

Swiss LithoClast[®]
Trilogy

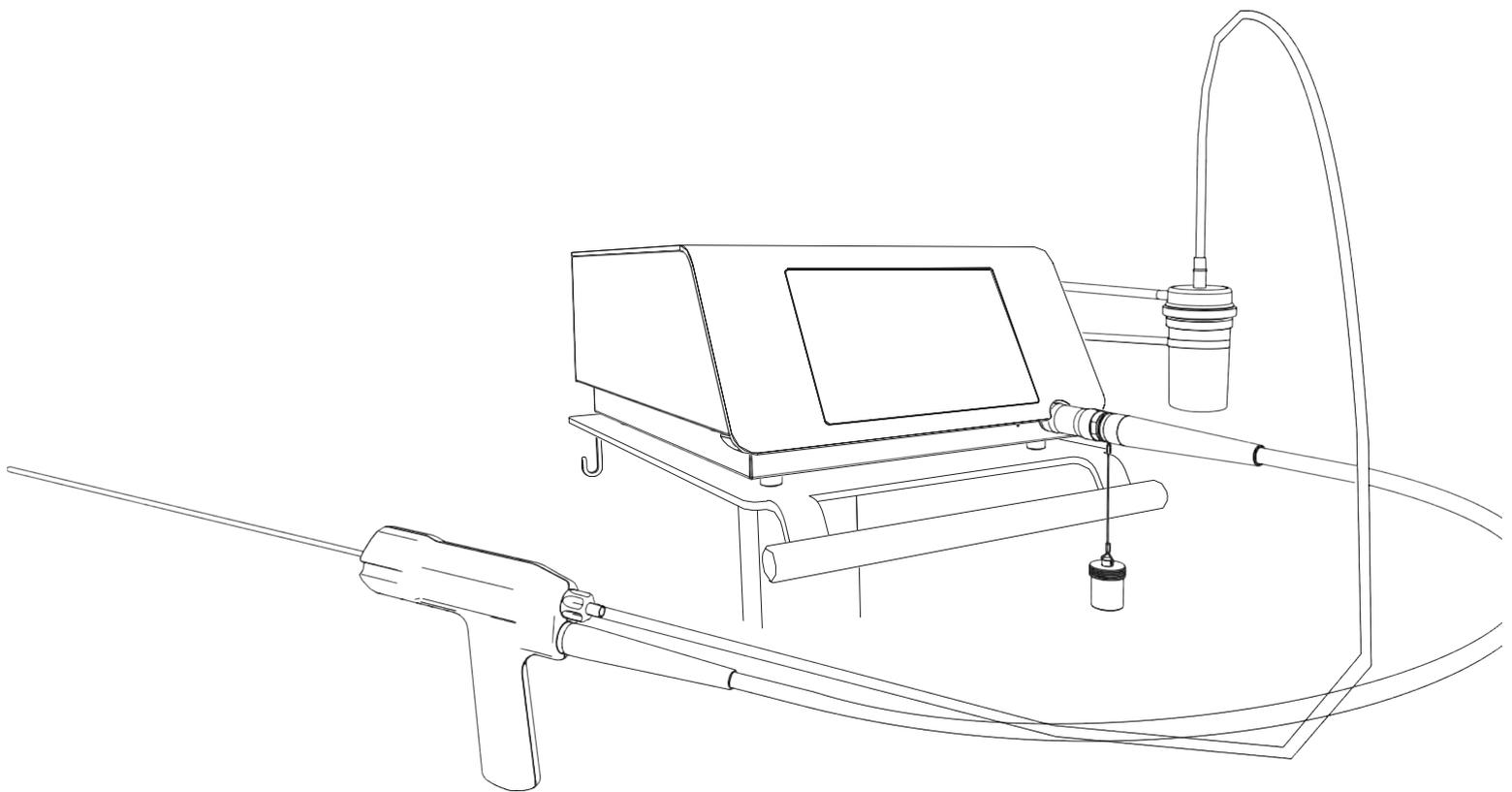
Boston
Scientific

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG



Rx ONLY Caution! Federal (USA) law restricts this device
to sale by or on the order of a physician



SWISS LITHOCLAST® TRILOGY

ENGLISH.....	3
FRANÇAIS.....	47
ITALIANO.....	91
DEUTSCH.....	135

À lire avant de commencer !

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions. Toutes vos suggestions sont également bienvenues. Naturellement, nous vous proposons un soutien technique en cas de problème. Veuillez contacter l'équipe commerciale Boston Scientific la plus proche.

Avec nos meilleurs vœux de succès !

À propos de ce manuel

Toutes les traductions dans ce manuel sont basées sur sa version anglaise. Ainsi le texte en anglais fera référence en cas de divergence.

