

SpyGlass™ Components Travel Cart with 3-Joint Arm

Directions for Assembly and Use

SpyGlass Components Travel Cart Directions for Assembly and Use.....	2
Instrucciones de montaje y uso del carrito de transporte de componentes SpyGlass.....	39
Manuel de montage et d'utilisation du chariot pour composants SpyGlass	79
SpyGlass Komponententransportwagen – Montage- und Gebrauchsanweisung.....	120
Carrello per il trasporto dei componenti SpyGlass - Istruzioni per l'assemblaggio e l'uso.....	161
Aanwijzingen voor assemblage en gebruik van het SpyGlass onderdelentransportwagentje	202
Carro de transporte de componentes SpyGlass Instruções de montagem e utilização	242

TABLE DES MATIÈRES

SECTION 1 - INTRODUCTION	80
Présentation	80
SECTION 2 - DESCRIPTION DU DISPOSITIF	81
Informations relatives aux utilisateurs	81
Numéros de modèle	83
Utilisation prévue/Indications	83
Contre-indications	83
Avertissements et mises en garde	83
Événements indésirables	85
Présentation	85
Environnement du patient	85
Composants essentiels	86
SECTION 3 - MONTAGE DU CHARIOT	87
Montage du chariot	87
SECTION 4 - INSTALLATION DU SYSTÈME SPYGLASS™ DS	97
Installation du système SpyGlass DS sur le chariot	97
Utilisation du système SpyGlass DS avec le chariot	99
SECTION 5 - INSTALLATION DU SYSTÈME SPYGLASS	101
Installation du système SpyGlass sur le chariot	101
Utilisation du système SpyGlass sur le chariot	105
SECTION 6 - MISE À NIVEAU DU CHARIOT	107
Introduction	107
Démonter le système SpyGlass et les composants essentiels associés	109
Installer les éléments mis à niveau	109
SECTION 7 - INSTALLATION SIMULTANÉE DES SYSTÈMES SPYGLASS ET SPYGLASS DS	113
Introduction	113
Utilisation des systèmes SpyGlass et SpyGlass DS sur le chariot	113
SECTION 8 - ANNEXES	115
GARANTIE	119

Section 1 - Introduction

Rx ONLY

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

Remarque : L'ensemble des photographies et des schémas est fourni à titre indicatif uniquement.

PRÉSENTATION

Ce document fournit des informations et des instructions pour l'utilisateur permettant :

- le montage et l'utilisation du chariot pour composants SpyGlass™ avec bras à 3 articulations
- l'installation du kit de mise à niveau du chariot SpyGlass sur un chariot pour composants SpyGlass avec bras à 3 articulations monté antérieurement
- l'installation des systèmes de visualisation directe SpyGlass DS et/ou SpyGlass et de leurs accessoires sur un chariot SpyGlass pour composants monté antérieurement ou mis à niveau

Le chariot pour composants SpyGlass avec bras à 3 articulations (également appelé « le chariot » dans ce manuel) accueille les systèmes SpyGlass de Boston Scientific pour une utilisation pratique en toute sécurité du matériel.

Comment utiliser ce document

Il existe deux configurations du chariot et trois configurations du système. Afin de faciliter la recherche des informations, ce manuel est organisé par produit et par processus. Après la lecture de la « Section 1 - Introduction » et de la « Section 2 - Description du dispositif », se référer au tableau ci-dessous pour déterminer où commencer à utiliser le manuel.

Section du manuel	Où commencer à utiliser le manuel
Section 3 - Montage du chariot	Commencer ici en cas d'acquisition d'un chariot neuf. Une fois le montage terminé, consulter l'une des sections suivantes en fonction de la configuration souhaitée.
Section 4 - Installation du système SpyGlass DS	Commencer ici si le chariot est déjà monté pour procéder à la configuration du système SpyGlass DS.
Section 5 - Installation du système SpyGlass	Commencer ici si le chariot est déjà monté pour procéder à la configuration du système SpyGlass.
Section 6 - Installation du kit de mise à niveau du chariot SpyGlass	Commencer ici si le chariot est déjà monté et que l'installation du kit de mise à niveau est nécessaire pour la configuration des systèmes SpyGlass et SpyGlass DS sur le chariot.
Section 7 - Installation des systèmes SpyGlass DS et SpyGlass	Commencer ici si le chariot est déjà monté et le kit de mise à niveau déjà installé afin de procéder à la configuration des systèmes SpyGlass et SpyGlass DS sur le chariot.

Autres documents importants

Ce manuel fournit des informations détaillées pour le montage du chariot pour composants SpyGlass. Il ne fournit cependant que des informations relatives à l'installation des systèmes de visualisation directe SpyGlass DS et/ou SpyGlass. Pour une bonne utilisation en toute sécurité de ces systèmes, il est par conséquent nécessaire de lire les modes d'emploi correspondants :

- Contrôleur numérique SpyGlass™ DS
- Système SpyGlass
- Accessoires tels que la pompe d'irrigation, le transformateur d'isolement et le moniteur vidéo.

Comment obtenir de l'aide

Pour une assistance technique, une commande, un entretien et une autorisation de retour, contacter Boston Scientific au +1-800-949-6708.

Section 2 - Description du dispositif

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le chariot pour composants SpyGlass, également appelé chariot, sert à ranger et à transporter les composants essentiels des systèmes de visualisation directe SpyGlass et/ou SpyGlass DS ainsi que les composants essentiels connexes utilisés avec ces systèmes. Ces derniers incluent le contrôleur numérique SpyGlass DS, la caméra SpyGlass, la source lumineuse SpyGlass, l'oculaire SpyGlass, le câble lumineux SpyGlass, le moniteur vidéo SpyGlass, la pompe d'irrigation SpyGlass, le transformateur d'isolement SpyGlass et les plateaux de stockage SpyGlass. La version mise à niveau du chariot est compatible avec les systèmes SpyGlass DS et SpyGlass. Le chariot comporte des étagères, des tiroirs, un moniteur et un bras à 3 articulations. Consulter la figure 1 pour obtenir une vue du chariot monté (sur lequel le kit de mise à niveau n'est pas installé).

Le chariot et les composants essentiels connexes doivent être montés conformément aux instructions contenues dans le présent manuel. Consulter les manuels d'utilisation des composants essentiels pour les utiliser correctement.

Le bras à 3 articulations et la tour du moniteur sont livrés avec le chariot. Consulter la section « Composants essentiels » pour consulter la liste complète des composants à acheter séparément.

Le bras à 3 articulations sert à maintenir la sonde de visualisation directe SpyGlass et l'oculaire/la caméra SpyGlass dans une position confortable pour le médecin.

Le chariot et les composants essentiels connexes font partie intégrante des systèmes de visualisation directe SpyGlass et SpyGlass DS. Une fois monté suivant les instructions contenues dans le présent manuel, les systèmes produisent une image vidéo.



Éloigner les mains



Avertissement ! Risque d'écrasement



Avertissement ! Risque de pincement

INFORMATIONS RELATIVES AUX UTILISATEURS

Ces instructions sont destinées au personnel hospitalier qualifié ou aux représentants BSC formés afin de permettre le montage du chariot pour composants SpyGlass avec bras à 3 articulations ou l'installation du kit de mise à niveau sur un chariot monté antérieurement.

Les systèmes SpyGlass™ et SpyGlass DS ainsi que les composants essentiels connexes SpyGlass sont destinés à être utilisés par des médecins formés aux procédures pancréatico-biliaires endoscopiques, notamment les cholangio-pancréatographies rétrogrades endoscopiques (CPRE). Consulter les modes d'emploi/manuels d'utilisation du système SpyGlass, du système SpyGlass DS et des composants connexes pour obtenir davantage d'informations.

REMARQUE : Cette illustration présente le chariot monté. Consulter la section 6 de ce manuel si le chariot est déjà monté et nécessite l'installation d'un kit de mise à niveau SpyGlass.

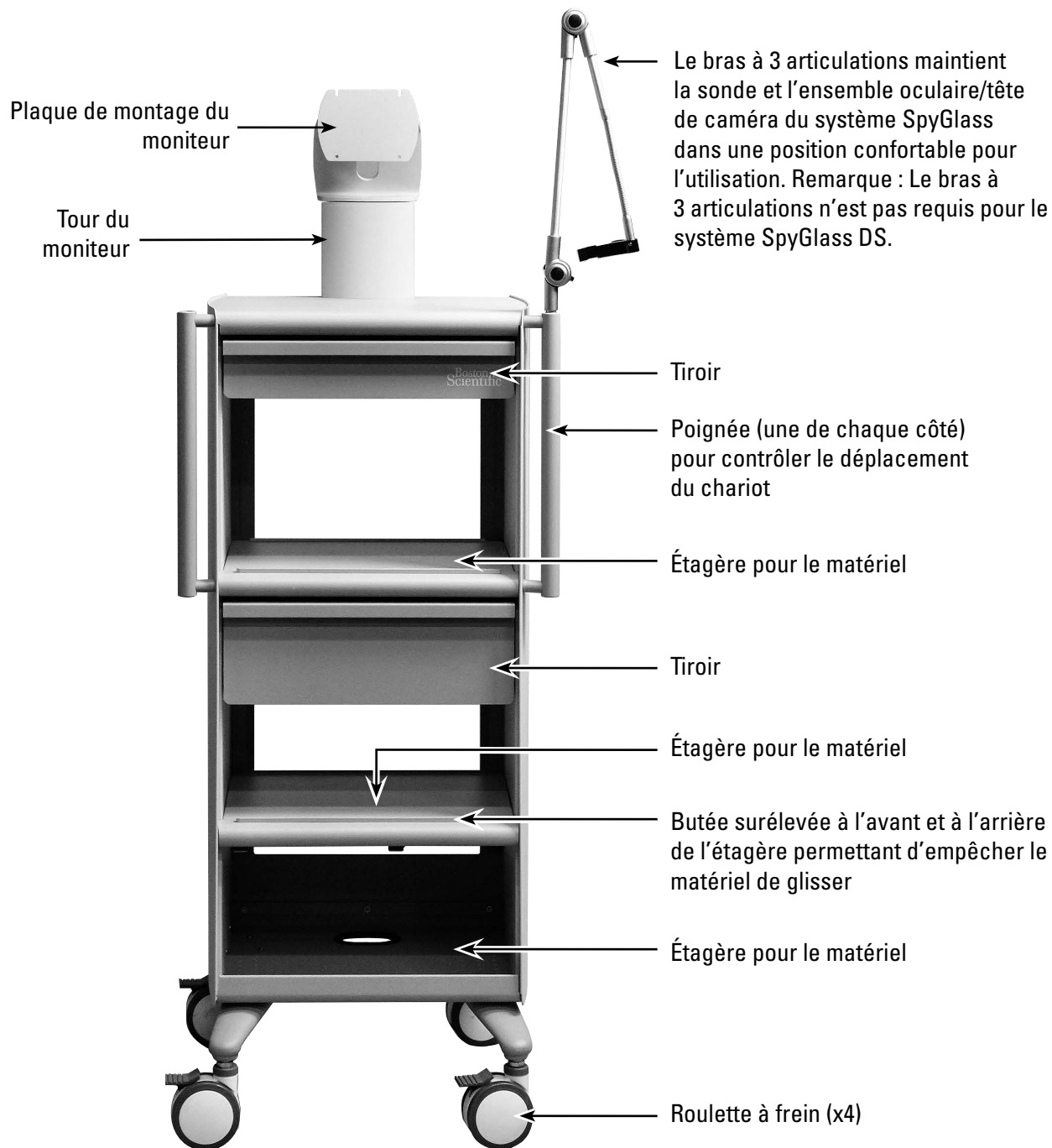


Figure 1. Chariot pour composants SpyGlass avec bras à 3 articulations monté

NUMÉROS DE MODÈLE

Chariot pour composants SpyGlass™ avec bras à 3 articulations

Description	Référence
Chariot pour composants SpyGlass avec bras à 3 articulations	M00546160

Kit de mise à niveau du chariot SpyGlass

Description	Référence
Kit de mise à niveau du chariot SpyGlass	M00546710

Pièces de rechange

Description	Référence
Bras à 3 articulations avec pince	M00546070
Roue de rechange (à blocage) du chariot pour composants	M0054633S0

UTILISATION/INDICATIONS

Le chariot pour composants SpyGlass avec bras à 3 articulations est destiné au stockage et au transport des systèmes de visualisation directe SpyGlass DS et/ou SpyGlass et de leurs accessoires. Il n'est pas conçu pour être utilisé avec d'autres équipements.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue quant à l'utilisation du chariot pour composants SpyGlass avec bras à 3 articulations.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Les étiquettes de mise en garde suivantes sont apposées sur le chariot pour avertir les utilisateurs des dangers potentiels. Voir la figure 2 ci-dessous.



Figure 2. Étiquettes du produit et de mise en garde apposées sur le chariot

AVERTISSEMENT : Lire attentivement le présent manuel ainsi que le manuel d'utilisation de chacun des composants avant d'utiliser le chariot pour composants SpyGlass avec bras à 3 articulations et les composants essentiels connexes.

MISE EN GARDE : Le chariot ne doit être utilisé que dans un environnement hospitalier sous la direction d'un médecin formé.

MISE EN GARDE : Le chariot ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou sous leur surveillance. Une parfaite connaissance des techniques, principes, applications cliniques et risques inhérents à ce type de procédure est indispensable avant de pouvoir utiliser cet équipement.

MISE EN GARDE : Le chariot et les composants essentiels, lorsqu'ils sont montés conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, DOIVENT être utilisés avec le transformateur d'isolement, numéro de référence M00546260 (120 V), M00546240 (240 V) ou M00546730 (100 V). Voir la section « Composants essentiels » du présent manuel.

MISE EN GARDE : Les composants DOIVENT être raccordés au transformateur d'isolement à l'aide des câbles contenus dans le kit de câbles d'alimentation (numéro de référence M00546250).

- ✓ Ne pas raccorder directement les composants à une prise murale.
- ✓ Ne brancher aucune prise multiple supplémentaire (blocs multiprise) au transformateur d'isolement.
- ✓ Ne brancher aucun équipement autre que les composants essentiels au transformateur d'isolement.

MISE EN GARDE : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le matériel dans des atmosphères riches en oxygène.

MISE EN GARDE : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.

AVERTISSEMENT : Le chariot et les composants connexes doivent être montés conformément aux instructions contenues dans le présent manuel et ne doivent en aucun cas être utilisés sur ou à proximité d'un équipement non répertorié dans le présent manuel.

