

LithoVue™ System Workstation

User's Manual



LithoVue™ System Workstation User's Manual

LithoVue System Workstation User's Manual.....	3
Manual del usuario de la estación de trabajo del sistema LithoVue.....	46
Manuel d'utilisation du poste de travail du système LithoVue.....	96
LithoVue System-Arbeitsstation – Bedienungsanleitung.....	145
Manuale dell'utente della postazione di lavoro del sistema LithoVue.....	197
Gebruiksaanwijzing LithoVue-systeemwerkstation	248
Manual do utilizador da estação de trabalho do sistema LithoVue	299

TABLE DES MATIÈRES

1 INTRODUCTION	98
1.1 POUR UNE UTILISATION SÛRE, IL EST NÉCESSAIRE DE LIRE LE MANUEL D'UTILISATION	100
2 INFORMATIONS CLINIQUES	100
2.1 UTILISATION ET INDICATIONS	100
2.2 CONTRE-INDICATIONS	100
2.3 FORMATION, CONNAISSANCES ET COMPÉTENCES DE L'UTILISATEUR	100
2.4 MISES EN GARDE	101
2.5 PRÉCAUTIONS	102
2.6 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	104
3 PRÉSENTATION	104
3.1 COMPOSANTS DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME	104
3.2 MONTAGE DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME	106
Montage du chariot	106
Montage de la base et du montant du chariot	106
Fixation de la plaque de montage de l'ordinateur à écran tactile au montant du chariot.....	107
Fixation de la poignée du chariot	108
Fixation du support du transformateur électrique	109
Installation de l'ordinateur à écran tactile sur le chariot.....	109
Réglage du chariot.....	112
Réglage de la hauteur de l'ordinateur à écran tactile	113
Réglage de l'inclinaison de l'ordinateur à écran tactile	113
Vérification de l'installation	114
Connexion d'un moniteur externe ou d'un commutateur DVI avec le câble DVI	115
3.3 TRANSPORT, UTILISATION ET STOCKAGE	116
3.4 SPÉCIFICATIONS ET COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF	117
Électrique.....	117
Caractéristiques physiques (nominales).....	117
Émission de lumière (nominale).....	118
Classifications électriques médicales	118
Liquides compatibles avec le flexscope LithoVue™	118
Compatibilité entre le poste de travail du système et les accessoires.....	118
Informations relatives au logiciel	119
4 SYSTÈME LITHOVUE	119
4.1 ÉLÉMENTS DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME ET INTERFACE UTILISATEUR	119
Éléments du panneau avant du poste de travail du système et interface utilisateur.....	119
Éléments du panneau arrière du poste de travail du système	120

4.2 ÉLÉMENTS DU CHARIOT DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME	121
4.3 ÉCRAN PRINCIPAL.....	123
Boutons de contrôle de la luminosité de l'image.....	124
Indicateur de luminosité de l'image.....	124
Indicateur de temps restant.....	125
Bouton de permutation des commandes.....	125
Zone d'affichage de l'image vidéo en temps réel.....	126
Écrans de message.....	126
5 FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME.....	127
5.1 DÉMARRAGE DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME.....	127
5.2 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DE L'IMAGE VIDÉO	130
5.3 RÉGLAGE DE LA LUMINOSITÉ DE L'IMAGE VIDÉO	130
5.4 RÉALISATION D'UNE INTERVENTION.....	130
Utilisation d'un système LithoVue™ lors d'une urétéroscopie.....	130
5.5 MISE HORS TENSION SÛRE DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME	132
5.6 MISE AU REBUT DU PRODUIT, DES ACCESSOIRES ET DES EMBALLAGES	132
6 NETTOYAGE ET ENTRETIEN	132
6.1 NETTOYAGE DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME	132
6.2 ENTRETIEN, RÉPARATION ET PIÈCES DE RECHANGE	133
7 DÉPANNAGE	133
7.1 ISOLATION DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME DE L'ALIMENTATION SECTEUR	133
7.2 PERTE D'IMAGE	134
7.3 PERTE DE CONTRÔLE DE L'ARTICULATION SUR LE FLEXSCOPE LITHOVUE.....	134
7.4 PERTE D'ALIMENTATION DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME.....	136
7.5 LE POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME NE FONCTIONNE PLUS	136
8 ENTRETIEN ET GARANTIE	140
8.1 Garantie limitée	140
8.2 Réclamation de garantie auprès de Boston Scientific Corporation.....	140
9 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM).....	141
9.1 DÉCLARATION DU FABRICANT ET CONSIGNES RELATIVES AUX ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	141
9.2 CONSIGNES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ POUR TOUS LES ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES	141
9.3 CONSIGNES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS - ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES AUTRES QUE CEUX DE SOUTIEN VITAL.....	142
9.4 DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE AVEC LES AUTRES ÉQUIPEMENTS	144

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

1 Introduction

Ce manuel d'utilisation décrit comment utiliser, entretenir et dépanner le système LithoVue™ (voir la **Figure 1.1**).

Le système LithoVue est un système d'urétéroscopie flexible numérique commandé par un logiciel ; il est constitué du poste de travail du système LithoVue (ordinateur à écran tactile et chariot) et de l'urétéroscopie flexible numérique à usage unique LithoVue (stérile, jetable à usage unique). Dans les présentes instructions, le poste de travail du système LithoVue est appelé *poste de travail du système* et l'urétéroscopie flexible numérique à usage unique LithoVue est appelé *flexcope LithoVue*.

Le flexscope LithoVue est raccordé au poste de travail du système par le biais de la prise du câble de connexion du flexscope (appelée ci-après *prise du poste de travail*) à l'avant du poste de travail du système (voir la **Figure 1.1**).

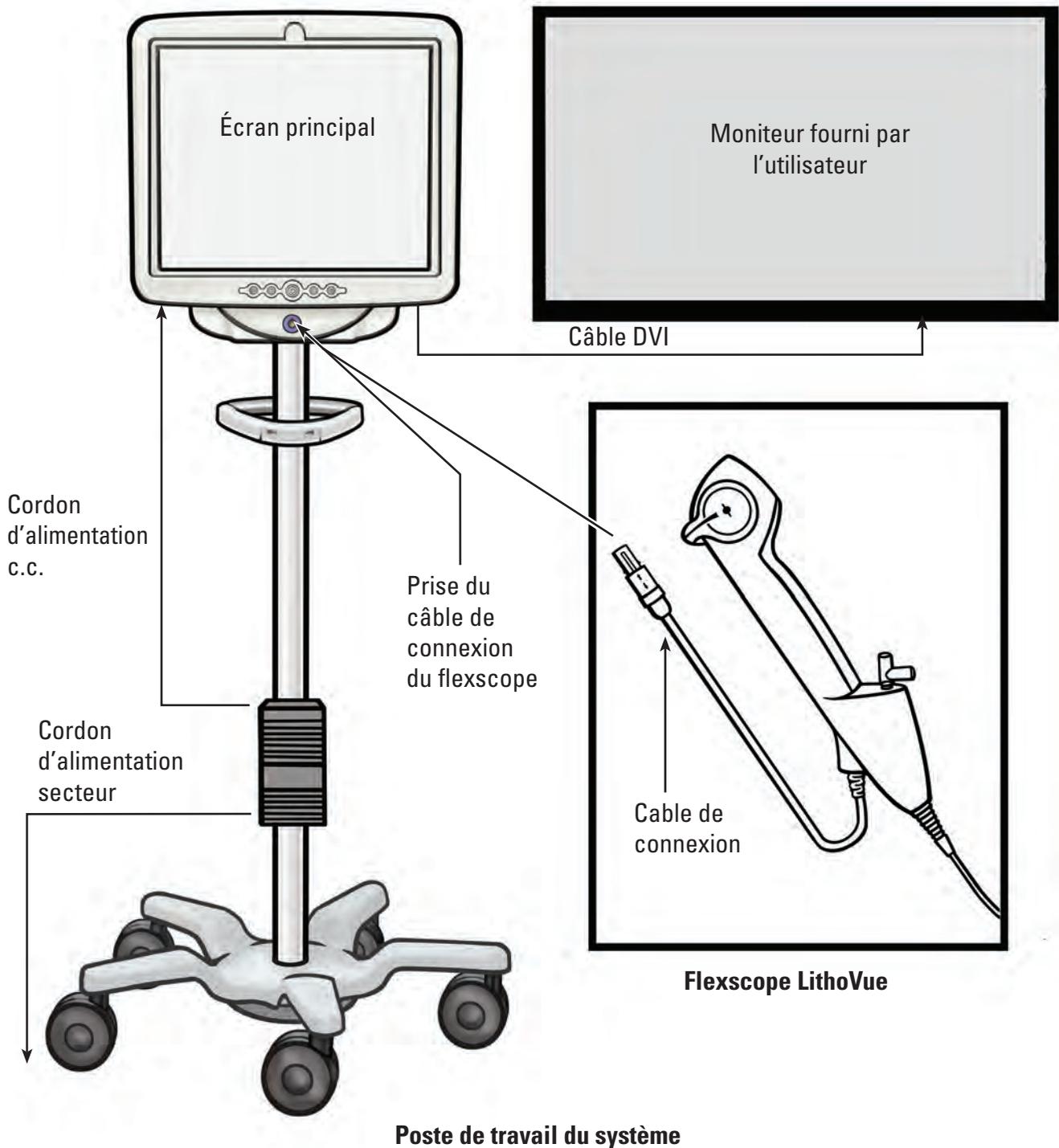
Le système LithoVue est conçu pour permettre aux médecins d'accéder, de visualiser et de réaliser des procédures dans les voies urinaires en utilisant des accessoires appropriés (par exemple, paniers, fibres laser et pinces).

Le système LithoVue est disponible dans les configurations indiquées dans le **Tableau 1.1** :

Tableau 1.1 Configurations disponibles du système LithoVue

Numéro de modèle (UPN)	Description
M0067911000	Poste de travail du système LithoVue - International
M0067913500	Urétéroscopie flexible numérique à usage unique LithoVue (Courbure standard) - International
M0067913600	Urétéroscopie flexible numérique à usage unique LithoVue (Courbure inverse) - International

Figure 1.1 – Système LithoVue™



Le poste de travail du système remplit les fonctions suivantes :

- (a) il alimente la DEL lumineuse et le matériel d'image vidéo du flexscope LithoVue.
- (b) il reçoit les signaux vidéo du flexscope LithoVue et traite les images afin de les afficher sur l'écran du poste de travail du système ou sur un moniteur fourni par l'utilisateur, s'il est branché.
- (c) il permet un contrôle de l'éclairage. L'éclairage fourni par le flexscope LithoVue est automatiquement ajusté par le système afin d'assurer des niveaux de luminosité appropriés sur le site de traitement. L'utilisateur peut également activer/désactiver l'éclairage et ajuster

les niveaux d'éclairage en utilisant les commandes fournies sur le poste de travail du système.

- (d) il affiche les images vidéo. Le poste de travail du système peut également envoyer les signaux vidéo par le biais d'un câble DVI afin de les afficher sur un moniteur vidéo fourni par l'utilisateur. Lors de l'utilisation d'un moniteur vidéo fourni par l'utilisateur, le système dupliquera l'image vidéo, mais pas les commandes du système.
- (e) il fournit l'interface utilisateur.

1.1 POUR UNE UTILISATION SÛRE, IL EST NÉCESSAIRE DE LIRE LE MANUEL D'UTILISATION

Avant d'utiliser le système LithoVue™, lire ce manuel d'utilisation ainsi que le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue afin de se familiariser avec les caractéristiques et les commandes du système LithoVue. Le présent manuel et le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue fournissent les informations nécessaires à l'inspection, la préparation et l'utilisation du système.

Une mauvaise compréhension et un non-respect de l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde indiqué dans ce manuel d'utilisation et dans le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue peuvent entraîner des préjudices corporels pour le patient et/ou l'utilisateur, et/ou des dommages ou un dysfonctionnement du dispositif. De plus, d'autres équipements ou matériels pourraient aussi être endommagés.

Observer l'ensemble des instructions, mises en garde et avertissements accompagnant tous les produits et le matériel à utiliser en conjonction avec le système LithoVue afin d'éviter tout risque lié à une incompatibilité de matériel.

Si les instructions ne semblent pas claires, contacter Boston Scientific pour obtenir de l'aide en utilisant les informations se trouvant à la **Section 8 « Entretien et garantie »**.

Conserver ce manuel d'utilisation dans un endroit accessible.

2 Informations cliniques

2.1 UTILISATION ET INDICATIONS

Le système LithoVue est conçu pour visualiser les organes, les cavités et les canaux des voies urinaires (urètre, vessie, uretère, calices et papilles rénales) par voie d'accès transurétral ou percutané. Il est également possible de l'utiliser en conjonction avec des accessoires endoscopiques pour réaliser diverses procédures diagnostiques et thérapeutiques dans les voies urinaires.

2.2 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications liées à ce dispositif sont les mêmes que pour l'endoscopie des voies urinaires. L'urétéroscopie diagnostique ou thérapeutique est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une infection non traitée des voies urinaires.

Les autres contre-indications à l'urétéroscopie thérapeutique (par ex. lithotripsie, endopyélotomie, traitement de tumeurs) sont plus nombreuses et peuvent correspondre aux contre-indications associées aux interventions chirurgicales ouvertes correspondantes. Les patients sous anticoagulants et les patients souffrant de coagulopathies doivent être pris en charge en conséquence.

2.3 FORMATION, CONNAISSANCES ET COMPÉTENCES DE L'UTILISATEUR

Avant d'utiliser le système LithoVue, lire le manuel d'utilisation et le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue dans leur intégralité. Étudier attentivement l'étiquetage pour une bonne manipulation et une bonne conservation. Utiliser le système LithoVue conformément aux indications.

Le poste de travail du système LithoVue™ ne doit être assemblé et installé que par un technicien biomédical dûment formé.

L'utilisation du système LithoVue est réservée aux médecins ayant suivi une formation au diagnostic et au traitement par urétéroscopie. Une parfaite connaissance des techniques, des principes, des applications cliniques et des risques inhérents aux procédures endoscopiques dans les voies urinaires est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif. Ces connaissances portent notamment sur : les dispositifs utilisés dans la lithotripsie au laser, l'administration de solutions d'irrigation/de contraste et l'utilisation des accessoires tels que les paniers/pinces, les gaines d'accès, les guides et les dispositifs antirétropulsion.

Le personnel infirmier et auxiliaire doit disposer d'une expérience raisonnable des équipements médicaux et des procédures d'urologie classiques.

2.4 MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le système LithoVue en présence de liquides et de gaz inflammables tels que l'alcool ou l'oxygène. Le non-respect de ces mises en garde risquerait d'entraîner un incendie ou des brûlures chez l'opérateur et le patient.
- Ne pas insérer ni faire progresser le flexscope LithoVue en l'absence de vision endoscopique en temps réel claire de la lumière à travers laquelle l'urétéroscopie progresse (ou sans confirmation par visualisation à l'aide d'autres modalités d'imagerie). Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales.
- Si l'image endoscopique en temps réel est perdue, ne pas faire progresser ni insérer le flexscope LithoVue et ne pas insérer, faire progresser ni actionner les accessoires. Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales.
- Ne pas forcer lors de la progression ou du retrait de l'urétéroscopie. Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions urothéliales, ou endommager le flexscope LithoVue. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait de l'urétéroscopie, rechercher la cause de la résistance et prendre des mesures correctives (par ex. radioscopie, injection d'un produit de contraste).
- Ne pas appuyer fortement l'extrémité distale du flexscope LithoVue contre la paroi latérale de l'uretère ou du bassin. Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales.
- Ne pas exercer une force excessive pour faire progresser ni pour retirer un accessoire dans le flexscope LithoVue. Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions urothéliales, ou endommager le flexscope LithoVue.
- Lors de l'insertion ou de l'utilisation d'accessoires, maintenir une visualisation continue de l'extrémité distale. S'assurer que la distance entre l'extrémité distale du flexscope LithoVue et l'objet visualisé est supérieure à la distance visible minimale du flexscope LithoVue. Le non-respect de cette mise en garde pourrait entraîner une blessure pour le patient par les accessoires, comme une perforation, une hémorragie ou une lésion urothéliale.
- Ne pas retirer une fibre laser dans le flexscope LithoVue alors que le laser est déclenché. Cela pourrait blesser le patient et/ou endommager l'urétéroscopie.
- Ne pas regarder directement dans la lumière émise par le flexscope LithoVue. Sinon, cela risque de causer une lésion oculaire.
- Vérifier la mise à la terre lors de la configuration et de l'utilisation d'accessoires d'autres fabricants. Sinon, cela pourrait entraîner des chocs électriques et un dysfonctionnement des accessoires entraînant des blessures pour le patient.