Ce mode d'emploi est destiné à l'installation et à l'utilisation correctes de ce produit. Veuillez conserver ce document toujours à portée de main.

Lisez attentivement ce mode d'emploi car des détails et des gestes importants y sont clairement décrits. Veuillez prêter une attention particulière aux mesures de sécurité.

Il convient de signaler tout incident sérieux en rapport avec le produit au fabricant et à l'autorité compétente. Pour tout problème technique ou toute réclamation relative à l'utilisation du produit, veuillez contacter le service client le plus proche.

Pour prévenir les accidents corporels et matériels, respectez les directives correspondantes. Elles sont identifiées par les symboles suivants :



Avertissement :

Risque de blessures graves pour le patient ou l'utilisateur.



Attention :

Risque de blessures pour le patient ou l'utilisateur. Risque d'accident matériel sur le produit ou risque pour l'environnement



Remarque :

Informations complémentaires utiles et tours de main.

Description du produit et utilisation prévue

Ce produit est conçu pour la fragmentation et l'extraction des calculs de l'appareil urinaire, situés dans les reins, l'uretère et la vessie.

Pour fragmenter les calculs, le produit applique simultanément ou séparément des ultrasons et des énergies balistiques via une sonde unique. Certains fragments peuvent être extraits via la sonde pendant l'application de ces énergies ou hors application d'énergies. Le produit est capable de collecter les fragments de calcul pour analyse.

Utilisateurs prévus

Ce produit doit être utilisé par un personnel qualifié pour le travail en salle d'opération (et possédant une formation poussée en urologie), au sein d'hôpitaux, de cliniques et de facultés de médecine, afin de soigner des patients.

Le produit doit être retraité par un personnel formé aux processus de retraitement, par des services biomédicaux ou par un sous-traitant de retraitement externe.

Contre-indications et population de patients

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée pour les patients présentant l'une ou l'autre des conditions suivantes :

- Troubles hémorragiques actifs,
- Fonctionnement d'un seul rein,
- Créatinine supérieure ou égale à 3 µg %,
- Grossesse,
- Problèmes de rétrécissement et d'obstruction,
- Stimulateur électrique implanté (stimulateur cardiaque, par exemple),
- Allaitement,
- Mineur de moins de 18 ans.

Complications potentielles

Les complications potentielles associées à la fragmentation des calculs de l'appareil urinaire par énergie balistique et/ou ultrasons comprennent :

- Perforation,
- Hémorragie,
- Lésion,
- Migration du calcul,
- Douleur/colique,
- Hématurie macroscopique,
- Infection,
- Obstruction urétérale.

SOMMAIRE

1. AVERTISSEMENT.....	49	6.5. ÉLIMINATION DU CONTENU DU RÉCUPÉRATEUR DE FRAGMENTS DE CALCUL.....	68
2. COMPOSANTS	50	6.6. CONSERVATION DU CONTENU DU RÉCUPÉRATEUR DE FRAGMENTS DE CALCUL.....	68
3. INSTALLATION	52	6.7. MISE AU REBUT DES COMPOSANTS À USAGE UNIQUE	68
3.1. INSTALLATION DE LA CONSOLE.....	52	6.8. MISE HORS TENSION DE LA CONSOLE.....	68
3.2. REMPLISSAGE DU SYSTÈME DE REFROIDISSEMENT	52	7. NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION	69
3.3. CONNEXION DE LA CONSOLE AU CONDUCTEUR D'ÉQUIPOTENTIALITÉ	53	7.1. COMPOSANTS À USAGE MULTIPLE.....	69
3.4. CONNEXION DU CORDON VIDÉO (EN OPTION)	53	7.2. CONSOLE, PÉDALE ET CHARIOT	71
3.5. INSTALLATION DE LA PÉDALE	53	8. MAINTENANCE DU PRODUIT	72
3.6. INSTALLATION DU RÉCUPÉRATEUR DE FRAGMENTS DE CALCUL.....	54	8.1. MAINTENANCE DU CIRCUIT DE LIQUIDE DE REFROIDISSEMENT	72
3.7. INSTALLATION DU KIT DE GESTION DU LIQUIDE À USAGE UNIQUE (EN OPTION) ET DE LA POCHÉ DE REMPLACEMENT	55	8.2. REMPLACEMENT DU FILTRE À EAU.....	74
3.8. CONNEXION DE LA PIÈCE À MAIN STÉRILISÉE À LA CONSOLE.....	56	8.3. REMPLACEMENT DES FUSIBLES	75
3.9. INSTALLATION D'UNE SONDE SUR LA PIÈCE À MAIN.....	56	9. STOCKAGE DU PRODUIT ET EXPÉDITION	76
3.10. CONNEXION DU CORDON D'ALIMENTATION.....	57	9.1. EXPÉDITION DU PRODUIT.....	76
4. DÉMARRAGE.....	58	10. MISE AU REBUT DU PRODUIT	77
4.1. DÉMARRAGE DE L'APPAREIL.....	58	11. ASSISTANCE TECHNIQUE.....	77
4.2. RÉGLAGE DES PARAMÈTRES.....	58	12. DÉPANNAGE	78
4.3. DONNÉES D'ÉQUIPEMENT.....	60	12.1. DÉVERROUILLAGE MANUEL DE LA PIÈCE À MAIN.....	78
5. TRAITEMENT	61	12.2. ASPIRATION FAIBLE	78
5.1. TESTS FONCTIONNELS.....	61	12.3. SONDE NON COMPATIBLE AVEC L'ENDOSCOPE	78
5.2. INSERTION DE LA SONDE	62	12.4. MESSAGES D'ERREUR AFFICHÉS.....	78
5.3. PARAMÈTRES DE TRAITEMENT.....	62	13. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	81
5.4. RÉGLAGE DU DÉBIT D'ASPIRATION	64	14. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	85
5.5. DÉMARRAGE DU TRAITEMENT	64	15. SYMBOLES	86
6. PROCÉDURE POST-TRAITEMENT	65	16. ANNEXE	89
6.1. FIN DU TRAITEMENT.....	65	16.1. TABLEAU DE CONFORMITÉ DES SONDES À USAGE UNIQUE	89
6.2. DÉCONNEXION DE LA PIÈCE À MAIN	66	16.2. FCC ET IC.....	89
6.3. ENREGISTREMENT DES DONNÉES DE TRAITEMENT.....	67		
6.4. DÉCONNEXION DU RÉCUPÉRATEUR DE FRAGMENTS DE CALCUL.....	68		