AVERTISSEMENT : Un arrêt inattendu des composants essentiels peut avoir lieu si la source lumineuse SpyGlass™ et le contrôleur numérique SpyGlass DS sont tous les deux raccordés au transformateur d'isolement et mis sous tension ; il sera alors nécessaire de remplacer les fusibles du transformateur. Il est recommandé de mettre la source lumineuse SpyGlass sous tension uniquement si son utilisation est requise afin de minimiser ces risques d'arrêt inattendu.

AVERTISSEMENT : Le transformateur d'isolement doit être installé comme indiqué à la section « Fixation du transformateur d'isolement au chariot » du présent manuel. Ne pas utiliser les composants essentiels avec le transformateur d'isolement posé au sol.

AVERTISSEMENT : Le transformateur d'isolement étant fixé sous le chariot, il risque d'être endommagé en cas de fuite d'eau provenant de la pompe et/ou du jeu de tubulure ou de toute autre source. Aucun liquide, bouteilles d'eau comprises, ne doit être placé sur le chariot.

AVERTISSEMENT : Le chariot et les composants essentiels connexes se composent des dispositifs décrits dans la section « Composants essentiels » du présent manuel. Tout autre accessoire relié aux interfaces analogiques et numériques (imprimante vidéo, appareil de lithotripsie, etc.) doit être conforme aux normes CEI applicables (CEI 60601-1 pour les appareils médicaux, CEI 60950 pour les appareils de traitement des données et CEI 60065 pour les appareils A/V), y compris aux variantes locales correspondantes (UL pour les États-Unis, EN pour l'Europe, CSA pour le Canada, etc.). Suivre les instructions et respecter les mises en garde indiquées dans le manuel d'utilisation de chaque composant.

Toutes les configurations doivent se conformer à la norme du système CEI 60601-1. Tous les composants doivent être alimentés par le biais du transformateur d'isolement, dont la puissance de sortie nominale est de 1 000 VA au maximum. Un câble d'alimentation supplémentaire est fourni dans le kit de câbles d'alimentation (M00546250) à cet effet. Toute personne qui entreprend de relier un équipement supplémentaire aux interfaces analogiques et numériques configure un système électrique médical et

il lui incombe de ce fait de vérifier que ce dernier est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1. En cas de doute, consulter le service technique ou le représentant local. L'utilisation de composants non conformes aux normes CEI peut entraîner une réduction du niveau de sécurité de l'ensemble des composants essentiels ainsi réunis.

L'utilisation d'accessoires et 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 des systèmes SpyGlass™ et SpyGlass DS et des accessoires essentiels connexes.

AVERTISSEMENT : L'étagère supérieure et les tiroirs du chariot sont conçus pour supporter une charge minimale, par exemple des instruments d'intervention légers. Ne placer aucun objet lourd sur le plateau supérieur du chariot.

AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser la capacité de charge indiquée dans la section « Caractéristiques du chariot ».

AVERTISSEMENT : Afin de minimiser le risque de blessures, il est conseillé de faire appel à deux personnes pour le montage du chariot. Ceci est particulièrement important lorsqu'il s'agit de placer le moniteur sur sa tour. S'assurer que les composants essentiels sont bien au centre de chaque étagère.

AVERTISSEMENT : Les appareils électriques médicaux nécessitent que certaines précautions soient prises quant à leur compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM consignées dans le manuel d'utilisation de chaque composant.

AVERTISSEMENT : Afin d'éviter tout dommage des câbles en cas d'impact lors du transport, tirer le matériel médical vers l'avant au niveau des butées des étagères. Vérifier que les connexions et les câbles ne sont pas endommagés en cas d'impact.

REMARQUE : La section « Déplacement et nettoyage du chariot » contient des instructions détaillées et une liste de précautions à prendre qu'il est important de lire et de comprendre avant de déplacer le chariot.

REMARQUE : Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'équipement électrique médical.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

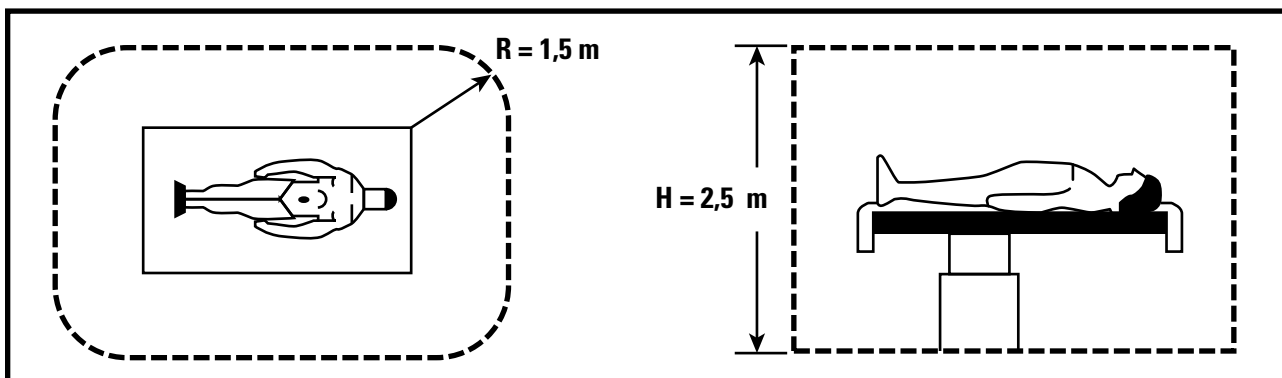
Consulter le mode d'emploi ou le manuel d'utilisation de chaque composant essentiel.

PRÉSENTATION

Dispositif fourni non stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Inspecter les composants pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser un composant s'il semble endommagé.

ENVIRONNEMENT DU PATIENT

Le chariot pour composants SpyGlass avec bras à 3 articulations et les composants essentiels connexes sont considérés comme des équipements patient et peuvent être utilisés dans l'environnement du patient.



COMPOSANTS ESSENTIELS

Le chariot pour composants SpyGlass™ avec bras à 3 articulations et les composants essentiels connexes sont disponibles séparément, chacun d'eux étant conditionné individuellement. Les composants essentiels des systèmes de visualisation directe SpyGlass et SpyGlass DS sont répertoriés dans le tableau 1.

Tableau 1. Composants essentiels SpyGlass

Description	Référence	Système SpyGlass DS	Système SpyGlass	Système SpyGlass DS avec système SpyGlass
Oculaire SpyGlass	M00546040	–	1	1
Caméra SpyGlass (NTSC) ¹	M00546100	–	1*	1*
Caméra SpyGlass (PAL) ¹	M00546110	–		
Source lumineuse SpyGlass	M00546190	–	1	1
Câble lumineux en fibre optique	M00546210	–	1	1
Petit plateau de stockage SpyGlass ²	M00546050	–	2	2
Plateau de stockage pour sondes SpyGlass ²	M00546060	–	2	2
Contrôleur numérique SpyGlass DS (avec câble d'alimentation pour l'Amérique du Nord)	M00546650	1*	–	1*
Contrôleur numérique SpyGlass DS (avec câble d'alimentation pour le Brésil)	M0054665B0			
Moniteur vidéo	M00546120	1	1	1
Transformateur d'isolement (120 V)	M00546260	1*	1*	1*
Transformateur d'isolement (240 V)	M00546240			
Transformateur d'isolement (100 V)	M00546730			
Kit de câbles d'alimentation	M00546250	1	1	1
Pompe d'irrigation SpyGlass avec pédale	M00546140	1	1	1

¹ Les composants essentiels NTSC sont utilisés aux États-Unis et dans la plupart des pays d'Amérique du Nord et du Sud. Les composants essentiels PAL sont utilisés dans l'Union européenne et dans la plupart des autres pays.

² L'utilisateur doit acheter au moins deux plateaux de stockage. Les grands plateaux de stockage sont conseillés sauf si le client récupère une machine Olympus Medivators™, dans laquelle il est impossible de glisser ce type de plateau. Dans ce cas, il est conseillé de commander deux petits plateaux de stockage.

* Modèle choisi en fonction de la région d'utilisation.

Les composants suivants (à commander séparément) sont nécessaires pour obtenir une image avec les systèmes SpyGlass™ et SpyGlass DS (tableau 2).

Tableau 2. Composants auxiliaires utilisés avec les systèmes SpyGlass et SpyGlass DS

Description	Référence
Composants auxiliaires utilisés avec le système SpyGlass DS	
Cathéter d'accès et d'administration SpyScope™ DS	M00546600
Jeu de tubulures d'irrigation SpyGlass	M00546451
Composants auxiliaires utilisés avec le système SpyGlass	
Sonde de visualisation directe SpyGlass	M00546030
Cathéter d'accès et d'administration SpyScope	M00546230
Jeu de tubulures d'irrigation SpyGlass	M00546451

Section 3 - Montage du chariot

MONTAGE DU CHARIOT

Le chariot pour composants SpyGlass avec bras à 3 articulations est conditionné avec le bras à 3 articulations et la tour du moniteur. Les sections suivantes expliquent comment installer ces composants ainsi que les composants essentiels connexes vendus séparément.

L'utilisation des systèmes SpyGlass ou SpyGlass DS nécessite l'installation d'un transformateur d'isolement, d'une pompe d'irrigation et d'un moniteur vidéo sur le chariot. Suivre les instructions fournies dans le mode d'emploi respectif de chaque système et utiliser les informations fournies ci-dessous pour procéder à l'installation de ces composants.


AVERTISSEMENT : Le chariot pèse environ 81 kg (180 lb.) et doit être déballé et manipulé par deux personnes.

Vérifier que tous les composants ont été livrés

Suivre ces instructions pour vérifier que tous les composants ont bien été livrés et qu'ils n'ont subi aucune détérioration durant le transport.

1. Retirer le chariot de son emballage.
2. Sortir la tour du moniteur, le bras à 3 articulations, les outils de montage, les vis et la boulonnerie des cartons et des sachets dans lesquels ils sont emballés. Certains éléments peuvent se trouver dans les tiroirs. Consulter la section « Liste des pièces » pour obtenir la liste complète des pièces.
3. Vérifier que tous les composants essentiels pertinents répertoriés à la section « Composants essentiels » du présent manuel ont bien été livrés avant de procéder au montage.
4. Consulter le manuel d'utilisation de chaque composant. Vérifier que toutes les pièces des composants sont présentes.

Liste des pièces du chariot pour composants SpyGlass™

Quantité	Désignation de la pièce	Permet le montage du composant	
1	Bâti du chariot	S/O	 <p>Bâti du chariot</p>
1	Tour du moniteur	Tour du moniteur	
2	Vis à tête ronde M6 X 16 avec rondelles	Tour du moniteur et support de la pompe	
1	Clé hexagonale de 4 mm	Tour du moniteur	
1	Bras à 3 articulations	Bras à 3 articulations	
1	Vis à serrage manuel	Bras à 3 articulations	
1	Tournevis à douille de 10 mm	Transformateur d'isolement (vendu séparément)	
1	Tournevis cruciforme, pointe n° 2	Transformateur d'isolement (vendu séparément)	
4	Écrous de blocage M6	Transformateur d'isolement (vendu séparément)	
1	Clé hexagonale de 5 mm	Pompe d'irrigation (vendue séparément)	
2	Vis à tête ronde M8 X 12 avec rondelles	Pompe d'irrigation (vendue séparément)	

Tour du moniteur



Bras à 3 articulations



Composants du transformateur d'isolement



Composants de la pompe d'irrigation



REMARQUE : S'il manque des composants ou des pièces, contacter le service clientèle au numéro indiqué au dos du présent manuel.

FIXATION DU TRANSFORMATEUR D'ISOLEMENT AU CHARIOT

Suivre les instructions ci-dessous pour fixer les supports au transformateur d'isolement, puis pour fixer ce dernier au chariot. Le transformateur d'isolement est vendu séparément. Consulter la section « Composants essentiels » pour obtenir plus d'informations et pour connaître les numéros de référence.

AVERTISSEMENT : Le transformateur d'isolement doit être fixé sous le chariot. Ne pas poser le transformateur d'isolement au sol.

AVERTISSEMENT : Le chariot est très lourd. Au moins deux personnes sont nécessaires pour le coucher et le relever.

1. Retourner le transformateur d'isolement pour que les pieds en caoutchouc soient dirigés vers le haut.
2. Retirer les pieds de la partie inférieure du transformateur à l'aide du tournevis cruciforme. Consulter la figure 3 - Retrait des pieds en caoutchouc.
3. Jeter les pieds en caoutchouc et mettre les vis de côté.
4. Placer les deux supports de montage (fournis avec le transformateur d'isolement) sur le transformateur de manière à ce que toute la longueur du support repose sur le transformateur. Aligner les trous de vis sur les trous prépercés du transformateur.
5. Utiliser les vis des pieds en caoutchouc pour fixer les deux supports de montage. Consulter la figure 4 - Fixation du support de montage.
6. Serrer fermement les vis à l'aide d'un tournevis cruciforme.

REMARQUE : Deux personnes sont nécessaires pour abaisser le chariot.

7. Coucher le chariot sur le dos pour pouvoir accéder à la partie inférieure.

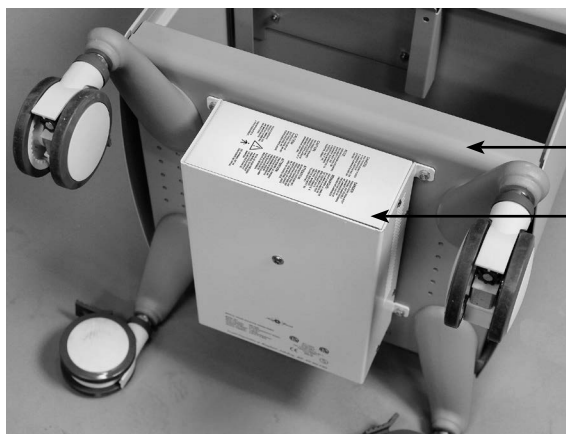


Figure 3. Retrait des pieds en caoutchouc



Figure 4. Fixation du support de montage

8. Orienter les prises de courant du transformateur d'isolement vers l'arrière du chariot.
9. Aligner les quatre trous situés sur les supports du transformateur d'isolement sur les quatre vis en saillie situées sous le chariot.
10. Fixer les supports de montage à l'aide des 4 écrous de blocage M6 fournis avec le chariot. Consulter la figure 5 - Fixation au chariot.