- Ne pas ouvrir la poignée du flexscope LithoVue™. Sinon, cela pourrait compromettre l'étanchéité du dispositif et entraîner un risque de choc électrique.
- Le flexscope LithoVue est un dispositif à usage unique qui ne comporte aucune pièce réparable. Ne pas réparer un flexscope LithoVue endommagé ou qui ne fonctionnerait pas. Ne pas utiliser le flexscope LithoVue si des dommages sont découverts ou suspects.
- Ne pas courber excessivement le corps flexible ni la section d'articulation du flexscope LithoVue, au risque de casser ou de tordre le corps.
- Si le flexscope LithoVue est endommagé ou s'il cesse de fonctionner pendant une procédure, cesser immédiatement son utilisation. Consulter la **Section 7 « Dépannage »** pour obtenir de plus amples informations. Si nécessaire, poursuive la procédure avec un nouveau flexscope LithoVue.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas tenter de réparer ni de modifier des composants/pièces du poste de travail du système LithoVue. Le poste de travail du système LithoVue ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur. L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par le personnel d'entretien agréé par Boston Scientific. Voir la **Section 8, « Entretien et garantie »** pour de plus amples informations.
- Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être branché uniquement à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre. Avant l'installation, vérifier que la prise de courant de l'hôpital choisie est correctement mise à la terre et qu'elle est conforme aux spécifications figurant sur l'étiquette située à l'arrière de l'ordinateur à écran tactile.
- Avant d'utiliser un défibrillateur cardiaque, retirer le flexscope LithoVue du patient. Si le flexscope LithoVue n'est pas retiré d'un patient lors de l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque, le patient pourrait être blessé ou le système pourrait être endommagé par la décharge électrique du défibrillateur.
- L'utilisation d'accessoires, d'une alimentation et/ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis comme pièces de rechange par Boston Scientific peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système LithoVue.
- Lorsque le système LithoVue est utilisé avec d'autres équipements électriques médicaux, les pièces appliquées doivent être de type BF ou CF.
- Les composants ajoutés au système par l'utilisateur doivent être certifiés conformes aux normes CEI respectives (CEI 60601-1 pour les appareils médicaux, CEI 60950 pour les appareils de traitement de données et CEI 60065 pour les appareils audio/vidéo), ou autre équivalent dans le pays. En outre, l'utilisateur doit s'assurer que la nouvelle configuration est conforme aux réglementations locales et aux exigences de l'hôpital en matière de sécurité électrique.
- Si le poste de travail du système cesse de fonctionner pendant une procédure, suivre la procédure décrite à la **Section 7 « Dépannage »**.
- Utiliser un poste de travail du système sans le désinfecter peut exposer l'utilisateur à des matières présentant un risque biologique. Pour éviter l'exposition à des matières présentant un risque biologique, désinfecter le poste de travail du système entre les utilisations en suivant la procédure de nettoyage décrite dans la **Section 6.1, « Nettoyage et désinfection »**.

2.5 PRÉCAUTIONS

- Utiliser le flexscope LithoVue exclusivement en association avec le poste de travail du système LithoVue. Le raccordement à d'autres appareils risquerait d'endommager l'équipement ou le matériel ou de blesser l'opérateur.
- La réalisation de procédures utilisant l'urétéroscope est réservée aux médecins ayant reçu une formation adéquate au flexscope LithoVue. Consulter la littérature médicale concernant les techniques, les complications et les risques avant toute procédure.

- Utiliser le flexscope LithoVue™ avec précaution chez les patients ayant subi une intervention de chirurgie reconstructrice des voies urinaires ou présentant des sténoses. Ces conditions peuvent empêcher le passage du corps de l'urétéroscope flexible.
- Une mauvaise compréhension et un non-respect de l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde indiqués dans ce manuel d'utilisation et dans le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue peuvent entraîner des préjudices corporels pour le patient et/ou l'utilisateur, et/ou des dommages ou un dysfonctionnement du dispositif. De plus, d'autres équipements ou matériels pourraient aussi être endommagés. Observer l'ensemble des instructions, mises en garde et avertissements accompagnant tous les produits et le matériel à utiliser en conjonction avec le système LithoVue afin d'éviter tout risque lié à une incompatibilité de matériel.
- Le système LithoVue a été testé et s'est avéré compatible avec les dispositifs de lithotripsie au laser. L'utilisation d'autres dispositifs sous tension pourrait entraîner la perte de l'image, endommager le dispositif ou blesser le patient.
- Lors de l'utilisation du flexscope LithoVue avec un dispositif de lithotripsie au laser, l'ensemble du personnel situé dans la salle de traitement doit porter des lunettes de protection contre le laser conformément au mode d'emploi du fabricant du laser.
- Ne pas utiliser d'accessoires non conformes aux exigences de compatibilité du flexscope LithoVue mentionnées dans les instructions d'utilisation de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager le flexscope LithoVue, le poste de travail du système et/ou les accessoires.
- Pour garantir des performances satisfaisantes du système LithoVue, procéder aux inspections et vérifications opérationnelles prescrites dans les instructions d'utilisation de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue avant utilisation. Vérifier également que le poste de travail du système est correctement installé. Voir la **Section 3.2. « Vérification de l'installation »** pour plus d'informations.
- L'extrémité distale du flexscope LithoVue doit être droite lors de l'insertion et du retrait des accessoires. Suivre le mode d'emploi de l'accessoire concernant l'insertion de l'accessoire dans un urétéroscope flexible. Le non-respect du mode d'emploi de l'accessoire peut blesser le patient ou endommager l'accessoire et le flexscope LithoVue ou causer leur dysfonctionnement.
- Le flexscope LithoVue présente un réducteur de tension à la transition entre la poignée et le corps. Le réducteur de tension protège le dispositif pendant son utilisation. Pour ne pas endommager le corps et/ou la fibre optique, ne pas courber fortement le corps.
- Utiliser exclusivement des liquides/lubrifiants recommandés dans la section relative à la compatibilité du mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue ou consulter la **Section 3.4 « Liquides compatibles avec le flexscope LithoVue »**.
- Ne pas utiliser d'accessoires non conformes aux exigences de compatibilité du flexscope LithoVue mentionnées dans le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager le flexscope LithoVue et/ou les accessoires.
- Le câble de connexion du flexscope LithoVue (appelé ci-après *câble du flexscope*) doit se brancher facilement à la prise du poste de travail. Si le branchement est impossible, vérifier que les flèches placées du câble du flexscope et de la prise du poste de travail sont alignées et que la prise du poste de travail n'est pas endommagée. Ne pas forcer le câble du flexscope pour le brancher à la prise du poste de travail, au risque d'endommager l'urétéroscope et/ou le poste de travail du système.

- Ne pas brancher un câble de connexion mouillé, contaminé ou endommagé au poste de travail du système car cela pourrait diminuer les performances de la vidéo ou endommager le système.
- Ne pas débrancher le câble de connexion du poste de travail du système en tirant sur le câble, car cela pourrait diminuer les performances de la vidéo ou endommager le système. Faire coulisser le collier de verrouillage sur la prise du câble de connexion en direction du câble et tirer sur la prise pour débrancher le câble.
- Placer le poste de travail du système à proximité d'un autre équipement médical électrique peut entraîner une interférence électromagnétique (IEM) pouvant dégrader l'image vidéo. De plus, l'IEM émise par le poste de travail du système peut interférer avec d'autres équipements présents dans la salle d'opération. Vérifier que tous les équipements électriques fonctionnent correctement avant de commencer la procédure. Sinon, l'équipement pourrait ne pas fonctionner correctement et entraîner un retard de procédure ou un événement indésirable.
- Le renversement de liquides sur le poste de travail du système peut l'endommager ou provoquer son arrêt. Ne pas placer de liquides au-dessus ou à proximité du poste de travail du système.
- Pendant le montage et avant chaque utilisation, inspecter tous les composants afin de repérer des dommages éventuels. Ne pas utiliser un composant s'il semble endommagé. Contacter Boston Scientific pour obtenir de l'aide en utilisant les informations se trouvant à la **Section 8 « Entretien et garantie »**.

2.6 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- | | | | |
|----------------|-------------|---|----------------------|
| • Saignements | • Gêne | • Insuffisance rénale | • Reflux urétéral |
| • Avulsion | • Urinome | • Perforation (uretère, bassinet ou vessie) | • Hématome |
| • Sténose | • Infection | • Hématurie | • Lésion urothéliale |
| • Inflammation | • Fièvre | | |
| • Lacération | • Sepsie | | |
| • Douleurs | | | |

3 Présentation

AVERTISSEMENT : examiner l'emballage du poste de travail du système. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou si les composants semblent endommagés. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

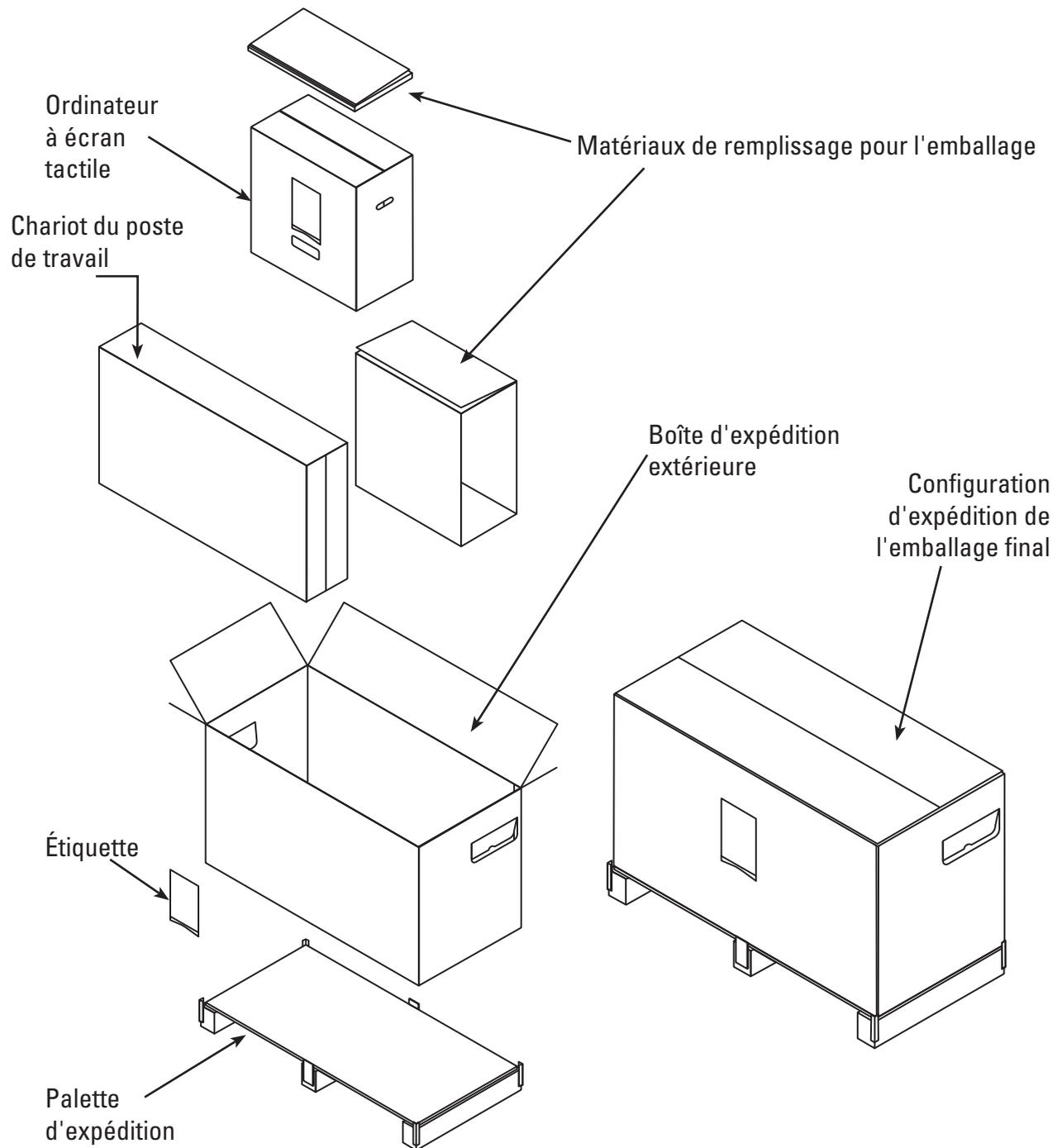
AVERTISSEMENT : inspecter les composants pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser un composant s'il semble endommagé. Contacter Boston Scientific pour la réparation.

3.1 COMPOSANTS DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME

Le poste de travail du système LithoVue™ est expédié dans une caisse d'expédition en carton. À l'intérieur de la caisse d'expédition, les composants du poste de travail du système sont emballés séparément, comme illustré à la **Figure 3.1**. Les listes ci-dessous détaillent le contenu présent dans chaque boîte de composants.

REMARQUE : en fonction du modèle, le cordon d'alimentation peut être emballé dans la boîte de l'ordinateur à écran tactile ou dans la caisse d'expédition en carton.

Figure 3.1 – Emballage du poste de travail du système LithoVue™



Emballage de l'ordinateur à écran tactile :

- Ordinateur à écran tactile
- Transformateur électrique
- (8) vis de montage cruciformes à tête cylindrique M4 x 10 mm {(4) requises pour l'installation de l'ordinateur à écran tactile sur la plaque de montage de l'écran tactile} Remarque : (4) vis de montage supplémentaires sont fournies
- Câble DVI
- Manuel d'utilisation du poste de travail du système LithoVue

Emballage du chariot :

- Base du chariot avec roues fixées
- Montant du chariot
- Plaque de montage de l'écran tactile
- Poignée de chariot avec (2) vis cruciformes 10-32 x 9/16" pré-montées
- Kit du support du transformateur électrique contenant :
 - Support du transformateur électrique avec lanières en velcro et bloc de serrage
 - Crochet de la patte de bobinage avec bloc de serrage
 - (2) vis cruciformes 10-32 x 9/16"
 - Kit réducteur de tension du cordon d'alimentation contenant : (1) collier de serrage de câble en nylon, (1) rondelle plate #8 et (1) vis cruciforme 8-32 x 1/4"
- Sac de visserie contenant :
 - (3) vis cruciformes à tête plate 10-32 x 9/16" (pour la plaque de montage de l'ordinateur à écran tactile)
 - Tournevis cruciforme, pointe n° 2
 - Clé hexagonale de 9/64" (utilisée pour ajuster les vis de réglage de la tension d'inclinaison)
 - Clé à douille de 1/2" (13 mm)
 - (1) adhésif Lexan pour pivotement manuel (facultatif : pour recouvrir les vis de la plaque de montage de l'ordinateur tactile)
 - (1) rondelle plate de 5/16", (1) rondelle de blocage élastique de 5/16" et (1) vis d'assemblage à tête ronde de 5/16" - 18 x 1"

3.2 MONTAGE DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME

AVERTISSEMENT : ne pas tenter de réparer ni de modifier des composants/pièces du poste de travail du système LithoVue™. L'ordinateur à écran tactile du système LithoVue ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur. Les réparations, mises à niveau et entretiens doivent uniquement être effectués par le personnel d'entretien agréé par Boston Scientific. Voir la *Section 8, « Entretien et garantie »* pour de plus amples informations.

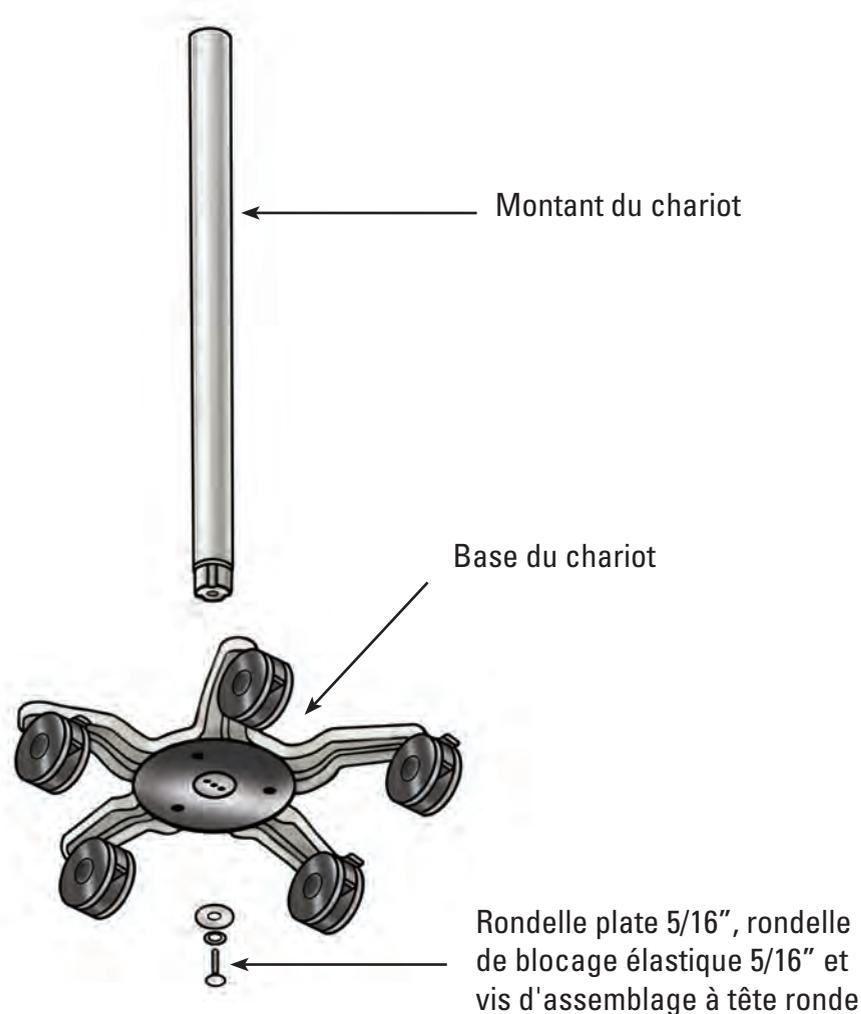
Montage du chariot

Procéder comme suit pour monter le chariot :

Montage de la base et du montant du chariot

1. Sortir les composants du chariot de la boîte. Le montant du chariot, la base du chariot, la plaque de montage de l'ordinateur portable, la poignée du chariot, le support du transformateur électrique et la visserie sont tous emballés séparément à l'intérieur du carton du chariot.
2. Vérifier que tous les composants répertoriés à la **Section 3.1 « Composants du poste de travail du système »** sont inclus et qu'ils ne sont pas endommagés.
3. Insérer le montant du chariot dans la base et poser l'ensemble sur le côté afin de pouvoir accéder au bas de la base du chariot.
4. Assembler la (1) vis d'assemblage à tête ronde de 5/16", la (1) rondelle plate de 5/16" et la (1) rondelle de blocage élastique de 5/16" comme illustré à la **Figure 3.2** Commencer à visser à la main avant d'utiliser la clé de 1/2" (13 mm) pour serrer complètement la vis. Serrer la vis jusqu'à ce qu'elle soit entièrement insérée et que le montant ne tourne plus.

