

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

NEDERLANDS

PORTUGUÊS

**SpyGlass™
Isolation Transformer
User Manual**

**Manual del usuario del
transformador de aislamiento**

**Manuel d'utilisation du
transformateur d'isolation**

Bedienerhandbuch Isoliertransformator

Trasformatore di isolamento - Manuale d'uso

Gebruikershandleiding scheidingstransformator

**Manual do Utilizador do
Transformador de Isolamento**

Directions for Use	3
Instrucciones de uso	12
Mode d'emploi	21
Gebrauchsanweisung	30
Istruzioni per l'uso	39
Gebruiksaanwijzing	48
Instruções de Utilização	58

**Boston
Scientific**

SOMMAIRE

Signalétique.....	22
Description du produit.....	22
Conditionnement	23
Utilisation prévue.....	23
Remarques sur la sécurité	23
Composants.....	23
Environnement du patient	24
Instructions de montage.....	24
Instructions d'utilisation	25
Conditions de transport	25
Conditions de fonctionnement	25
Caractéristiques	25
Exigences relatives aux cordons d'alimentation	26
Instructions de nettoyage	26
Maintenance périodique	26
Exigences relatives aux fusibles	26
Remplacement des fusibles	27
Dépannage.....	27
Recyclage.....	28
Compatibilité électromagnétique	28
Composants essentiels	28
Schémas mécaniques	29
Garantie.....	29

Rx ONLY ATTENTION : La législation fédérale des États Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

Composant	Référence	Référence catalogue
Transformateur d'isolation (120 V)	4626	M00546260
Transformateur d'isolation (240 V)	4624	M00546240

SIGNALÉTIQUE



Le symbole représentant un triangle équilatéral renfermant un point d'exclamation avertit les utilisateurs que la documentation accompagnant le produit contient des instructions d'exploitation et de maintenance (entretien) importantes.

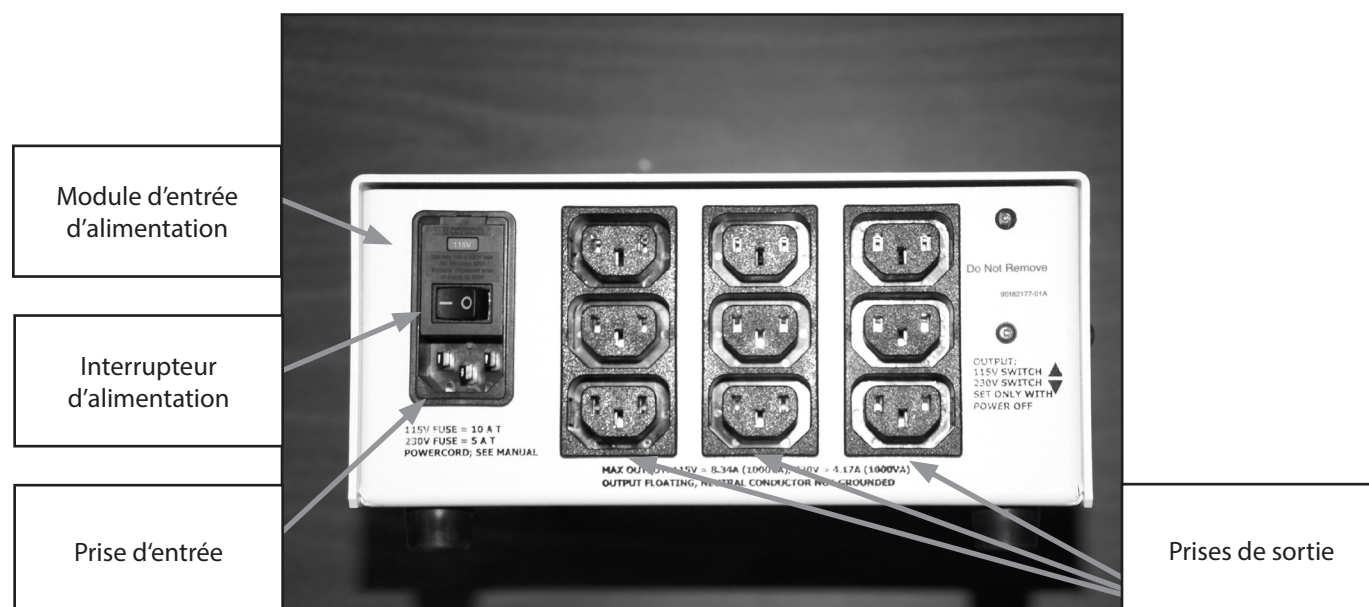


Cet instrument est un équipement de type B.