Avant du chariot
 Transformateur d'isolement avec prises à l'arrière du chariot

Figure 5. Fixation au chariot

- 11 Serrer fermement à l'aide d'un tournevis à douille de 10 mm.
12. Remettre le chariot en position verticale.

REMARQUE : Deux personnes sont nécessaires pour soulever le chariot.

FIXATION DE LA TOUR DU MONITEUR ET DU MONITEUR

Suivre les instructions ci-dessous pour fixer la tour du moniteur et le moniteur au chariot. La tour du moniteur et les fixations sont fournies. Consulter la section « Composants essentiels » pour plus d'informations sur le moniteur (vendu séparément).

1. Ouvrir le tiroir du haut pour accéder aux écrous à oreilles situés sous la partie supérieure du chariot.
2. Dévisser les deux écrous à oreilles de la plaque située sur le dessus du chariot et retirer la plaque. Consulter la figure 6 - Retrait de la plaque de la tour du moniteur, ci-dessous.

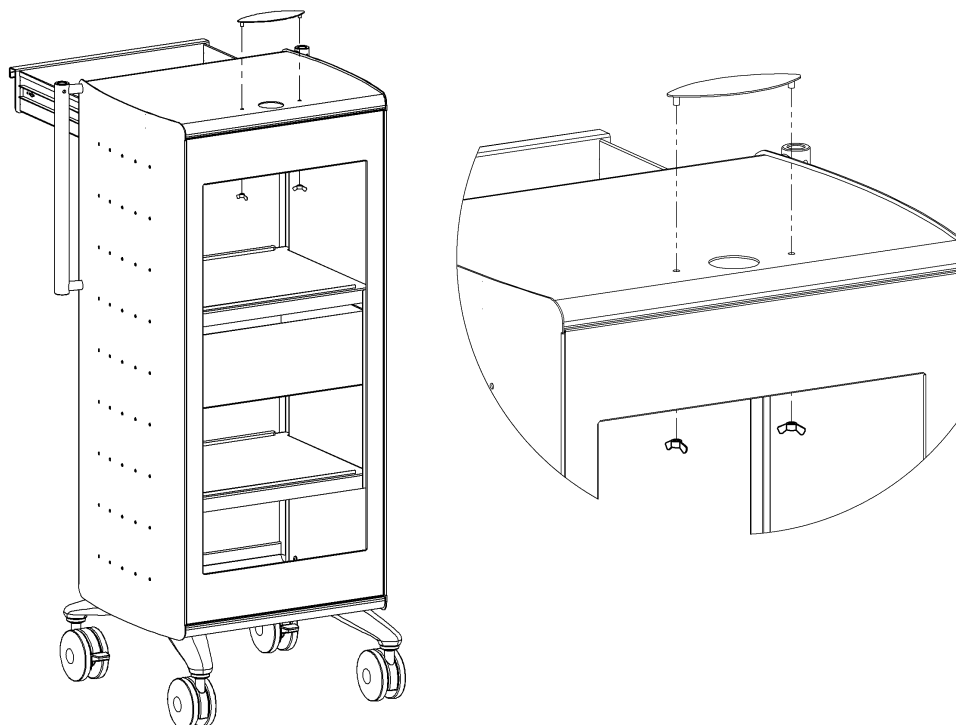


Figure 6. Retrait de la plaque de la tour du moniteur

3. Introduire la tour du moniteur dans l'orifice prévu à cet effet en veillant à ce que l'orifice pour les câbles soit orienté vers l'arrière du chariot. Consulter la figure 7 - Fixation de la tour du moniteur.



Figure 7. Fixation du moniteur et de la tour du moniteur

4. Fixer la tour du moniteur au chariot à l'aide de la clé hexagonale de 4 mm et des deux vis à tête ronde M6 x 16 et des rondelles (fournies).
5. Retirer le moniteur de son emballage.
6. Fixer le moniteur à la tour à l'aide de quatre vis M4 x 10 mm. Visser d'abord les deux vis du haut.
7. Déballez le convertisseur de courant CC du moniteur et le placer sur l'étagère inférieure du chariot.

AVERTISSEMENT : Risque de pincement – Ne pas approcher les doigts de la zone d'articulation du moniteur.

FIXATION DU BRAS À 3 ARTICULATIONS

REMARQUE : Le bras à 3 articulations n'est pas requis si le chariot est utilisé uniquement avec le système SpyGlass™ DS.

Suivre les instructions ci-dessous pour fixer le bras à 3 articulations au chariot. Le bras et la vis à serrage manuel sont livrés avec le chariot.

REMARQUE : Le bras peut être monté sur la poignée droite ou gauche du chariot.

1. Introduire le bras à 3 articulations dans le manchon situé sur le côté du chariot. Vérifier que le montant du bras à 3 articulations est complètement enfoncé. Il peut être nécessaire de déplacer le montant d'avant en arrière jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré dans la poignée.

2. Introduire la vis à serrage manuel horizontalement sur le côté du manchon pour fixer le bras. Consulter la figure 8 - Fixation du bras à 3 articulations.

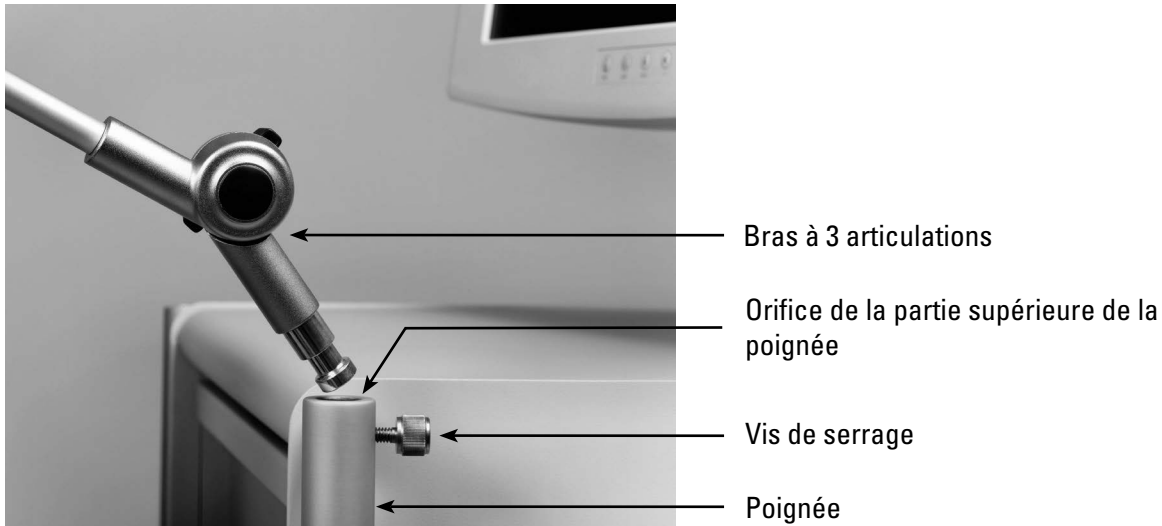


Figure 8. Fixation du bras à 3 articulations

FIXATION DE LA POMPE D'IRRIGATION ET DE LA PÉDALE

Suivre les instructions ci-dessous pour fixer la pompe d'irrigation et la pédale au chariot. La pompe et la pédale sont vendus séparément. Consulter la section « Composants essentiels » pour obtenir plus d'informations et pour connaître les numéros de référence.

1. Sortir la pompe d'irrigation et la pédale de leur emballage. Placer la pédale sur l'étagère inférieure du chariot.
2. Retirer le support de fixation de la pompe de l'étagère inférieure du chariot en dévissant les deux vis qui le maintiennent au chariot.
3. Placer le support de fixation de la pompe sur le dessus de la pompe d'irrigation et aligner les trous de vis du support sur les trous de vis situés sur la pompe.
4. À l'aide de la clé hexagonale de 5 mm, visser les deux vis M8 x 12 mm et les rondelles en étoile fournies avec le chariot pour fixer le support à la pompe. Consulter la figure 9 - Fixation du support de pompe à la pompe.

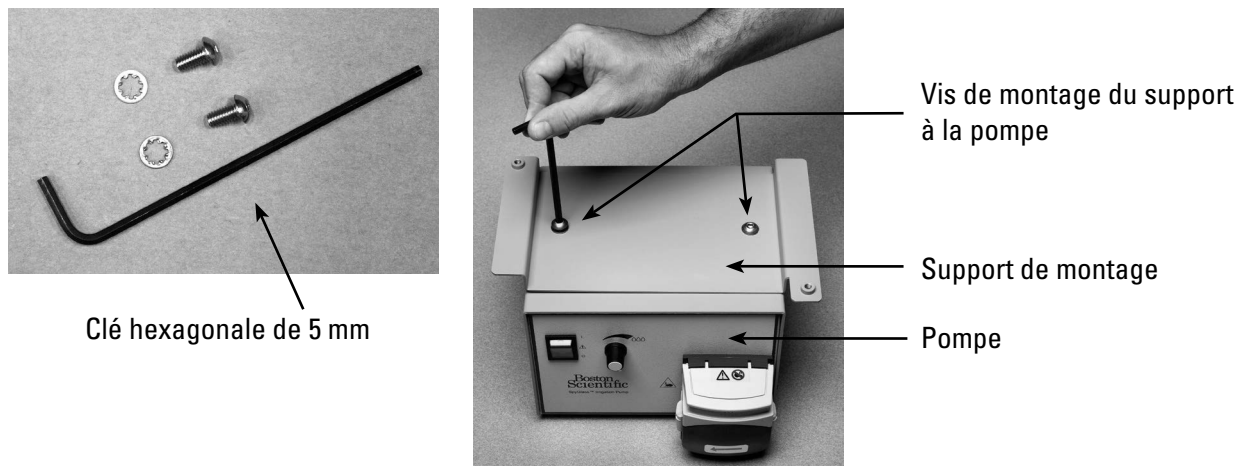


Figure 9. Fixation du support de pompe à la pompe

5. Bien serrer les vis à fond.
6. Installer le support de pompe et la pompe sur la partie avant du chariot. Aligner le support de fixation de la pompe sur l'arrière du support d'accrochage du chariot. Glisser la pompe vers l'avant dans le chariot.

Utiliser les vis ôtées précédemment du support de pompe pour fixer le support de pompe au chariot. Voir la figure 10 - Remontage du support de pompe avec la pompe sur le chariot, ci-dessous.



Figure 10. Remontage du support de pompe avec la pompe sur le chariot

7. Serrer fermement les vis à l'aide de la clé hexagonale de 5 mm.
8. Brancher la pédale de la pompe au connecteur situé à l'arrière de la pompe. Vérifier que les broches sont bien alignées et que le connecteur est complètement enfoncé.

BRANCHEMENT DES CÂBLES D'ALIMENTATION

REMARQUE : La plupart des composants électriques sont dotés d'un câble d'alimentation amovible à 3 broches. Ces câbles ne sont pas nécessaires puisque le transformateur d'isolement nécessite l'utilisation de câbles d'alimentation spéciaux fournis avec le kit de câbles d'alimentation.

1. Déballer tous les câbles d'alimentation du kit.
2. Brancher le convertisseur de courant CC du moniteur au transformateur d'isolement à l'aide d'un câble d'alimentation de 0,5 meter. Veiller à acheminer le câble par l'orifice de l'étagère inférieure.
3. Poser le convertisseur de courant sur l'étagère inférieure du chariot, à l'opposé de la pompe d'irrigation.

MISE EN GARDE : Ne pas placer le convertisseur de courant sous la pompe d'irrigation. De l'eau pourrait s'écouler de la pompe sur le convertisseur.

4. Acheminer le câble d'alimentation CC du convertisseur de courant du moniteur jusqu'à l'orifice de l'étagère supérieure du chariot (derrière le tiroir du haut), puis le faire passer par l'orifice situé à l'arrière de la tour du moniteur. Voir la figure 13 - Connexion des composants auxiliaires.
5. Brancher le câble d'alimentation du convertisseur de courant CC au moniteur. Voir la figure 11 - Branchement du câble d'alimentation CC au moniteur.

6. Brancher la pompe d'irrigation au transformateur d'isolement à l'aide d'un câble d'alimentation de 0,5 meter. Veiller à acheminer le câble par l'orifice de l'étagère inférieure. Voir la figure 13 - Connexion des composants auxiliaires.
7. Les deux câbles de 1,5 meter sont destinés à être utilisés avec la caméra SpyGlass™, la source lumineuse SpyGlass et/ou le contrôleur numérique SpyGlass DS. Mettre les câbles de côté jusqu'à la configuration du système. Deux kits de câble d'alimentation seront également nécessaires si les systèmes SpyGlass et SpyGlass DS sont utilisés conjointement.
8. Acheminer tous les câbles d'alimentation dans les retenues de câble présentes sur la face interne du panneau arrière du chariot, comme indiqué sur la figure. Voir la figure 12 - Fixation des câbles de branchement, ci-dessous.
9. Ranger le câble d'alimentation supplémentaire de 1,0 meter dans le tiroir pour pouvoir l'utiliser ultérieurement.

AVERTISSEMENT : Le branchement d'appareils supplémentaires au chariot et aux composants essentiels connexes peut affecter la conformité aux exigences de sécurité de la norme CEI 60601-1. L'utilisation d'accessoires non conformes aux normes CEI peut entraîner une réduction du niveau de sécurité.

10. Brancher le câble d'alimentation de 3,1 meter fourni avec le transformateur d'isolement (uniquement sur la version 120 V) à la prise d'entrée du transformateur d'isolement. Pour les composants essentiels installés en dehors des États-Unis et du Canada, utiliser un câble d'alimentation de qualité médicale spécifique au pays en question (non fourni).