Figure 3.2 – Fixation du montant du chariot à la base du chariot



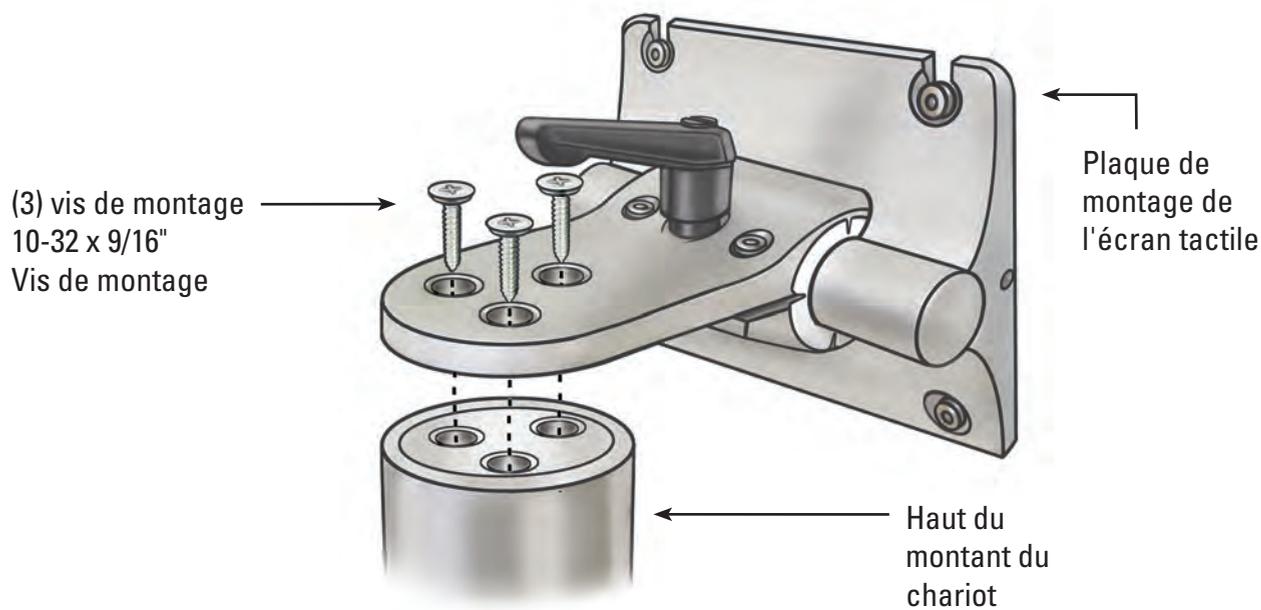
5. Replacer le chariot en position verticale et vérifier que les trois roulettes sont placées vers le bas afin de verrouiller le chariot.

Fixation de la plaque de montage de l'ordinateur à écran tactile au montant du chariot

L'emplacement à trois trous en haut du montant du chariot est conçu pour orienter la plaque de montage de l'ordinateur à écran tactile dans une seule direction. La plaque de montage de l'ordinateur à écran tactile est conçue pour toujours positionner l'ordinateur à écran tactile en face du bouton de réglage de la hauteur du chariot. Fixer la plaque de montage de l'ordinateur à écran tactile au montant du chariot comme suit :

1. Placer la plaque de montage de l'ordinateur à écran tactile sur le montant du chariot en alignant l'emplacement à trois trous.
2. Insérer les (3) vis de montage cruciformes à tête plate dans la plaque de montage de l'ordinateur à écran tactile et le montant du chariot. Commencer à visser à la main avant de serrer à l'aide du tournevis cruciforme. Serrer les vis jusqu'à ce qu'elles soient entièrement insérées. **Voir la Figure 3.3.**
3. Facultatif – Si souhaité, recouvrir le dessus du support de l'adhésif Lexan inclus.

Figure 3.3 – Installation de la plaque de montage de l'ordinateur à écran tactile



Fixation de la poignée du chariot

1. Séparer les deux parties de la poignée du chariot à l'aide d'un tournevis cruciforme afin de retirer les vis pré-montées (2).
2. Assembler les deux parties de la poignée du chariot autour du montant du chariot sous l'étiquette du chariot. La partie foncée de la poignée doit se trouver dans la même direction que le bouton de réglage de la hauteur du chariot. Voir les **Figures 3.4** et **3.5**.
3. Réinsérer les vis (2) et utiliser un tournevis cruciforme pour fixer fermement les deux parties de la poignée autour du montant du chariot. Prendre garde à ne pas trop serrer les vis.

Figure 3.4 – Fixation de la poignée du chariot

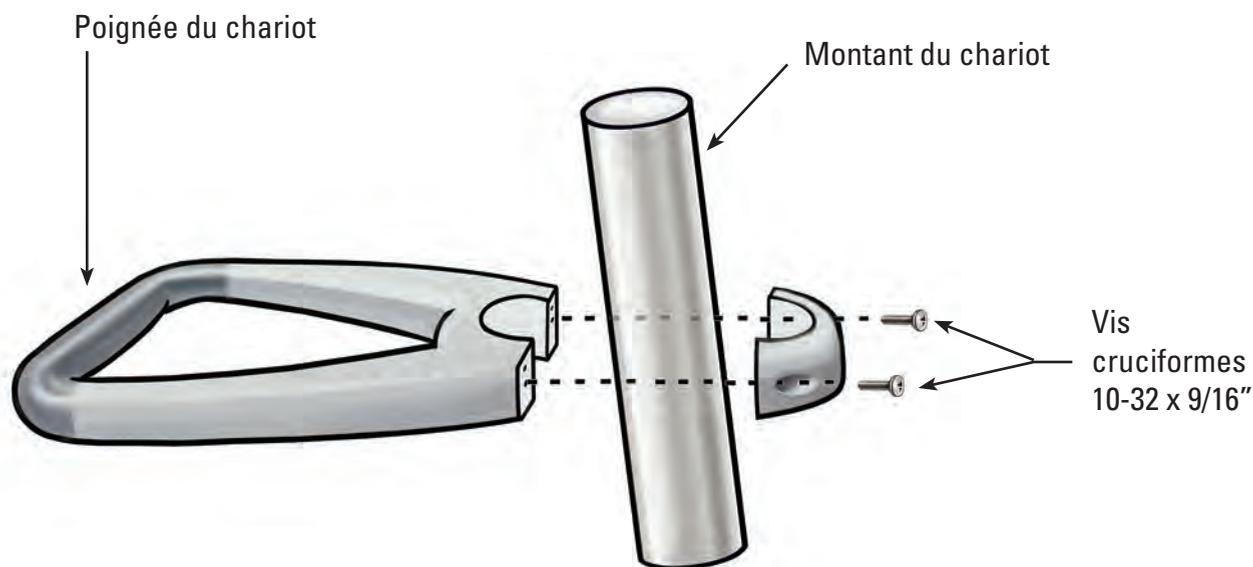


Figure 3.5 – Positionnement correct de la poignée du chariot



Fixation du support du transformateur électrique

1. Assembler la patte de bobinage et les blocs de serrage du support du transformateur électrique autour du montant du chariot, à environ 40 cm (16") de la base du chariot. S'assurer que les lanières en velcro destinées au transformateur électrique sont tournées vers l'avant (dans la même direction que le support de l'ordinateur à écran tactile). Voir la **Figure 3.9** pour l'installation correcte avec le transformateur électrique.
2. Insérer les (2) vis à l'aide d'un tournevis cruciforme pour visser fermement le crochet de la patte de bobinage et le support du transformateur électrique au montant du chariot. Prendre garde à ne pas trop serrer les vis.

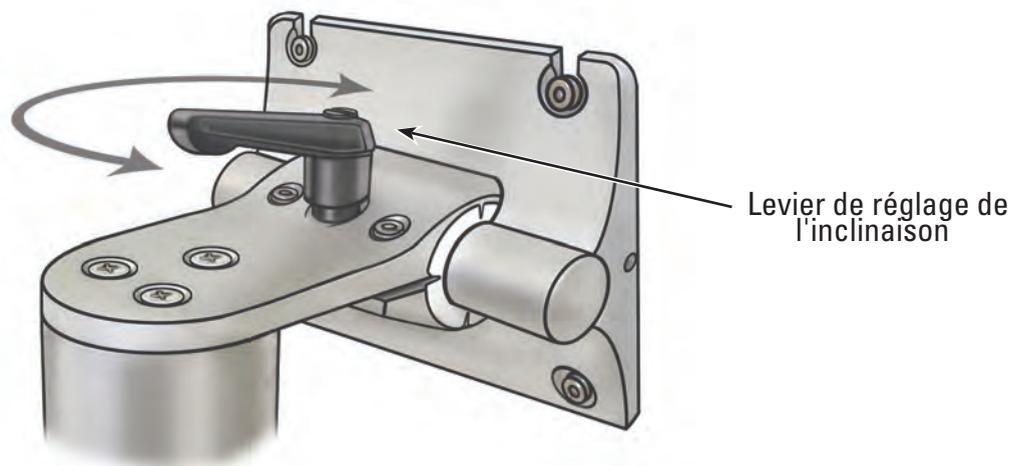
Installation de l'ordinateur à écran tactile sur le chariot

Suivre les étapes suivantes pour installer l'ordinateur à écran tactile sur le chariot :

1. Retirer l'ordinateur à écran tactile et ses accessoires de leur boîte.
2. Vérifier que tous les composants répertoriés à la **Section 3.1 « Composants du poste de travail du système »** sont inclus et qu'ils ne sont pas endommagés.
3. Desserrer le levier de réglage de l'inclinaison et ajuster la plaque de montage afin qu'elle soit plus ou moins verticale. Voir la **Figure 3.6**.

REMARQUE : si la plaque de montage de l'ordinateur à écran tactile est difficile à ajuster, desserrer les vis de réglage de l'inclinaison. Voir la **Section 3.2 « Réglage de l'inclinaison de l'ordinateur à écran tactile »** pour obtenir des instructions sur l'ajustement des vis de réglage de l'inclinaison.

Figure 3.6 – Levier de réglage de l'inclinaison de l'ordinateur à écran tactile



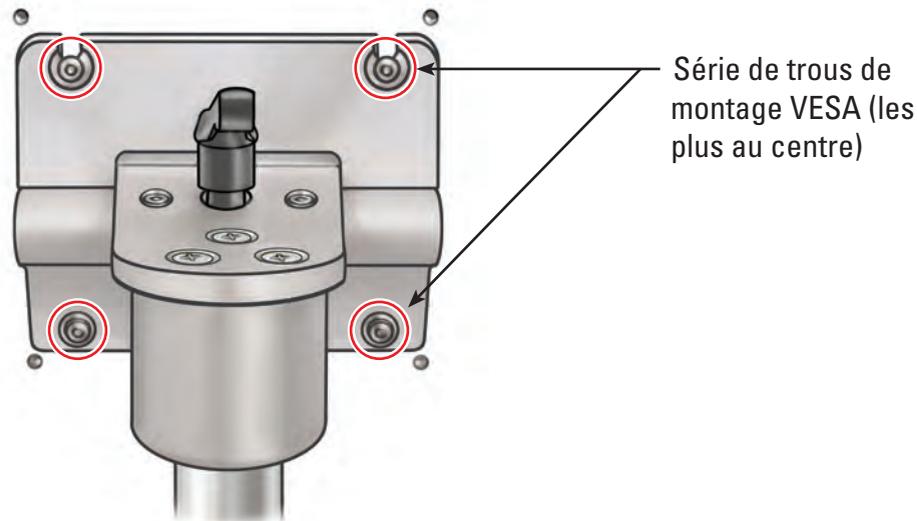
4. Serrer le levier de réglage de l'inclinaison pour éviter tout mouvement de la plaque de montage pendant l'assemblage.
5. À l'aide d'un tournevis cruciforme, installer deux des quatre vis de montage M4 x 10 mm dans les deux trous du haut de la série de trous de fixation VESA situés les plus au centre sur l'ordinateur à écran tactile (voir **Figure 3.7**). Laisser environ un espace de 1/4" entre la tête de la vis et l'ordinateur à écran tactile.

Figure 3.7 – Trous de montage de l'ordinateur à écran tactile



6. Demander à un assistant de soulever l'ordinateur à écran tactile en utilisant les poignées moulées des deux côtés de l'ordinateur, et glisser les deux vis de montage M4 x 10 mm sur l'ordinateur à écran tactile dans les deux fentes supérieures de la plaque de montage. L'assistant doit maintenir l'ordinateur à écran tactile dans cette position.
7. À l'aide d'un tournevis cruciforme, insérer et serrer les deux vis de montage M4 x 10 mm dans les deux trous du bas de la plaque de montage de l'ordinateur à écran tactile. Voir la **Figure 3.8**.

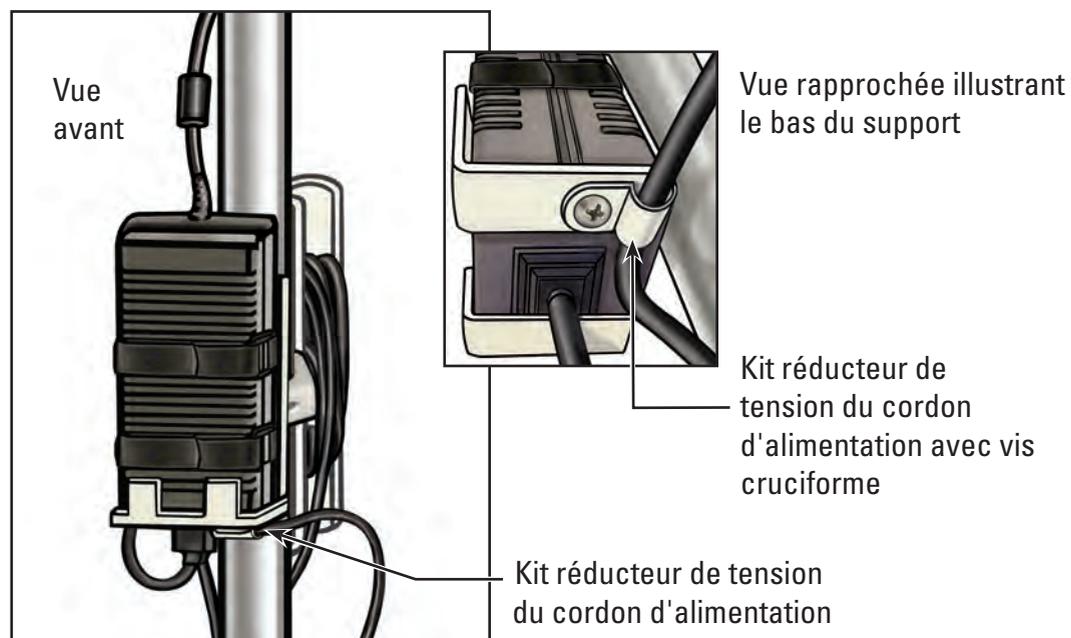
Figure 3.8 – Installation de la plaque de montage de l'ordinateur à écran tactile



8. Serrer les deux vis de montage M4 x 10 mm du haut en maintenant l'ordinateur à écran tactile contre la plaque de montage.
9. Installer le transformateur électrique dans le support du transformateur électrique en veillant à ce que l'interrupteur d'alimentation soit orienté vers le **bas** et le maintenir en place à l'aide des lanières en velcro. **Voir la Figure 3.10.**
10. Fixer le cordon d'alimentation secteur au transformateur d'alimentation. Placer le cordon de serrage de câble en nylon (provenant du kit réducteur de tension du cordon d'alimentation) par dessus le cordon d'alimentation secteur.
11. Installer le cordon de serrage de câble en nylon sur le bas du support du transformateur électrique à l'aide de la rondelle plate #8 et de la vis cruciforme 8-32 x 1/4" (provenant du kit réducteur de tension du cordon d'alimentation).