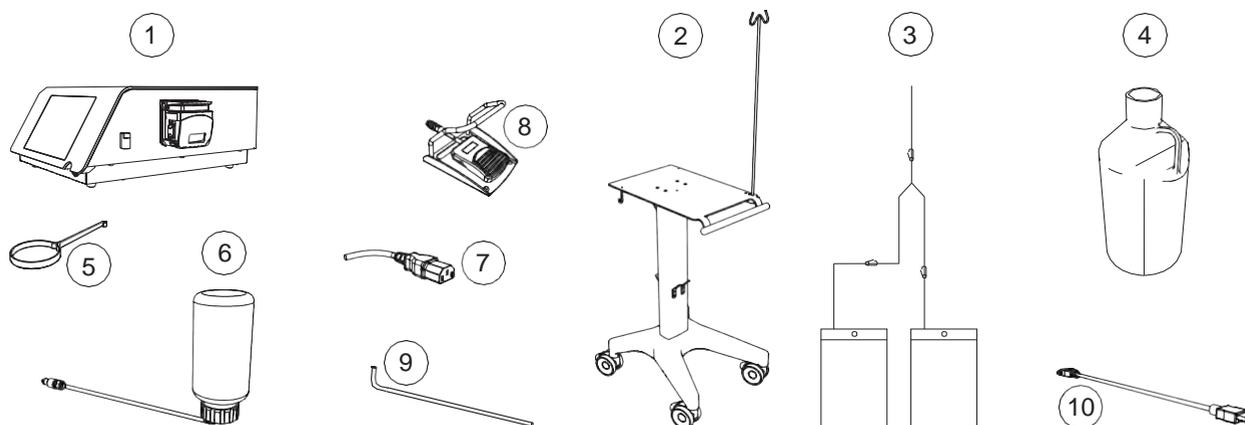
1. AVERTISSEMENT

Boston Scientific (le distributeur) et EMS ne peuvent être tenus responsables d'éventuels préjudices directs et indirects résultant d'un emploi inadéquat ou d'un maniement incorrect, en particulier lorsque le mode d'emploi n'a pas été respecté ou lorsque la préparation et l'entretien n'ont pas été correctement effectués.