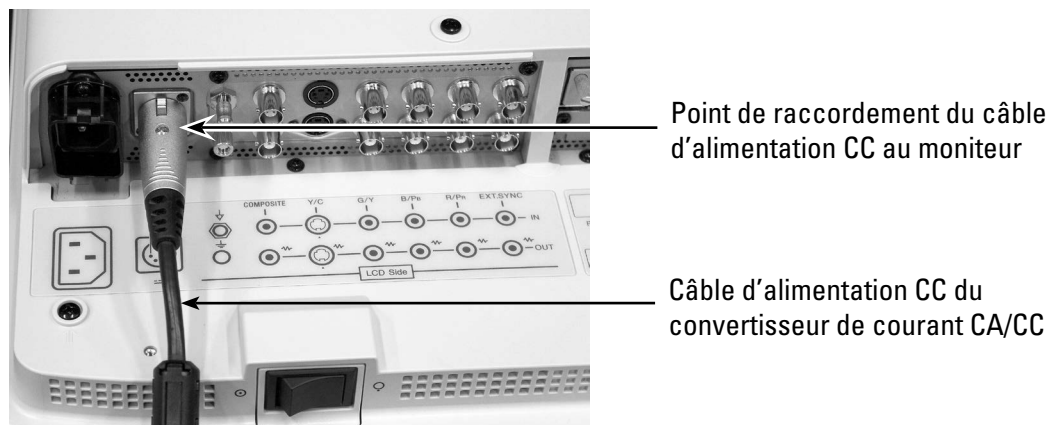


Figure 11. Branchement du câble d'alimentation CC au moniteur

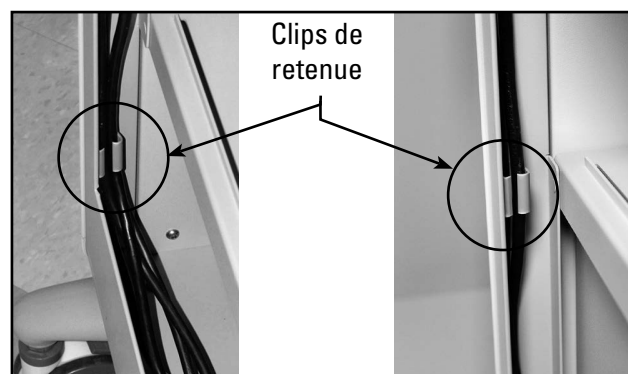


Figure 12. Fixation des câbles de branchement

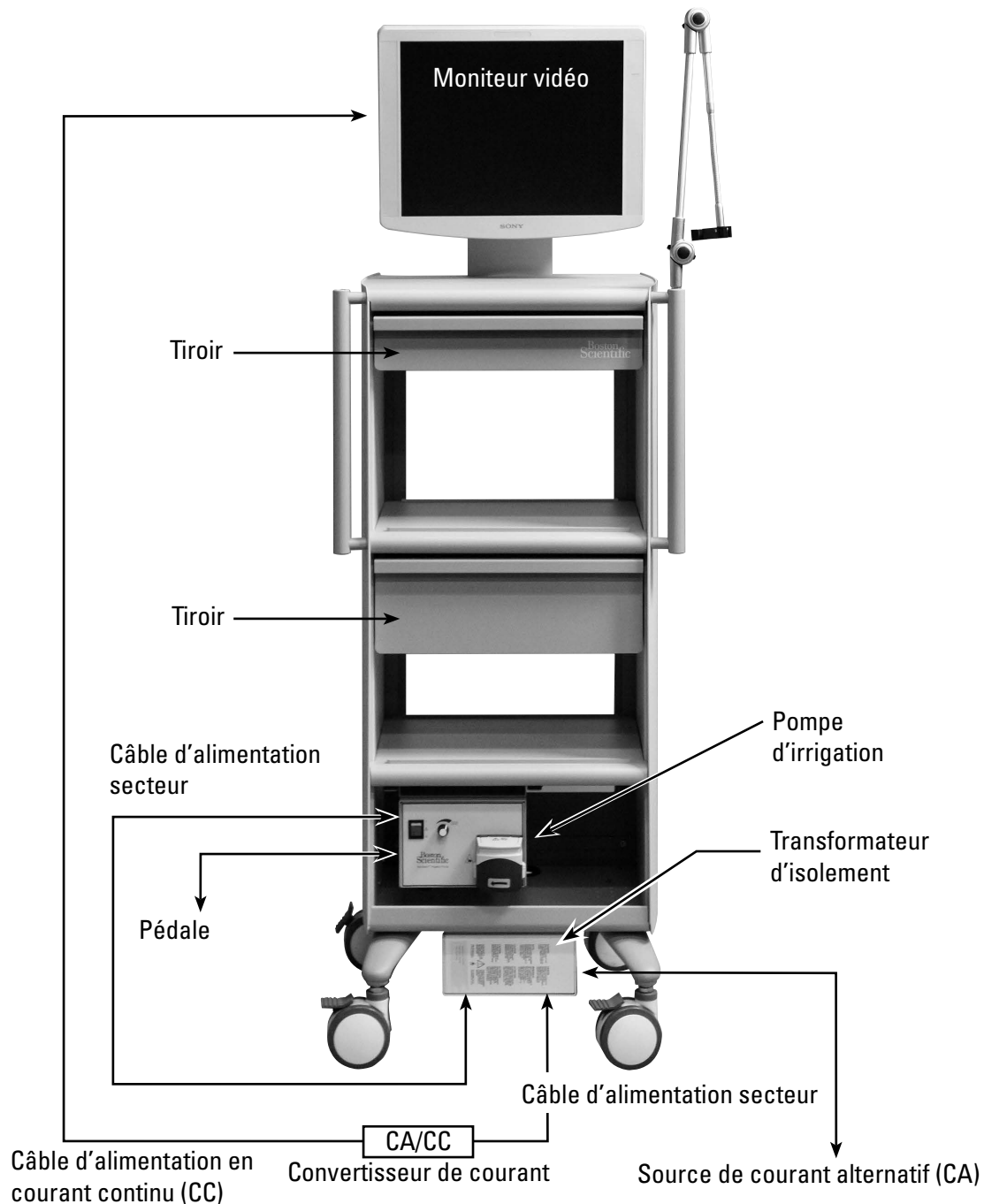


Figure 13. Branchement des composants auxiliaires

DÉPLACEMENT ET NETTOYAGE DU CHARIOT

Déplacement du chariot

AVERTISSEMENT: Faire preuve de vigilance lors du transport du chariot pour composants SpyGlass™ avec bras à 3 articulations. Utiliser les poignées du chariot pour le pousser. Le chariot ne doit jamais être poussé par les côtés ou par l'arrière.

AVERTISSEMENT : Deux personnes sont nécessaires pour transporter un chariot plein en toute sécurité en dehors de la salle d'intervention. Faire particulièrement attention lors des montées et descentes pour éviter de perdre le contrôle du chariot.

AVERTISSEMENT : Lorsque le chariot est chargé, ne pas essayer de « stationner » celui-ci sur une surface inclinée car les freins des roulettes risquent de ne pas remplir entièrement leur rôle dans ces conditions.

AVERTISSEMENT : Franchir les saillies ou seuils de porte une roulette à la fois pour minimiser le risque de basculement du chariot. Voir la figure 14 - Franchissement d'un seuil avec le chariot.

AVERTISSEMENT : Afin d'éviter tout dommage des câbles lors du transport en cas d'impact, tirer le matériel médical vers l'avant au niveau des butées des étagères. Le cas échéant, vérifier que les raccords et que les câbles ne sont pas endommagés.

Procéder comme suit pour déplacer le chariot :

1. Vérifier que tous les freins sont désenclenchés avant d'essayer de déplacer le chariot.
2. Vérifier que le cordon d'alimentation est débranché et enroulé sur le chariot, à distance des roues.
3. Vérifier que tous les appareils présents sur le chariot sont bien fixés et que les câbles ne traînent pas au sol.
4. Déplacer le chariot à l'aide des poignées situées à l'avant de ce dernier. Faire attention aux surfaces irrégulières et aux câbles qui traînent au sol pour éviter de faire basculer le chariot.
5. Stocker tous les composants essentiels dans un endroit respectant la plage de température de stockage indiquée dans les manuels d'utilisation correspondants.



Figure 14. Franchissement d'un seuil avec le chariot

Entretien et nettoyage

Suivre les instructions ci-dessous pour nettoyer le chariot pour composants SpyGlass™ avec bras à 3 articulations. Consulter le manuel d'utilisation d'un dispositif spécifique pour obtenir de plus amples informations quant à son nettoyage.

1. Nettoyer le chariot à l'aide d'un chiffon doux ou d'une gaze humidifié(e) avec un détergent neutre, puis l'essuyer à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool à 70 %.

AVERTISSEMENT : Ne laisser aucun liquide entrer en contact avec le matériel électrique installé sur le chariot.

Ne pas utiliser pas de produits de nettoyage corrosifs ou abrasifs sur le chariot. Vérifier que toutes les surfaces sont parfaitement sèches avant d'utiliser à nouveau le chariot.

Section 4 - Installation du système SpyGlass™ DS

INSTALLATION DU SYSTÈME SPYGLASS DS SUR LE CHARIOT

Présentation

Cette section décrit comment installer un contrôleur numérique SpyGlass DS sur le chariot.

REMARQUE : Les instructions suivantes supposent que le chariot a été monté et les composants essentiels connexes installés selon la « Section 3 – Montage du chariot ». Le moniteur vidéo, la pompe d'irrigation et le transformateur d'isolement doivent être installés et branchés sur le chariot.

Ne pas monter le bras à 3 articulations si l'utilisateur souhaite uniquement installer le contrôleur numérique SpyGlass DS et non pas le système SpyGlass. En cas d'installation du contrôleur numérique SpyGlass DS et du système SpyGlass, il est nécessaire de procéder tout d'abord à une mise à niveau du chariot (voir la « Section 6 - Mise à niveau du chariot »).

Le cathéter d'accès et d'administration SpyScope™ DS est également appelé cathéter SpyScope DS dans cette section. Le contrôleur numérique SpyGlass DS est également appelé le contrôleur dans ces instructions.

Réunir les différents éléments du matériel

Rassembler les éléments suivants pour pouvoir monter le contrôleur numérique SpyGlass DS sur le chariot :

- ✓ Chariot monté, sur lequel le moniteur vidéo, la pompe d'irrigation et le transformateur d'isolement ont été installés.
- ✓ Contrôleur numérique SpyGlass DS (M00546650 ou M0054665B0).
- ✓ Kit de câbles d'alimentation (M00546250).

Placer le contrôleur numérique SpyGlass DS sur le chariot

Procéder comme suit pour placer le contrôleur numérique SpyGlass DS sur le chariot :

1. Inspecter le contrôleur pour déceler tout dommage possible.
2. Nettoyer le contrôleur en essuyant les surfaces extérieures à l'aide d'un chiffon doux légèrement humidifié avec une solution d'alcool isopropylique de 15 % à 70 % et d'eau purifiée.
3. Placer le contrôleur numérique SpyGlass DS sur l'étagère du haut du chariot comme indiqué à la figure 15 - Schéma d'installation du contrôleur numérique SpyGlass DS.

Branchement des câbles vidéo

Le contrôleur numérique SpyGlass DS possède trois types de sorties de signaux vidéo (DVI, SXGA, et S-vidéo). Chaque signal vidéo nécessite un type de câble différent. Les câbles pour deux types de signaux (DVI et SXGA) sont fournis avec le contrôleur numérique SpyGlass DS. Consulter le manuel d'utilisation du contrôleur pour obtenir davantage d'informations. Procéder comme suit pour brancher le contrôleur au moniteur :

1. Brancher l'une des extrémités du câble vidéo DVI (ou VGA) à la sortie vidéo appropriée à l'arrière du contrôleur SpyGlass DS. Remarque : Il est possible d'utiliser un câble S-Vidéo (non fourni) sauf si l'utilisateur souhaite installer simultanément le système SpyGlass et le contrôleur numérique SpyGlass DS comme décrit à la section 6. Le câble S-Vidéo recommandé est le modèle ShowMeCables, référence 25-235-006.
2. Acheminer l'autre extrémité du câble jusqu'au trou situé sur la partie supérieure du chariot (derrière le tiroir du haut), puis la faire passer par l'orifice situé à l'arrière de la tour du moniteur. Brancher l'autre extrémité du câble à la prise d'entrée S-Vidéo située à l'arrière du moniteur.

3. Fixer l'excédent de câble vidéo à l'aide des clips de retenue se trouvant à l'intérieur de l'orifice situé à l'arrière du chariot.

Remarque : Une fois les branchements vidéo effectués, remettre le cache en place selon les instructions du manuel d'utilisation du moniteur vidéo.

Branchement des câbles d'alimentation

1. Brancher le contrôleur numérique SpyGlass™ DS au transformateur d'isolement à l'aide d'un câble d'alimentation de 1,5 meter. Veiller à acheminer le câble par l'orifice de l'étagère inférieure.
2. Acheminer tous les câbles d'alimentation dans les retenues de câble présentes sur la face interne du panneau arrière du chariot, comme indiqué sur la figure 12 - Fixation des câbles de branchement.
3. Ranger les câbles d'alimentation supplémentaires de 1,0 et de 1,5 meter dans le tiroir pour pouvoir les utiliser ultérieurement.

Configuration du moniteur selon le type de connexion vidéo

Avant toute utilisation du système et du moniteur, consulter le manuel d'utilisation du contrôleur numérique SpyGlass DS et le manuel du moniteur pour pouvoir configurer correctement le moniteur dans le mode vidéo sélectionné (DVI, SXGA ou S-vidéo).

S'assurer du bon fonctionnement du système SpyGlass DS

Une fois le système SpyGlass DS installé sur le chariot, vérifier le bon fonctionnement du contrôleur et des composants essentiels. Se reporter à la section « Utilisation du système SpyGlass DS avec le chariot » ci-dessous et consulter le manuel d'utilisation du contrôleur numérique SpyGlass DS ou les manuels des composants essentiels connexes.

