l'effet désiré et de la configuration de l'électrode de l'embout de traitement.

## 10.1.8 Préparation du système

Après avoir réglé le niveau de traitement, appuyer sur le bouton [CONTINUE] (CONTINUER) pour passer en mode READY (PRÊT). Pour la pièce à main standard, l'opérateur doit ensuite RÉGLER LES VIBRATIONS en appuyant sur le bouton des vibrations situé sur la pièce à main et appuyer à nouveau sur le bouton [CONTINUE] (CONTINUER) pour faire passer le système en mode READY (PRÊT). L'opérateur doit ensuite laisser l'ensemble de la pièce à main refroidir à la température préprogrammée.

**Remarque** : le système invitera l'opérateur à patienter jusqu'à ce que la température soit dans les limites acceptables.

## 10.2 Traitement du patient

### 10.2.1 Positionnement de la pièce à main comme souhaité

Choisir le site de traitement. Maintenir l'ensemble de pièce à main légèrement au-dessus de la zone à traiter, en position verticale, perpendiculairement à la surface traitée.



# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

**Remarque :** il est préférable de positionner la pièce à main verticalement, la surface de l'embout de traitement étant parallèle au sol. Éviter de mettre la pièce à main en contact avec le patient.

## 10.2.1.1 Examen de l'embout de traitement

Avant de commencer le traitement, inspecter l'embout de traitement afin de déceler tout signe de détérioration ou d'usure. Vérifier que la surface de l'embout de traitement n'est ni rayée ni endommagée. Essuyer la surface de l'embout de traitement avec de l'alcool si un embout non stérile est utilisé. Cette inspection doit être effectuée régulièrement au cours du traitement, ou si l'embout touche une surface autre que la peau du patient. Il est recommandé de surveiller avec la plus grande attention l'état de la peau du patient et de la membrane de l'embout de traitement tout au long du traitement.

Si l'embout de traitement produit des effets non caractéristiques sur la zone à traiter (p. ex. des brûlures) et/ou si sa membrane affiche des signes visibles de détérioration pendant le traitement, arrêter d'utiliser l'embout et contacter le service de support produits de Solta au +1 877-782-2286 pour une assistance et une investigation. Les clients en dehors des États-Unis doivent contacter leur représentant local Solta pour une assistance et une investigation.

## 10.2.2 Activation du système

Alors que l'ensemble de pièce à main est toujours positionné légèrement au-dessus de la zone à traiter, activer le système au moyen de l'interrupteur manuel (ou de la commande à pédale). Dès que le système est activé, un signal sonore « Armé » (d'une durée de 3 secondes maximum) est émis.

**Remarque :** appuyer sur l'interrupteur manuel (ou la commande à pédale) avant que l'embout de traitement n'entre en contact avec la zone à traiter.

## 10.2.3 Réglages du niveau de traitement

Pendant le traitement, les réglages du niveau de traitement requièrent des ajustements fréquents pour répondre aux variations d'épaisseur de la peau et de l'anatomie de la zone traitée, ainsi qu'aux commentaires du patient. Il incombe au médecin traitant de sélectionner des niveaux de traitement adéquats et sûrs à tout moment. La puissance de sortie sélectionnée doit être aussi faible que possible pour obtenir les résultats recherchés.

Commencer au niveau de traitement le plus bas pour le type d'embout de traitement utilisé et administrer l'énergie RF sur la zone à traiter. Si l'effet désiré est atteint, continuer l'émission au niveau de traitement sélectionné jusqu'à ce que toute la zone soit traitée. Si le niveau de traitement n'est pas satisfaisant, augmenter celui-ci de 0,5 et administrer l'énergie RF à ce réglage. Répéter ce processus jusqu'à ce que le niveau de traitement désiré soit atteint.

**Remarque :** s'assurer que l'embout de traitement est bien enfoncé dans la pièce à main avant de sélectionner un niveau de traitement plus élevé. Vérifier les connecteurs avant de sélectionner un niveau de traitement plus élevé.

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Après chaque émission d'énergie RF, évaluer la zone traitée afin de s'assurer que le niveau de traitement désiré a été atteint. Si le niveau de traitement sélectionné produit un effet excessif, il doit être diminué jusqu'à ce qu'un résultat satisfaisant soit obtenu.

### 10.2.3.1 Sélection du niveau de traitement

Étalonner le réglage du niveau de traitement en se basant sur les commentaires du patient.

10.2.3.1.1 Commencer par une zone tolérante de l'endroit à traiter.

10.2.3.1.2 Sélectionner le niveau de traitement sur la plage de fluence de départ souhaitée. Appuyer sur [ADJUST] (RÉGLER). Appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER).

10.2.3.1.3 Sélectionner un réglage initial proche du seuil inférieur de la plage recommandée et traiter une case.

10.2.3.1.4 Continuer le traitement, et augmenter ou réduire le niveau de traitement dans la plage des réglages de niveaux de traitement recommandée, jusqu'à ce que le patient indique une sensation de chaleur comprise entre 2 et 2,5 sur une échelle allant de 0 à 4, comme indiqué sur la carte Comparaison des niveaux de traitement. Éviter de traiter à des niveaux supérieurs à ceux recommandés pour la zone traitée, quels que soient les commentaires de perception de chaleur du patient. Le dépassement de ces limites maximales augmente le risque de surchauffe des tissus et les effets indésirables connexes.

### 10.2.4 Réglage des vibrations

Lors de l'utilisation de la pièce à main pour le visage, le niveau d'intensité des vibrations (AUCUN, BAS, MOYEN ou ÉLEVÉ) doit être choisi en fonction de la perception de sensation tactile du patient. Afin d'obtenir une amélioration optimale du flux sanguin et de la circulation pendant les traitements effectués sur le visage et une amélioration de la peau d'orange, le niveau d'intensité des vibrations doit être réglé au niveau de tolérance le plus élevé possible tout en restant agréable. Ce niveau peut être réglé au cours du traitement en fonction des commentaires du patient.

**Mise en garde :** le confort de l'opérateur est également une considération importante lors du choix du niveau des vibrations. **L'usage répété de tout instrument manuel vibrant peut provoquer une fatigue, une irritation ou des lésions chez les utilisateurs sensibles.**

### 10.2.5 Administration du traitement

Bien secouer le liquide de couplage avant son utilisation. Appliquer une quantité généreuse de liquide de couplage sur une petite partie de la zone à traiter, et réappliquer tout au long du traitement.

Le tableau ci-dessous fournit à titre indicatif les quantités minimales types de liquide de couplage à appliquer pendant une intervention. La quantité exacte de liquide utilisé pendant une intervention dépend de plusieurs facteurs, comme le nombre total de REP appliquées, le nombre total de passages, la durée de l'intervention, l'intervalle entre les passages, le délai écoulé depuis la dernière application, etc.

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Nombre de REP (embout de traitement de 3,0 cm <sup>2</sup> )	Volume minimal
100-300	10 ml
300-600	20 ml
600-900	30 ml
900-1200	40 ml

Aligner l'embout de traitement sur une case au niveau de la bordure la plus extérieure du motif quadrillé. Traiter la zone cible. Une fois le traitement effectué, soulever l'embout de traitement de la case en question, et le déplacer systématiquement pour couvrir les cases restantes du quadrillage. Appuyer sur le bouton [ADJUST] (RÉGLER) pour augmenter ou diminuer le réglage du niveau de traitement.

**Remarque :** s'il s'avère nécessaire de changer la recharge cryogénique pendant une séance de traitement, retirer la recharge usagée existante pour la mettre au rebut en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit libre. Une petite fuite de cryogène peut se produire lors du retrait de la recharge. Mettre la recharge vide au rebut conformément à la réglementation en vigueur relative aux déchets consommables contaminés. Si une recharge vide est remplacée peu après l'apparition du message « EMPTY » (VIDE) initial, le traitement peut être repris sans attendre. Le message « EMPTY » (VIDE) apparaît lorsque la recharge est vide mais que du liquide de refroidissement se trouve toujours dans le réservoir interne.

En règle générale, lorsque le message « EMPTY » (VIDE) est affiché initialement, le réservoir interne de liquide de refroidissement du système contient encore suffisamment de liquide de refroidissement pour 100 à 300 REP supplémentaires avec un embout de traitement de 3,0 cm<sup>2</sup>. Si la recharge n'est pas changée avant que le liquide de refroidissement se trouvant dans le réservoir interne ne soit vidé à son tour, cinq minutes pourront être nécessaires après le remplacement de la recharge pour que le système puisse reprendre les traitements.

### 10.2.6 Directives relatives au traitement

Pour assurer l'efficacité et la sécurité d'utilisation du système Thermage CPT, Solta recommande des réglages du niveau de traitement modérés. Ces réglages doivent être associés à des passages répétés sur les zones où des améliorations et/ou des modifications de contour sont recherchées.

Les réglages du niveau de traitement ne sont fournis qu'à titre indicatif. Il incombe au médecin traitant de toujours les ajuster en fonction de l'épaisseur de la peau, du tissu sous-jacent, des signes cliniques et de la perception de chaleur du patient.

### Zones sensibles

Toujours réduire le niveau de traitement dans les zones sensibles, comme les proéminences osseuses et les sites nerveux importants.

Le traitement sur des zones sensibles requiert en général une réduction d'un (1) niveau complet.

## Épaisseur de la peau

Les tissus plus épais (p. ex. le muscle frontal) peuvent nécessiter une légère augmentation du réglage du niveau de traitement.

Les tissus plus fins (p. ex. les tempes) requièrent normalement des réglages inférieurs.

## Passages multiples

Toujours utiliser le papier marquage cutané Thermage. Lors du passage initial, l'embout doit se trouver à l'intérieur de chaque case. Lors des passages suivants, l'embout doit être placé alternativement au niveau du point d'intersection de quatre cases avec le papier de marquage cutané de 3,00 cm<sup>2</sup> et du chevauchement décalé avec le papier de marquage cutané de 16,00 cm<sup>2</sup>, puis encore une fois à l'intérieur des cases.

Si le patient indique des sensations de chaleur supérieures à 2 à 2,5 sur une échelle allant de 0 à 4, réduire le réglage du niveau de traitement.

Si, entre plusieurs passages, le liquide de couplage Thermage s'est asséché et laisse un résidu gommeux ou ressemblant à du gel, nettoyer la surface de la peau avant d'appliquer une nouvelle couche de liquide de couplage. En règle générale, en cas de doute, appliquer une couche de liquide supplémentaire, car une quantité excessive ne créera aucun problème.

## Variabilité du système Thermage CPT

En raison de la nature de l'énergie de radiofréquence, la variabilité peut être importante d'un appareil à l'autre. Ne pas supposer que les réglages seront les mêmes d'un appareil à un autre.