Courant alternatif

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le transformateur d'isolation découple électriquement les composants SpyGlass™ les uns des autres, ainsi que de la prise murale de l'hôpital. En présence d'un transformateur d'isolation entre l'appareil et la prise murale alimentant cet appareil, le courant de fuite et l'isolation électrique de l'appareil installé correspondent à ceux du transformateur d'isolation (voir données pages suivantes). Il s'agit d'une boîte métallique incluant 1 entrée et 9 sorties. Le transformateur d'isolation existe en deux versions, avec une tension prédéfinie de 120 ou de 240 Vca. Voir photo du transformateur ci-dessous.



CONDITIONNEMENT

Le transformateur d'isolation est livré non stérile et est conçu pour être réutilisé.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

UTILISATION PRÉVUE

Le transformateur d'isolation est destiné aux applications dans lesquelles les appareils médicaux requièrent une isolation électrique accrue et/ou un courant de fuite réduit pour se conformer aux normes de sécurité en vigueur.

REMARQUES SUR LA SÉCURITÉ

REMARQUE : Avant d'installer et/ou d'utiliser ce produit, examinez soigneusement son boîtier, son cordon (si fourni) et sa prise à la recherche de tout signe de dégradation. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé. Contactez Boston Scientific ou un agent agréé pour savoir comment renvoyer le produit en vue de sa réparation ou de son remplacement.

DANGER : Il existe un risque d'explosion si le produit est utilisé en présence d'anesthésiques, de gaz ou de liquides inflammables.

ATTENTION : La fiabilité de la mise à la terre doit être vérifiée régulièrement.

ATTENTION : Pour réduire le risque d'électrocution, n'ouvrez pas le boîtier. Aucune pièce de ce produit ne peut être réparée par l'utilisateur. Confiez son dépannage ou son entretien à Boston Scientific ou à un agent agréé uniquement. N'exposez pas cet appareil à la pluie ou à l'humidité.

REMARQUE : Pour les États-Unis et le Canada, la fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie que lorsque l'équipement est relié à une prise équivalente repérée comme « Hôpital uniquement » ou « Qualité hôpital ».

ATTENTION : Ce produit requiert un refroidissement par convection. Une ventilation adéquate est par conséquent nécessaire. Lors de l'installation du produit, un espace minimum de 2" doit être prévu de chaque côté, sauf sur la surface de montage.

ATTENTION : Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.

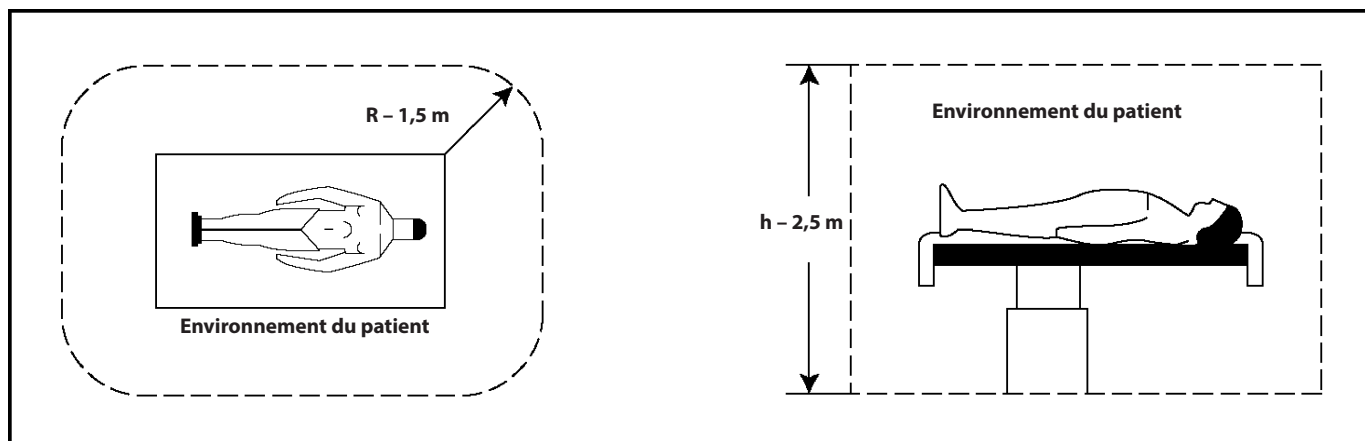
ATTENTION : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

COMPOSANTS

Ce produit est composé des éléments suivants :

- (1) transformateur d'isolation
- (1) cordon d'alimentation américain (modèle 4626 uniquement)
- (2) supports de montage
- (1) manuel d'utilisation

ENVIRONNEMENT DU PATIENT



Ce transformateur est un équipement de classe I, type B.