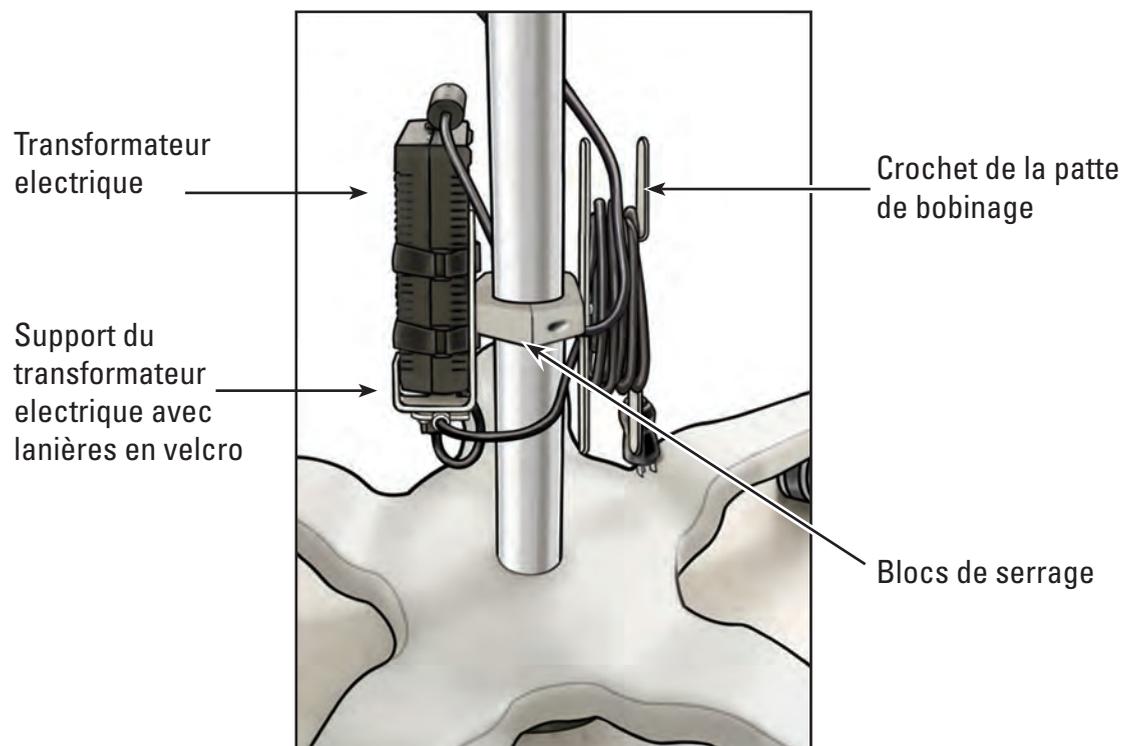
REMARQUE : la boucle du cordon de serrage du câble en nylon doit être orientée du côté du support du transformateur électrique. Voir la **Figure 3.9.**

Figure 3.9 – Installation du kit réducteur de tension du cordon d'alimentation



12. Installer le cordon d'alimentation dans le crochet de la patte de bobinage.
13. Faire passer la fiche CC à l'extérieur du montant du chariot et la brancher dans la prise CC en bas de l'ordinateur à écran tactile.

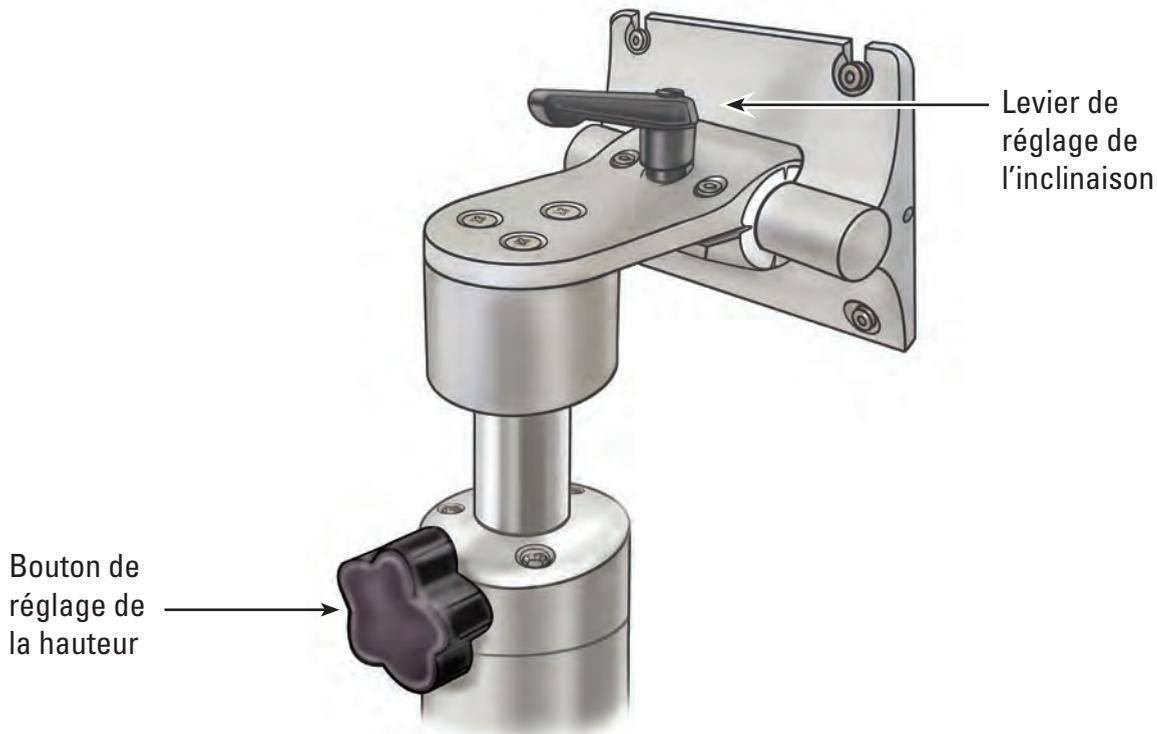
Figure 3.10 – Installation du support du transformateur électrique



Réglage du chariot

Le chariot est équipé de (2) mécanismes de réglage, l'un pour le réglage de la hauteur de l'ordinateur à écran tactile et l'autre pour le réglage de l'inclinaison de l'ordinateur à écran tactile. Voir la **Figure 3.11**.

Figure 3.11 – Réglages du chariot



Réglage de la hauteur de l'ordinateur à écran tactile

AVERTISSEMENT : le montant du chariot de l'ordinateur à écran tactile fonctionne par pression pneumatique et remonte lorsqu'il est libéré. S'assurer que rien n'empêche ce déplacement vers le haut avant de tourner le bouton de réglage de la hauteur. Saisir l'ordinateur à écran tactile à l'aide des poignées latérales pour contrôler le déplacement vers le haut de l'ordinateur à écran tactile lorsque le bouton de réglage de la hauteur est desserré.

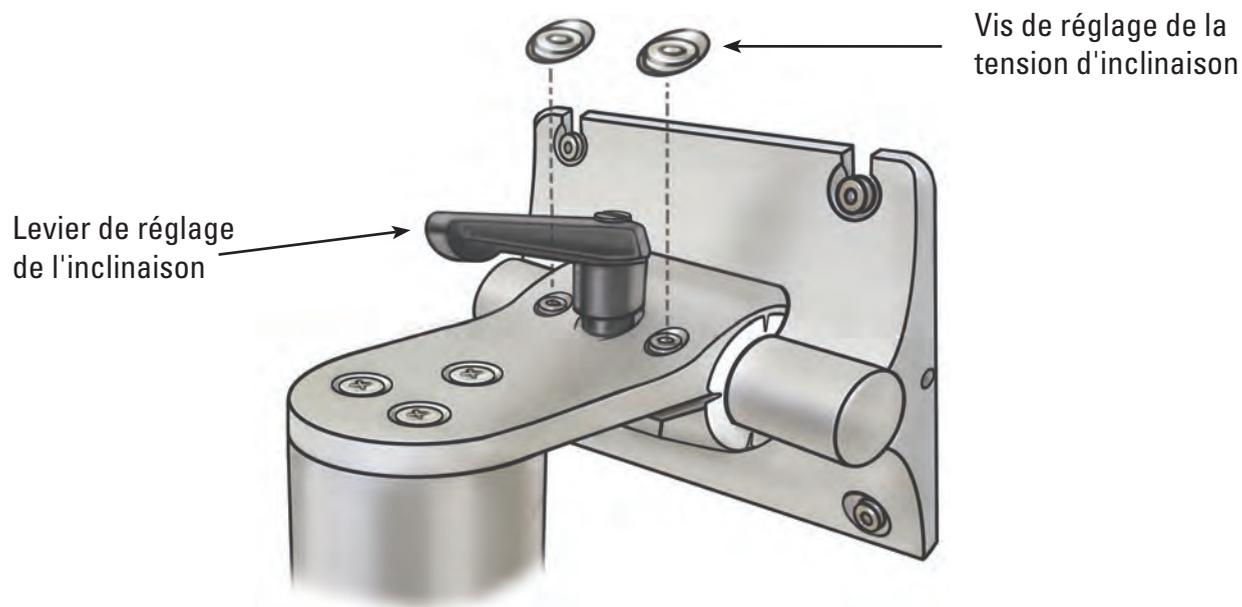
1. Pour régler la hauteur de l'ordinateur à écran tactile, desserrer le bouton de réglage de la hauteur du chariot tout en maintenant l'ordinateur à écran tactile à l'aide des poignées moulées des deux côtés de l'ordinateur à écran tactile. Déplacer l'ordinateur à écran tactile dans la position souhaitée.
2. Serrer le bouton de réglage de la hauteur du chariot.

Réglage de l'inclinaison de l'ordinateur à écran tactile

1. Pour régler l'inclinaison de l'ordinateur à écran tactile, desserrer le levier de réglage d'inclinaison du chariot.
2. Saisir les poignées moulées des deux côtés de l'ordinateur à écran tactile et incliner à l'angle désiré.
3. Resserrer le levier de réglage de l'inclinaison.
4. Si l'ordinateur à écran tactile ne maintient pas sa position d'inclinaison, utiliser la clé hexagonale 9/64" (3,5 mm) fournie avec le chariot pour serrer de la même manière les vis de réglage de l'inclinaison. Voir la **Figure 3.12**.

5. Si l'ordinateur à écran tactile est trop difficile à incliner, utiliser la clé hexagonale 9/64" (3,5 mm) fournie avec le chariot pour desserrer de la même manière les vis de réglage de l'inclinaison. Voir la **Figure 3.12**.

Figure 3.12 – Réglage de l'inclinaison du chariot



Vérification de l'installation

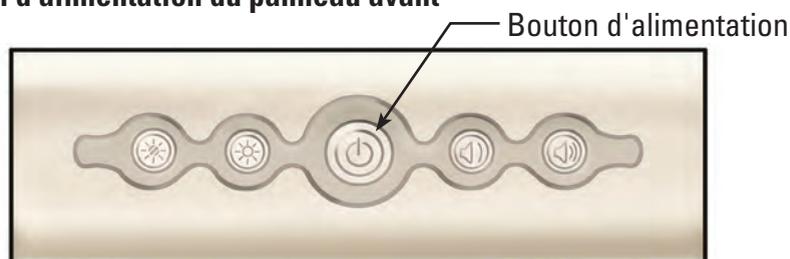
Vérifier l'installation correcte du poste de travail du système après le montage en suivant les étapes suivantes :

1. Vérifier que tous les dispositifs de fixation du système de montage du chariot et de l'ordinateur à écran tactile sont sécurisés.
2. Brancher le poste de travail du système à la prise électrique de l'hôpital et s'assurer que l'interrupteur du transformateur électrique est en position Marche. Le cas échéant, le voyant vert du transformateur électrique s'allume.

AVERTISSEMENT : pour éviter tout risque de choc électrique, s'assurer que le cordon d'alimentation est branché à l'ordinateur à écran tactile avant de brancher le poste de travail du système à la prise électrique de l'hôpital.

3. Appuyer sur le bouton d'alimentation du panneau avant pour allumer le poste de travail du système. (voir la **Figure 3.13**).

Figure 3.13 – Bouton d'alimentation du panneau avant



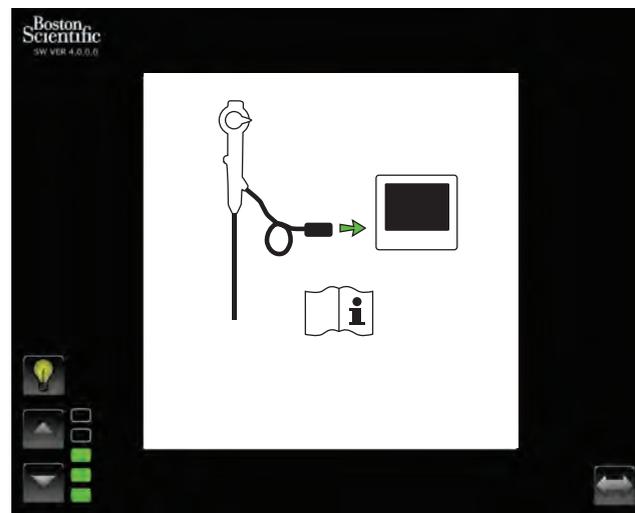
Le poste de travail du système affiche l'écran d'initialisation (voir la **Figure 3.14**).

Figure 3.14 – Écran d'initialisation



4. Le poste de travail du système affiche le message indiquant que le flexscope LithoVue™ est déconnecté (voir la **Figure 3.15**) dans la zone d'affichage des images. Une fois cette image affichée, le poste de travail du système fonctionne correctement et peut être utilisé.

Figure 3.15 – Écran de message indiquant que le flexscope est déconnecté



Connexion d'un moniteur externe ou d'un commutateur DVI avec le câble DVI

Si l'utilisateur le souhaite, il peut afficher l'image vidéo en temps réel sur un moniteur compatible VDI ou diviser le signal d'image en utilisant un commutateur DVI. Pour cela, suivre les étapes suivantes :

1. Vérifier que le moniteur externe et/ou le commutateur DVI répondent aux spécifications décrites à la **Section 3.4 « Compatibilité entre le poste de travail du système et les accessoires »**.
2. Brancher le câble DVI fourni de la prise de sortie DVI en bas du poste de travail du système à la prise d'entrée DVI du moniteur externe ou commutateur DVI.
3. Allumer le moniteur externe. L'image vidéo (mais pas les boutons de l'écran tactile) sera affichée sur le moniteur externe.

AVERTISSEMENT : il incombe aux utilisateurs d'utiliser un équipement audiovisuel approprié et de vérifier son installation adéquate avant toute utilisation.

3.3 TRANSPORT, UTILISATION ET STOCKAGE

Les instructions suivantes indiquent comment déplacer et ranger correctement le poste de travail du système.

1. S'assurer que le cordon d'alimentation est correctement enroulé autour du crochet de la patte de bobinage afin d'éviter tout endommagement pendant le transport.
2. Lever la pédale des roulettes verrouillables pour débloquer le poste de travail du système et déplacer ce dernier vers l'emplacement souhaité. Pour garantir un mouvement sûr du système, vérifier que les roues ne rencontrent aucun obstacle.
3. Stocker le poste de travail du système dans un endroit permettant d'éviter les impacts et autres accidents potentiels.
4. Vérifier que l'environnement de la zone de stockage répond aux limites fournies dans le **Tableau 3.1**.
5. Vérifier que le lieu de rangement ne présente aucun risque de fuite d'eau ou d'éclaboussure.
6. Appuyer sur la pédale des roulettes verrouillables pour bloquer le système. Cela permettra d'éviter tout dommage causé par un roulement accidentel et un éventuel choc.

Tableau 3.1 Conditions environnementales pour le transport, l'utilisation et le stockage

Conditions environnementales pendant l'utilisation	
Température ambiante (°C)	10 à 35
Humidité relative (%)	30 à 75 HR (sans condensation)
Pression atmosphérique (hPa)	700 à 1 060
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	
Température ambiante (°C)	-20 à 60
Humidité relative (%)	10 à 90 HR (sans condensation)
Pression atmosphérique (hPa)	500 à 1 060

3.4 SPÉCIFICATIONS ET COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Électrique

Tableau 3.2 Spécifications du transformateur électrique et du cordon d'alimentation

AVERTISSEMENT : les cordons d'alimentation et le transformateur électrique doivent être compatibles avec le système LithoVue™. Un cordon d'alimentation et un transformateur électrique compatibles sont fournis à cette fin avec chaque poste de travail du système.

Spécifications du transformateur électrique et du cordon d'alimentation	
Transformateur électrique, fabricant : Sinpro Electronics Co., Ltd. Modèle : MPU101-105	Externe, 100 watts, 100-240 V ~ 47-63 Hz c.a. entrée, 13-16 V c.c. sortie, qualité médicale
Cordon d'alimentation pour l'Amérique du Nord	Longueur—3 mètres Tension nominale : 125 V c.a. Intensité nominale : 10 A
Cordons d'alimentation international (Europe, Royaume-Uni, Italie, Danemark, Suisse, Australie/Nouvelle-Zélande, Chine, Afrique du Sud)	Longueur—2,5 mètres Tension nominale : 250 V c.a. Intensité nominale : 10 A
Cordon d'alimentation pour le Japon	Longueur—2,5 mètres Tension nominale : 125 V c.a. Intensité nominale : 12 A

Caractéristiques physiques (nominales)

Tableau 3.3 Spécifications de l'ordinateur à écran tactile

Spécifications de l'ordinateur à écran tactile	
Hauteur	40,9 cm (16,1 in)
Largeur	41,9 cm (16,5 in)
Profondeur	8,2 cm (3,2 in)
Poids	6,4 kg (14,1 lbs.)
Taille de l'écran LCD	17" 5:4
Résolution	1 280 x 1 024

Tableau 3.4 Spécifications du chariot

Caractéristiques physiques du chariot	
Hauteur :	Environ 124 cm à 157 cm (49 à 62 inches) jusqu'en haut du montant du chariot
Diamètre de la base	63,5 cm (25 inches)
Poids (non conditionné)	Environ 18 kg (40 lbs)

Émission de lumière (nominale)

Tableau 3.5 Émission de lumière

Émission de lumière	
Type	DEL
Longueur d'onde	375-800 nm

Testée par rapport à la norme CEI 62471 - Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes

Classifications électriques médicales

Tableau 3.6 Classifications électriques médicales

Le système LithoVue™ répond aux exigences des normes suivantes : CEI 60601-1 et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1.