## Traitement des paupières à l'aide de l'embout de traitement de 0,25 cm<sup>2</sup>



### **IMPORTANT**

**UN DISPOSITIF DE PROTECTION DES GLOBES OCULAIRES EN PLASTIQUE DOIT ÊTRE MIS EN PLACE AVANT TOUT TRAITEMENT DES PAUPIÈRES UTILISANT LA TECHNOLOGIE DE RADIOFRÉQUENCE THERMAGE. TOUS LES TRAITEMENTS DÉCRITS CI-DESSOUS ONT ÉTÉ RÉALISÉS EN UTILISANT UN DISPOSITIF DE PROTECTION DES GLOBES OCULAIRES EN PLASTIQUE OCULOPLASTIC® CONFORMÉMENT AU MODE D'EMPLOI DU FABRICANT.**

Un essai clinique prospectif a été réalisé par 4 investigateurs chez 72 sujets, soit un total de 144 yeux évalués. La grande majorité des sujets ont été traités au niveau des paupières supérieures et inférieures, y compris des « pattes d'oie ». Le nombre minimal d'impulsions d'énergie radiofréquence (REP) administrées avec l'embout de traitement de 0,25 cm<sup>2</sup> sur les paupières supérieures et inférieures conjointement était de 445. Le maximum était de 1 190 et la moyenne de 723.

# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

## Mesures synthétiques par groupes de REP

REP faibles		REP moyennes		REP fortes	
Min.	131,00	Min.	576,00	Min.	850,00
Max.	564,00	Max.	833,00	Max.	1 190,00
Médiane	501,00	Médiane	669,00	Médiane	900,00
Moy.	453,17	Moy.	682,69	Moy.	920,17
Écart-type	110,15	Écart-type	78,65	Écart-type	152,85
Compte	18,00	Compte	36,00	Compte	18,00

Les variables des résultats comprenaient l'évaluation par l'investigateur du raffermissement des paupières supérieures et inférieures, ainsi que la ptose de la paupière supérieure. Les sujets ont eux-mêmes indiqué leur niveau de satisfaction concernant la paupière supérieure, et la paupière inférieure, séparément. Lors de la consultation de suivi à 6 mois, 86 % des patients présentaient une amélioration de la ptose, 88 % et 83 % d'entre eux présentaient respectivement une amélioration du raffermissement des paupières supérieures et inférieures. Soixante-dix pour cent des sujets étaient satisfaits du résultat des paupières supérieures et 69 % des paupières inférieures. Aucun effet indésirable n'a été signalé.

### 10.2.7 Fin du traitement

Le quadrillage peut être facilement retiré avec de l'alcool isopropylique, suivi d'un nettoyage avec une solution d'eau tiède et de savon doux jusqu'à ce que le quadrillage de marquage ait complètement disparu. Retirer l'embout de traitement de la pièce à main et le jeter. Essuyer la pièce à main avec un chiffon doux et de l'alcool isopropylique. Laisser la solution d'alcool isopropylique s'évaporer complètement avant d'utiliser la pièce à main. Retirer lentement et délicatement l'électrode de retour pour éviter de traumatiser la peau.

Jeter le liquide de couplage en suivant les arrêtés et programmes de recyclage locaux en vigueur.

Préparation du système pour l'expédition

## 10.3 Retrait de la pièce à main

**Remarque :** si l'option SYSTEM TOOLS (OUTILS SYSTÈME) n'est pas utilisée, une bouffée de cryogène s'échappera lors du retrait de la pièce à main. Cette bouffée de liquide de refroidissement dissout le lubrifiant présent sur le joint torique au niveau du raccord du cryogène et peut affecter la fiabilité à long terme de l'étanchéité du joint torique.

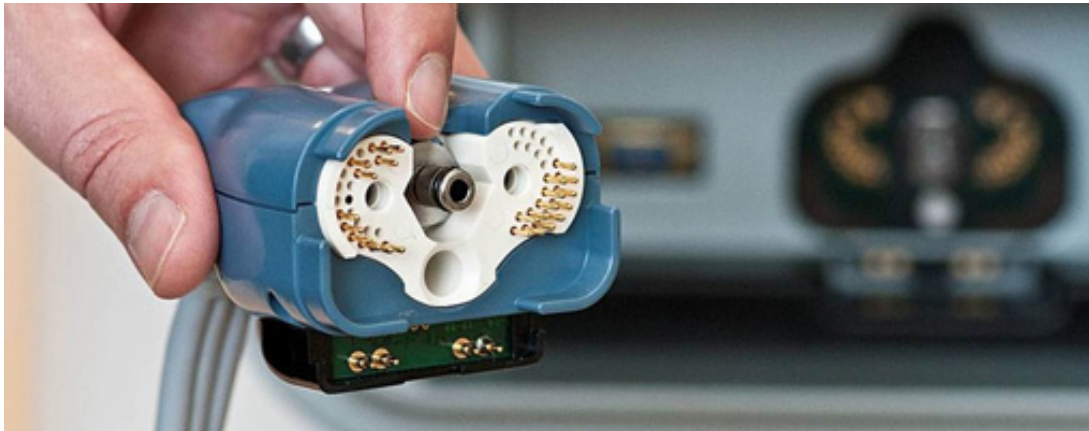
Pour dégager la pièce à main, appuyer sur le loquet de libération situé au centre en haut de son connecteur.

10.3.1 Mettre le système hors tension.

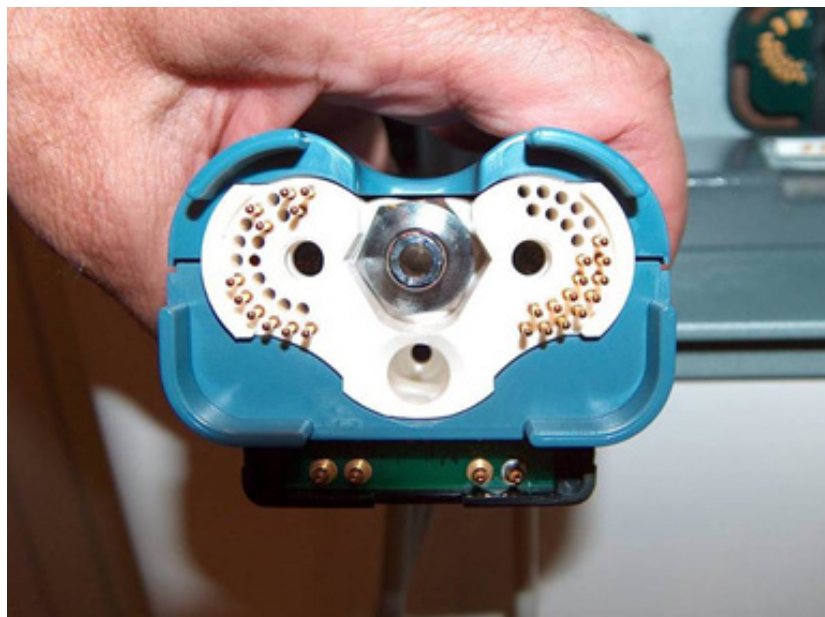
10.3.2 Appuyer sur le loquet de libération situé au centre en haut du connecteur de la pièce à main.

### Figure 10.4 Libération du connecteur des pièces à main

Libération du connecteur de la pièce à main pour le visage



Libération du connecteur de la pièce à main pour le corps



## 10.4 Vidange du cryogène du système

10.4.1 Retirer la recharge cryogénique.

10.4.2 Retirer le couvercle situé au-dessus de la valve de purge.

10.4.3 Utiliser un stylo ou un autre outil à bout rond pour enfoncer la valve de purge. Appuyer sur la valve jusqu'à ce que le sifflement s'arrête. Du cryogène liquide peut s'écouler de la partie inférieure du système Thermage CPT.

**Figure 10.5 Libération de la valve de purge**



10.4.4 Attendre 30 secondes, puis appuyer de nouveau sur la valve de purge.

## 10.5 Emballage du système

10.5.1 Poser la caisse d'expédition réutilisable à plat et déverrouiller les quatre (4) loquets du couvercle, comme indiqué à la figure 10.6.

**Figure 10.6 Déverrouillage de la caisse d'expédition réutilisable**



## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

10.5.2 Deux (2) personnes doivent être présentes pour retirer le couvercle (se reporter à la figure 10.7) et soulever la caisse en position verticale.

**Figure 10.7 Retrait du couvercle de la caisse d'expédition**



10.5.3 Faire rouler le système dans la caisse en le saisissant par la poignée située à l'arrière de l'appareil. (Se reporter à la figure 10.8).

**Figure 10.8 Roulement du système dans la caisse d'expédition**





## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

10.5.4 Faire à nouveau appel à deux personnes pour poser la caisse à plat et remettre le couvercle en place. Veiller à ce que les pointes des flèches correspondent (se reporter à la figure 10.9). Verrouiller le couvercle.

**Figure 10.9 Fermeture et verrouillage de la caisse d'expédition**



## 11. Dépannage

### 11.1 Problèmes liés au système

#### 11.1.1 Pas de sortie RF

- Câble de l'appareil hors d'usage
- Câble(s) non connecté(s)
- Commande à pédale ou pièce à main défectueuse
- « Expiration » du minuteur du cycle de la phase ARMED (ARMÉ) avant le lancement du mode ACTIVE (ACTIF)
- Système en mode ERROR (ERREUR)
- Panne interne du système
- Le système n'est pas en mode ACTIVE (ACTIF)
- Le système n'est pas branché
- Le système n'est pas sous tension
- La pièce à main n'est pas connectée
- Panne de la pièce à main ou de l'embout de traitement
- Générateur RF endommagé
- Électrode de retour non connectée ou mal connectée

# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

## 11.1.2 Codes des événements système

Les codes des événements système sont affichés en haut à droite de l'écran lorsque le système détecte un état qui interrompt la progression normale du traitement.

**Tableau 11.1 Messages du système**

Identification des messages	Description
E001-E013, E015-E031, E033, E035, E037-E040, E048, E066-E068, E070, E074, E075, E078, E080, E083-E086, E090, E092, E095-E097, E152, E181, E219, E224, E231, E242, E243, E244, E247, E249-E251, E253, E255, E259, E260-E262, E265-E269, E275, E276, E280, E286, E288-E292, E294-E301, E303, E304, E306, E311, E312, E314, E315, E328	Éteindre puis rallumer l'interrupteur principal. Si l'incident se reproduit, appeler un technicien.
E061	Câble de l'électrode de retour incompatible. Le remplacer par le câble de l'électrode de retour TP-2 Thermage.
E062	Câble de l'électrode de retour incompatible. Le remplacer par le câble de l'électrode de retour TP-2 Thermage.
E076	Contact partiel de l'embout de traitement avec la peau. S'assurer que l'embout n'est pas incliné ni soulevé pendant l'administration des REP. Appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER).
E077, E099	PRESSION EXCESSIVE DANS LE RÉSERVOIR DE LIQUIDE DE REFROIDISSEMENT. Éteindre l'interrupteur principal. Patienter 2 minutes puis rallumer. Si l'incident se reproduit, appeler un technicien.
E081, E082, E155, E240-E242	Appeler un technicien et lui transmettre le numéro de l'événement. Éteindre puis rallumer l'interrupteur principal.
E087	Impossible d'effectuer le réglage après 5 essais. Éteindre puis rallumer l'interrupteur principal. Si l'incident se reproduit, appeler un technicien.