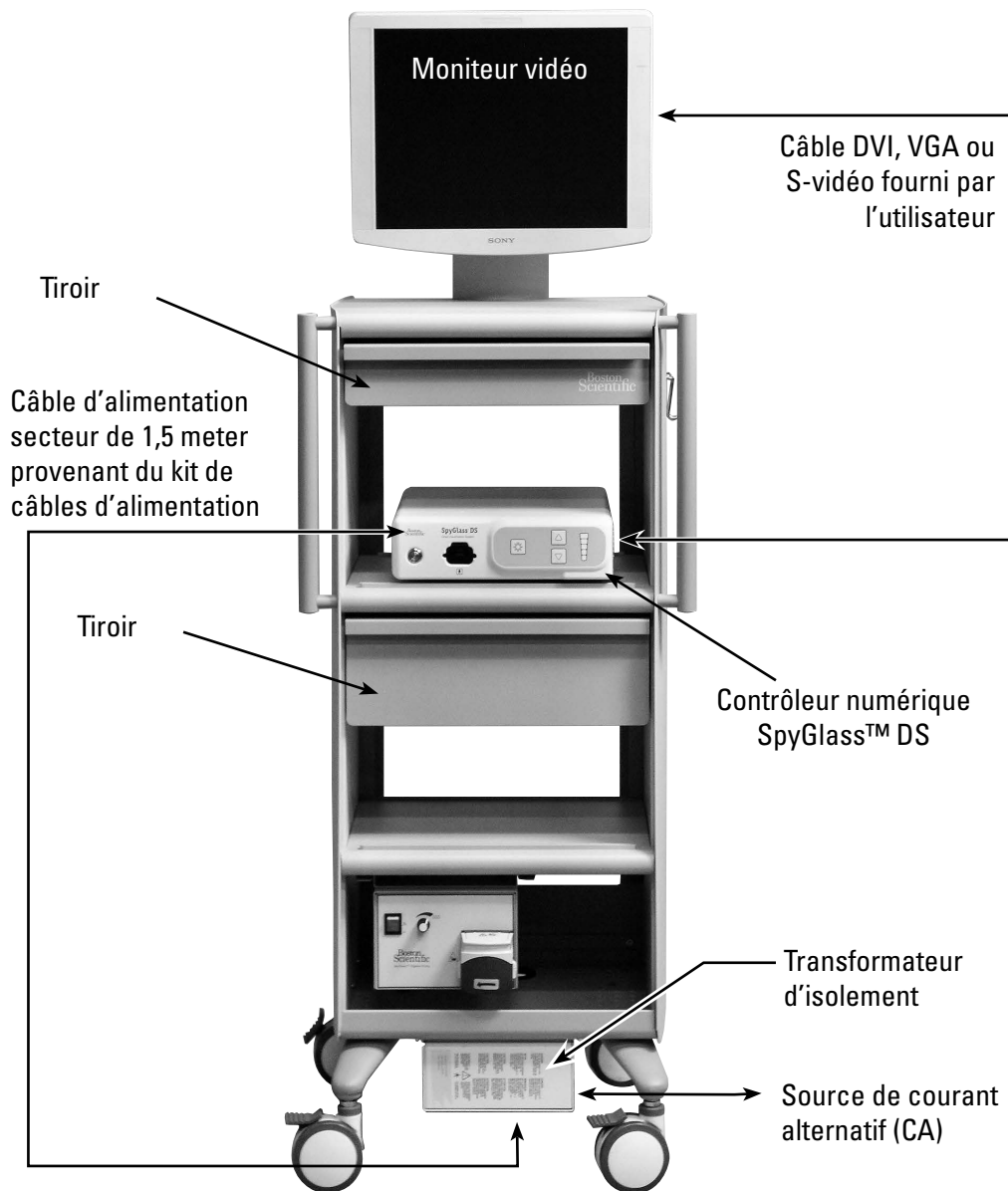


Figure 15. Schéma d'installation du contrôleur numérique SpyGlass DS

UTILISATION DU SYSTÈME SPYGLASS DS AVEC LE CHARIOT

Préparation d'une intervention

La section suivante fournit des consignes d'ordre général pour la préparation et le déroulement d'une intervention. Pour de plus amples détails, consulter le manuel d'utilisation de chacun des composants.

1. Placer le chariot à l'endroit souhaité et bloquer les freins des roues.
2. Se reporter aux manuels d'utilisation du cathéter d'accès et d'administration SpyScope™ et du jeu de tubulure d'irrigation SpyGlass pour savoir comment brancher le cathéter, brancher le jeu de tubulure et réaliser une intervention.
3. Insérer un jeu de tubulure dans la pompe d'irrigation et relier l'orifice d'entrée du jeu de tubulure à un récipient d'eau stérile.
4. Vérifier que les interrupteurs du transformateur d'isolement et de tous les éléments sont sur la position OFF (Arrêt). Vérifier que les câbles d'alimentation secteur (CA) de tous les composants sont raccordés au transformateur d'isolement.

5. Brancher le câble d'alimentation du transformateur d'isolement à une prise murale.
6. Mettre l'interrupteur d'alimentation du transformateur d'isolement en position ON (Marche).
7. Allumer le moniteur et sélectionner le signal vidéo approprié à l'aide du manuel d'utilisation du contrôleur numérique SpyGlass™ DS.
8. Appuyer sur le bouton d'alimentation du contrôleur numérique SpyGlass DS.
9. Déplacer l'interrupteur d'alimentation de la pompe d'irrigation en position ON (Marche) et vérifier qu'elle fonctionne.
10. Configurer le moniteur à l'aide du manuel d'utilisation du contrôleur numérique SpyGlass DS.
11. Raccorder le cathéter SpyScope™ DS au contrôleur et effectuer la procédure selon les instructions du mode d'emploi du cathéter SpyScope DS et du manuel d'utilisation du contrôleur numérique SpyGlass DS.

REMARQUE : Le moyen le plus simple pour mettre hors tension les composants du système SpyGlass DS est de débrancher le câble d'alimentation du transformateur d'isolement de la source d'alimentation secteur ; ainsi, veiller à placer le chariot et les composants de façon à pouvoir y accéder facilement.

Après l'intervention

La section suivante fournit des consignes d'ordre général sur les opérations à effectuer après une intervention. Pour obtenir de plus amples détails, consulter les manuels d'utilisation de chacun des composants.

1. Retirer tous les accessoires et le cathéter SpyScope DS du corps du patient en suivant les instructions fournies dans le mode d'emploi du cathéter SpyScope DS.
2. Débrancher le câble du cathéter à l'avant du contrôleur en poussant le loquet de verrouillage du raccord de câble vers le bas et en sortant ce dernier de la prise.
3. Mettre l'interrupteur de tous les composants sur la position OFF (Arrêt).
4. Mettre au rebut tous les dispositifs à usage unique en suivant les instructions contenues dans le manuel d'utilisation de chacun d'eux et en respectant les protocoles de l'hôpital.
5. Consulter le manuel d'utilisation de chaque composant essentiel pour obtenir de plus amples informations sur son nettoyage.

Dépannage

Pour obtenir des informations concernant le dépannage, consulter le manuel d'utilisation du contrôleur numérique SpyGlass DS ou les manuels des composants essentiels connexes.

Section 5 - Installation du système SpyGlass™

INSTALLATION DU SYSTÈME SPYGLASS SUR LE CHARIOT

Présentation

Cette section décrit comment installer et utiliser le système de visualisation directe SpyGlass sur le chariot.

Si l'utilisateur souhaite utiliser les systèmes SpyGlass et SpyGlass DS sur le chariot, consulter la « Section 6 - Mise à niveau du chariot ».

REMARQUE : Les instructions suivantes supposent que le chariot a été monté et les composants essentiels connexes installés selon la « Section 3 – Montage du chariot ». Le moniteur vidéo, la pompe d'irrigation et le transformateur d'isolement doivent être installés et branchés sur le chariot.

Réunir les différents éléments du matériel

Rassembler les éléments suivants pour pouvoir monter le système SpyGlass sur le chariot.

- ✓ Chariot monté, sur lequel le moniteur vidéo, la pompe d'irrigation et le transformateur d'isolement ont été installés
- ✓ Oculaire SpyGlass M00546040
- ✓ Caméra SpyGlass (NTSC = M00546100 ou PAL = M00546110)
- ✓ Source lumineuse SpyGlass M00546190
- ✓ Câble lumineux SpyGlass M00546210
- ✓ Cathéter d'accès et d'administration SpyScope™ M00546230
- ✓ Sonde de visualisation directe SpyGlass M00546030
- ✓ Kit de câbles d'alimentation M00546250

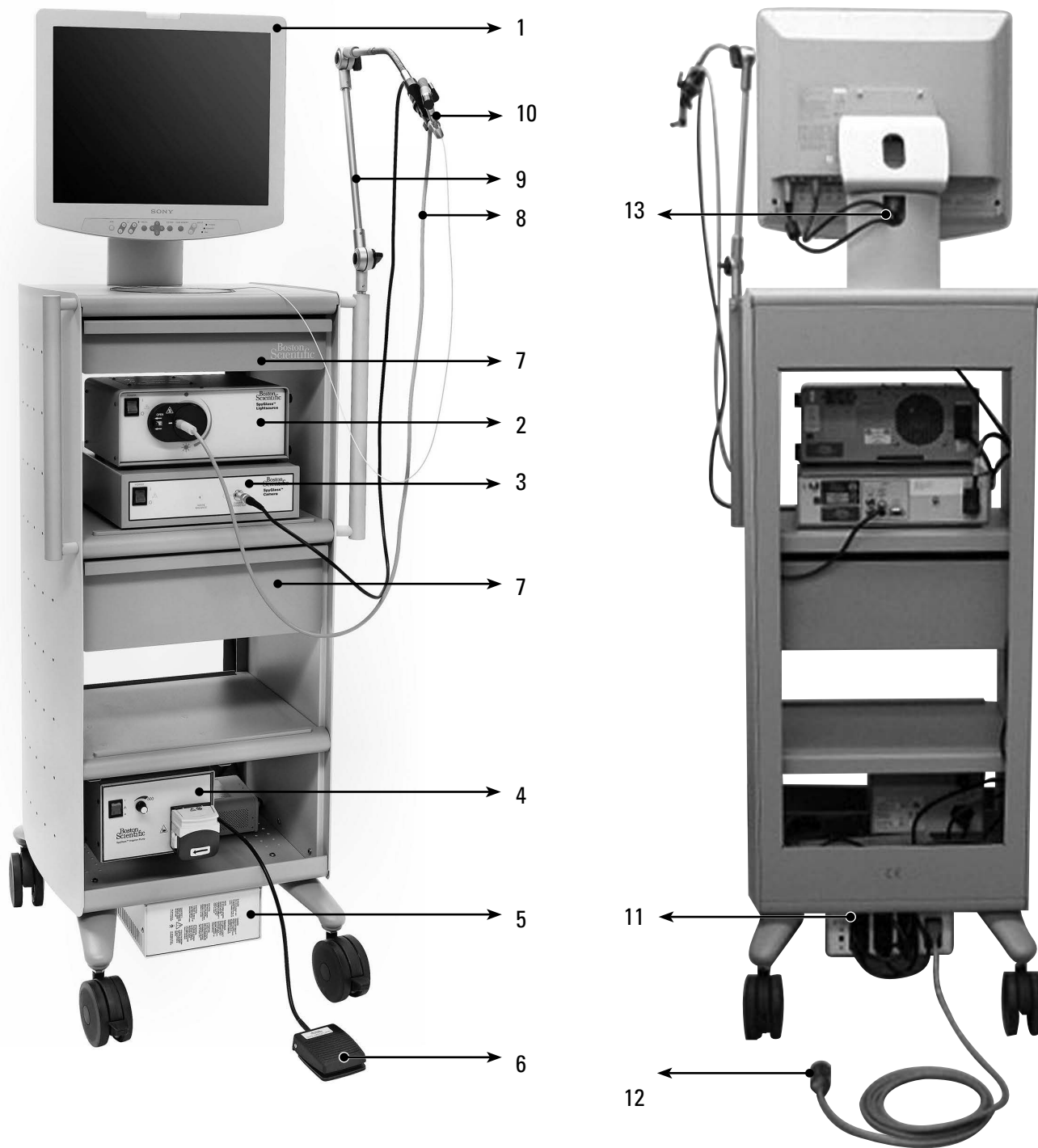
Fixation de la caméra et de la source lumineuse

Procéder comme suit pour monter et brancher les composants de la caméra. La caméra et la source lumineuse sont vendues séparément. Consulter la section « Composants essentiels » pour obtenir plus d'informations et pour connaître les numéros de référence. Consulter la figure 16 - Vues avant et arrière de l'installation initiale, pour identifier l'emplacement des étagères.

1. Retirer la caméra de son emballage et la placer sur l'étagère supérieure du chariot.
2. Retirer la source lumineuse de son emballage et la placer au-dessus de la caméra. Vérifier que les pieds de la source lumineuse sont bien insérés dans les quatre encoches situées sur la caméra.
3. Nettoyer la caméra et la source lumineuse en essuyant les surfaces extérieures à l'aide d'un chiffon doux légèrement humidifié avec une solution d'alcool isopropylique de 15 % à 70 % et d'eau purifiée.

REMARQUE : L'insertion des pieds de la source lumineuse dans les encoches situées sur la caméra permet d'éviter que la source lumineuse ne tombe du chariot pendant le transport.

AVERTISSEMENT : Une installation incorrecte de la caméra et de la source lumineuse peut déstabiliser l'ensemble. Cela pourrait entraîner le basculement du chariot et endommager le matériel.



- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Moniteur vidéo | 8. Câble lumineux |
| 2. Source lumineuse | 9. Bras à 3 articulations |
| 3. Caméra | 10. Caméra et oculaire |
| 4. Pompe d'irrigation | 11. Câbles d'alimentation du matériel |
| 5. Transformateur d'isolement | 12. Câble d'alimentation du transformateur d'isolement |
| 6. Pédale de la pompe | 13. Câbles d'alimentation et vidéo du moniteur |
| 7. Tiroirs de rangement | |

Figure 16. Vues avant et arrière de l'installation initiale

BRANCHEMENT DES CÂBLES VIDÉO

La caméra SpyGlass™ émet trois types de signaux vidéo (RVBS [Rouge-Vert-Bleu-Synchronisation], S-Vidéo et Composite). Chaque signal vidéo nécessite un type de câble différent. Les câbles de deux types de signaux (RVBS et S-Vidéo) sont fournis avec la caméra SpyGlass. Consulter le « Manuel d'utilisation du système de caméra » pour plus d'informations.

Les instructions ci-dessous concernent l'utilisation d'un câble S-Vidéo entre la caméra et le moniteur.

1. Brancher l'une des extrémités d'un câble S-Vidéo à l'un des connecteurs de sortie S-Vidéo situés à l'arrière de la caméra. Voir la figure 17 - Branchement du câble S-Vidéo à la caméra.
2. Acheminer l'autre extrémité du câble jusqu'au trou situé sur la partie supérieure du chariot (derrière le tiroir du haut), puis la faire passer par l'orifice situé à l'arrière de la tour du moniteur. Brancher l'autre extrémité du câble au connecteur d'entrée S-Vidéo situé à l'arrière du moniteur. Voir la figure 18 - Branchement du câble S-Vidéo au moniteur.
3. Fixer l'excédent de câble vidéo à l'aide des clips de retenue se trouvant à l'intérieur de l'orifice situé à l'arrière du chariot.
4. Voir la figure 12 - Fixation des câbles de branchement.