-  Avant toute utilisation du produit, veuillez lire attentivement, assimiler et suivre les instructions présentes dans ce mode d'emploi. Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur ou l'endommagement du produit. Ce produit doit être utilisé conformément à son utilisation prévue et manipulé par un personnel qualifié exclusivement, pour les applications décrites dans ce manuel. Si le produit est utilisé en combinaison avec d'autres instruments, veuillez vous reporter à leurs modes d'emploi respectifs.
-  N'utilisez pas ce produit en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants (tels que le protoxyde d'azote [N₂O] et l'oxygène) ou à proximité immédiate de solvants volatiles (tels que l'éther ou l'alcool), car cela induit un risque d'explosion.
-  Vérifiez l'absence de dommage avant d'utiliser le produit. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé. N'utilisez que des pièces de rechange et des accessoires EMS d'origine.
-  N'essayez pas de modifier ou réparer le produit vous-même. Veuillez contacter l'équipe commerciale Boston Scientific la plus proche.
-  Afin d'éviter des blessures ou des dommages, veillez à ne fournir l'énergie de fragmentation que lorsque la sonde est en contact avec le calcul.
-  Lorsque le commutateur d'alimentation principal est en position "0", le produit est déconnecté du réseau d'alimentation électrique.
-  Avant de procéder à l'installation, assurez-vous que la pièce à main, le connecteur d'aspiration du liquide de la pièce à main et les clés de serrage réutilisables sont nettoyés et stérilisés conformément aux instructions de la section 7.1.
 - La désinfection doit obligatoirement être réalisée dans l'heure qui suit la phase de nettoyage.
 - La stérilisation doit être effectuée après la désinfection.
-  Pour éviter le risque de choc électrique, le produit doit être branché uniquement à une prise secteur avec mise à la terre. Ce produit ne doit pas être modifié. Le commutateur d'alimentation principal de l'appareil doit être accessible à tout moment.
-  Les paramètres de traitement doivent être réglés au plus bas lorsqu'il s'agit de pulvériser un calcul, afin de réduire la possibilité de :
 - 1) lésion du rein ou de la paroi urétérale, ou
 - 2) propulser un fragment de calcul dans les tissus voisins.
-  Pour la stérilisation, la tubulure de la pièce à main doit être positionnée verticalement dans le stérilisateur.
-  Avant de débrancher le récupérateur de fragments de calcul, procédez à la purge expliquée dans la section de post-traitement.
-  Pour les composants à usage unique : risque de contamination. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
-  Après toute mise à jour du produit, n'utilisez pas le produit en chirurgie sans procéder d'abord à des tests fonctionnels.
-  Ne touchez pas la sonde pendant l'activation.
-  Si une sonde se casse dans la zone distale, utilisez des forceps stériles pour attraper et extraire les morceaux de sonde de l'appareil urinaire.
-  Tout au long du traitement, gardez l'extrémité de la sonde sous contrôle visuel endoscopique.
-  L'extrémité de la sonde doit s'étendre de 10 à 20 mm au-delà de l'extrémité de l'endoscope.
-  Un niveau d'aspiration trop élevé peut affecter la vision endoscopique, entraîner la rupture d'un organe ou endommager la muqueuse.
-  Les instruments doivent être entreposés et transportés de manière sécurisée jusqu'à la zone de retraitement pour éviter tout endommagement et toute contamination de l'environnement et des personnes impliquées dans le processus de retraitement.
-  Vérifiez régulièrement l'état de toutes les pièces d'usure et remplacez-les si nécessaire.
-  Les fragments bloqués dans la tubulure de la sonde et de la pièce à main peuvent entraîner un déficit d'aspiration et conduire la sonde à chauffer. En cas de blocage, arrêtez la lithotripsie. Avant de reprendre l'opération, retirez les fragments de la tubulure de la sonde et de la pièce à main à l'aide de la tige de nettoyage de la pièce à main ou de la sonde.
-  Assurez-vous que le connecteur de la pièce à main est sec avant de le connecter à la console.
-  Le boîtier de la console n'est pas étanche.
-  Avant toute expédition du produit, suivez les instructions fournies dans la section Nettoyage, désinfection et stérilisation.

2. COMPOSANTS

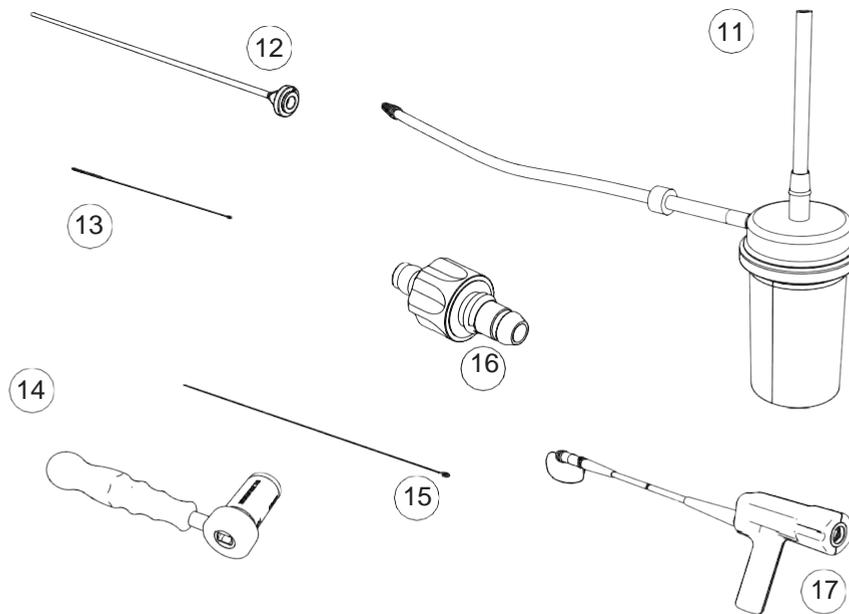
Les composants fournis avec votre appareil varient en fonction de votre configuration.