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Identification des messages	Description
E088, E189, E195	Problème détecté. Appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER) pour poursuivre.
E088, E189, E195	Problème détecté. Appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER) pour poursuivre.
E089	RECHARGE DE LIQUIDE DE REFROIDISSEMENT TROP CHAUDE. Éteindre l'interrupteur principal. Patienter 2 minutes puis rallumer. Si l'incident se reproduit, appeler un technicien.
E091	RÉSERVOIR DE LIQUIDE DE REFROIDISSEMENT TROP CHAUD. Éteindre l'interrupteur principal. Patienter 2 minutes puis rallumer. Si l'incident se reproduit, appeler un technicien.
E094	PRESSION EXCESSIVE DANS LA RECHARGE DE LIQUIDE DE REFROIDISSEMENT. Éteindre l'interrupteur principal. Patienter 2 minutes puis rallumer. Si l'incident se reproduit, appeler un technicien.
E098	Redémarrage du système exigé après 24 heures de fonctionnement. Éteindre puis rallumer l'interrupteur principal.
E100-E102, E104-E111, E113, E116-E120, E122, E123, E125, E129, E130, E145, E146, E316, E317	Vérifier toutes les connexions patient, y compris celle de l'électrode de retour et de son câble. Appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER).
E112	Vérifier toutes les connexions patient, y compris celle de l'électrode de retour et de son câble. Appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER), puis refaire le réglage.
E128, E164	Force excessive.
E131-E133	Force insuffisante. Maintenir un contact complet jusqu'à la fin du signal sonore.
E134-E137	Bouton d'activation relâché trop tôt.
E138	LIMITE DE LA TEMPÉRATURE DE L'EMBOUT DÉPASSÉE. Appliquer plus de liquide de couplage. Vérifier le bon contact embout-peau. Ne pas traiter la même zone. Appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER).

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Identification des messages	Description
E139, E310	L'embout est trop chaud.
E140, E141, E153	Le système de refroidissement n'est pas prêt.
E142	Vérifier la connexion entre le générateur RF et le câble de l'électrode de retour.
E143	Pièce à main non connectée. Déconnecter et reconnecter la pièce à main. Si l'incident se reproduit, appeler un technicien.
E144	Vérifier que l'embout est bien branché sur la pièce à main.
E147	Force excessive. Refaire le réglage.
E148	Force insuffisante. Maintenir la force constante jusqu'à la fin du signal sonore. Refaire le réglage.
E149	Bouton d'activation relâché trop tôt. Refaire le réglage.
E150, E151-E169, E170, E178, E218, E232, E233, E277-E279, E285, E287, E293	Retirer et rattacher l'embout de traitement. Si l'incident se reproduit, appeler un technicien.
E159	L'embout est trop froid.
E154, E156	Le réservoir de liquide de refroidissement est vide. Remplacer la recharge de liquide de refroidissement maintenant.
E157	Attendre 5 minutes pour que le réservoir se remplisse.
E158, E161, E180	Dépassement du délai. Le contact avec la peau doit être effectué dans les 3 secondes suivant l'activation du commutateur d'activation. Relâcher le commutateur d'activation.
E160, E162, E194	Contact partiel de l'embout de traitement avec la peau.
E163	Relâcher le commutateur d'activation et soulever l'embout de la peau.
E166, E179, E182, E183, E186-E188, E230, E237, E238, E319, E322, E324	L'embout n'est pas compatible avec le système. Appeler un technicien.
E167, E196, E197, E228, E313, E318	Déconnecter et reconnecter la pièce à main. Si l'incident se reproduit, appeler un technicien.

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Identification des messages	Description
E171-E174	L'embout est mal connecté. Déconnecter puis rattacher l'embout de traitement à la pièce à main.
E175, E234	0 REP disponible. Remplacer l'embout de traitement.
E176, E177	Durée de vie de l'embout de traitement atteinte. Remplacer l'embout de traitement.
E198	Le micrologiciel de la pièce à main doit être mis à jour. Laisser la pièce à main branchée. Appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER) pour redémarrer.
E199	Échec de la mise à jour du micrologiciel de la pièce à main. Déconnecter et reconnecter la pièce à main. Éteindre puis rallumer l'interrupteur principal. Si l'incident se reproduit, appeler un technicien.
E201-E204, E206, E208, E215	Remplacer la carte de données des patients ou appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER). Si l'incident se reproduit, appeler un technicien.
E207	Impossible d'utiliser l'embout de traitement fixé. Remplacer l'embout de traitement.
E211	Appuyer sur le commutateur d'activation AVANT d'effectuer tout contact avec la peau. Si l'incident se reproduit, appeler un technicien.
E213	Retirer et réinstaller la carte de données des patients. Éteindre puis rallumer l'interrupteur principal. Si l'incident se reproduit, appeler un technicien.
E220, E223, E284	Pièce à main périmée. Utiliser une pièce à main de rechange. Appeler un technicien.
E221, E222	Pièce à main incompatible. Utiliser une pièce à main de rechange. Appeler un technicien.
E225	L'embout de traitement est incompatible avec la pièce à main. Fixer un embout de traitement et une pièce à main compatibles.
E226	Pièce à main incompatible avec l'embout de traitement de 16,0 cm fixé. Fixer une pièce à main adaptée et réinstaller l'embout de traitement.

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Identification des messages	Description
E227	Pièce à main incompatible avec l'embout de traitement fixé. Fixer une pièce à main adaptée et réinstaller l'embout de traitement.
E229	La recharge de liquide de refroidissement est vide. (Utilise à présent le liquide de refroidissement du réservoir.) Remplacer prochainement la recharge de liquide de refroidissement. Appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER).
E236	L'embout de traitement a dépassé sa durée de vie. Remplacer l'embout de traitement.
E239	Recharge de liquide de refroidissement manquante. Installer une recharge de liquide de refroidissement.
E273	L'électrode de retour n'est pas complètement en contact avec la peau. S'assurer que l'électrode de retour adhère complètement au patient. Appuyer sur CONTINUE (CONTINUER) une fois terminé.
E274	Électrode de retour incompatible détectée. La remplacer par l'électrode de retour TR-2 Thermage. Appuyer sur CONTINUE (CONTINUER) une fois terminé.
E283	Câble de l'électrode de retour incompatible. Le remplacer par le câble de l'électrode de retour TP-2 Thermage.
E309	Pièce à main arrivant à expiration. Contacter le service clientèle. Appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER).
E323	La moitié des REP de l'embout sont disponibles. Appuyer sur [CONTINUE] (CONTINUER).

## 12. Spécifications techniques

### 12.1 Tension d'entrée secteur nominale

- 100-240 V, 50 Hz, 10 A
- 100-220 V, 60 Hz, 10 A

### 12.2 Sortie RF

- Énergie RF : 6,78 MHz  $\pm$  0,1 %
- Puissance maximale : 400 W
- Intensité de courant maximale : 2 A eff + 10 %
- Cycle de service : 50 %, usage intermittent

### 12.3 Sécurité électrique

- Classe 1, parties appliquées de type BF – Pièce à main, embouts et électrode de retour
- Système ordinaire générateur de RF
- Certification :
  - CEI 60601-1:2012, édition 3.1
  - EN 60601-1-2:2015, édition 4.0
  - CEI 60601-1-2:2014, édition 4.0
  - EN 60601-2-2:2009, édition 4.0
  - CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-2:2009 édition 5.0
  - CSA/22.2 n° 60601-1:2014, édition 3.0


### 12.4 Compatibilité électromagnétique

Le système Thermage CPT est conçu pour être utilisé dans un établissement de soins professionnel (p. ex. cabinet médical individuel ou établissement de soins ambulatoires). Cela exclut les locaux comportant des sources de perturbations électromagnétiques intenses, telles qu'une salle d'imagerie par résonance magnétique blindée contre les radiofréquences, ou les salles d'opération situées à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs.

Il est essentiel que le système Thermage CPT administre une quantité correcte d'énergie au patient conformément aux paramètres de traitement sélectionnés. La mise en place du système dans des environnements pouvant produire des perturbations électromagnétiques intenses peut entraîner une administration excessive d'énergie au patient ou des variations inattendues des niveaux de traitement susceptibles d'occasionner des brûlures chez le patient.



## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

	<p>Éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou posé sur ou sous d'autres équipements, au risque de perturber leur fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, il est essentiel de surveiller le bon fonctionnement de cet appareil et des autres équipements.</p>
	<p>L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du système Thermage CPT et peut conduire à un mauvais fonctionnement.</p>
	<p>Les équipements de communications RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle pièce du système Thermage CPT, y compris les câbles spécifiés par Solta. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait survenir.</p>

# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

## DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le système Thermage CPT est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Thermage CPT doit s'assurer qu'il sera utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11 EN 55011	Classe A Groupe 1	Le système Thermage CPT utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11 EN 55011	Classe A Groupe 1	Le système Thermage CPT est conçu pour pouvoir être utilisé dans tous les établissements, à l'exception des locaux à usage domestique, et il peut être utilisé dans les établissements à usage domestique et ceux directement reliés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de suivre l'avertissement suivant. <b>Avertissement</b> : ce dispositif/système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Ce dispositif/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Il peut alors s'avérer nécessaire de prendre des mesures pour atténuer ces interférences, comme réorienter ou déplacer le système Thermage CPT, ou blinder son emplacement.
Émissions d'harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de papillotement CEI/EN 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE 1 : les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel/domestique (dans lequel CISPR 11, classe B est généralement requis), cet équipement peut ne pas assurer une protection suffisante pour les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, notamment en déplaçant ou en réorientant l'équipement.

REMARQUE 2 : aucun écart de niveau de test ou de conformité à la norme CEI 60601-1-2, 4<sup>e</sup> édition n'a été constaté.

## DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le système Thermage CPT est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Thermage CPT doit s'assurer qu'il sera utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI/EN 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2, 4, 8, 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2, 4, 8, 15 kV dans l'air	Une étiquette d'avertissement concernant les décharges électrostatiques doit être apposée à côté du connecteur USB arrière et un manuel d'utilisation faisant état des précautions à prendre est indispensable. Les sols doivent être en bois, béton ou carrelages céramiques. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI/EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie, 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie, 100 kHz	La qualité du courant secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension phase à phase (alimentation secteur) CEI/EN 61000-4-5	± 1 kV phase(s) à phase(s) ± 2 kV phase(s) à terre	± 1 kV phase(s) à phase(s) ± 2 kV phase(s) à terre	La qualité du courant secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Creux de tension CEI/EN 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	La qualité du courant secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système Thermage CPT nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé de brancher le système Thermage CPT sur un onduleur ou de le faire fonctionner sur batterie.
Coupures de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 250/300 cycles	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)  CEI/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type d'environnement commercial ou hospitalier standard.
REMARQUE 1 : UT correspond à la tension secteur (c.a.) avant l'application du niveau de test.			
REMARQUE 2 : aucun écart de niveau de test ou de conformité à la norme CEI 60601-1-2, 4 <sup>e</sup> édition n'a été constaté.			

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le système Thermage CPT est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Thermage CPT doit s'assurer qu'il sera utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF par conduction CEI/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub>  De 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communications RF portatifs et mobiles (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle pièce du système Thermage CPT, y compris les câbles spécifiés par Solta. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait survenir.
RF par rayonnement CEI/EN 61000-4-3	3 V/m  De 80 MHz à 2,7 GHz  80 % à 1 kHz	3 V/m	
REMARQUE : aucun écart de niveau de test ou de conformité à la norme CEI 60601-1-2, 4 <sup>e</sup> édition n'a été constaté.			

# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

<b>DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE</b>			
Le système Thermage CPT est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Thermage CPT doit s'assurer qu'il sera utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Champ de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir le tableau 9 de la CEI 60601-1-2, 4 <sup>e</sup> édition	Voir le tableau 9 de la CEI 60601-1-2, 4 <sup>e</sup> édition	
REMARQUE : aucun écart de niveau de test ou de conformité à la norme CEI 60601-1-2, 4 <sup>e</sup> édition n'a été constaté.			

<b>TABLEAU 9 : CEI 60601-1-2, 4<sup>E</sup> ÉD. – SPÉCIFICATIONS DE TEST RELATIVES À L'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE AUX APPAREILS DE COMMUNICATION SANS FIL RF.</b>						
Fréquence de test (MHz)	Bande <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Déviation de ± 5 kHz Onde sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Remarque : si cela est nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et le système Thermage CPT peut être réduite à 1 m. Cette distance de test est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

<sup>a)</sup> Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

<sup>b)</sup> La porteuse doit être modulée par un signal carré à facteur de forme de 50 %.

<sup>c)</sup> Une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée à la place de la modulation FM, bien qu'elle ne soit pas une modulation réelle, et représenterait le scénario le plus défavorable.

## 12.5 Restrictions de la puissance de sortie

La puissance de sortie maximum est de 400 W. Le système fonctionne à la plage d'impédance limitée de 75 à 400  $\Omega$ . La puissance de sortie peut être limitée par les restrictions relatives au courant ou à l'impédance.

## 12.6 Fusibles

- 100-240 V c.a. T 10 A L, 250 V 5 x 20 mm

## 12.7 Réglages

- Niveau de traitement : jusqu'à 19 niveaux par embout de traitement
- Niveau de vibration : 3 niveaux : Faible, Moyen, Élevé

## 12.8 Précision des mesures<sup>1</sup>

- Puissance :  $\pm 20$  % de la mesure
- Intensité de sortie :  $\pm 20$  % de la mesure

<sup>1</sup>Pour les impédances dans la plage de 75 à 400  $\Omega$

## 12.9 Matériau du boîtier

- Système : aluminium

## 12.10 Spécifications physiques – Système

- Dimensions : 49,5 cm (l) x 43 cm (L) x 125,7 cm (h)  
19,5 po (l) x 17 po (L) x 49,5 po (h)
- Poids : 38 kg (84 lb) maximum
- Degré de résistance à l'humidité : IPX0

## 12.11 Caractéristiques techniques de la commande à pédale

- Degré de résistance à l'humidité : IPX8

**12.12 Conditions ambiantes**

Transport	Température	-40 °C à 49 °C (-40 °F à 120 °F)	
Stockage, liquide de couplage	Température	-40 °C à 49 °C (-40 °F à 120 °F)	Sans condensation
	Humidité	20 % à 95 % HR	
Stockage, recharge de liquide de refroidissement	Température	18 °C à 49 °C (64,4 °F à 120 °F)	Sans condensation
	Humidité	20 % à 95 % HR	
Stockage, papier de marquage cutané	Température	-14 °C à 25 °C (6,8 °F à 77 °F)	Sans condensation
	Humidité	20 % à 95 % HR	
Stockage, tous les autres composants	Température	-40 °C à 49 °C (-40 °F à 120 °F)	Sans condensation
	Humidité	20 % à 95 % HR	
Fonctionnement	Température	15 °C à 25 °C (59 °F à 77 °F)	Sans condensation
	Humidité	30 % à 75 % HR	

**Remarque :** laisser le système s'équilibrer à la température ambiante pendant au moins 4 heures s'il a été rangé ou transporté à des températures situées en dehors de la plage de températures de fonctionnement.

## 12.13 Stérilisation

Les composants et accessoires ne peuvent pas être stérilisés.

## 12.14 Maintenance

Aucune maintenance de routine n'est nécessaire. Des inspections sont recommandées après la fin de chaque traitement.

## 12.15 Mise au rebut

Observer tous les arrêtés et règlements locaux en matière de recyclage concernant la mise au rebut et le recyclage de ce système ou de ces composants.

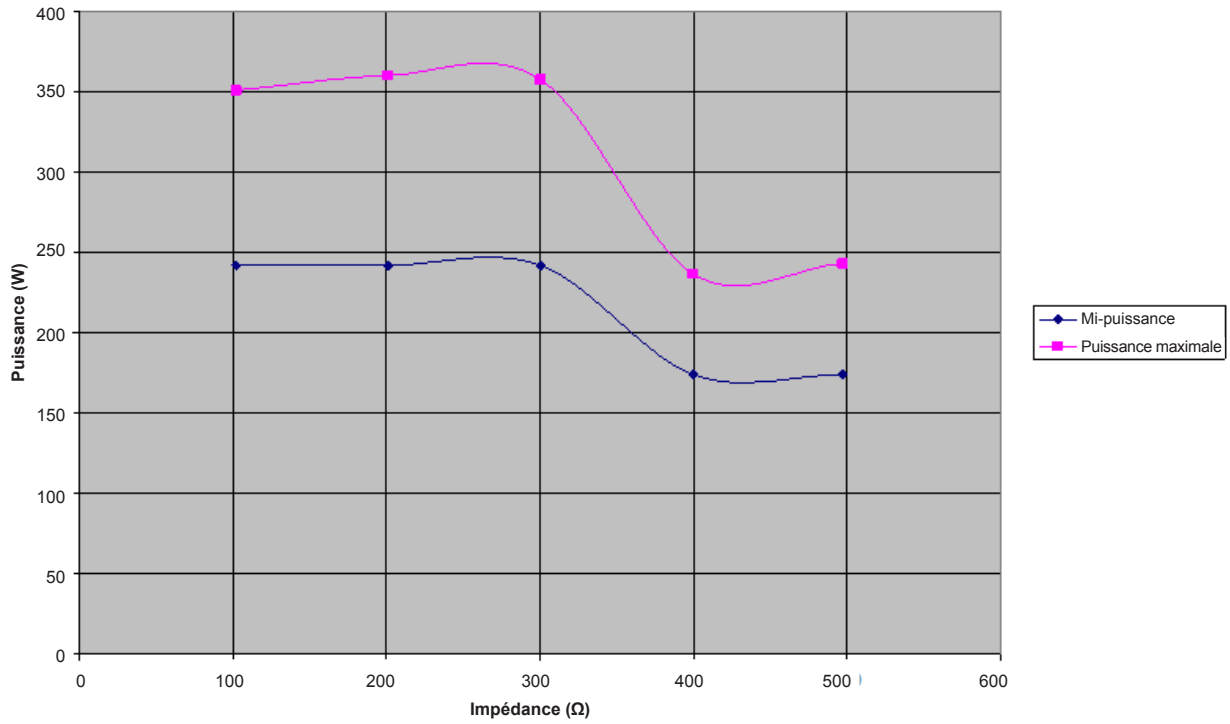
Il est recommandé de confier cette mise au rebut à une entreprise spécialisée dans l'élimination des déchets. Lors de la mise au rebut des emballages, les trier selon leur matériau et suivre les réglementations en matière de recyclage en vigueur.

## 12.16 Spécifications techniques

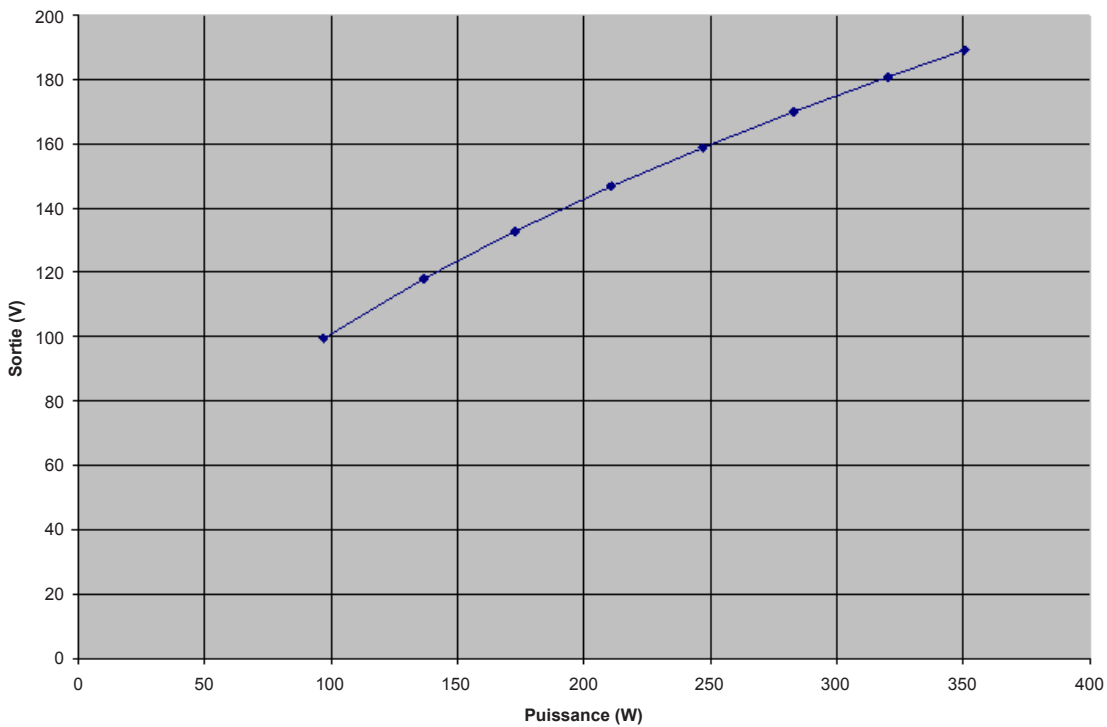
De	À	Longueur de câble
Prise d'alimentation électrique	Bloc d'alimentation	3 m (10 pi)
Commande à pédale	Commande à pédale	3 m (10 pi)
Retour patient	Électrode de retour	1,8 m (6 pi)
Communication de la pièce à main	Pièce à main	1,8 m (6 pi)