REMARQUE : Consulter le « Manuel d'utilisation du système de caméra » et le « Manuel d'utilisation du moniteur vidéo » pour obtenir des informations quant au branchement des câbles vidéo RVBS et Composite.

REMARQUE : Une fois les raccordements vidéo et à l'alimentation CC effectués, le cache doit être remis en place. Pour plus d'instructions, consulter le mode d'emploi du moniteur.

REMARQUE : Si d'autres signaux vidéo sont envoyés à d'autres composants, comme par exemple une imprimante vidéo ou un périphérique d'interface réseau (ne faisant pas partie des composants essentiels SpyGlass), brancher un câble vidéo entre ces appareils et l'arrière de la caméra.

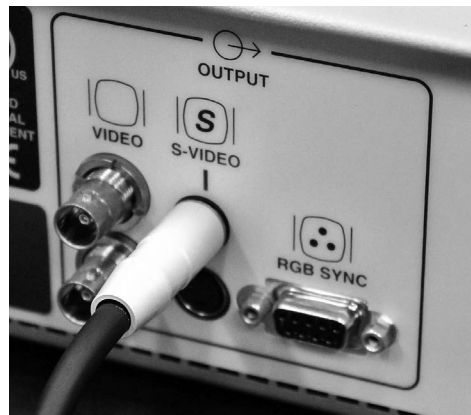


Figure 17. Branchement du câble S-Vidéo à la caméra



Figure 18. Branchement du câble S-Vidéo au connecteur d'entrée du moniteur

BRANCHEMENTS DE LA CAMÉRA ET DE L'OCULAIRE

La tête de caméra et l'oculaire sont branchés à la caméra à l'avant du chariot. Les instructions suivantes donnent des informations générales sur les branchements.

Voir le « Manuel d'utilisation du système de caméra » et le « Manuel d'utilisation de l'oculaire et de la sonde de visualisation directe SpyGlass™ » pour obtenir de plus amples informations sur les branchements et prendre connaissance des mises en garde avant de procéder au branchement des appareils.

1. Retirer la tête de caméra de son emballage et brancher le câble de la tête de caméra à l'avant de la caméra, comme indiqué dans le « Manuel d'utilisation du système de caméra ».

REMARQUE : Avant de brancher le câble, s'assurer que le point rouge situé sur le connecteur du câble est aligné sur le point rouge de la caméra.

2. Retirer l'oculaire de son emballage. Le fixer à la tête de caméra, comme indiqué dans le « Manuel d'utilisation de l'oculaire et de la sonde de visualisation directe SpyGlass ».
3. Fixer l'ensemble oculaire/tête de caméra au bras à 3 articulations.
4. Retirer le câble lumineux de son emballage. Retirer l'extrémité du câble lumineux de l'emballage de protection et brancher le câble à la source lumineuse, comme indiqué dans le « Manuel d'utilisation de la source lumineuse 300 W ».
5. Enrouler l'autre extrémité du câble lumineux sur le crochet situé à l'extrémité du bras à 3 articulations ou à tout autre endroit facilement accessible lors de la préparation d'une intervention.

BRANCHEMENT DES CÂBLES D'ALIMENTATION

1. Brancher la source lumineuse au transformateur d'isolement à l'aide d'un câble d'alimentation de 1,5 meter. Veiller à acheminer le câble par l'orifice de l'étagère inférieure.
2. Brancher la caméra au transformateur d'isolement à l'aide d'un câble d'alimentation de 1,5 meter. Veiller à acheminer le câble par l'orifice de l'étagère inférieure.
3. Acheminer tous les câbles d'alimentation dans les clips de retenue présents sur la face interne du panneau arrière du chariot. Voir la figure 12 - Fixation des câbles de branchement.
4. Ranger le câble d'alimentation supplémentaire de 1,0 meter dans le tiroir pour pouvoir l'utiliser ultérieurement.

PLATEAUX DE STOCKAGE

Ôter le ou les plateaux de stockage de leur emballage. Il est possible de placer les sondes dans les plateaux, comme indiqué dans le manuel d'utilisation « Plateau de stockage pour sondes SpyGlass ». Il est également possible de ranger les plateaux dans l'un des tiroirs du chariot.

UTILISATION DU SYSTÈME SPYGLASS™ SUR LE CHARIOT

Vérifier le bon fonctionnement

AVERTISSEMENT : Placer le chariot sur une surface plane et bloquer les freins des roulettes.

REMARQUE : Vérifier que les instruments assemblés fonctionnent normalement avant de les utiliser sur un patient.

1. Vérifier que les interrupteurs du transformateur d'isolement et de tous les composants sont sur la position OFF (Arrêt).
2. Brancher le câble d'alimentation relié au transformateur d'isolement à une prise murale.
3. Mettre l'interrupteur du transformateur d'isolement sur ON (Marche).
4. Mettre l'interrupteur de la caméra, de la source lumineuse et du moniteur vidéo sur ON (Marche).

REMARQUE : Aucune image ne s'affiche tant que la sonde n'est pas branchée.

REMARQUE : Ne pas orienter de lumière directement sur la caméra. Cela pourrait endommager le capteur d'image.

REMARQUE : Si aucune image n'apparaît, se reporter aux sections « Dépannage » des manuels d'utilisation de la caméra, de la source lumineuse et du moniteur.

5. Brancher une sonde à l'oculaire et relier le câble lumineux à la sonde, comme indiqué dans le « Manuel d'utilisation de l'oculaire et de la sonde de visualisation directe SpyGlass ».
6. Procéder à la mise au point comme indiqué dans le « Manuel d'utilisation de l'oculaire et de la sonde de visualisation directe SpyGlass ».
7. Vérifier la qualité de l'image en utilisant la cible de test de la sonde SpyGlass, comme indiqué dans le « Manuel d'utilisation de l'oculaire et de la sonde de visualisation directe SpyGlass ».

REMARQUE : Si aucune image n'apparaît, consulter les sections « Dépannage » des manuels d'utilisation du système de caméra, de la source lumineuse, du moniteur et de la sonde.

8. Débrancher la sonde comme indiqué dans le « Manuel d'utilisation de l'oculaire et de la sonde de visualisation directe SpyGlass » et la ranger sur le plateau de stockage.
9. Mettre l'interrupteur de la pompe d'irrigation sur ON (Marche).
10. Actionner la pédale et vérifier que la pompe fonctionne en écoutant le son émis par le moteur de la pompe.

REMARQUE : Le câble d'alimentation du transformateur d'isolement doit être utilisé pour isoler l'équipement de l'alimentation secteur. Ne pas placer l'équipement de sorte qu'il soit difficile à déconnecter.

PRÉPARATION D'UNE INTERVENTION

La section suivante fournit des consignes d'ordre général pour la préparation et le déroulement d'une intervention. Pour de plus amples détails, consulter le manuel d'utilisation de chacun des composants.

REMARQUE : Placer le chariot sur une surface plane et bloquer tous les freins des roulettes.

1. Mettre le système sous tension et préparer les composants essentiels comme indiqué à la section « Vérifier le fonctionnement ».
2. Consulter les manuels d'utilisation du cathéter d'accès et d'administration SpyScope™, de la sonde de visualisation directe SpyGlass™ et du jeu de tubulure d'irrigation SpyGlass pour savoir comment brancher la sonde, brancher le jeu de tubulure, introduire la sonde dans le cathéter et réaliser une intervention.
3. Insérer un jeu de tubulure dans la pompe d'irrigation et relier l'orifice d'entrée du jeu de tubulure à un récipient d'eau stérile.
4. Régler la source lumineuse sur une intensité moyenne et diriger la sonde sur un objet blanc. Appuyer sur le bouton « White Balance » (Balance des blancs) situé à l'avant de la caméra.
5. Ajuster la position du chariot et du bras à 3 articulations pour que la sonde présente suffisamment de mou entre le bras et le médecin.

APRÈS L'INTERVENTION

La section suivante fournit des consignes d'ordre général sur les opérations à effectuer après une intervention. Pour obtenir de plus amples détails, consulter les manuels d'utilisation de chacun des composants.

1. Mettre l'interrupteur de tous les composants sur la position OFF (Arrêt).
2. Retirer avec précaution la sonde du canal optique du cathéter SpyScope.
3. Débrancher le câble lumineux de la sonde, puis débrancher la sonde de l'oculaire.
4. Envoyer la sonde pour la faire nettoyer et retraiter conformément aux instructions contenues dans le « Manuel d'utilisation de l'oculaire et de la sonde de visualisation directe SpyGlass ».

REMARQUE : Une fois retirée, la sonde peut être rangée dans le plateau de stockage dans l'un des tiroirs du chariot.

5. Mettre au rebut tous les dispositifs à usage unique en suivant les instructions contenues dans le manuel d'utilisation de chacun d'eux et en respectant les protocoles de l'hôpital.
6. Consulter le manuel d'utilisation de chaque composant essentiel pour obtenir de plus amples informations sur son nettoyage.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger le connecteur de la caméra dans une substance liquide.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger le câble lumineux dans une substance liquide.

REMARQUE : Si le chariot n'est pas utilisé au cours de l'intervention suivante, débrancher le câble lumineux de la source lumineuse et débrancher la tête de caméra de la caméra. Nettoyer chaque élément selon les instructions du manuel d'utilisation et ranger les dispositifs dans un tiroir du chariot.

DÉPANNAGE

Consulter les mode d'emploi/manuel d'utilisation du système SpyGlass et des composants accessoires.

Section 6 - Mise à niveau du chariot

INTRODUCTION

Cette section décrit comment procéder à la mise à niveau du chariot en utilisant les éléments du kit de mise à niveau du chariot. La procédure de mise à niveau inclut :

- √ Le retrait du système SpyGlass™ du chariot
- √ L'installation des éléments mis à niveau sur le chariot

Pour procéder correctement et en toute sécurité à la mise à niveau, lire au préalable ces instructions. Ces dernières s'appliquent au chariot M00546160 et au kit de mise à niveau M00546710.

QUI PEUT RÉALISER LA MISE À NIVEAU ?

L'installation du kit de mise à niveau du chariot SpyGlass doit être réalisée uniquement par le personnel hospitalier dûment formé ou le personnel de Boston Scientific.

OÙ RÉALISER LA MISE À NIVEAU ?

Procéder à la mise à niveau dans une zone de travail propre et suffisamment grande pour pouvoir :

- √ Circuler autour du chariot lorsque ce dernier est retourné
- √ Démonter et stocker temporairement le système SpyGlass

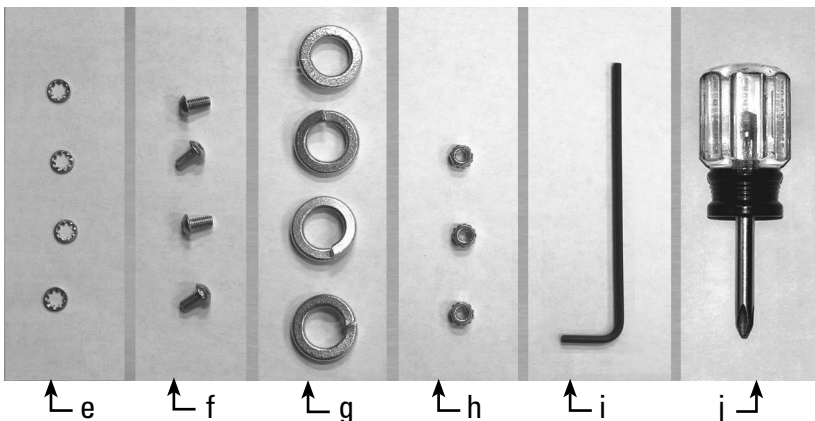
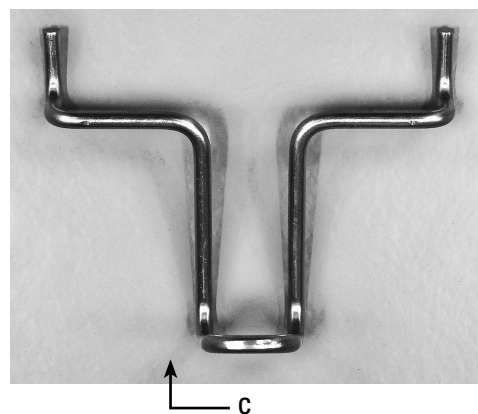
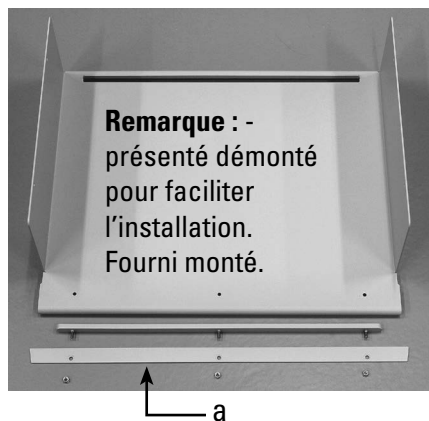
COMMENT OBTENIR DE L'AIDE ?

Si une instruction ne semble pas claire, il est possible d'obtenir de l'aide en contactant le représentant Boston Scientific local ou en appelant le centre d'assistance technique de Boston Scientific au +1-800-949-6708.

Le chariot mis à niveau apparaît à la figure 25.

ÉLÉMENTS DU KIT DE MISE À NIVEAU

Sortir le kit de mise à niveau de l'emballage, puis vérifier que les composants n'ont pas été endommagés et que tous les éléments apparaissant sur la figure 19 - Éléments inclus dans le kit de mise à niveau du chariot, sont présents.



- a. 1 étagère avec butée du matériel, bande de comblement et 3 écrous
- b. 4 roues
- c. 1 crochet pour kit de cathéter SpyScope™ DS
- d. 5 étiquettes
- e. 4 rondelles de blocage de petite taille
- f. 4 vis de petite taille
- g. 4 rondelles de blocage de grande taille
- h. 3 écrous à rondelle de blocage intégrée (pièce de rechange)
- i. 1 clé hexagonale
- j. 1 tournevis cruciforme court (modèle pouvant varier)
- k. 1 tournevis à douille de 7 mm (modèle pouvant varier)
- l. clé plate de 21 mm
- m. clé plate de ¾ inch
- n. 1 manuel d'instruction (le présent document)

Figure 19. Éléments inclus dans le kit de mise à niveau du chariot

DÉMONTER LE SYSTÈME SPYGLASS™ ET LES COMPOSANTS ESSENTIELS ASSOCIÉS

Procédure

Procéder comme suit pour démonter système SpyGlass et les composants essentiels connexes présents sur le chariot :

1. Retirer la pédale de la pompe d'irrigation.
2. Retirer le câble lumineux de la source lumineuse SpyGlass et retirer l'ensemble oculaire/tête de caméra de la caméra SpyGlass et du bras à 3 articulations.