Classifications électriques médicales	
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement de classe 1
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF (flexscope LithoVue)
Degré de protection contre la pénétration de liquides, poste de travail du système	IPX0
Degré de protection contre la pénétration de liquides, flexscope LithoVue	IPX2
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Adapté aux environnements riches en oxygène	Équipement non adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables
Installation et utilisation	Mode

Liquides compatibles avec le flexscope LithoVue

Le flexscope LithoVue peut résister à une exposition aux liquides suivants : sang, urine, solution saline, produit de contraste, lubrifiants à base de paraffine et lubrifiants à base d'eau.

Compatibilité entre le poste de travail du système et les accessoires

REMARQUE : tous les équipements branchés (commutateur DVI, moniteur externe, etc.) doivent se conformer aux normes de sécurité électrique applicables. Le fonctionnement adéquat du système doit être vérifié avant utilisation.

- Le poste de travail du système est UNIQUEMENT compatible avec le flexscope LithoVue.
- Câble DVI - des câbles Dual-Link DVI de jusqu'à 15 pieds peuvent être utilisés avec ce système.
- Commutateur DVI - des commutateurs DVI alimentés par un câble Dual-Link peuvent être utilisés avec ce système. Le système LithoVue a été testé et s'est avéré compatible avec le commutateur DVI Extron (Réf. 60-964-01).
- Exigences de compatibilité du moniteur : ils doivent disposer d'une entrée DVI et d'une résolution minimum de 1 280 x 1 024 dans un des rapports hauteur/largeur suivants : 5:4 et 16:9. Le système LithoVue a été testé et s'est avéré compatible avec le moniteur NDS Radiance SC-SX19-A1511.

Informations relatives au logiciel

Le niveau de révision logicielle est contrôlé par Boston Scientific. Le niveau de révision actuel est indiqué sous le logo BSC de l'écran du poste de travail du système.

4 Système LithoVue™

4.1 ÉLÉMENTS DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME ET INTERFACE UTILISATEUR

Éléments du panneau avant du poste de travail du système et interface utilisateur

Le panneau avant du poste de travail du système (voir la **Figure 4.2**) présente les éléments suivants :

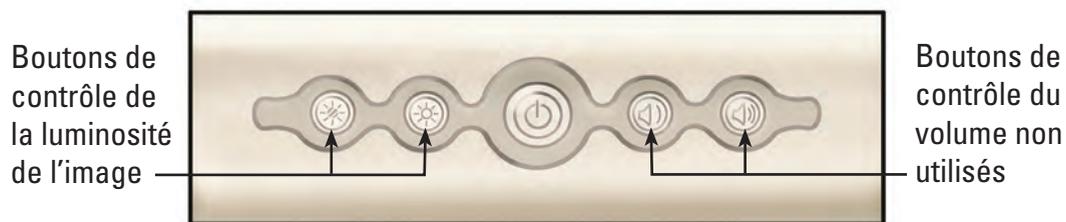
- **Écran principal** – Un écran tactile couleur à cristaux liquides (LCD) fournit les images vidéo en temps réel et l'interface utilisateur graphique (IUG). L'utilisateur interagit avec le système via les commandes tactiles à l'écran. Les boutons de l'écran principal sont activés par pression du doigt.

REMARQUE : il a été démontré que le poste de travail du système peut être utilisé avec des gants.

- **Bouton d'alimentation** – Lorsque le poste de travail du système est relié à une source d'alimentation, appuyer sur le bouton d'alimentation du panneau avant permet d'allumer le poste de travail du système. Lorsque le poste de travail du système est allumé, une autre pression du bouton d'alimentation permet d'éteindre le système. Le bouton d'alimentation devient bleu lorsque le poste de travail est allumé.

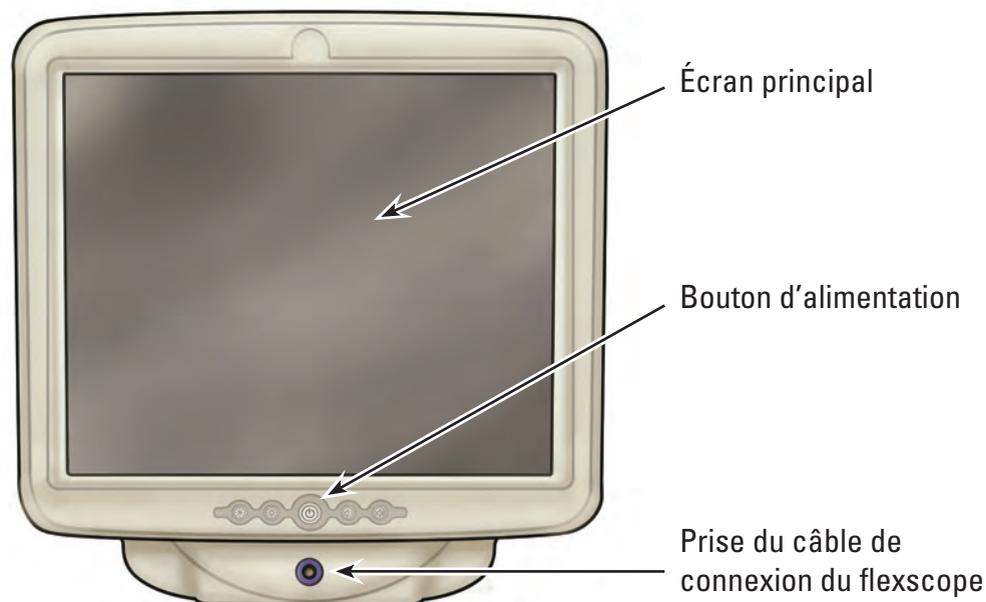
REMARQUE : deux boutons de contrôle du volume sont également présents sur l'ordinateur à écran tactile. Ces boutons de contrôle du volume (voir la **Figure 4.1**) ne sont pas fonctionnels. Deux boutons de luminosité de l'écran sont également présents sur l'avant du poste de travail du système. Ils permettent de modifier la luminosité de l'écran.

Figure 4.1 – Bouton d'alimentation du panneau avant



- **Prise du câble de connexion du flexscope (prise du poste de travail)** – La prise du câble de connexion du flexscope se branche dans la prise à l'avant du poste de travail du système LithoVue.

Figure 4.2 - Éléments du panneau avant du poste de travail du système



Éléments du panneau arrière du poste de travail du système

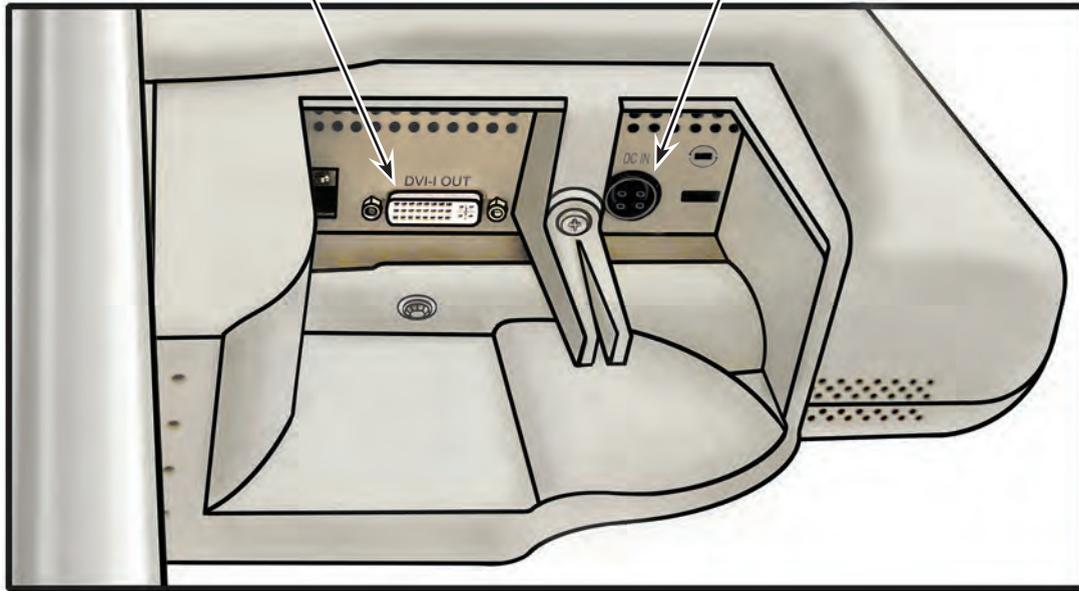
Le panneau arrière comprend les éléments suivants :

- **Connecteur de sortie DVI** – (voir la **Figure 4.3**) Connecteur de sortie vidéo pour les moniteurs DVI compatibles ou les commutateurs DVI. Pour plus d'informations sur les moniteurs et commutateurs DVI compatibles, voir la **Section 3.4 « Compatibilité entre le poste de travail du système et les accessoires »**.
- **Connecteur d'alimentation CC** – (voir la **Figure 4.3**) Point de branchement pour le cordon d'alimentation de l'ordinateur à écran tactile.
- **Étiquettes** – Fournissent des informations relatives à la réglementation et à la fabrication.

Figure 4.3 - Éléments du panneau arrière du poste de travail du système

Connecteur d'entrée DVI

Connecteur du cordon d'alimentation c.c.

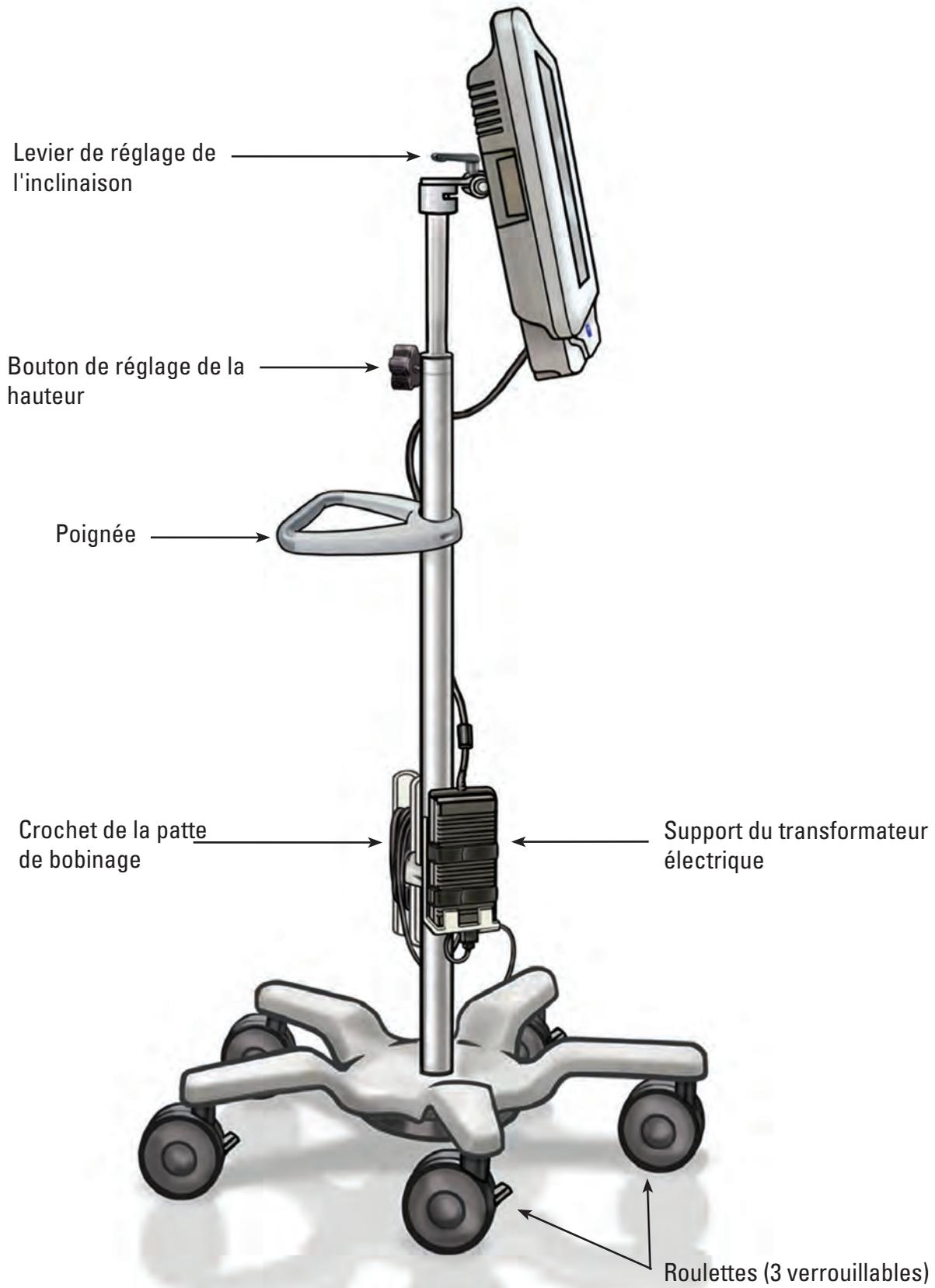


4.2 ÉLÉMENTS DU CHARIOT DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME

Le chariot comporte les éléments suivants (voir la **Figure 4.4**) :

- **Roulettes verrouillables** – Trois des roulettes du chariot se verrouillent, apportant de la stabilité pendant l'utilisation et le stockage.
- **Poignée** – Facilite le repositionnement du poste de travail du système.
- **Crochet de la patte de bobinage du cordon** – Permet de ranger le cordon d'alimentation pendant l'utilisation et le stockage.
- **Support du transformateur électrique** – Fixe le transformateur électrique du chariot.
- **Réglage de la hauteur** – La hauteur de l'ordinateur à écran tactile peut être réglée de 124 cm à 157 cm (49 à 62 inches). Pour plus d'informations sur le réglage de la hauteur de l'ordinateur à écran tactile, voir la **Section 3.2 « Réglage du chariot »**.
- **Réglage de l'inclinaison** – L'angle de visionnage de l'ordinateur à écran tactile peut être réglé à l'aide du levier de réglage d'inclinaison du chariot. Pour plus d'informations sur le réglage de l'inclinaison de l'ordinateur à écran tactile, voir la **Section 3.2 « Réglage du chariot »**.

Figure 4.4 – Éléments du chariot



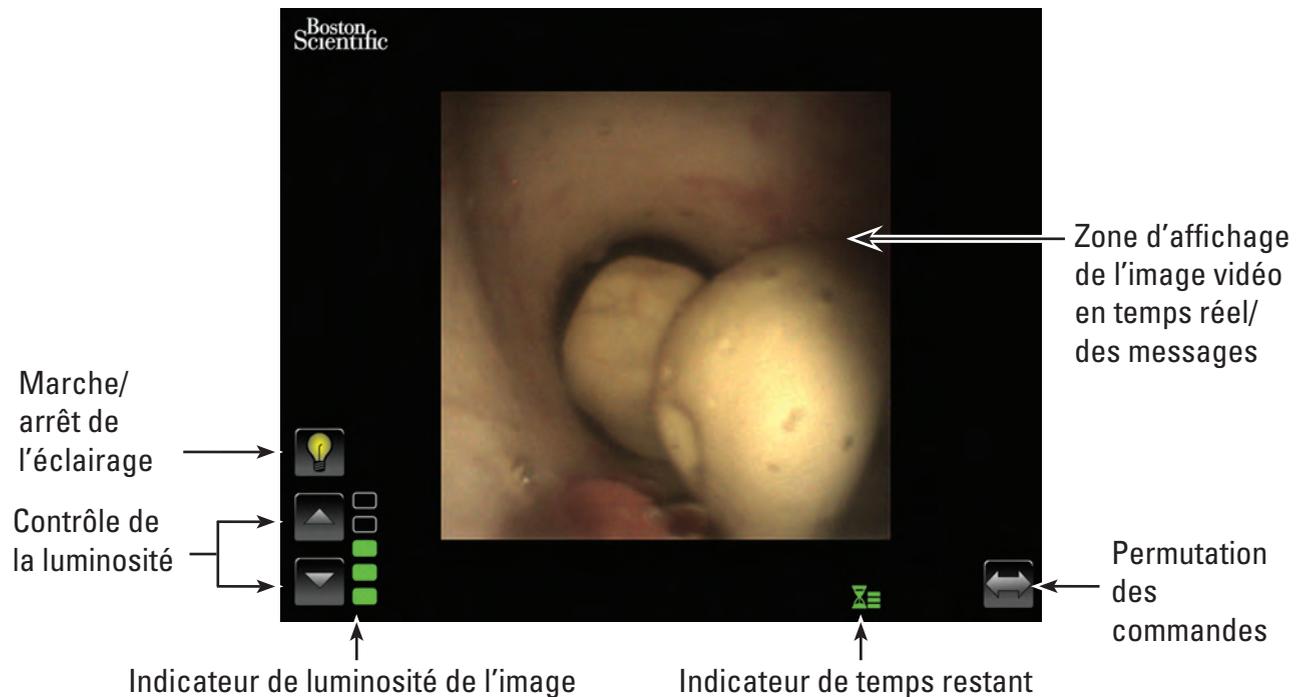
4.3 ÉCRAN PRINCIPAL

Éléments de l'écran principal

L'écran principal (voir la **Figure 4.5**) inclut les éléments décrits dans les sections suivantes.