Le transformateur d'isolation est un équipement patient et peut être utilisé dans l'environnement du patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Le transformateur d'isolation peut être placé à l'horizontale ou à la verticale, sur une surface plane et stable telle qu'un chariot. Pour assurer la stabilité de l'unité, il est recommandé d'utiliser les supports de montage, quel que soit l'endroit où le transformateur est installé. Un espace périphérique minimal est requis pour une ventilation adéquate du transformateur (cf. paragraphe ATTENTION à la page précédente).

Pour installer l'unité sous un chariot, retirez les 4 pieds en caoutchouc situés dans sa partie inférieure, puis retirez les vis des pieds. Utilisez ces vis pour fixer les deux supports fournis avec le transformateur. Voir photo ci-dessous. Utilisez les trous sur les supports de montage pour fixer le transformateur au chariot.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation du transformateur d'isolation est en position désactivée (OFF) (0) avant de brancher tout appareil aux prises de sortie du transformateur. Connectez uniquement le transformateur à une prise murale « Qualité hôpital » pour garantir une mise à la terre fiable. Veillez également à ce que tous les équipements devant être branchés sur le transformateur soient hors tension (0). Branchez à présent les appareils sur les prises de sortie du transformateur. Placez ensuite l'interrupteur d'alimentation du transformateur ISOBOX™ en position activée (ON) (1). Les appareils connectés au transformateur ISOBOX peuvent désormais être mis sous tension (1) et utilisés.

Remarque : Vous trouverez ci-dessous les exigences relatives aux cordons.

Notez que la consommation électrique du transformateur équivaut à la somme de la quantité d'énergie consommée par chaque appareil relié au transformateur et fonctionnant simultanément. Il est essentiel que la quantité totale d'énergie utilisée ne dépasse pas la puissance nominale maximale du transformateur, telle qu'indiquée sur l'étiquette d'identification du produit.

Après avoir mis le transformateur hors tension, il est recommandé de laisser ce dernier « refroidir » pendant environ 1 minute. Sinon, un fusible risque de sauter dans le module d'entrée d'alimentation ou le disjoncteur de la prise murale peut se déclencher.

CONDITIONS DE TRANSPORT

Plage de température : -30 °C (-22 °F) à 70 °C (158 °F).

Humidité : Jusqu'à 95 % d'humidité relative (sans condensation).

Plage d'altitude : Jusqu'à 15 300 mètres (50 000 pieds).

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Plage de température : -10 °C (14 °F) à 40 °C (104 °F).

Humidité : Jusqu'à 95 % d'humidité relative (sans condensation).

Plage d'altitude : Jusqu'à 4 600 mètres (15 000 pieds).

CARACTÉRISTIQUES

Le transformateur d'isolation est prévu pour une tension de 115 (120) ou 230 (240) Vca et une fréquence d'entrée de 50/60 Hz. N'UTILISEZ PAS D'AUTRES TENSIONS OU FRÉQUENCES.

Modèle	Tension de sortie (Vca)	Intensité de sortie (A)	Puissance de sortie* (VA)	Courant de fuite (µA) 132 V nominal / 1 anomalie **	Courant de fuite (µA) 264 V nominal / 1 anomalie **	Intensité d'entrée nominale pa 115(120) / 230(240) V 50/60 Hz
4626	120	8,34	1 000	30/55***	sans objet	8,7 A
4624	240	4,17	1 000	sans objet	60/110***	4,35 A

* Puissance de sortie totale maxi du transformateur ISOBOX, indépendamment du nombre de prises de sortie utilisées.

** Courant de fuite nominal mesuré en condition normale, sans défaillance. Le courant de fuite maximum est mesuré sans contact avec le patient, avec une polarité inverse et en présence d'une seule anomalie.

*** Valeurs d'échantillon mesurées.

EXIGENCES RELATIVES AUX CORDONS D'ALIMENTATION

Entrée : tous les cordons d'alimentation doivent être approuvés par un organisme de test reconnu dans le pays d'utilisation du transformateur d'isolation, tel que UL/CSA/VDE/SEMKO/<HAR>, etc. Pour les États-Unis et le Canada, une prise « QUALITÉ HÔPITAL » est requise.