REMARQUE : Le câble lumineux et le câble de la caméra à fibres optiques peuvent être endommagés s'ils sont manipulés brutalement, courbés de façon excessive ou pliés. Par conséquent, les manipuler avec précaution : ne pas les plier et les placer à un endroit où ils ne peuvent pas être endommagés.

3. Retirer le couvercle à l'arrière du moniteur. Débrancher et retirer tous les câbles vidéo et d'alimentation.
4. Appuyer fermement sur le moniteur pour le faire basculer vers l'arrière afin de pouvoir accéder aux vis du bas.
5. À l'aide du tournevis cruciforme n° 2 court, retirer le moniteur vidéo en enlevant tout d'abord les deux vis du bas qui fixent le moniteur à la plaque de support. Desserrer ensuite légèrement, sans les enlever, les deux vis du haut. Soulever et retirer le moniteur vidéo.
6. Desserrer la vis à serrage manuel et soulever le bras à 3 articulations pour le retirer. Retirer la source lumineuse et la caméra SpyGlass ainsi que tout élément supplémentaire présent sur les étagères ou dans les tiroirs.

REMARQUE : Il n'est pas nécessaire de retirer la pompe d'irrigation ni le transformateur d'isolement pour mettre le chariot à niveau. Le chariot est à présent prêt pour accueillir les éléments mis à niveau.

INSTALLER LES ÉLÉMENTS MIS À NIVEAU

Présentation

L'installation des éléments mis à niveau sur le chariot inclut :

- A. Le retrait du tiroir et l'installation de la nouvelle étagère
- B. Le retrait des roues existantes et l'installation des nouvelles roues
- C. La pose de cinq étiquettes
- D. L'installation du moniteur et des bras à 3 articulations
- E. L'installation du crochet pour kit de cathéter SpyScope™ DS

A. Retrait du tiroir et installation de l'étagère

Procéder comme suit pour retirer le tiroir du bas et installer la nouvelle étagère :

1. Verrouiller toutes les roues équipées d'un dispositif de blocage.
2. Retirer le tiroir du bas :
 - a. Ouvrir le tiroir jusqu'à la butée.
 - b. Localiser les leviers de déverrouillage noirs sur les glissières du tiroir (placés sur la glissière gauche et sur la glissière droite).
 - c. Déplacer simultanément un levier vers le haut et l'autre vers le bas comme indiqué sur les flèches présentes sur les glissières (voir la figure « Libérer le tiroir des glissières à l'aide des leviers »).
 - d. Tout en maintenant les leviers en position de déverrouillage, retirer le tiroir des glissières.

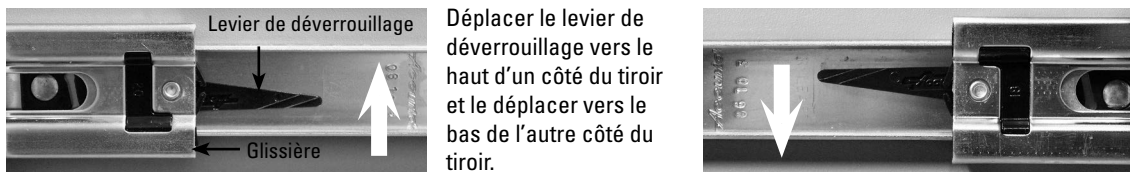


Figure 20. Libération du tiroir des glissières à l'aide des leviers de déverrouillage

3. Retirer les glissières du tiroir en dévissant les deux vis placées sur chaque glissière avec la clé hexagonale.
4. Placer le chariot sur son dos à l'aide d'une seconde personne.

MISE EN GARDE : Le chariot pèse environ 81 kg (180 lb.). Tenter de le mettre sur son dos sans assistance peut entraîner des blessures. Afin d'éviter tout risque de blessure ou d'endommagement du matériel, faire appel à une seconde personne pour placer le chariot sur son dos.

5. Avant d'installer l'étagère dans le chariot, dévisser les trois écrous qui se trouvent sur la partie inférieure de la nouvelle étagère et retirer la butée du matériel et la bande de comblement.
6. Placer l'étagère dans le chariot de façon à ce que les trous des plaques latérales de l'étagère soient alignés avec les trous utilisés pour le montage des glissières du tiroir. Placer le bord arrondi de l'étagère à l'avant du chariot.
7. Placer les petites rondelles de blocage sur les quatre petites vis. Placer ces quatre vis dans les trous des plaques latérales de l'étagère et les serrer avec la clé hexagonale pour maintenir l'étagère en place.
8. Positionner la butée du matériel à l'avant de l'étagère et insérer les trois goujons de la butée dans les orifices de l'étagère.

REMARQUE : Lors de la mise en place de la bande de comblement, s'assurer de son bon positionnement de façon à ce qu'elle remplisse entièrement l'espace entre l'étagère et la paroi latérale du chariot.

REMARQUE : Il peut s'avérer nécessaire d'orienter le tournevis à douille de biais afin de pouvoir serrer les écrous.

9. Placer la bande de comblement sur les goujons filetés sous l'étagère et la fixer ainsi que la butée du matériel à l'aide des trois écrous de petite taille comme indiqué à la figure « Positionnement correct de la bande de comblement sous la nouvelle étagère ». Serrer les écrous avec le tournevis à douille.

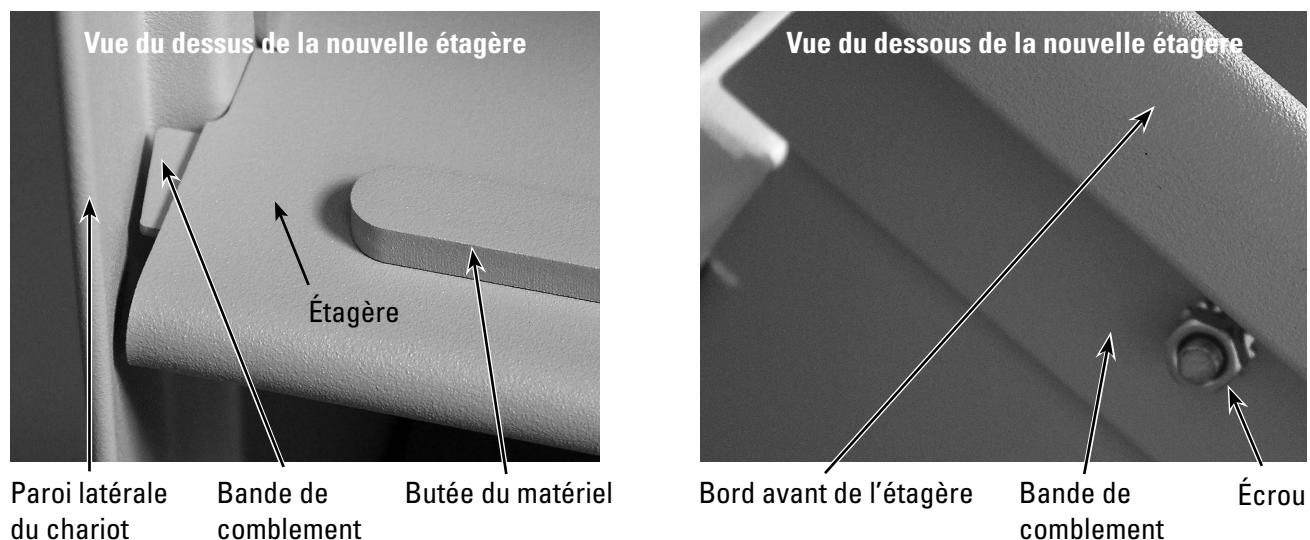


Figure 21. Positionnement correct de la bande de comblement sous la nouvelle étagère

REMARQUE : Le remplacement des roues et de l'étiquette est obligatoire afin de se conformer aux nouvelles normes de sécurité.

B. Retrait des roues existantes et installation des nouvelles roues

1. Une fois l'étagère mise en place, soulever et faire pivoter le chariot sur le côté à l'aide d'une seconde personne.
2. Desserrer les écrous de blocage des deux roues en position relevée à l'aide d'une clé hexagonale.
3. Desserrer les deux goujons des roues, puis retirer ces dernières ainsi que les écrous et les rondelles de blocage.
4. Installer les rondelles de blocage de grande taille sur les goujons des nouvelles roues et visser ces derniers sur les pieds du chariot comme indiqué à la figure « Nouvelle roue installée sur le pied du chariot ». Serrer les goujons des roues à l'aide de la clé plate de 21 mm.
5. Avec l'aide d'une seconde personne, soulever le chariot et le faire pivoter sur son autre flanc.
6. Répéter les étapes 2 à 4 pour mettre en place les deux autres roues.
7. Actionner le levier de frein des roues et, à l'aide d'une seconde personne, remettre le chariot en position verticale.

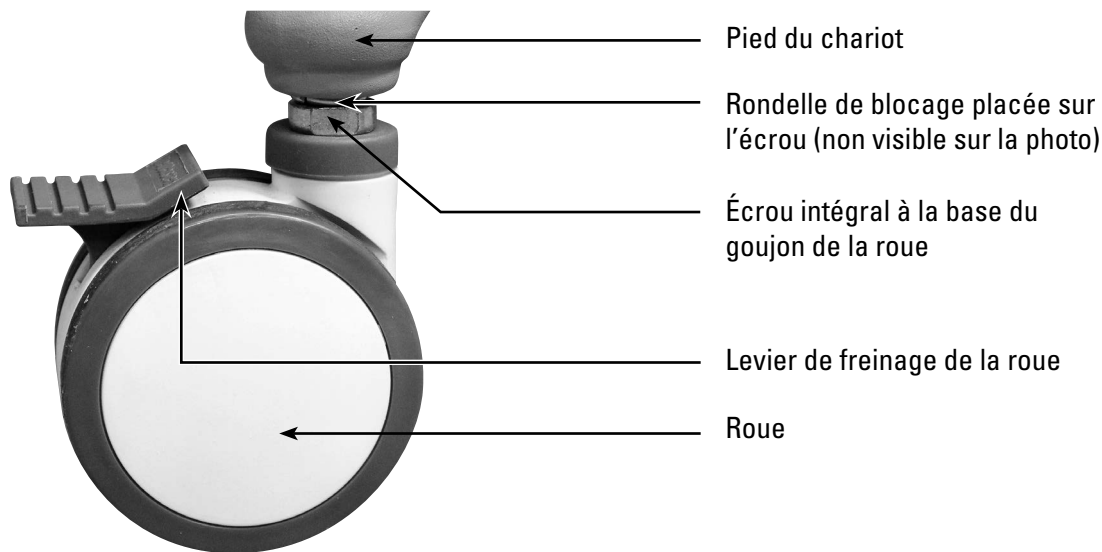


Figure 22. Nouvelle roue installée sur le pied du chariot

C. Mise en place de cinq étiquettes sur le chariot

Décoller les étiquettes existantes. Nettoyer la surface du chariot avec de l'alcool isopropylique de 15 % à 70 %, puis laisser sécher avant de procéder à la pose des nouvelles étiquettes. Pour ce faire, retirer la surface pelliculée au dos de l'étiquette pour exposer la surface autocollante puis apposer l'étiquette sur la surface du chariot.

Coller les étiquettes aux emplacements suivants :

1. Coller une étiquette « *Avertissement. Risque d'écrasement* » en haut au centre des panneaux droit, gauche et arrière du chariot comme indiqué à la figure « Pose des nouvelles étiquettes sur la chariot ».
2. Coller une étiquette « *Avertissement. Risque de pincement* » sur la partie arrière supérieure du support de montage du moniteur vidéo.
3. Coller l'étiquette de référence en bas à gauche du panneau arrière.



Emplacement des étiquettes « Avertissement. Risque d'écrasement »



Apposer l'étiquette « Avertissement. Risque de pincement » sur la partie supérieure du support de montage du moniteur



Apposer l'étiquette de référence dans le coin en bas à gauche du panneau arrière

Figure 23. Pose des nouvelles étiquettes sur la chariot

D. Installation du moniteur et du bras à 3 articulations

Installer le moniteur et le bras à 3 articulations selon les instructions des sections « Fixation du moniteur » et « Fixation du bras à 3 articulations » de la « Section 3 - Montage du chariot. »

E. Installation du crochet pour kit de cathéter SpyScope™ DS

Il est possible d'installer le crochet pour kit de cathéter SpyScope DS du côté droit ou gauche du chariot en utilisant la rangée supérieure d'orifices (crochet pour kit de cathéter SpyScope DS monté sur le côté du chariot). Comprimer les deux extrémités libres du crochet et les insérer dans deux orifices du panneau latéral.



Figure 24. Crochet pour kit de cathéter SpyScope DS monté sur le côté du chariot

Section 7 - Installation simultanée des systèmes SpyGlass™ et SpyGlass DS

INTRODUCTION

Une fois le kit de mise à niveau du chariot SpyGlass (M00546710) monté selon les instructions de la « Section 6 - Mise à niveau du chariot », il est possible d'installer les systèmes SpyGlass et SpyGlass DS sur le chariot.

REMARQUE : Les instructions suivantes supposent que le chariot est monté, les composants essentiels connexes installés selon les instructions de la section « Section 3 - Montage du chariot » et le kit de mise à niveau du chariot installé selon les instructions de la « Section 6 - Mise à niveau du chariot ». Le moniteur vidéo, la pompe d'irrigation et le transformateur d'isolement doivent être installés et branchés sur le chariot.

UTILISATION DES SYSTÈMES SPYGLASS ET SPYGLASS DS SUR LE CHARIOT

Placer la caméra et la source lumineuse SpyGlass sur le chariot

1. Monter la caméra et la source lumineuse SpyGlass sur le chariot comme indiqué à la figure 25 ci-dessous et expliqué à la « Section 5 - Installation du système SpyGlass ».
2. Installer le contrôleur numérique SpyGlass DS sur l'étagère résultant du montage du kit de mise à niveau du chariot SpyGlass (voir la figure 25 ci-dessous) selon les instruction de la « Section 4 - Installation du système SpyGlass DS ».

REMARQUE : Le contrôleur numérique SpyGlass DS est placé sur l'étagère résultant du montage du kit de mise à niveau du chariot SpyGlass (voir la figure 25).