REMARQUE : les boutons de l'écran sont activés par simple pression du doigt.

Figure 4.5 – Écran principal



Bouton Marche/Arrêt de l'éclairage

Lorsque le poste de travail du système est allumé et qu'un nouveau flexscope LithoVue™ est connecté, l'éclairage est **activé** par défaut. Tout branchement ultérieur d'un flexscope alors que le poste de travail du système est allumé active ou désactive l'éclairage en fonction de l'état du bouton **Marche/Arrêt** de l'éclairage.

Chaque pression du bouton **Marche/Arrêt** de l'éclairage active ou désactive l'éclairage du flexscope.



Indicateur d'activation de l'éclairage par défaut

Lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton **Marche** de l'éclairage, l'icône change et s'allume brièvement pour confirmer que le bouton a été sélectionné.



Éclairage désactivé après pression d'un bouton

Après une courte période, le bouton **Marche/Arrêt** de l'éclairage change afin d'afficher l'indicateur d'**Arrêt** de l'éclairage par défaut.



Indicateur de désactivation de l'éclairage par défaut

Lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton d'**Arrêt** de l'éclairage, l'icône change et s'allume brièvement pour confirmer que le bouton a été sélectionné.



Éclairage activé après pression d'un bouton

Après une courte période, le bouton **Marche/Arrêt** de l'éclairage change afin d'afficher l'indicateur de **Marche** de l'éclairage par défaut présenté ci-dessus.

Boutons de contrôle de la luminosité de l'image

Lorsque l'éclairage est allumé, appuyer sur le **bouton** \triangle augmente la luminosité de l'image. Appuyer sur le **bouton** ∇ réduit la luminosité de l'image. Après chaque pression d'un bouton, celui-ci s'allume brièvement afin de confirmer la pression du bouton avant de revenir à son état par défaut.



Boutons de contrôle de la luminosité de l'image par défaut

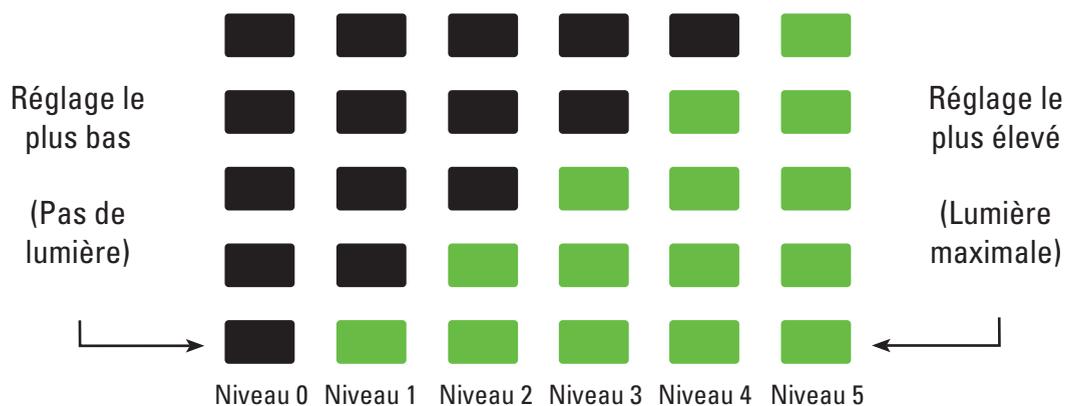


Boutons de contrôle de la luminosité de l'image après la pression d'un bouton



Indicateur de luminosité de l'image

Les barres de cet indicateur s'allument pour indiquer la luminosité de l'image. Cinq niveaux de luminosité sont disponibles et peuvent être sélectionnés avec les **boutons de contrôle de la luminosité de l'image**.



Indicateur de temps restant

Le flexscope LithoVue™ est un dispositif à usage unique. Pour limiter le risque de restérilisation et de réutilisation du flexscope LithoVue, le poste de travail du système suit la durée de connexion du flexscope LithoVue et envoie des informations graphiques à l'utilisateur.

Les barres et les couleurs de cet indicateur changent pour indiquer le statut de flexscope LithoVue, comme représenté au **Tableau 4.1**. Une fois que l'**indicateur de temps restant** orange clignotant apparaît, l'utilisateur dispose de 30 minutes pour effectuer la procédure avant que le flexscope LithoVue ne cesse de fonctionner.

Lorsqu'il reste zéro minute, l'**indicateur de temps restant** disparaît et l'écran de message « **Use Time Exceeded** » (Temps d'utilisation dépassé) apparaît. Voir la **Section 4.3 « Écrans de message »** pour plus d'informations sur l'écran de message « Use Time Exceeded » (Temps d'utilisation dépassé).

Si l'utilisateur a besoin de plus de temps pour la procédure, après l'affichage du message « Use Time Exceeded » (Temps d'utilisation dépassé) s'affiche, il devra utiliser un nouveau flexscope LithoVue.

Tableau 4.1 Symboles indiquant la durée d'utilisation restante du flexscope LithoVue

Couleur/État de l'icône	Icône verte	Icône jaune	Icône orange	Icône orange clignotante
Icône				
Réponse de l'utilisateur	Continuer la procédure, aucune action requise	Continuer la procédure, aucune action requise	Continuer la procédure, attention au temps restant	30 minutes d'utilisation du flexscope restantes. Se munir d'un autre flexscope si un délai supplémentaire est requis.

Bouton de permutation des commandes

Si l'utilisateur appuie sur le bouton de **permutation des commandes**, les boutons et les indicateurs sont déplacés de l'autre côté de l'écran (selon les préférences de l'utilisateur) (voir les **Figures 4.6a** et **4.6b**). Au prochain démarrage du système, le système affichera par défaut les boutons et indicateurs de commande du côté sélectionné la dernière fois par l'utilisateur.



Bouton de permutation des commandes par défaut

Après chaque pression du bouton de **permutation des commandes**, celui-ci s'allume brièvement afin de confirmer la pression du bouton avant de revenir à son état par défaut.



Bouton de permutation des commandes après pression d'un bouton

Figure 4.6a – Écran principal - Commandes à gauche



Figure 4.6b – Écran principal - Commandes à droite



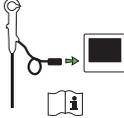
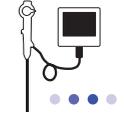
Zone d’affichage de l’image vidéo en temps réel

Il s’agit de la zone où l’image vidéo en temps réel est affichée. La zone de l’image vidéo en temps réel est également utilisée pour afficher les écrans de message du système au lieu de l’image vidéo. Pour plus d’informations sur les écrans de message, voir la **Section 4.3 « Écrans de message »**.

Écrans de message

Le système peut afficher cinq écrans de message dans la zone d’image principale afin d’indiquer des statuts ou des problèmes système (voir la **Figure 4.7**). Voir la **Section 7 « Dépannage »** pour plus d’informations sur le dépannage du poste de travail du système lorsqu’un message d’erreur est affiché.

Figure 4.7 – Écrans de message du poste de travail du système

Icône	Signification
	Problème avec le flexscope LithoVue™
	Flexscope LithoVue déconnecté
	Flexscope LithoVue en cours d'initialisation
	Dysfonctionnement du matériel du poste de travail du système
	Temps d'utilisation du flexscope LithoVue dépassé

5 Fonctionnement du système

5.1 DÉMARRAGE DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME

Suivre les étapes suivantes pour démarrer le poste de travail du système :

1. Brancher le poste de travail du système à la prise électrique de l'hôpital et s'assurer que l'interrupteur du transformateur électrique est en position Marche. Le cas échéant, le voyant vert du transformateur électrique s'allume.

AVERTISSEMENT : pour éviter tout risque de choc électrique, s'assurer que le cordon d'alimentation est branché dans l'ordinateur à écran tactile avant de brancher le poste de travail du système à la prise électrique de l'hôpital. De plus, avant de démarrer le poste de travail du système, s'assurer que le cordon d'alimentation est complètement inséré dans la prise électrique de l'hôpital.

AVERTISSEMENT : s'assurer que le câble d'alimentation du poste de travail du système est situé de manière à ne pas présenter de risque de trébuchement pour les utilisateurs et ne pas risquer d'entraîner de déconnexion accidentelle du cordon d'alimentation.

2. Appuyer sur le bouton d'alimentation du panneau avant pour allumer le poste de travail du système.
3. Le poste de travail du système affiche l'écran d'initialisation (voir la **Figure 5.1**).

Figure 5.1 – Écran d'initialisation



4. Si le flexscope LithoVue™ n'a pas encore été branché, le poste de travail du système affiche un message indiquant que le Flexscope LithoVue est déconnecté (voir la **Figure 5.2**) dans la zone d'affichage des images.

Figure 5.2 – Écran de message indiquant que le Flexscope est déconnecté



5. Brancher le câble du flexscope LithoVue dans la prise du poste de travail sur le panneau avant du poste de travail du système en alignant le triangle de la fiche du câble de connexion au triangle situé sur le panneau avant du poste de travail du système.

REMARQUE : le flexscope LithoVue peut être branché avant que le poste de travail du système ne soit mis sous tension. Dans ce cas, le système passe directement à l'initialisation du flexscope, puis à l'affichage de l'image préliminaire en temps réel.

AVERTISSEMENT : le câble du flexscope doit être facile à brancher dans la prise du poste de travail. Si cela n'est pas le cas, vérifier que les flèches situées sur la fiche et la prise sont alignées. Ne pas enfoncer de force la fiche dans la prise, au risque d'endommager le poste de travail du système.

6. Une fois que le flexscope LithoVue est connecté, le poste de travail du système affiche l'écran d'initialisation du flexscope (voir la **Figure 5.3**). Une fois que le flexscope LithoVue a terminé le processus d'initialisation, le poste de travail du système affiche une image préliminaire. Une barre de progression blanche, située en bas de l'écran, indique que le poste de travail du système télécharge les informations d'étalonnage du flexscope LithoVue (voir la **Figure 5.4**). L'image finale n'est obtenue qu'une fois que le flexscope LithoVue a terminé l'étalonnage.

Figure 5.3 – Écran d’initialisation du flexscope LithoVue™

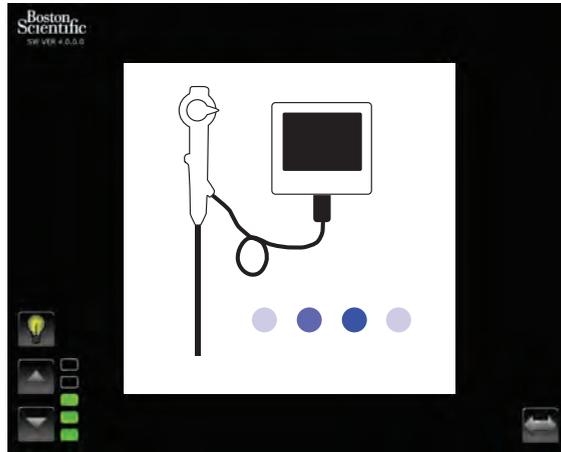


Figure 5.4 – Affichage de l’image préliminaire et barre de progression de l’étalonnage

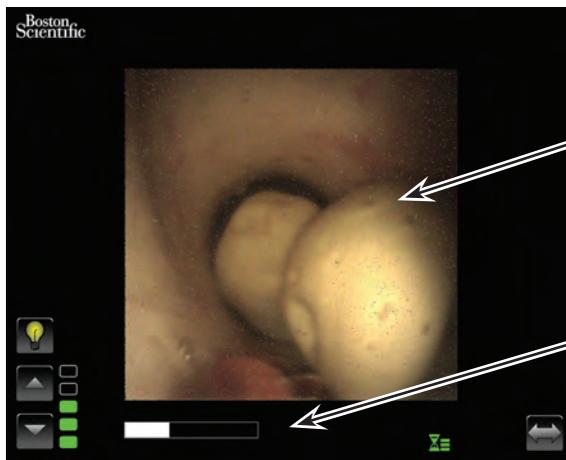


Image préliminaire affichée jusqu’à ce que le poste de travail du système termine le téléchargement des informations d’étalonnage du flexscope LithoVue

Barre de progression blanche de chargement de l’étalonnage

7. Après avoir téléchargé les informations d’étalonnage du flexscope LithoVue, le poste de travail du système affiche l’image vidéo haute qualité en temps réel dans la zone d’affichage des images (voir la **Figure 5.5**).

Figure 5.5 – Système LithoVue affichant l’image vidéo haute qualité en temps réel finale



5.2 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DE L'IMAGE VIDÉO

Avant de réaliser une procédure, tenir l'extrémité distale du flexscope LithoVue™ à proximité d'un objet (à une distance approximativement égale à la largeur du corps) et vérifier que l'écran vidéo affiche une image claire, bien nette, de bonne qualité. Vérifier l'apparition « en temps réel » de l'image vidéo sur le moniteur vidéo. S'assurer que l'image est correctement orientée.

Si l'image ne s'affiche pas en temps réel, n'est pas correctement orientée, ou n'est pas claire et bien nette, voir la **Section 7 « Dépannage »** pour résoudre le problème avant de commencer la procédure.

Si un commutateur DVI ou un moniteur externe sont utilisés, s'assurer que l'image apparaît correctement avant de débiter la procédure.

5.3 RÉGLAGE DE LA LUMINOSITÉ DE L'IMAGE VIDÉO

L'éclairage fourni par le flexscope LithoVue est automatiquement ajusté par le système pour fournir un niveau de luminosité approprié sur le site de traitement. Toutefois, la luminosité de l'image vidéo peut être modifiée par l'utilisateur.

Pour augmenter la luminosité de l'image vidéo tel qu'indiqué à l'écran de l'image vidéo en temps réel, appuyer sur le bouton \triangle . Pour réduire la luminosité de la vidéo, appuyer sur le bouton ∇ . L'échelle de luminosité de l'image offre un repère visuel de la luminosité relative de la source d'éclairage.

5.4 RÉALISATION D'UNE INTERVENTION

Les instructions ci-dessous décrivent l'utilisation du poste de travail du système au cours d'une intervention et supposent que l'utilisateur a reçu, inspecté, assemblé et vérifié l'installation du poste de travail du système conformément aux instructions de la **Section 3 « Présentation »**.

Utilisation d'un système LithoVue lors d'une intervention d'urétéroscopie

L'utilisation du système LithoVue lors d'une intervention d'urétéroscopie implique les étapes suivantes :

1. Brancher le poste de travail du système à la prise d'alimentation électrique de l'hôpital et s'assurer que le transformateur électrique est en position Marche.
2. Placer le poste de travail du système dans une position pratique pendant l'intervention (en réglant notamment la hauteur et l'inclinaison de l'ordinateur à écran tactile comme décrit à la **« Section 3.2 Réglage du chariot »**).
3. Une fois le poste de travail du système en position, verrouiller les roulettes afin d'éviter tout mouvement accidentel pendant l'utilisation. Déverrouiller les roulettes avant de tenter tout autre mouvement, puis les reverrouiller avant l'utilisation du système. S'assurer que les zones de ventilation du poste de travail du système restent dégagées.

AVERTISSEMENT : le montant du chariot de l'ordinateur à écran tactile fonctionne par pression pneumatique et remonte lorsqu'il est libéré. S'assurer que rien n'empêche ce déplacement vers le haut avant de tourner le bouton de réglage de la hauteur. Saisir l'ordinateur à écran tactile à l'aide des poignées latérales pour contrôler le déplacement vers le haut de l'ordinateur à écran tactile lorsque le bouton de réglage de la hauteur est desserré.

4. Appuyer sur le bouton d'alimentation du panneau avant pour allumer le poste de travail du système. Vérifier que le poste de travail du système s'allume correctement avant de commencer l'intervention.
5. Selon le besoin, appuyer sur le bouton « Permutation des commandes » pour modifier l'orientation des commandes de l'écran afin de les rendre plus accessibles à l'utilisateur.

6. Sortir le flexscope LithoVue™ de son emballage. Préparer et inspecter le flexscope LithoVue comme décrit dans le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue.
7. Brancher la fiche du câble de connexion dans la prise du poste de travail sur le panneau avant du poste de travail du système en alignant le triangle de la fiche du câble de connexion au triangle situé sur le panneau avant du poste de travail du système.

REMARQUE : le flexscope LithoVue peut être branché avant que le poste de travail du système ne soit mis sous tension. Dans ce cas, l'écran de message indiquant que le flexscope LithoVue est déconnecté ne s'affichera pas.