Une extrémité du cordon (fiche) doit être adaptée à la prise murale, tandis que l'autre se branche dans la prise d'entrée d'alimentation du transformateur ; cette extrémité doit être de type prise femelle CEI-320 (pour appareils électroménagers). Tous les cordons doivent inclure une mise à la terre.

Calibre minimal du cordon	Longueur recommandée
AWG 16 (1,00 mm ²)	Moins de 12 pieds (3,6 m)

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

ATTENTION : Ceci est un appareil électrique. Ne nettoyez pas cet appareil s'il est sous tension ou si le cordon d'alimentation est branché sur une prise. Utilisez uniquement un chiffon sec.

MAINTENANCE PÉRIODIQUE

Aucune maintenance régulière n'est requise pour cet appareil, même si une inspection régulière est recommandée. La fiabilité de la mise à la terre doit être vérifiée régulièrement par un technicien qualifié. L'inspection doit également vérifier que les fiches sont bien enfoncées et qu'elles ne sont pas endommagées. Aucun cordon ne doit être endommagé ou noué. En cas de dommage du boîtier ou des pièces de l'appareil, il doit être évalué par le fabricant ou par un technicien qualifié. La fréquence d'inspection et de nettoyage dépend de l'emplacement et du type d'utilisation. Inspectez les appareils au moins une fois par an.

EXIGENCES RELATIVES AUX FUSIBLES

Ces transformateurs d'isolation ont été testés, approuvés et déclarés sûrs sous certaines conditions. Le fusible du module d'entrée d'alimentation protège le transformateur des surcharges et des courts circuits. L'utilisation d'un fusible inapproprié peut mettre en danger les personnes qui utilisent l'équipement qui y est relié ou endommager l'équipement relié au transformateur. Les fusibles doivent être approuvés et marqués UL et CSA pour une utilisation en Amérique du nord ou approuvés et marqués VDE/EN pour une utilisation en Europe. Utilisez exclusivement un fusible à FUSION TEMPORISÉE (type T) de 250 V dans cet équipement.

Modèle	Tension	Fusible	Fusibles recommandés		
			Littlefuse	Schurter (SPT)	Bussman
4626	120 V	10 AT	0215010	0001.2514	S505-10-R
4624	240 V	5 AT	215005	0001.2511	S505-5-R

N'UTILISEZ PAS DE FUSIBLES PRÉSENTANT UNE INTENSITÉ NOMINALE SUPÉRIEURE.

La norme UL 246 (pour les installations UL) exige une capacité de rupture de 1,1-3,5 A = 100 A, 3,6-10 A = 200 A, 10,1-15 = 750 A.

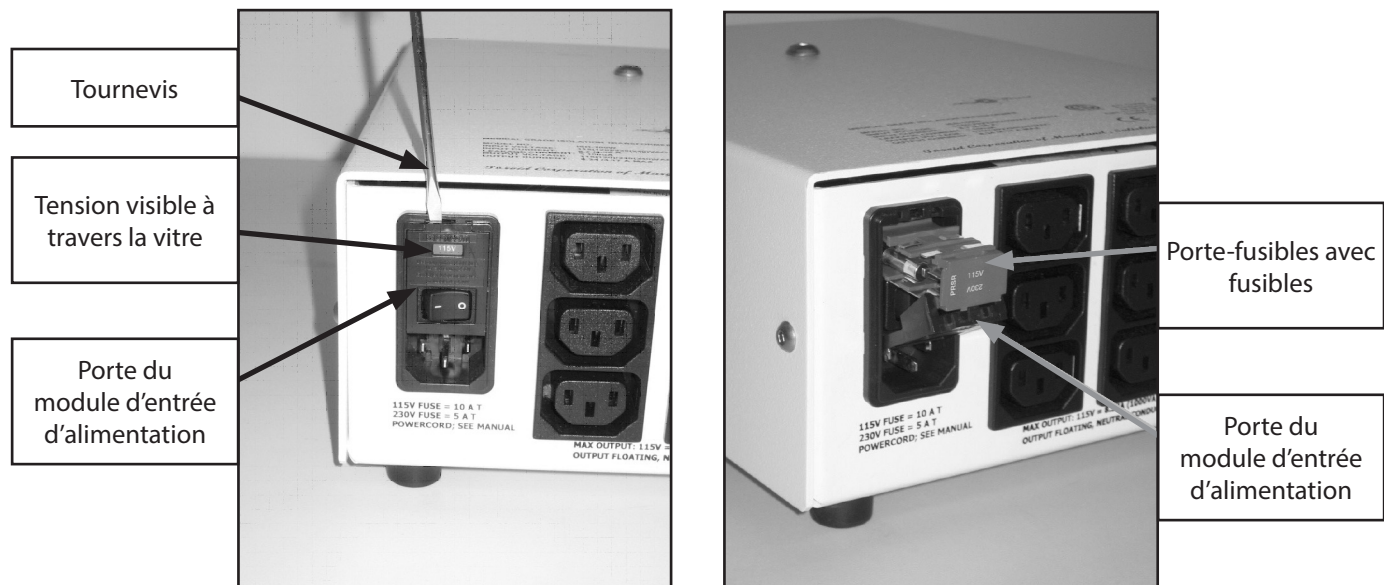
La norme CEI 60601.1 3e édition exige des fusibles à haute capacité de rupture, également appelé fusible d'interruption de courant, (1500 A) si le courant de court-circuit potentiel est un courant de 35 A ou de 10 fois la valeur nominale du fusible, la valeur la plus élevée étant prise en compte.