REMARQUE : Le contrôleur numérique SpyGlass DS doit être branché au moniteur avec le câble DVI ou le câble VGA étant donné que le câble S-vidéo est déjà utilisé pour raccorder la caméra SpyGlass au moniteur.

REMARQUE : Fixer le bras à 3 articulations au chariot selon les instructions de la « Section 5 - Installation du système SpyGlass » lorsque les systèmes SpyGlass et SpyGlass DS sont tous deux montés sur le chariot.

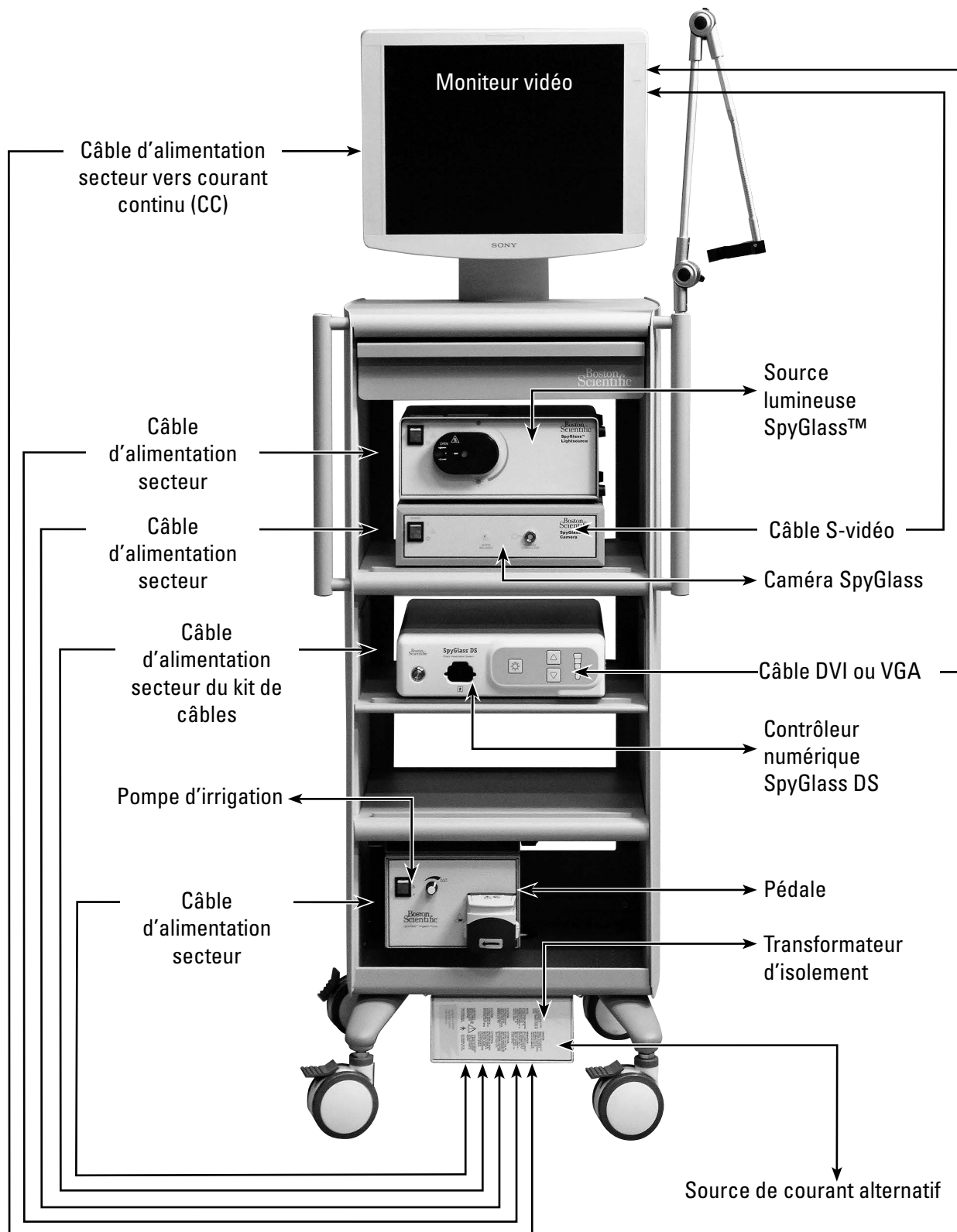


Figure 25. Schéma du positionnement et de l'emplacement des câbles pour les systèmes SpyGlass DS et SpyGlass

CONFIGURATION DU MONITEUR SELON LE TYPE DE CONNEXION VIDÉO

Avant toute utilisation du système et du moniteur, il est impératif de consulter le manuel d'utilisation du moniteur afin de configurer correctement le moniteur pour un fonctionnement en mode DVI, SXGA, S-vidéo ou image par image.

REMARQUE : En cas d'utilisation d'un seul système à la fois, consulter le manuel d'utilisation du moniteur et sélectionner le mode d'entrée approprié au système utilisé (le mode S-vidéo pour le système SpyGlass™ ; les modes DVI ou SXGA pour le système SpyGlass DS).

REMARQUE : En cas d'utilisation des deux systèmes avec le moniteur consulter le manuel d'utilisation et sélectionner le mode image par image.

Dépannage

Consulter les modes d'emploi/manuels d'utilisation du système SpyGlass, du système SpyGlass DS et des composants connexes.

Section 8 - Annexes

MISE AU REBUT

Mettre le chariot au rebut conformément aux directives de l'établissement, ainsi que des lois et réglementations en vigueur dans le pays. Pour obtenir des instructions concernant la mise au rebut de chaque appareil, consulter le manuel de l'appareil correspondant.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Consulter le manuel d'utilisation de chacun des dispositifs pour obtenir des informations sur les conditions acceptables de fonctionnement, de transport et de stockage.

Classification des risques

Caractéristiques électriques du transformateur d'isolement	<p>Transformateur d'isolement (M00546730) Tension : 100 V c.a., 50/60 Hz, intensité d'entrée nominale : 10,4 A, puissance : 1 000 VA Courant de fuite : 132 V/1 défaut -35/65 ; 264 V Nom/1 défaut -70/130</p> <p>Transformateur d'isolement (M00546260) Tension : 120 V c.a., 50/60 Hz, intensité d'entrée nominale : 8,34 A, puissance : 1 000 VA Courant de fuite : 120 V/1 défaut – 30/55</p> <p>Transformateur d'isolement (M00546240) Tension : 240 V c.a., 50/60 Hz, intensité d'entrée nominale : 4,17 A, puissance : 1 000 VA Courant de fuite : 230 V/1 défaut – 60/110</p>
Type de protection contre les chocs électriques	Classe I
Degré de protection contre les chocs électriques	Consulter le manuel d'utilisation de chaque appareil pour obtenir la classification des pièces appliquées sur le patient.
Degré de protection contre les infiltrations d'eau	Consulter le manuel d'utilisation de chaque appareil pour obtenir la classification relative aux infiltrations d'eau.
Nettoyage	Consulter le manuel d'utilisation de chaque dispositif pour obtenir les instructions relatives à son nettoyage et se reporter à la section « Entretien et nettoyage » du présent manuel pour le nettoyage du chariot et du bras à 3 articulations.
Utilisation en présence de mélanges inflammables	Non adapté
Mode de fonctionnement	Continu

Classifications du chariot

Nom du produit	Chariot pour composants SpyGlass™ avec bras à 3 articulations
Dimensions (mm) (H x L x P)	1 778 mm x 711 mm x 660 mm (70 in. x 28 in. x 26 in.) (La hauteur inclut le moniteur fixé à la tour du moniteur)
Poids	81 kg (180 lb.) poids à l'expédition. 63 kg (140 lb.) poids du chariot vide 124 kg (273 lb.) avec les composants répertoriés à la section « Composants essentiels » du présent manuel 150 kg (330 lb.) à capacité de charge maximale
Capacité de charge (répartie de façon uniforme) *Ne pas dépasser la capacité maximale de charge de 86 kg (190 lb)	Capacité de charge totale : Maximum de 86 kg (190 lb.) Surface supérieure : Maximum de 13,6 kg (30 lb.) Tour/support du moniteur : Maximum de 9,53 kg (21 lb.) Étagère de stockage (haut) : Maximum de 15,9 kg (35 lb.) Étagères de stockage (milieu, bas) : Maximum de 31,7 kg (70 lb.) Étagère du kit de mise à niveau du chariot SpyGlass : Maximum de 31,7 kg (70 lb.) Tiroirs (chacun) : Maximum de 4,5 kg (10 lb.)

ÉMISSIONS, TEST D'IMMUNITÉ ET DISTANCES DE SÉPARATION

Les tableaux de cette section présentent l'environnement électromagnétique requis pour le chariot SpyGlass et les composants essentiels connexes et incluent les informations suivantes :

Tableau 201 : Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Tableau 202 : Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Tableau 204 : Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Tableau 206 : Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le contrôleur numérique SpyGlass et les composants essentiels connexes

Vérifier que l'environnement dans lequel l'utilisation du chariot est prévue respecte les conseils donnés dans les tableaux suivants en ce qui concerne les émissions, l'immunité et les distances de séparation.

Tableau 201 – Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant - Émissions

Le chariot SpyGlass et les composants essentiels connexes sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous (tableau 201). Le client ou l'utilisateur du chariot SpyGlass et des composants essentiels connexes doit veiller à ce qu'ils soient utilisés dans ce type d'environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le chariot SpyGlass et les composants essentiels connexes utilisent de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne devraient pas produire d'interférences à proximité d'appareils électroniques.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le chariot SpyGlass et les composants essentiels connexes peuvent être utilisés 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	Non applicable	
Fluctuations de tension / Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 202 - Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique


Le chariot SpyGlass™ et les composants essentiels connexes sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chariot SpyGlass et des composants essentiels connexes doit veiller à ce qu'ils soient utilisés dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 k/V	Contact ± 6 kV Air ± 8 k/V	Les sols doivent 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 IEC 61000-4-4	± 2 kV secteur	± 2 kV secteur	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses/pertes de tension CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant 0,5 cycle	< 5 % U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du chariot SpyGlass et des composants essentiels connexes nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que chariot et les composants soient alimentés par un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
	40 % U_T (60 % de baisse d' U_T) pendant 5 cycles	40 % U_T (60 % de baisse d' U_T) pendant 5 cycles	
	70 % U_T (30 % de baisse d' U_T) pendant 25 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 5 secondes	
Champ magnétique à la fréquence du réseau 50/60 Hz CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les caractéristiques des champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent être celles d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Remarque : U_T correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

Tableau 204 – Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le chariot SpyGlass™ et les composants essentiels connexes sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chariot SpyGlass et des composants essentiels connexes doit veiller à ce qu'ils soient utilisés dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Lorsqu'ils sont utilisés près du chariot SpyGlass et des composants essentiels connexes (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.
RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d=1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :</p> 

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.

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 émetteurs à radiofréquence fixes, envisager un relevé des émissions électromagnétiques du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le chariot SpyGlass et les composants essentiels connexes sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier que le chariot et les composants fonctionnent normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires telles que la réorientation ou le déplacement du chariot SpyGlass avec les composants essentiels connexes.

b) Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 206 – Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le chariot SpyGlass™ et les composants essentiels connexes

Le chariot SpyGlass et les composants essentiels connexes sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de la radiofréquence émise sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du chariot SpyGlass et des composants essentiels connexes peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à radiofréquence mobiles ou portables (émetteurs) et le chariot SpyGlass et les composants essentiels connexes comme cela est conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale (watts)	Séparation (m) de 150 kHz à 80 MHz D=1,2 (\sqrt{P})	Séparation (m) de 80 MHz à 800 MHz D=1,2 (\sqrt{P})	Séparation (m) De 800 MHz à 2,5 GHz D=2,3 (\sqrt{P})
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs 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 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.

GARANTIE

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.** Le montage, la manipulation, le stockage et le nettoyage de ce produit peuvent affecter directement ce produit et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations de BSC, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de ce produit, et BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de ce produit. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ni obligation supplémentaire en rapport avec ce produit.

Medivators est une marque de commerce de Medivators, Inc.

REF	<p>Catalog Number Número de catálogo Numéro de catalogue Bestell-Nr. Numero di catalogo Catalogusnummer Referència</p>	 <p>[blue safety sign] Follow Instructions For Use [símbolo azul de seguridad] Seguir las instrucciones de uso [symbole de sécurité bleu] Suivre les instructions du mode d'emploi [blaues Sicherheitszeichen] Gebrauchsanweisung befolgen [simbolo di sicurezza blu] Attenersi alle istruzioni per l'uso [blauw veiligheidssteken] Volg de instructies voor gebruik [sinal de segurança azul] Siga as Instruções de Utilização</p>
	<p>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</p>	
	<p>Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo</p>	 <p>[black and red safety sign] Pushing Prohibited Prohibido [símbolo de seguridad rojo y negro] Prohibido empujar [panneau de sécurité noir et rouge] Interdiction de pousser [schwarz/rotes Sicherheitsschild] Schieben verboten [segnale di sicurezza nero e rosso] Vietato spingere [zwart-rood veiligheidsymbool] Verboden te duwen [sinal de segurança preto e vermelho] Proibido Empurrar</p>
EC REP	<p>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.</p>	 <p>Mass with Safe Working Load Masa con carga de trabajo segura Masse avec charge utile maximale Masse mit sicherer Arbeitslast Peso con carico di esercizio sicuro Massa met veilige werkbelasting Massa com carga de trabalho segura</p>
	<p>Legal Manufacturer Fabricante legal Fabricant légal Berechtigter Hersteller Fabbricante legale Wettelijke fabrikant Fabricante Legal</p>	 <p>Recyclable Package Envase reciclable Emballage recyclable Wiederverwertbare Verpackung Confezione riciclabile Recyclebare verpakking Embalagem Reciclável</p>
	<p>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.</p>	<p>LOT Lot Lote Lot Charge Lotto Partij Lote</p>
	<p>Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fabricagedatum Data de Fabrico</p>	
	<p>Separate Collection Recogida independiente Élimination séparée Sonderabfall Raccolta differenziata Gescheiden inzameling Recolha Separada</p>	
ARG	<p>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</p>	
AUS	<p>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</p>	
	<p>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.</p>	
	<p>Non-Sterile No estéril Non stérile Nicht steril Non steriele Niet-steriel Não esterilizado</p>	

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

 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



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

2015-02



90963384-01 Rev. C