ZONE NON STÉRILE

RÉF	NOM	QTÉ
1	Console (avec pompe péristaltique)	1
2	Chariot (en option)	1
3	Système de gestion du liquide à usage unique (en option)	1
4	2,5 l d'eau déminéralisée	1
5	Support du récupérateur de fragments de calcul	1
6	Flacon de remplissage	1
7	Cordon d'alimentation	1
8	Pédale filaire	1
9	Tuyau de drainage	1
10	Cordon vidéo externe (en option)	1

Figure 1

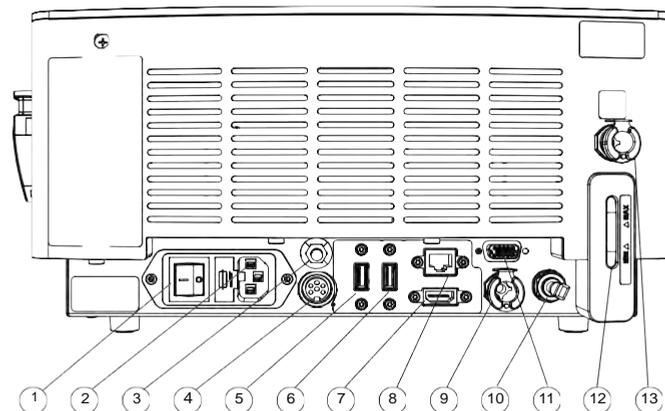


ZONE STÉRILE

RÉF	NOM	QTÉ	ÉTAT STÉRILE
11	Récupérateur de fragments de calcul à usage unique (en option)	1	Fourni stérile
12	Sonde (voir le Tableau de conformité des sondes à usage unique à la fin de ce manuel)	1	
13	Tige de nettoyage de la sonde	1	À stériliser avant utilisation*
14	Clé de serrage à usage multiple	1	
15	Tige de nettoyage de la pièce à main	2	
16	Connecteur d'aspiration	1	
17	Pièce à main	1	

* À retirer avant la première utilisation et à renouveler avant chaque utilisation ultérieure conformément aux instructions de la section 7.1 de ce manuel.

Figure 2



RÉF	NOM	UTILISATION NORMALE	RÉF	NOM	UTILISATION NORMALE
1	Commutateur d'alimentation principal	OUI	8	Connecteur RJ45	NON*
2	Connecteur d'alimentation électrique	OUI	9	Connecteur de sortie	OUI
3	Connecteur équipotentiel	OUI	10	Connecteur de la prise d'air	OUI
4	Connecteur du cordon de la pédale	OUI	11	Sub-D	NON*
5	Port USB	NON*	12	Indicateur de niveau	OUI
6	Port USB	NON*	13	Connecteur d'entrée de remplissage	OUI
7	Port HDMI	OUI			

Figure 3

* Sub-D, RJ-45 et USB : en après-vente uniquement

3. INSTALLATION

Assurez-vous de disposer de tous les outils et pièces nécessaires pour effectuer l'installation de votre appareil avant de commencer à travailler.

 Consultez la liste de pièces fournies.

Suivez les instructions dans l'ordre indiqué.

3.1. INSTALLATION DE LA CONSOLE

1. Posez la console sur une surface plate et stable ou utilisez le chariot (en option) conçu pour la console.
2. Ôtez le film protecteur de la console.
3. Installez le support du récupérateur de fragments de calcul.

 Ne placez rien sur le capot supérieur de la console.

 La console doit être placée dans un endroit suffisamment ventilé.