### 13. Courbes de puissance de sortie

Puissance de sortie v. charge

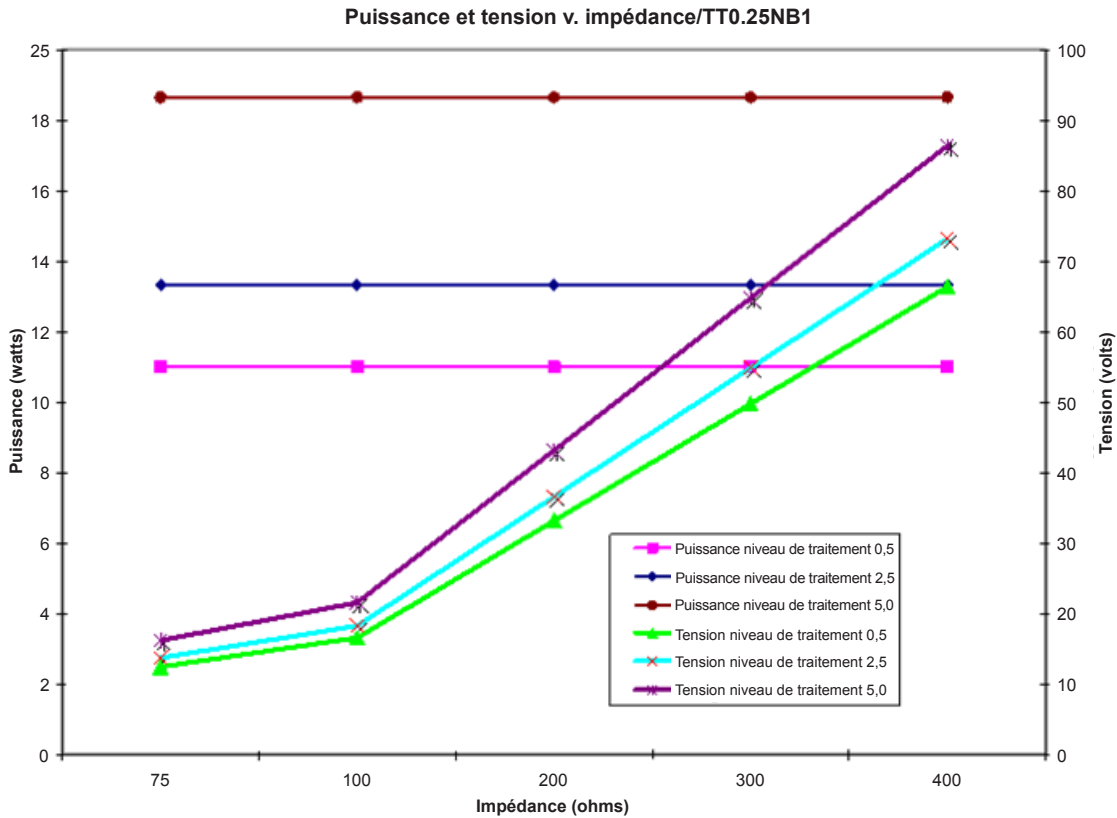
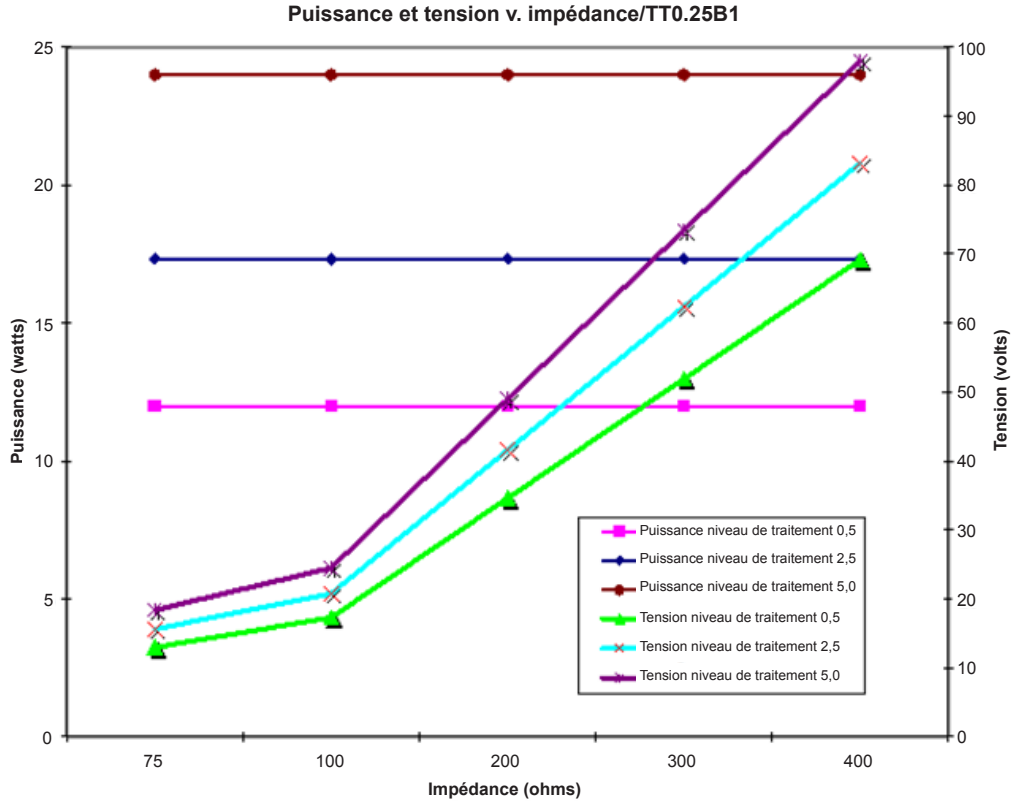


Tension de crête v. réglage de puissance

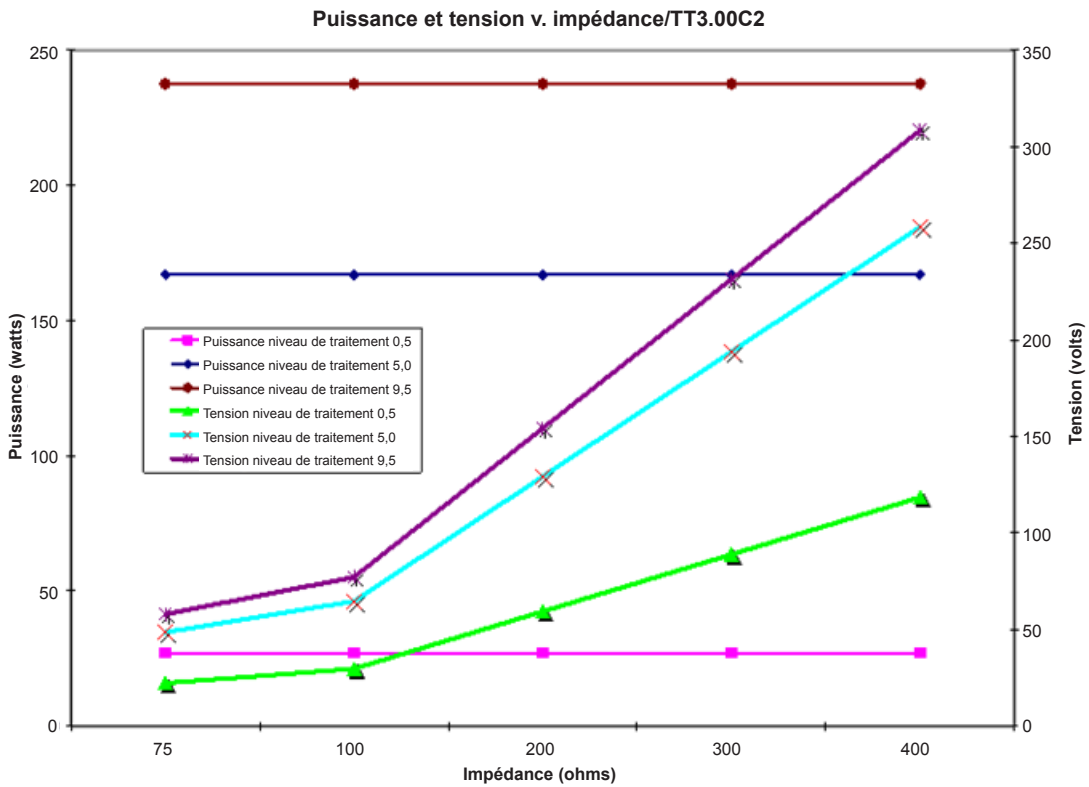
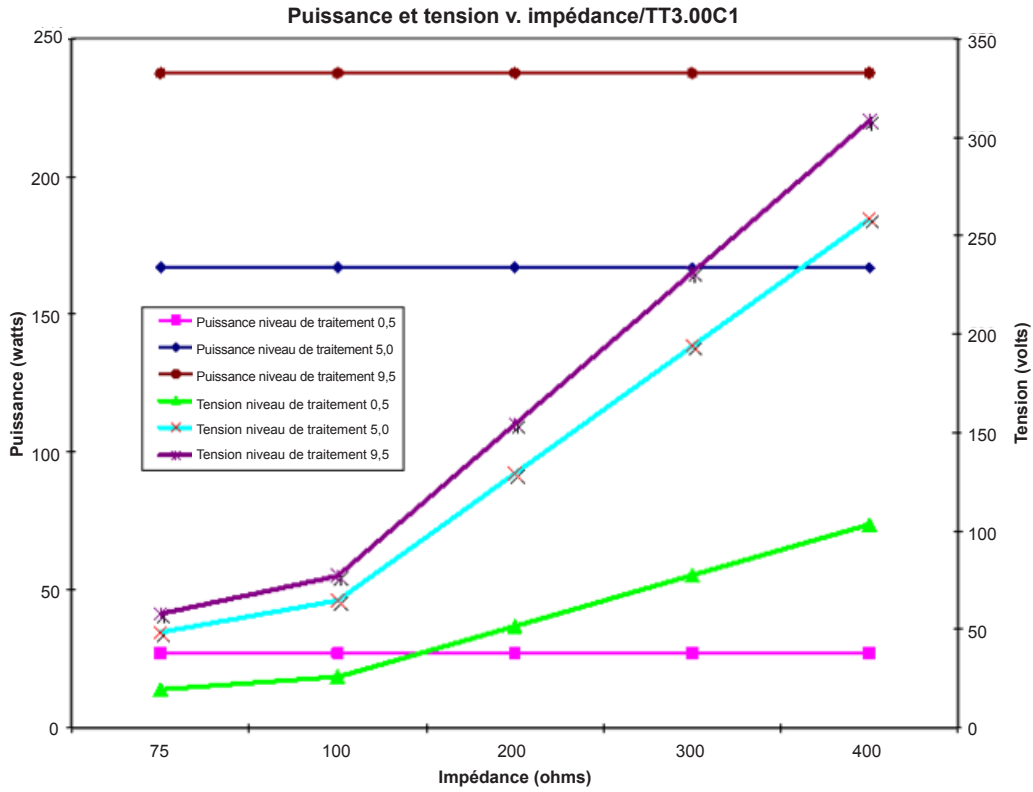




# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

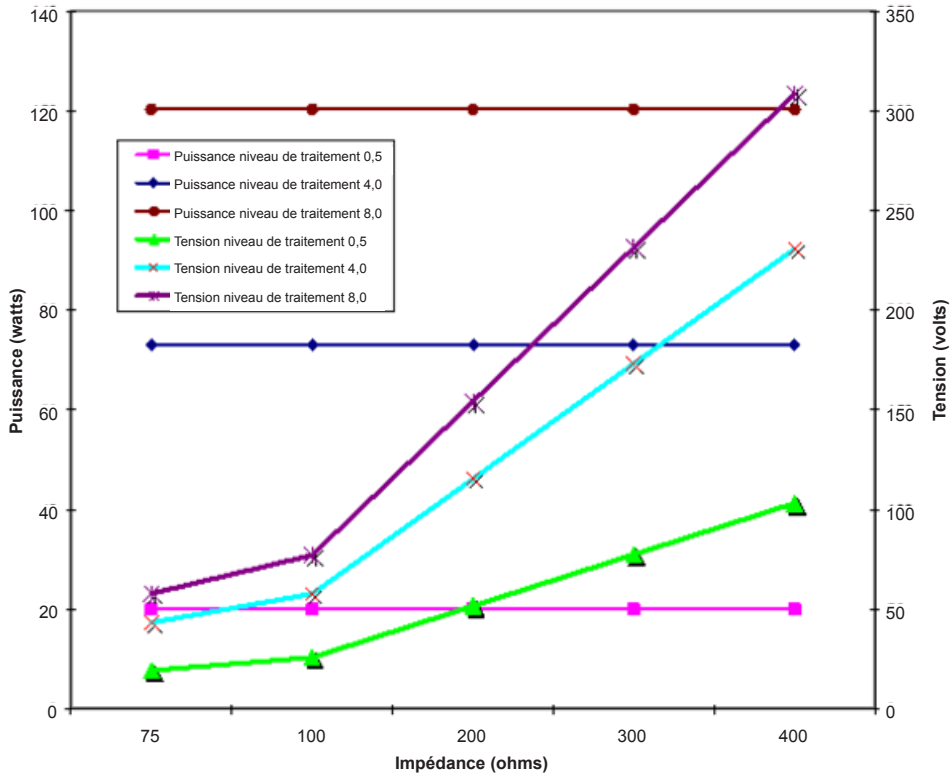


# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

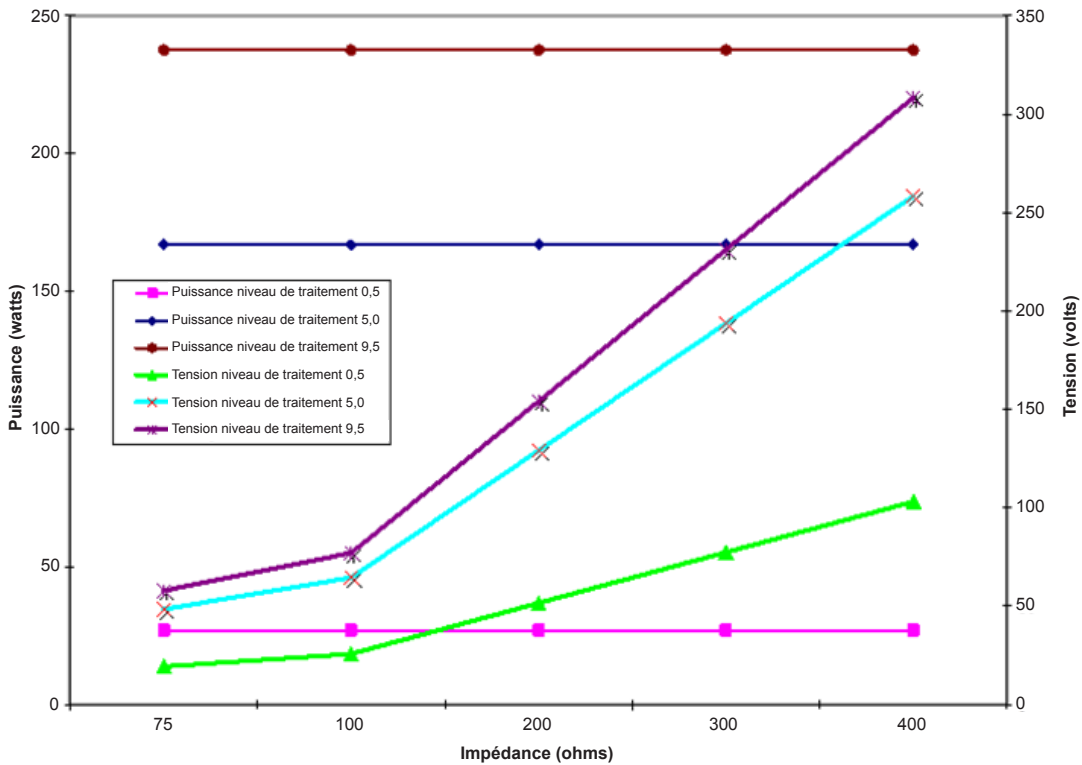


# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Puissance et tension v. impédance/TT3.00C3