REMARQUE : Les procédures ci-dessous doivent uniquement être effectuées par un personnel qualifié.

REPLACEMENT DES FUSIBLES

Les fusibles du module d'entrée d'alimentation peuvent être remplacés comme indiqué et illustré ci-dessous.

1. À l'aide d'un petit tournevis, ouvrez la porte du module d'entrée d'alimentation.
2. Retirez le porte-fusibles du module.
3. Remplacez les fusibles selon les calibres indiqués dans la rubrique sur les exigences relatives aux fusibles.
4. Retournez le porte-fusibles de sorte à pouvoir lire les tensions dans le bon sens.
5. Réinsérez le porte-fusibles dans le module d'entrée d'alimentation.
6. Fermez la porte du module d'entrée d'alimentation.
7. Assurez-vous que les paramètres de tension qui apparaissent à travers la vitre de la porte sont corrects.



DÉPANNAGE

REMARQUE : NE TENTEZ AUCUNE RÉPARATION. TOUTE TENTATIVE DE RÉPARATION NON AUTORISÉE ENTRAÎNE LA NULLITÉ DE LA GARANTIE.

<p>Aucune puissance de sortie</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que le transformateur ISOBOX™ est raccordé et que l'interrupteur d'alimentation est sur ON (1). 2. Après avoir déconnecté toutes les alimentations d'entrée et de sortie du transformateur, vérifiez le bon fonctionnement des fusibles du module d'entrée d'alimentation. 3. Essayez de brancher l'appareil sur une autre prise murale. 4. Contrôlez le disjoncteur de la prise murale. 5. Si vous rencontrez d'autres problèmes, appelez Boston Scientific pour savoir comment renvoyer le produit, au numéro gratuit suivant : 1-800-949-6708.
-----------------------------------	---

Si vous remarquez **le moindre** défaut mécanique : appelez Boston Scientific pour savoir comment renvoyer le produit.

RECYCLAGE

Il est possible de recycler la plupart de ce produit. Ne le jetez pas avec les ordures ménagères. Emmenez-le dans un centre de recyclage pouvant traiter les équipements électriques. Ce composant est compatible avec la directive RoHS.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Quand il est utilisé avec les composants essentiels SpyGlass™ de Boston Scientific et avec le chariot pour composants SpyGlass, cet appareil est compatible avec les exigences de la norme CEI 60601-1-2:2007.