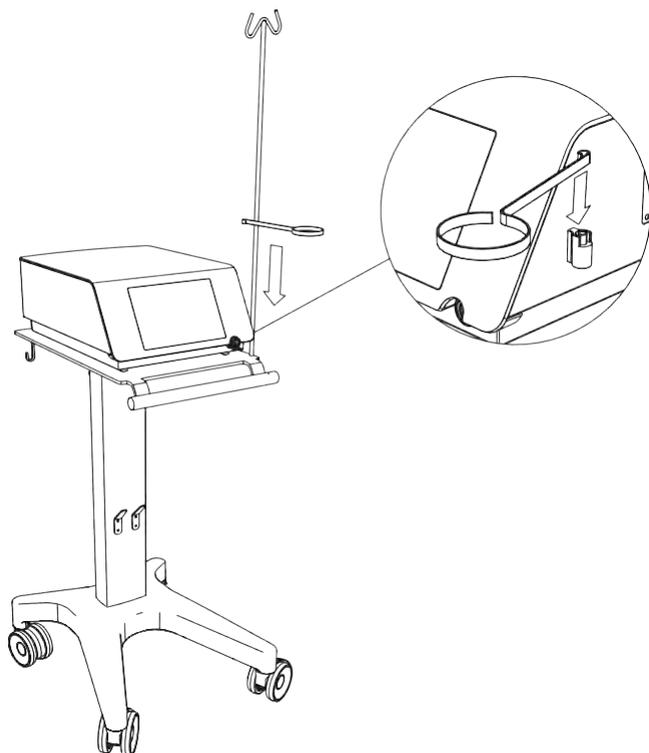


Figure 4

3.2. REMPLISSAGE DU SYSTÈME DE REFOUILLISSEMENT

 Pour éviter les interruptions en cours de traitement, assurez-vous que le niveau du liquide de refroidissement est supérieur au niveau minimum avant utilisation. Si nécessaire, remplissez le système de refroidissement comme décrit ci-dessous.

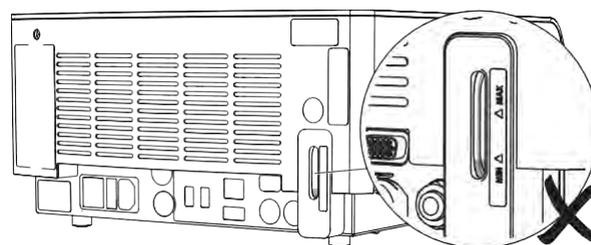


Figure 5

 Reportez-vous à la section 8.1.2 Remplissage du circuit de liquide de refroidissement pour obtenir des instructions de remplissage du circuit de liquide de refroidissement.

 N'inclinez pas la console de plus de 10 degrés lorsque le système de refroidissement contient de l'eau.

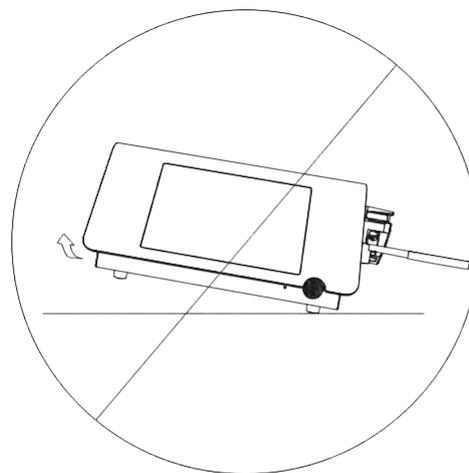


Figure 6

3.3. CONNEXION DE LA CONSOLE AU CONDUCTEUR D'ÉQUIPOTENTIALITÉ

Si nécessaire et en conformité avec votre protocole interne, connectez le câble d'équipotentialité, situé à l'arrière de la console, au connecteur équipotentiel.

La connexion équipotentielle assure la connexion d'égalisation de potentiel entre l'unité et l'installation électrique lorsque nécessaire.

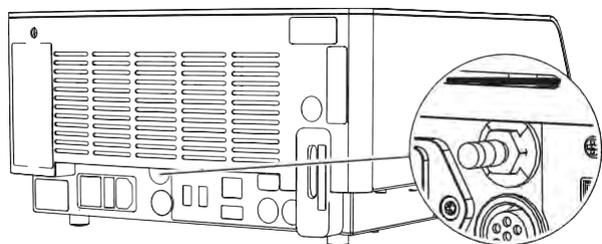


Figure 7

Le câble d'équipotentialité n'est pas fourni avec la console.

3.4. CONNEXION DU CORDON VIDÉO (EN OPTION)

Ne connectez que des produits conformes à la norme IEC 60950 ou équivalente.

La console doit être éteinte lorsque vous connectez le cordon vidéo.

1. Connectez le cordon vidéo au port HDMI à l'arrière de la console et à un écran vidéo prenant en charge la technologie d'incrustation (Picture-in-Picture).
2. Suivez les instructions fournies avec l'écran pour sélectionner l'entrée vidéo.