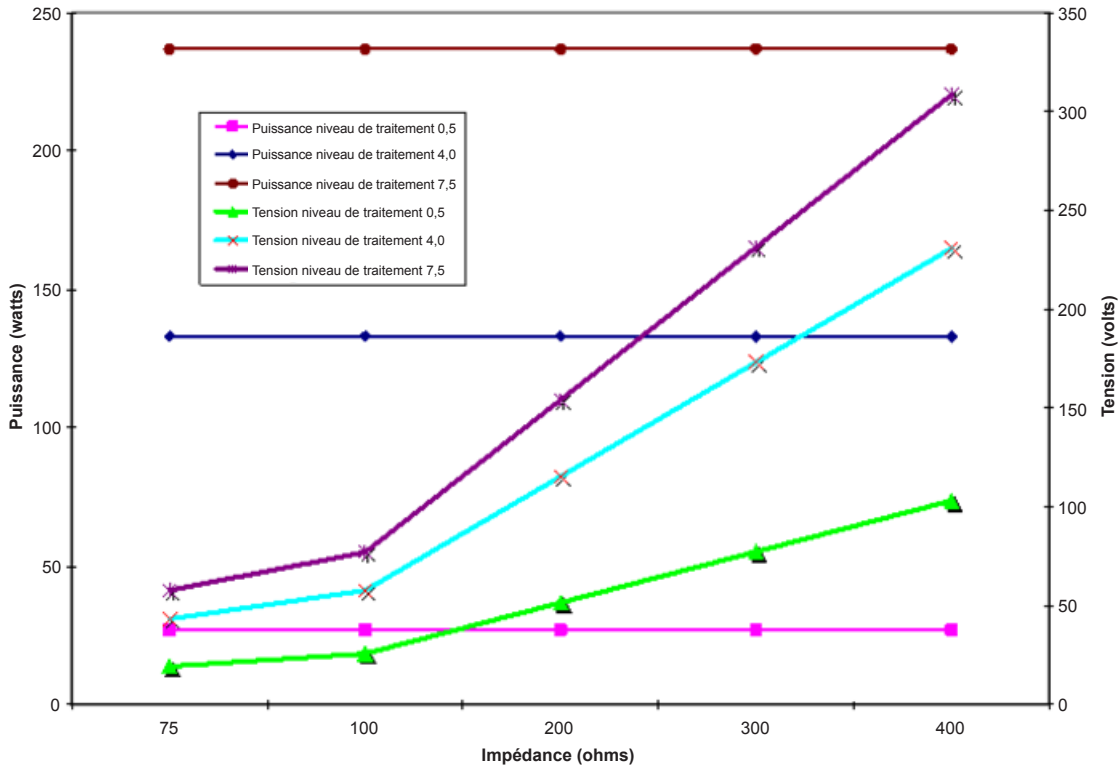


Puissance et tension v. impédance/TT3.00E1

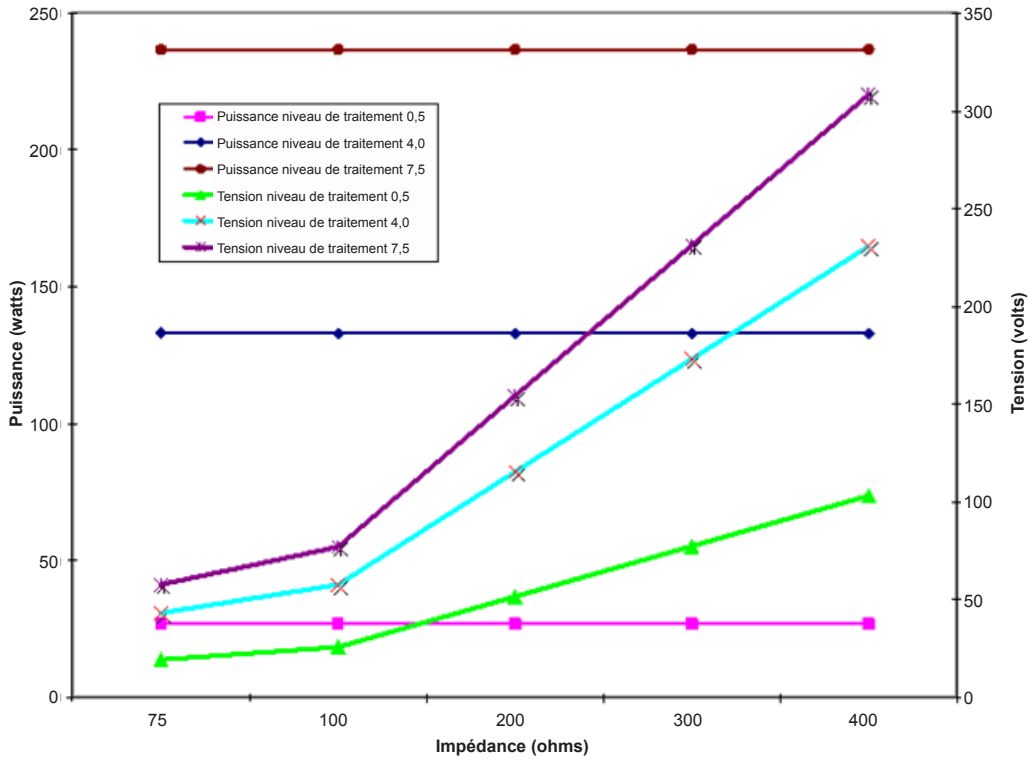


# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

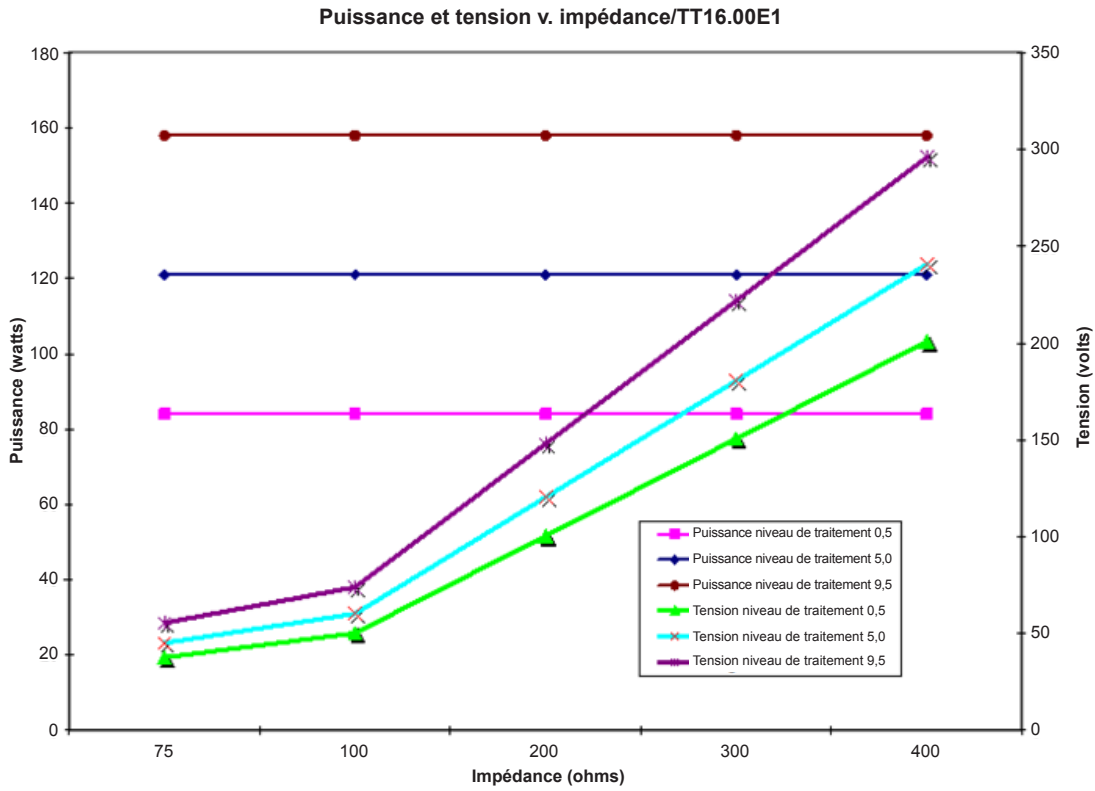
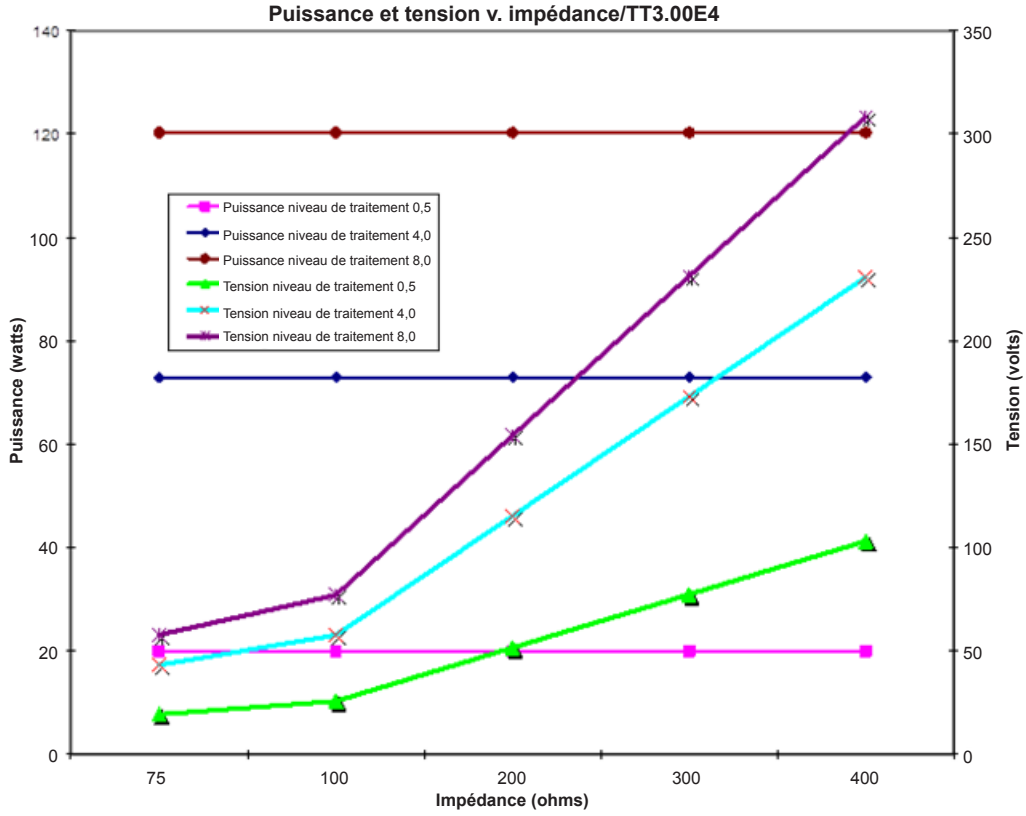
Puissance et tension v. impédance/TT3.00E2



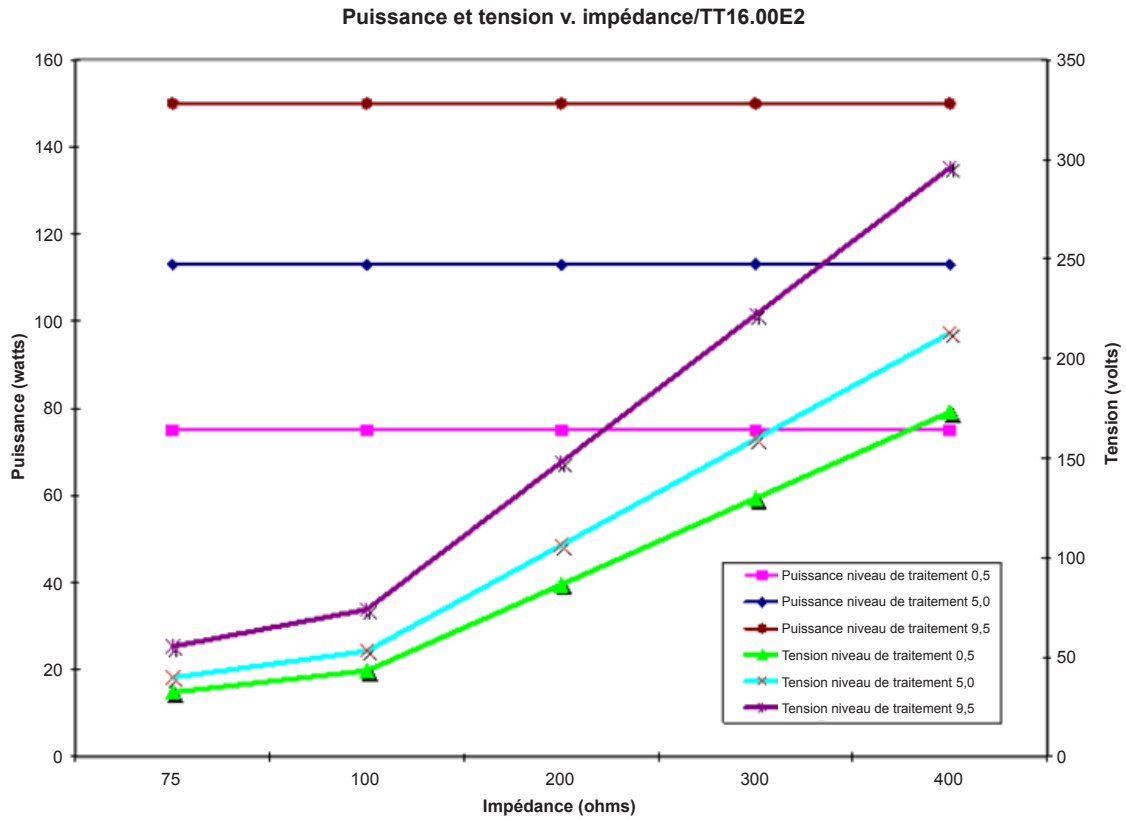
Puissance et tension v. impédance/TT3.00E3



# Manuel d'utilisation du système Thermoage CPT

















# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT













## 14. Symboles figurant sur l'étiquetage

Tableau 14.1 Symboles figurant sur l'étiquetage

BS EN ISO 15223-1: 2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes et l'étiquetage des dispositifs médicaux et l'ensemble des informations à fournir. Partie 1 : Exigences générales			
Symbole	N° de réf. du symbole	Titre du symbole	Informations supplémentaires
	5.1.1	Fabricant	La date de fabrication, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant, peuvent être regroupés en un seul symbole. Référence supplémentaire ISO 7000-3082.
	5.1.2	Représentant agréé pour la Communauté européenne	
	5.1.3	Date de fabrication	Ce symbole peut être plein ou vide. S'il est plein, la date de fabrication ainsi que le nom et l'adresse du fabricant peuvent être regroupés en un seul symbole. Référence supplémentaire ISO 7000-2497.
	5.1.4	Date limite d'utilisation	Synonyme de « Utiliser avant une certaine date ». On parle aussi de « Date de péremption ». Référence supplémentaire ISO 7000-2507.
	5.1.5	Code du lot	Un synonyme de « Numéro de lot ». Référence supplémentaire ISO 7000-2492.
	5.1.6	Numéro de catalogue	Synonyme de « Numéro de référence » et « Référence de commande ». Référence supplémentaire ISO 7000-2493.
	5.1.7	Numéro de série	Référence supplémentaire ISO 7000-2498.
	5.2.7	Non stérile	Indique un dispositif médical n'ayant pas été soumis à un processus de stérilisation. Référence supplémentaire ISO 7000-2609.
	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ce symbole peut également signifier « Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis ». Référence supplémentaire ISO 7000-2506.
	5.3.1	Fragile, manipuler avec précaution	Référence supplémentaire ISO 7000-0621.
	5.3.2	Conserver à l'abri des rayons solaires	Ce symbole peut aussi signifier « Conserver à l'abri de la chaleur ». Référence supplémentaire ISO 7000-0624.
	5.3.4	Conserver au sec	Référence supplémentaire ISO 7000-0626.
	5.3.7	Limite de température	Référence supplémentaire ISO 7000-0632.
	5.3.8	Limite d'humidité	Référence supplémentaire ISO 7000-2620.










# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

<b>BS EN ISO 15223-1: 2016</b>			
<b>Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes et l'étiquetage des dispositifs médicaux et l'ensemble des informations à fournir. Partie 1 : Exigences générales</b>			
<b>Symbole</b>	<b>N° de réf. du symbole</b>	<b>Titre du symbole</b>	<b>Informations supplémentaires</b>
	5.3.9	Limite de pression atmosphérique	Référence supplémentaire ISO 7000-2621.
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Synonyme de « À usage unique » et « Utiliser seulement une fois ». Référence supplémentaire ISO 7000-1051.
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Synonyme de « Consulter les instructions d'utilisation ». Référence supplémentaire ISO 7000-1641.
	5.4.4	Mise en garde	Ce symbole est essentiellement un symbole d'avertissement et doit être utilisé pour souligner le fait que le dispositif médical est associé à des avertissements ou des précautions d'emploi précis qui ne figurent pas par ailleurs sur l'étiquette. Référence supplémentaire ISO 7000-0434A.





<b>CEI TR 60878 Éd. 3.0 b :2015</b>			
<b>Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale</b>			
<b>Symbole</b>	<b>N° de réf. du symbole</b>	<b>Titre du symbole</b>	<b>Informations supplémentaires</b>
	5007	« Marche » (sous tension)	Pour indiquer la connexion au réseau, du moins pour les interrupteurs secteur, ou leur position, et pour tous les autres cas concernant la sécurité. Référence supplémentaire CEI 60417-5007 (2002-10).
	5008	« Arrêt » (hors tension)	Pour indiquer la déconnexion au réseau, du moins pour les interrupteurs secteur, ou leur position, et pour tous les autres cas concernant la sécurité. Référence supplémentaire CEI 60417-5008 (2002-10).
	5016	Fusible	Pour indiquer les fusibles (coffrets à fusibles) ou leur emplacement. Référence supplémentaire CEI 60417-5016 (2002-10).
	5019	Mise à la terre de protection	Pour identifier toute borne destinée à être connectée à un conducteur externe pour la protection contre les chocs électriques en cas de panne, ou la borne d'une électrode de terre de protection. Référence supplémentaire CEI 60417-5019 (2006-08).
	5021	Équipotentialité	Pour identifier les bornes qui, une fois connectées l'une à l'autre, mettent les différentes pièces d'un appareil ou d'un système au même potentiel, qui n'est pas nécessairement le potentiel de terre (masse), p. ex. pour la liaison locale. Référence supplémentaire CEI 60417-5021 (2002-10).
	5114	Commande à pédale	Pour identifier une commande à pédale ou la connexion à celle-ci. Référence supplémentaire CEI 60417-5114 (2002-10).







# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

CEI TR 60878 Éd. 3.0 b :2015			
Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale			
Symbole	N° de réf. du symbole	Titre du symbole	Informations supplémentaires
	5140	Rayonnements électromagnétiques non ionisants	Pour indiquer des niveaux de rayonnements non ionisants élevés et potentiellement dangereux ou pour indiquer les équipements ou systèmes (p. ex. dans le local électromédical) contenant des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement. Référence supplémentaire CEI 60417-5140 (2003-04).
	ISO 7000-2794 (2011-06)	Unité d'emballage	Pour indiquer le nombre de pièces incluses dans l'emballage. Référence supplémentaire ISO 7000-2794 (2009-02). <i>Remarque – Un nombre est inséré dans le symbole pour indiquer le nombre de pièces incluses dans l'emballage.</i>
	5331	Matériel non adapté à un environnement d'anesthésie	Risque d'explosion. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
	5334	Partie appliquée de type BF	Pour identifier une pièce de type BF conforme à la norme CEI 60601-1. Référence supplémentaire CEI 60417-5334 (2002-10). <i>Remarque 1 – B = Corps.</i> <i>Remarque 2 – F = Pièce appliquée flottante.</i>
	5569	Verrouillage (général)	Pour indiquer sur une commande qu'une fonction est verrouillée ou pour afficher l'état verrouillé. Référence supplémentaire CEI 60417-5569 (2005-05).
	5570	Déverrouillage	Pour indiquer sur une commande qu'une fonction est déverrouillée ou pour afficher l'état déverrouillé. Référence supplémentaire CEI 60417-5570 (2002-10).
	5655	Rotation autour d'un axe	Pour identifier la commande ou l'indicateur permettant de faire tourner un objet autour d'un axe, en général pour la commande d'une pédale ou d'une pièce à main.
	ISO 7010-M002 (2011-06)	Consulter le manuel ou la brochure d'utilisation	Pour indiquer la lecture obligatoire du manuel ou de la brochure d'utilisation.
	ISO 7010-W001 (2011-06)	Symbole d'avertissement général	Pour indiquer un avertissement général. <i>Remarque – Ce symbole de sécurité n'est pas suffisant et doit être accompagné d'un autre symbole précisant le type de danger.</i> <i>Remarque relative à la norme CEI TR 60878 : ce symbole de sécurité ne doit être apposé sur les appareils médicaux qu'en l'absence de tout autre symbole de sécurité pour le danger correspondant. Si possible, le danger ou la précaution appropriée doit être indiqué(e).</i>












# Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

CEI TR 60878 Éd. 3.0 b :2015 Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale			
Symbole	N° de réf. du symbole	Titre du symbole	Informations supplémentaires
	ISO 7010-W005 (2011-06)	Avertissement : rayonnement non ionisant	Pour avertir de la présence d'un rayonnement non ionisant.
	ISO 7010-W012 (2011-06)	Avertissement : électricité	Pour avertir de la présence d'électricité.
	ISO 7000-2402 (2011-06)	Limite d'empilement	Pour indiquer que les éléments ne peuvent pas être empilés verticalement, soit en raison de la nature de l'emballage de transport, soit en raison de la nature des éléments eux-mêmes.
	ISO 7000-2403 (2011-06)	Limite d'empilement par nombre	Pour indiquer que le nombre d'éléments pouvant être empilés verticalement ne doit pas dépasser le nombre spécifié, soit en raison de la nature de l'emballage de transport, soit en raison de la nature des éléments eux-mêmes.

BS EN 50419:2006 Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'article 11 (2) de la directive 2002/96/CE (DEEE)		
Symbole	Titre du symbole	Informations supplémentaires
	Poubelle sur roues DEEE	Ce produit comprend des composants électriques et électroniques susceptibles de contenir des matériaux potentiellement nocifs pour l'environnement, s'ils sont éliminés avec les déchets généraux. Les résidents de l'Union européenne doivent suivre les instructions d'élimination et de recyclage spécifiques à ce produit. Les personnes résidant hors de l'Union européenne doivent éliminer ou recycler ce produit conformément aux lois et réglementations locales en vigueur.

Autres marques et symboles		
Symbole	Description du symbole	Informations supplémentaires
	Circuit patient isolé haute fréquence, électrode neutre	CEI 60601-2-2 (2009)
	Avertissement DES	Norme d'étiquetage MIL-STD-129 concernant les décharges électrostatiques
	Gaz comprimé	SIMDUT 2015 : le Canada a harmonisé le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) avec le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH).

## Manuel d'utilisation du système Thermage CPT

Autres marques et symboles		
Symbole	Description du symbole	Informations supplémentaires
	Matériels de classe de risques 9	Symbole « ID 8000 Consumer Commodity » (bien de consommation d'ID 8000) du D.O.T. pour la classe de risques 9.
	Quantité limitée selon la Réglementation IATA pour le transport des marchandises dangereuses	Lorsqu'elles sont transportées par voie terrestre, aérienne ou maritime, de petites quantités (ou des « quantités limitées ») de matières dangereuses (ou marchandises dangereuses) sont dispensées de certaines exigences applicables au transport des matières dangereuses (HAZMAT).
<b>Rx Only</b>	États-Unis seulement : Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou aux professionnels de la santé agréés ou sur ordonnance médicale.	Code de la réglementation fédérale des États-Unis, 21 CFR, partie 801, art. 801.109(b)(1)
	Marque de conformité européenne Organismes notifiés :  DEKRA (0344) TUV Rheinland (0197)	Le produit est conforme à la directive médicale européenne 93/42/CEE et répond aux exigences applicables en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée par l'organisme notifié indiqué (le marquage CE ne concerne pas la console du système CPT).
	Marque de classification TUV Rheinland	Marque de classification TUV Rheinland d'Amérique du Nord qui indique la conformité aux normes nationales américaines et canadiennes.
	Logo de produit Thermage	Marque déposée Thermage
	Coquilles oculaires en plastique requises	Des coquilles oculaires en PLASTIQUE doivent être utilisées pendant le traitement des paupières avec le système Thermage. NE PAS utiliser de coquilles en métal. Le symbole figure sur les embouts de traitement des paupières.
	FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS	Symbole du pays d'origine
	Carte SD	Logement de la carte mémoire SD
	Connecteur de l'électrode de retour	Désigne l'emplacement du connecteur de l'électrode de retour
	Connecteur de la pièce à main	Désigne l'emplacement du connecteur de la pièce à main
	Symbole du contenu de l'emballage	Répertorie le contenu de l'emballage