COMPOSANTS ESSENTIELS

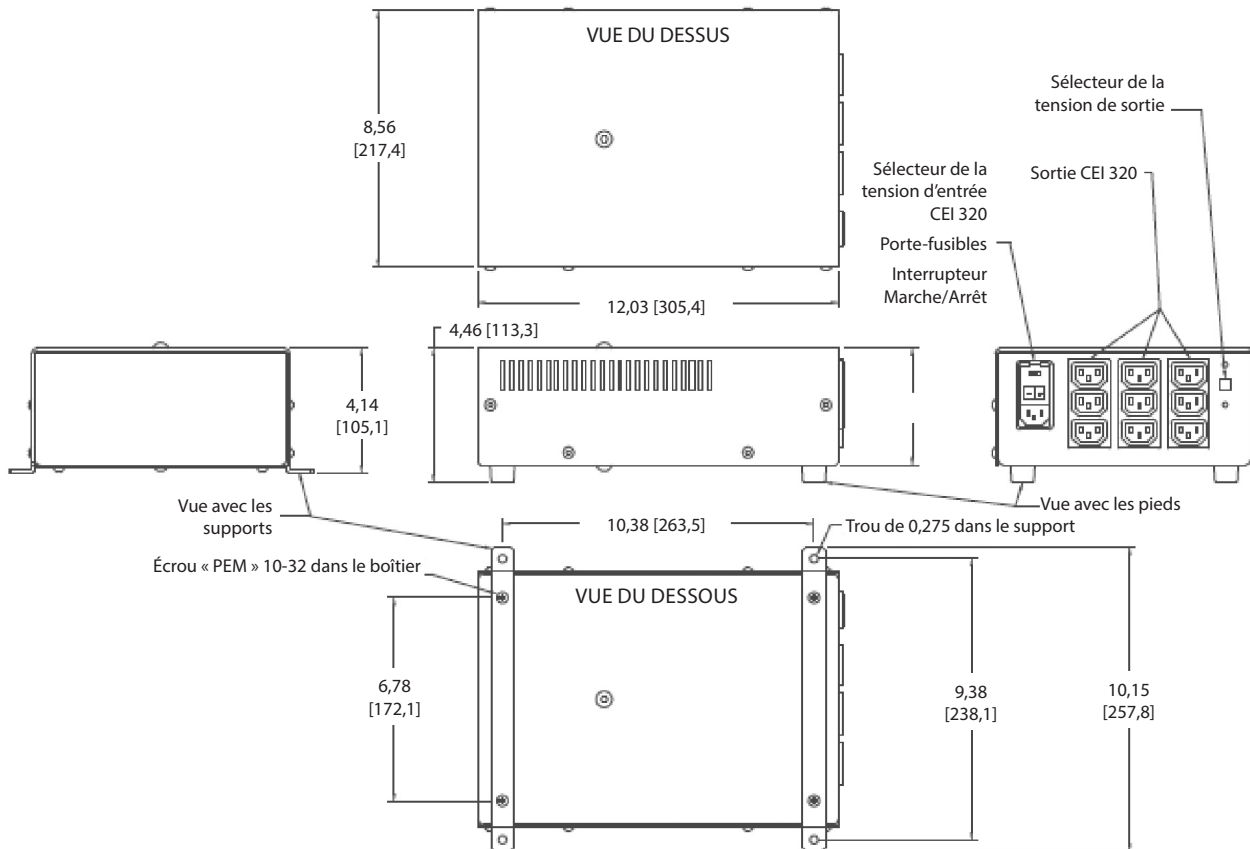
Le transformateur d'isolation SpyGlass et les composants essentiels connexes sont disponibles séparément, chacun d'eux étant conditionné individuellement. Les composants essentiels du système de visualisation directe SpyGlass sont répertoriés ci-dessous.

Description	N° de référence	Composants essentiels SpyGlass (NTSC)	Composants essentiels SpyGlass (PAL)
Oculaire SpyGlass	M00546040	1	1
Caméra SpyGlass (NTSC) ¹	M00546100	1	–
Caméra SpyGlass (PAL) ¹	M00546110	–	1
Source lumineuse SpyGlass	M00546190	1	1
Câble lumineux	M00546210	1	1
Chariot pour composants SpyGlass ²	M00546160	1	1
Petit plateau de stockage SpyGlass ³	M00546050	2	2
Plateau de stockage pour sondes SpyGlass ³	M00546060	2	2
Pompe d'irrigation SpyGlass avec pédale	M00546140	1	1
Kit de câbles d'alimentation	M00546250	1	1
Transformateur d'isolation (120 V) ⁴	M00546260	1	–
Transformateur d'isolation (240 V) ⁴	M00546240	–	1
Moniteur vidéo	M00546120	1	1

Les composants suivants (commandés séparément) sont nécessaires à l'obtention d'une image :

Description	N° de référence
Sonde de visualisation directe SpyGlass	M00546030
Cathéter d'accès et d'administration SpyScope™	M00546230
Jeu de tubulures d'irrigation SpyGlass	M00546451

SCHÉMAS MÉCANIQUES



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 le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou induite par une loi ou de toute autre manière, y compris, sans limitation, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité 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.

ISOBOX est une marque commerciale de Toroid Corporation



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



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



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



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



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



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
Fabricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



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.



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



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



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



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



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactperson Argentinie
Contacto local na Argentina



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

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

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

 **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**