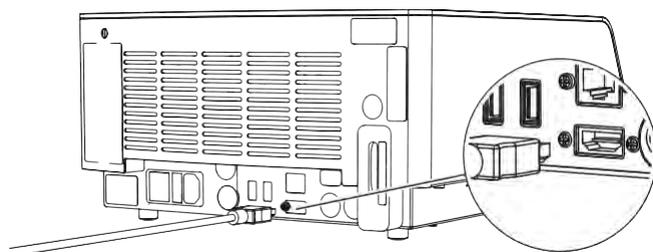


Figure 8

3.5. INSTALLATION DE LA PÉDALE

1. Connectez le cordon de la pédale au port correspondant, à l'arrière de la console.

Prêtez attention à l'orientation du connecteur du cordon de la pédale.

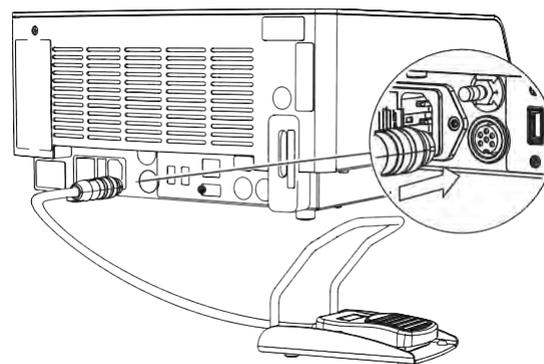


Figure 9

2. Assurez-vous que le connecteur du cordon de la pédale est dans la bonne position, puis serrez l'écrou de fixation.

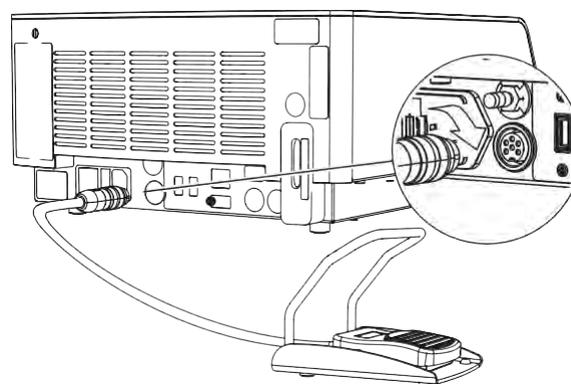


Figure 10

La pédale peut être placée dans un sachet de protection (non fourni).

3. Assurez-vous que la pédale est accessible avant de commencer le traitement.

Veillez à la stérilisation des composants suivants avant utilisation :

- Clé de serrage à usage multiple
- Tige de nettoyage de la pièce à main
- Connecteur d'aspiration
- Pièce à main

3.6. INSTALLATION DU RÉCUPÉRATEUR DE FRAGMENTS DE CALCUL

Cas 1 : Utilisation d'un récupérateur de fragments de calcul stérile à usage unique (en option)