AVERTISSEMENT : le câble du flexscope doit être facile à brancher dans la prise du poste de travail. Si cela n'est pas le cas, vérifier que les flèches situées sur la fiche et la prise sont alignées. Ne pas enfoncer de force la fiche dans la prise, au risque d'endommager le poste de travail du système.

8. Vérifier que le flexscope LithoVue fonctionne correctement en suivant les instructions « Inspection et vérifications du fonctionnement » du mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue.
9. Vérifier la qualité et l'apparition « en temps réel » de l'image vidéo. Si nécessaire, appuyer sur le bouton de marche/arrêt de l'éclairage pour activer ou désactiver l'éclairage du flexscope LithoVue. Si le flexscope LithoVue ne doit pas être utilisé immédiatement pour une intervention, il est recommandé de désactiver l'éclairage jusqu'au moment opportun.
10. Si nécessaire, raccorder une source d'irrigation/de contraste au flexscope LithoVue, tel que décrit dans le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue.
11. Introduire le flexscope LithoVue dans le site cible, tel que décrit dans le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue, en utilisant l'imagerie, si nécessaire, pour vérifier la position.
12. Appuyer sur le bouton de marche/arrêt de l'éclairage pour activer ou désactiver l'éclairage du flexscope LithoVue et utiliser la commande de luminosité de l'image pour régler la luminosité, selon le besoin, pendant toute l'intervention.
13. Utiliser le levier d'articulation du flexscope LithoVue pour modifier l'angle de l'extrémité distale afin de faciliter le diagnostic et le traitement. Voir le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue pour plus d'informations sur l'articulation de l'extrémité distale.

MISE EN GARDE : si, pendant la procédure, l'image vidéo en temps réel est perdue ou inutilisable, **ARRÊTER LA PROCÉDURE - NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE, NE PAS INSÉRER, FAIRE PROGRESSER NI ACTIONNER DES DISPOSITIFS DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL.** Voir le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue ou la **Section 7 « Dépannage »** pour des informations de dépannage.
14. Utiliser le canal interventionnel du flexscope LithoVue pour acheminer des accessoires afin d'effectuer le diagnostic et le traitement. Voir le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue pour plus d'informations sur l'utilisation d'accessoires.
15. Retirer le flexscope LithoVue du patient, comme décrit dans le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue.
16. Débrancher le flexscope LithoVue du poste de travail du système en faisant coulisser le collier de verrouillage sur la fiche du câble de connexion en direction du câble et en tirant sur la fiche pour débrancher le câble.

AVERTISSEMENT : ne pas retirer le câble du flexscope du poste de travail du système en tirant sur dessus. Un retrait incorrect du câble du flexscope pourrait endommager le poste de travail du système.

Jeter le flexscope LithoVue™ conformément au protocole de l'hôpital ou à la réglementation locale ou nationale.

5.5 MISE HORS TENSION SÛRE DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME

Pour éteindre le poste de travail du système à la fin ou au cours d'une intervention, suivre les étapes ci-dessous :

1. Si un redémarrage est requis pendant une intervention, appuyer sur le bouton d'alimentation à l'avant du poste de travail du système pour le mettre hors tension. Appuyer une nouvelle fois sur le bouton d'alimentation pour redémarrer le système.
2. Pour mettre le système hors tension à la fin d'une intervention :
 - a) Retirer le flexscope LithoVue du patient, comme décrit dans le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue.

REMARQUE : le flexscope LithoVue peut être débranché du poste de travail du système avant ou après que celui-ci ne soit mis hors tension.
 - b) Appuyer sur le bouton d'alimentation à l'avant du poste de travail du système pour l'éteindre.
 - c) Nettoyer le poste de travail du système après chaque utilisation comme décrit à la **Section 6 « Nettoyage et entretien »**.

5.6 MISE AU REBUT DU PRODUIT, DES ACCESSOIRES ET DES EMBALLAGES

Jeter tous les produits, accessoires et emballages conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou locales en vigueur.

6 Nettoyage et entretien

6.1 NETTOYAGE DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME

AVERTISSEMENT : pour éviter tout risque de choc électrique, débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique de l'hôpital avant de nettoyer le poste de travail du système.

Le poste de travail du système peut être nettoyé avec des solutions de nettoyage douces et non abrasives utilisées communément dans l'environnement hospitalier. Le poste de travail du système a été testé et sa compatibilité a été démontrée avec les solutions de nettoyage suivantes :

- Alcool isopropylique (solution à 70 %)
- Chlorure d'ammonium (solution à 10 %)
- Hypochlorite de sodium (solution à 6 %)

Ne pas pulvériser l'ordinateur à écran tactile avec la solution de nettoyage. Appliquer celle-ci sur un chiffon de nettoyage et essuyer toutes les surfaces externes.

AVERTISSEMENT : pour éviter d'endommager le poste de travail du système, veiller à ce qu'aucun liquide n'entre dans le boîtier ou n'entre en contact avec les connexions du câble d'alimentation, la prise du câble du cathéter ou les raccords des composants/accessoires.

AVERTISSEMENT : l'utilisation de nettoyeurs et de solutions désinfectantes contenant des agents de surface à durée de vie prolongée pourrait laisser des résidus conducteurs sur les contacts de la prise du poste de travail. Les résidus conducteurs peuvent provoquer

des dysfonctionnements au niveau du poste de travail du système. Pour éviter des dysfonctionnements électriques dus à l'accumulation de résidus conducteurs sur les contacts, ne pas utiliser de nettoyants et de solutions désinfectantes contenant des agents de surface à durée de vie prolongée.

6.2 ENTRETIEN, RÉPARATION ET PIÈCES DE RECHANGE

- **Ordinateur à écran tactile**

Ne pas ouvrir le boîtier de l'ordinateur à écran tactile. Celui-ci ne comporte aucune pièce réparable et ne nécessite pas d'entretien ni d'étalonnage de routine. Contacter Boston Scientific pour tout entretien ou réparation en utilisant les informations se trouvant à la **Section 8 « Entretien et garantie »**.

- **Chariot**

Tous les éléments de fixation associés au système de montage de l'ordinateur à écran tactile doivent être inspectés périodiquement et serrés en cas de besoin.

Avant chaque utilisation, contrôler le fonctionnement des fonctionnalités de réglage de l'inclinaison et de la hauteur du chariot. Pour des indications sur le réglage de l'inclinaison et de la hauteur du chariot, voir la **Section 3.2 « Réglage du chariot »**.

- **Transformateur électrique et cordon d'alimentation**

En cas de défaillance du transformateur électrique ou du cordon d'alimentation, des composants de rechange peuvent être commandés auprès de Boston Scientific.

MISE EN GARDE : l'utilisation d'un transformateur électrique ou d'un cordon d'alimentation non approuvé pourrait endommager le poste de travail du système.

Les nouveaux transformateur électrique et cordon d'alimentation peuvent être installés par un technicien biomédical dûment formé, conformément aux instructions d'installation fournies à la **Section 3.2 « Assemblage du poste de travail du système »**.

7 Dépannage

La plupart des problèmes sont facilement résolus. Si le système LithoVue™ ne fonctionne pas correctement, essayer de résoudre le problème à l'aide des instructions de ce chapitre avant de contacter Boston Scientific pour obtenir une assistance technique.

Cette section contient des instructions sur l'isolation du poste de travail du système de l'alimentation secteur, ainsi que des instructions de dépannage pour les situations suivantes :

1. Perte d'image (y compris problèmes d'image tels qu'une image perdue, figée, retardée ou autres effets néfastes sur les images).
2. Perte de contrôle de l'articulation sur le flexscope LithoVue.
3. Perte d'alimentation du poste de travail du système.
4. Le poste de travail du système ne fonctionne plus à la suite d'une erreur matérielle ou logicielle.

7.1 ISOLATION DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME DE L'ALIMENTATION SECTEUR

Pour isoler le poste de travail du système de la prise de courant de l'hôpital, débrancher le cordon d'alimentation du poste de travail du système.

AVERTISSEMENT : ne pas placer le poste de travail du système de manière telle qu'il sera difficile de le débrancher de l'alimentation secteur.

7.2 PERTE D'IMAGE

AVERTISSEMENT : Si l'image vidéo en temps réel est perdue ou inutilisable, pendant la procédure, **ARRÊTER LA PROCÉDURE - NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE, NE PAS INSÉRER, FAIRE PROGRESSER NI ACTIONNER DES DISPOSITIFS DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL**. Toute manipulation de l'urétéroscope en aveugle est susceptible d'endommager ce dernier et/ou de blesser le patient.

Si un message utilisateur s'affiche sur le poste de travail du système LithoVue™, consulter le **Tableau 7.1** pour en identifier la cause potentielle et prendre connaissance des étapes de dépannage. En l'absence de message, suivre les étapes ci-dessous pour corriger le problème :

1. Débrancher le flexscope LithoVue du poste de travail du système.
2. Vérifier que le câble et la fiche ainsi que la prise du poste de travail du système ne sont pas endommagés.
3. Vérifier que le câble et la fiche ainsi que la prise du poste de travail du système sont propres et secs.
4. Rebrancher le flexscope LithoVue au poste de travail du système en enfonçant fermement le connecteur jusqu'à ce qu'il soit entièrement inséré.
5. Vérifier l'image vidéo en temps réel. Si l'image vidéo est inutilisable, passer à l'étape 6.
6. Mettre le poste de travail du système hors tension.
7. Mettre le poste de travail du système sous tension.
8. S'il est impossible de restaurer l'image en temps réel, cesser d'utiliser le flexscope LithoVue. Suivre les étapes ci-dessous pour retirer le flexscope LithoVue :
 - a. Remettre le levier d'articulation en position neutre pour que l'extrémité distale reprenne sa position non articulée. Consulter le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue (Section « **Fonctionnalités et commandes de l'urétéroscope** »). L'état d'articulation du flexscope LithoVue peut être confirmé par imagerie.
 - b. Retirer lentement le flexscope LithoVue du patient. En cas de résistance, rechercher l'origine de la résistance à l'imagerie avant de continuer à retirer le flexscope LithoVue.
 - c. Jeter le flexscope LithoVue conformément au protocole de l'hôpital ou à la réglementation locale ou nationale et utiliser un autre urétéroscope pour effectuer l'intervention.

Si les problèmes d'image ne disparaissent pas après le raccordement d'un nouveau flexscope LithoVue, contacter Boston Scientific à l'aide des informations trouvées à la **Section 8 « Entretien et garantie »**.

7.3 PERTE DE CONTRÔLE DE L'ARTICULATION SUR LE FLEXSCOPE LITHOVUE

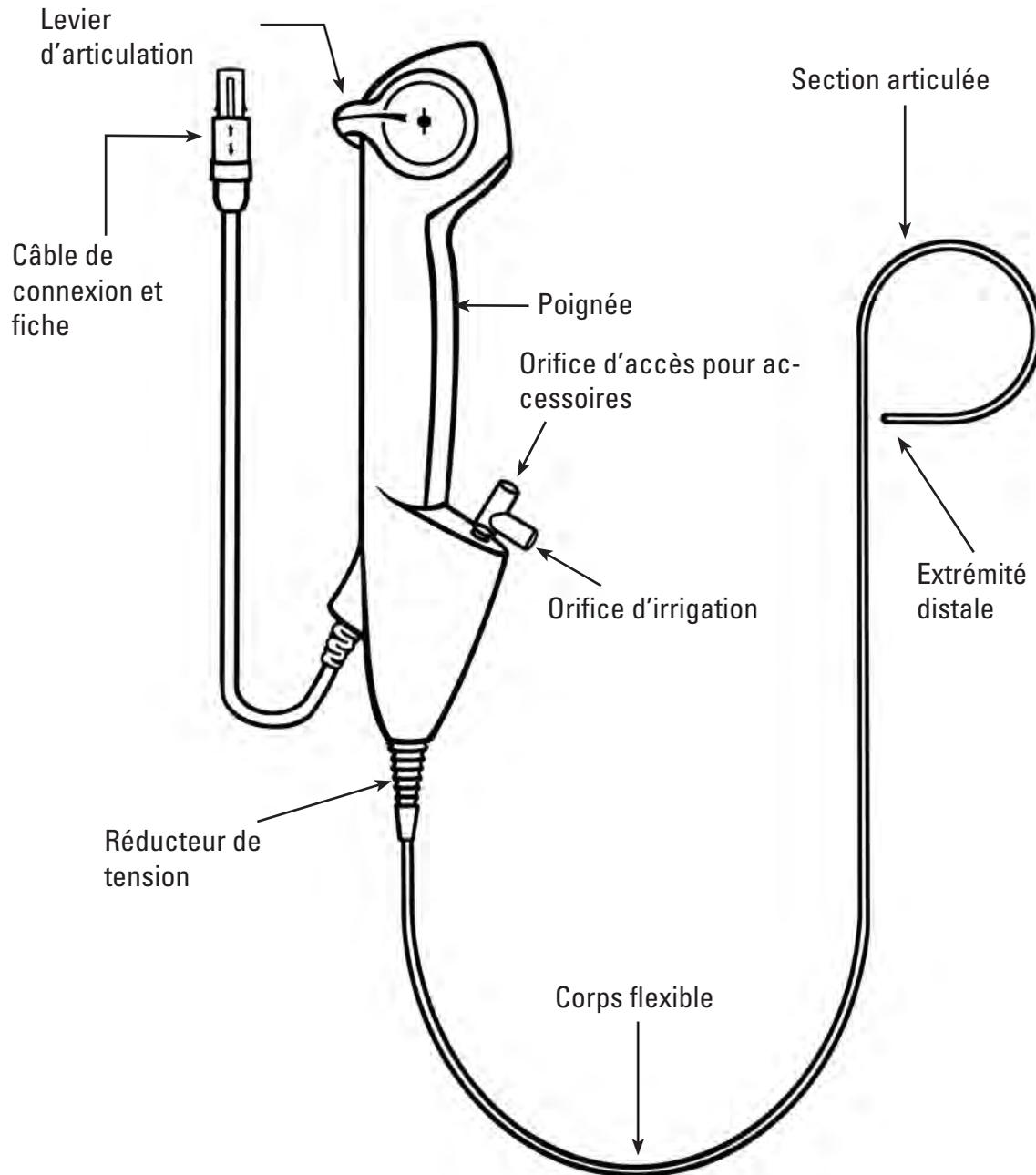
AVERTISSEMENT : En cas de perte de contrôle de l'articulation, **ARRÊTER LA PROCÉDURE - NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE, NE PAS INSÉRER, FAIRE PROGRESSER NI ACTIONNER DES DISPOSITIFS DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL**.

Si le contrôle de l'articulation ne répond plus, arrêter d'utiliser le flexscope LithoVue en suivant les étapes ci-dessous :

1. Remettre le levier d'articulation en position neutre (non articulée). Consulter le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue (Section « **Fonctionnalités et commandes de l'urétéroscope** »).
2. Vérifier par imagerie que l'extrémité distale est à l'état non articulée.
3. Si l'extrémité distale reste articulée, utiliser le levier d'articulation et l'imagerie pour la redresser.

4. S'il est impossible d'utiliser le levier d'articulation pour redresser l'extrémité distale, il est possible de faire passer un guide rigide de 0,035" (0,89 mm) ou plus, extrémité souple en premier, dans le canal interventionnel afin de faciliter le redressement de l'extrémité distale. Pour ce faire, procéder comme suit :
 - a. Stabiliser la poignée du flexscope LithoVue™ et insérer le guide dans le flexscope LithoVue dans l'orifice d'accès pour accessoires (voir la **Figure 7.1**).

Figure 7.1 – Flexscope LithoVue



- b. Faire progresser lentement le guide, tout en observant sur la vidéo en temps réel l'entrée initiale du guide dans le champ de vision.
- c. Cesser de faire progresser le guide lorsque la partie rigide du guide dépasse de l'extrémité distale et est visible dans l'image vidéo en temps réel.

- d. Sous radioscopie, ou à l'aide d'un autre mode d'imagerie, confirmer que le corps du flexscope LithoVue™ est redressé.
- e. Retirer lentement le flexscope LithoVue du patient. Surveiller le retrait par radioscopie ou avec un autre mode d'imagerie. En cas de résistance, rechercher l'origine de la résistance et prendre une mesure correctrice avant de continuer à retirer le flexscope LithoVue.
- f. Jeter le flexscope LithoVue conformément au protocole de l'hôpital ou à la réglementation locale ou nationale.

7.4 PERTE D'ALIMENTATION DU POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME

AVERTISSEMENT : en cas de perte d'alimentation du poste de travail du système, **NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE OU TOUT AUTRE DISPOSITIF DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL SANS VOIR L'IMAGE EN TEMPS RÉEL.**

Pour récupérer après une perte d'alimentation électrique, suivre les étapes suivantes :

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour redémarrer le poste de travail du système.
2. Si le poste de travail du système ne démarre pas après la pression du bouton d'alimentation, vérifier que l'unité est branchée à la prise électrique de l'hôpital, que le cordon d'alimentation est branché dans le poste de travail du système ET que le commutateur du transformateur est en position de MARCHE (la DEL verte du transformateur électrique sera allumée).
3. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour redémarrer le poste de travail du système.
4. Si le poste de travail du système ne démarre pas, demander au personnel biomédical de vérifier le fonctionnement correct de la prise électrique de l'hôpital et redémarrer le poste de travail du système.
5. Si le poste de travail du système ne démarre pas après la vérification de la prise électrique de l'hôpital, contacter Boston Scientific en utilisant les informations de la **Section 8 « Entretien et garantie »** relatives à l'entretien du poste de travail du système.

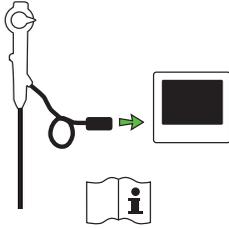
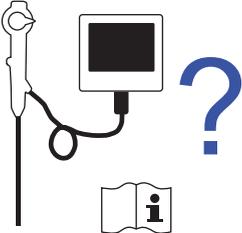
7.5 LE POSTE DE TRAVAIL DU SYSTÈME NE FONCTIONNE PLUS

AVERTISSEMENT : en cas de verrouillage du système, **NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE OU TOUT AUTRE DISPOSITIF DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL SANS VOIR L'IMAGE EN TEMPS RÉEL.**

Si le poste de travail du système ne fonctionne plus, suivre les étapes suivantes :

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation jusqu'à ce le poste de travail du système s'éteigne.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour redémarrer le poste de travail du système.
3. Si le poste de travail du système ne démarre pas, contacter Boston Scientific en utilisant les informations de la **Section 8 « Entretien et garantie »** relatives à l'entretien du poste de travail du système.

Tableau 7.1 Tableau de dépannage du poste de travail du système LithoVue™

Message	Cause possible	Mesure corrective
<p>L'icône indiquant que le flexscope LithoVue est déconnecté s'affiche dans le champ vidéo.</p> 	<p>Le câble du flexscope n'est pas correctement ou totalement inséré dans la prise sur le poste de travail du système.</p>	<p>Retirer le flexscope LithoVue. S'assurer que les bornes de raccordement sont sèches et propres. S'assurer que la fiche du câble du flexscope est correctement alignée avec l'ergot de la prise du poste de travail. S'assurer que la fiche est totalement insérée dans la prise.</p> <p>Si le message persiste après une nouvelle connexion, remplacer le flexscope LithoVue.</p>
	<p>Le flexscope LithoVue est cassé ou défectueux.</p>	<p>Retirer le flexscope LithoVue. S'assurer que les bornes de raccordement sont sèches et propres. S'assurer que la fiche du câble du flexscope est correctement alignée avec l'ergot de la prise du poste de travail. S'assurer que la fiche est totalement insérée dans la prise.</p> <p>Si le message persiste après une nouvelle connexion, remplacer le flexscope LithoVue.</p>
	<p>Branchement d'un dispositif non agréé.</p>	<p>Remplacer le dispositif non agréé par un flexscope LithoVue.</p>
<p>L'icône indiquant un problème avec le flexscope LithoVue s'affiche dans le champ vidéo.</p> 	<p>Dysfonctionnement du flexscope LithoVue, données d'étalonnage manquantes ou corrompues.</p>	<p>Retirer le flexscope LithoVue. S'assurer que les bornes de raccordement sont sèches et propres. S'assurer que la fiche du câble du flexscope est correctement alignée avec l'ergot de la prise du poste de travail. S'assurer que la fiche est totalement insérée dans la prise.</p> <p>Si le message persiste après une nouvelle connexion, remplacer le flexscope LithoVue.</p>
<p>L'icône de dysfonctionnement du matériel s'affiche dans le champ vidéo.</p> 	<p>Dysfonctionnement du flexscope LithoVue.</p>	<p>Retirer le flexscope LithoVue. S'assurer que les bornes de raccordement sont sèches et propres. S'assurer que la fiche du câble du flexscope est correctement alignée avec l'ergot de la prise du poste de travail. S'assurer que la fiche est totalement insérée dans la prise.</p> <p>Si le message persiste après une nouvelle connexion, passer à l'étape suivante.</p>
	<p>Échec de communication du matériel interne du poste de travail du système.</p>	<p>Redémarrer le poste de travail du système. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance de Boston Scientific.</p>

Message	Cause possible	Mesure corrective
<p>L'icône indiquant que le temps d'utilisation du flexscope LithoVue™ est dépassé s'affiche dans le champ vidéo.</p> 	<p>Temps d'utilisation du flexscope LithoVue dépassé.</p>	<p>Jeter le flexscope LithoVue et le remplacer par un nouveau flexscope.</p>
<p>Le poste de travail du système ne démarre pas lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton d'alimentation.</p>	<p>Le commutateur d'alimentation du transformateur électrique est en position Arrêt.</p>	<p>S'assurer que le commutateur du transformateur électrique est allumé et que la DEL verte est allumée.</p>
	<p>Le cordon d'alimentation secteur du transformateur électrique n'est pas correctement branché au transformateur électrique ou le cordon d'alimentation secteur n'est pas correctement branché à la prise électrique de l'hôpital.</p>	<p>S'assurer que les extrémités du cordon d'alimentation secteur sont correctement branchées au transformateur électrique et à une source d'alimentation.</p>
	<p>Le cordon d'alimentation CC du transformateur électrique n'est pas correctement branché à l'arrière de l'ordinateur à écran tactile.</p>	<p>S'assurer que l'extrémité du cordon d'alimentation CC est correctement branchée à la prise de l'ordinateur à écran tactile.</p>
	<p>Aucune alimentation électrique au niveau de la prise d'alimentation secteur.</p>	<p>Vérifier la prise électrique de l'hôpital.</p>
	<p>Transformateur électrique défectueux.</p>	<p>Contacter Boston Scientific en utilisant les informations se trouvant à la Section 8 « Entretien et garantie ».</p>
<p>Le bouton d'alimentation du panneau avant du poste de travail du système est allumé, mais l'écran d'initialisation n'apparaît pas.</p>	<p>Problème d'initialisation.</p>	<p>Mettre le poste de travail du système hors tension en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour redémarrer le poste de travail du système. Si le problème se produit à nouveau, contacter Boston Scientific pour obtenir de l'aide en utilisant les informations se trouvant à la Section 8 « Entretien et garantie ».</p>

Message	Cause possible	Mesure corrective
L'image vidéo est trop sombre.	L'éclairage est éteint.	Appuyer sur le bouton de marche/arrêt de l'éclairage pour activer l'éclairage.
	L'éclairage est trop faible.	Régler la luminosité à l'aide des boutons de commande de la luminosité. Si le réglage de la luminosité ne remédie pas au problème, remplacer le flexscope LithoVue™.
	Des débris recouvrent l'extrémité distale du flexscope LithoVue.	Nettoyer l'extrémité distale en l'essuyant avec une solution à 15 à 70 % d'alcool dans une solution d'eau purifiée à l'aide d'un coton-tige.
L'image vidéo est trop claire.	Le réglage de l'éclairage est trop élevé.	Régler la luminosité à l'aide des boutons de commande de la luminosité.
Qualité de la vidéo médiocre.	Le poste de travail du système est trop proche d'un autre équipement médical électrique.	S'assurer que l'emplacement du poste de travail du système est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique décrites à la Section 9 « Exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) » . Éteindre les autres appareils médicaux électriques pour rechercher celui qui cause le problème. Installer correctement les autres appareils médicaux électriques conformément à leurs modes d'emploi respectifs.
	Problème de traitement de l'image.	Mettre le poste de travail du système hors tension en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour redémarrer le poste de travail du système. Si le problème se produit à nouveau, contacter Boston Scientific pour obtenir de l'aide en utilisant les informations se trouvant à la Section 8 « Entretien et garantie » .
	Des débris recouvrent l'extrémité distale du flexcope LithoVue.	Nettoyer l'extrémité distale en l'essuyant avec une solution à 15 à 70 % d'alcool dans une solution d'eau purifiée à l'aide d'un coton-tige. Vérifier l'irrigation et augmenter le débit ou la pression d'irrigation. Un contrôleur de pression tel que le système de pompage simple effet de Boston Scientific peut être utilisé pour faciliter la régulation des pressions d'irrigation.

Message	Cause possible	Mesure corrective
Problèmes avec l'écran secondaire (faible qualité vidéo, pas d'affichage)	Le moniteur vidéo externe ou le commutateur DVI n'est pas compatible ou pas correctement configuré par rapport au signal de sortie DVI LithoVue™	Vérifier tous les câbles pour s'assurer que les raccordements sont serrés. Vérifier les exigences de compatibilité à la Section 3.4 « <i>Compatibilité entre le poste de travail du système et les accessoires</i> ». Consulter le manuel d'utilisation du moniteur externe pour configurer le moniteur selon la norme vidéo DVI.

En cas de problèmes ne pouvant pas être résolus à l'aide des instructions de dépannage ci-dessus, contacter BSC en utilisant les informations disponibles à la Section 8 « Entretien et garantie » dans la section relative à l'entretien.

8 Entretien et garantie

8.1 GARANTIE LIMITÉE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit pendant un an à compter de la date d'achat que ce produit a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie, non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. La manipulation, le nettoyage et le stockage du produit, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de Boston Scientific Corporation affectent directement le produit et les résultats obtenus par son utilisation. Boston Scientific Corporation s'engage à réparer ou remplacer, à son gré, tout élément du produit jugé défectueux par Boston Scientific Corporation au moment de la livraison, à condition d'avoir été notifié dans un délai d'un an à compter de la date de livraison. Boston Scientific Corporation ne sera en aucun cas responsable en cas d'éventuels pertes, dommages ou frais accessoires découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. Boston Scientific Corporation n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à ce produit. BSC ne peut être tenu responsable en cas d'utilisation par un médecin non qualifié, d'utilisation contraire à la documentation ou d'utilisation avec un cathéter autre que le cathéter LithoVue. L'acheteur est responsable de la maintenance du produit non couverte par cette garantie d'un an et après expiration de celle-ci. L'acheteur peut, à ses frais, prolonger les termes de la garantie auprès de Boston Scientific Corporation (BSC).

8.2 RÉCLAMATION DE GARANTIE AUPRÈS DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Contactez le service clients de Boston Scientific Corporation au 800-949-6708 pour signaler tout problème rencontré avec le poste de travail du système et obtenir, si nécessaire, un numéro d'autorisation de renvoi. Retourner le poste de travail du système à Boston Scientific Corporation. Tout colis envoyé à Boston Scientific Corporation doit être assuré, correctement emballé, si possible dans le carton de livraison d'origine, et accompagnée d'une lettre expliquant le problème. Indiquer le numéro d'autorisation de retour. Tout frais d'envoi et d'assurance est à la charge du client et doit être prépayé. Un bon de commande doit être émis par Boston Scientific Corporation pour couvrir les frais d'envoi et d'assurance pour le retour à l'expéditeur après réparation.

Un numéro de suivi d'autorisation de renvoi (return goods authorization, RGA) sera fourni pour le retour du produit. Inscrire le numéro RGA sur l'extérieur de l'emballage du produit à retourner.

9 Compatibilité électromagnétique (CEM)

9.1 DÉCLARATION DU FABRICANT ET CONSIGNES RELATIVES AUX ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le système LithoVue™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après (**Tableau 9.2**). S'assurer que l'environnement d'utilisation répond à ces exigences avant d'utiliser le poste de travail du système.

Tableau 9.1 Environnement acceptable pour l'utilisation du poste de travail du système

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système LithoVue n'utilise une énergie à radio-fréquences (RF) que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas produire d'interférences à proximité d'appareils électroniques.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système LithoVue peut être utilisé dans tous les établissements, à condition qu'ils ne soient ni résidentiels ni directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

9.2 CONSIGNES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ POUR TOUS LES ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES

Le système LithoVue est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après (**Tableau 9.2**). S'assurer que l'environnement d'utilisation répond à ces exigences avant d'utiliser le poste de travail du système.

Tableau 9.2 Environnement acceptable pour l'utilisation du poste de travail du système

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/rafale CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique. CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant un demi-cycle 40 % U_T (60 % de baisse d' U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse d' U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant un demi-cycle 40 % U_T (60 % de baisse d' U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse d' U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du système LithoVue™ souhaite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé de brancher le poste de travail du système LithoVue sur un circuit d'alimentation sans coupure ou sur une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Remarque : U_T correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

9.3 CONSIGNES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS - ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES AUTRES QUE CEUX DE SOUTIEN VITAL

Le système LithoVue est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après (**Tableau 9.3**). S'assurer que l'environnement d'utilisation répond à ces exigences avant d'utiliser le poste de travail du système.

Tableau 9.3 Consigne et déclaration du fabricant – Émissions - Équipements et systèmes autres que ceux de soutien vital

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Lorsqu'ils sont utilisés près du système LithoVue™ (câbles inclus), les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=1,2 \sqrt{P}$
RF émise CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P correspond à la puissance de sortie d'alimentation maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d à la distance recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^b . Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 
Remarque 1 – À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 – Ces conseils peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<p>a) L'intensité du champ magnétique provenant de émetteurs fixes, tels que des postes de téléphone sans fil (cellulaires/sans fil) et des installations radio mobiles, radio amateur, diffusion de radio AM et FM et diffusion télé ne peut pas être calculée théoriquement à l'avance avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs à radiofréquence fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le système LithoVue est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier que le système LithoVue fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer : il peut par exemple être nécessaire de réorienter ou de repositionner le système LithoVue.</p>			
<p>b) Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

9.4 DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE AVEC LES AUTRES ÉQUIPEMENTS

Le système LithoVue™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Il est possible de prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système LithoVue comme conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication (**Tableau 9.4**).

Tableau 9.4 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système LithoVue

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur (Watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz	Séparation (m) 80 MHz à 800 MHz	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz
	$D=(3,5/V1) \sqrt{P}$	$D=(3,5/E1) \sqrt{P}$	$D=(7/E1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs classés à une puissance de sortie maximum non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la classe de puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

Remarque 1 – À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 – Ces conseils peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Description des symboles

U	Déplacement vers le haut de l'extrémité du flexscope LithoVue		Courant continu CEI 60878-5031
D	Déplacement vers le bas de l'extrémité du flexscope LithoVue	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 3161809</p>	Matériel et dispositifs électriques médicaux
	Marche/arrêt du système CEI 60878-5009		

REF Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referència

 Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização

 Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo

EC REP EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Representante Autorizado na U.E.

 Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

 CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.
 PRECAUCIÓN. Atención: consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
 AVERTISSEMENT. Attention : Lire les documents joints.
 VORSICHT. Achtung: BEGLEITDOKUMENTE beachten.
 ATTENZIONE. Attenzione: consultare i DOCUMENTI ALLEGATI.
 LET OP. Attentie: Raadpleeg BIJGAANDE DOCUMENTEN.
 CUIDADO. Atenção: Consulte os DOCUMENTOS INCLUSOS.

 Date of Manufacture
 Fecha de fabricación
 Date de fabrication
 Herstellungsdatum
 Data di fabbricazione
 Fabricagedatum
 Data de Fabrico

 Separate Collection
 Recogida independiente
 Élimination séparée
 Sonderabfall
 Raccolta differenziata
 Gescheiden inzameling
 Recolha Separada

ARG Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Contacto local na Argentina

AUS Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Endereço do Patrocinador Australiano

BRA Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 Contacto local no Brasil

TUR Turkey Local Contact
 Contacto local en Turquía
 Contact local en Turquie
 Lokaler Kontakt Türkei
 Contatto locale per la Turchia
 Contactpersoon Turkije
 Contacto local na Turquia

 Do not use if package is damaged.
 No usar si el envase está dañado.
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.

 Type BF Applied Part
 Pieza tipo BF aplicada
 Pièce appliquée de type BF
 Angelegtes Teil vom Typ BF
 Parte applicata di tipo BF
 Patiëntverbinding type BF
 Peça aplicada Tipo BF

 Keep Dry
 Mantener seco
 Tenir au sec
 Trocken halten
 Tenere asciutto
 Droog houden
 Manter seco

 Temperature limitation.
 Limite de temperatura.
 Limite de température
 Temperaturbegrenzung
 Limite di temperatura.
 Temperatuurgrens
 Limites de temperatura.

SN Serial Number
 Número de série
 Numéro de série
 Seriennummer
 Numero di serie
 Seriennummer
 Número de série

 Humidity limitation.
 Limites de humedad.
 Limitation d'humidité.
 Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.
 Limiti di umidità.
 Vochtigheidsgrens.
 Limite de humidade.

 Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável

LOT Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

 Atmospheric Pressure Limitation
 Limite de presión atmosférica
 Limite de pression atmosphérique
 Luftdruckbegrenzung
 Limiti di pressione atmosferica
 Begrenzing atmosferische druk
 Limite de Pressão Atmosférica

 Non-Sterile
 No estéril
 Non stérile
 Nicht steril
 Non sterile
 Niet-steriel
 Não esterilizado

 Non-ionizing Electromagnetic Radiation
 Radiación electromagnética no ionizante
 Rayonnement électromagnétique non ionisant
 Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
 Radiazione elettromagnetica non ionizzante
 Niet-ioniserende elektromagnetische straling
 Radiação Electromagnética Não Ionizante

 Insertion Orientation
 Orientación de la inserción
 Orientation de l'insertion
 Einführrichtung
 Orientamento per l'inserzione
 Richting voor inbrengen
 Orientação de inserção

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

TUR Turkey Local Contact

Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.
Altunizade Mah. Ord. Prof. Fahrettin Kerim Gökay Cad. 45/1
Üsküdar 34662, İstanbul
Tel +90 216 544 47 00
Faks +90 216 544 47 01

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

CE 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-11



91012672-01