1. Vissez le connecteur stérile du récupérateur de fragments de calcul sur la pièce à main.

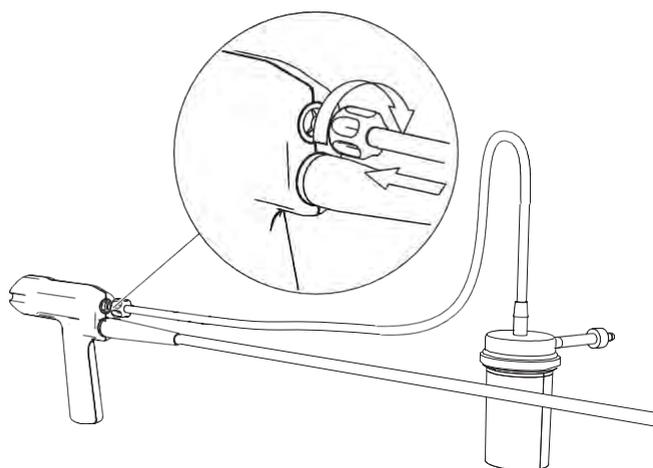


Figure 11

2. Serrez le couvercle du récupérateur de fragments de calcul.

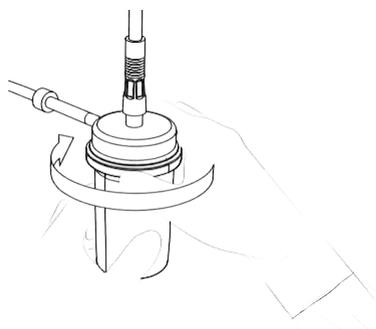


Figure 12

3. Insérez le récupérateur de fragments de calcul dans son support.

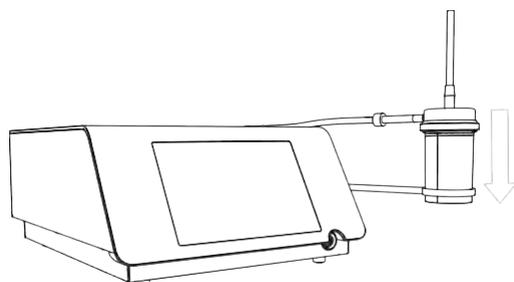


Figure 13

4. Ouvrez la pompe.

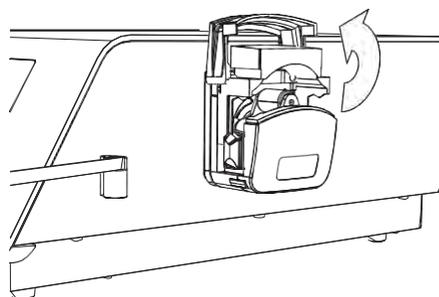


Figure 14

5. Placez le tuyau de sortie du récupérateur de fragments de calcul dans la pompe.

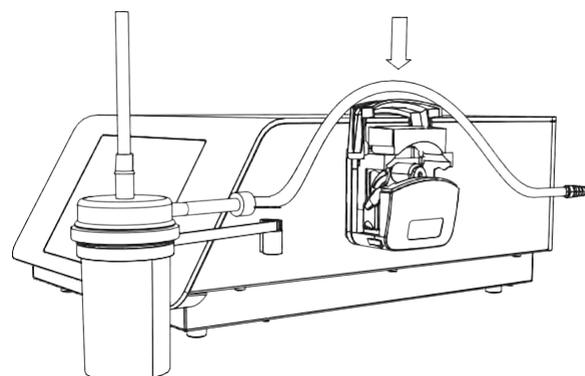


Figure 15

6. Fermez la pompe.
7. Branchez le connecteur conique (A) de l'extrémité du tuyau de sortie du récupérateur de fragments de calcul sur le système de gestion du liquide disponible en option, ou sur votre système d'évacuation du liquide.

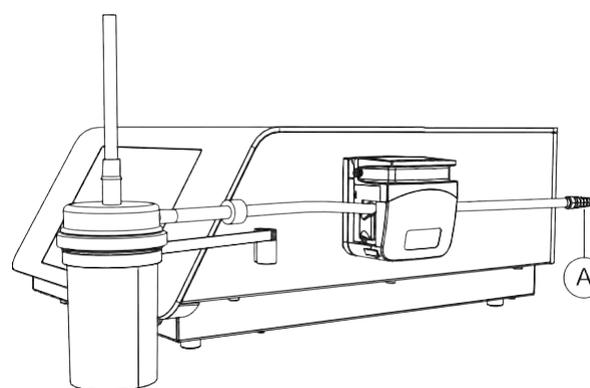


Figure 16

-  Veillez à ne pas pincer le tuyau de sortie du récupérateur de fragments de calcul lorsque vous fermez la pompe.

8. Assurez-vous que le tuyau de sortie n'est pas tordu ou en tension lorsque vous le placez dans la tête de la pompe péristaltique.

Cas 2 : Utilisation d'un système d'aspiration interne

1. Vissez le connecteur d'aspiration sur la pièce à main.

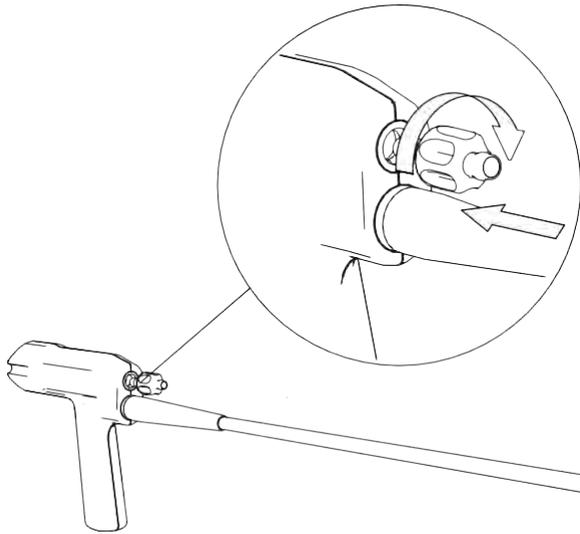


Figure 17

2. Connectez le système d'aspiration dont vous disposez en interne sur le connecteur d'aspiration.
3. Suivez les instructions fournies avec le système d'aspiration interne.

3.7. INSTALLATION DU KIT DE GESTION DU LIQUIDE À USAGE UNIQUE (EN OPTION) ET DE LA POCHES DE REMPLACEMENT

1. Suspendez les deux poches de liquide sur le chariot ou sur une potence, en deçà du niveau de la console.

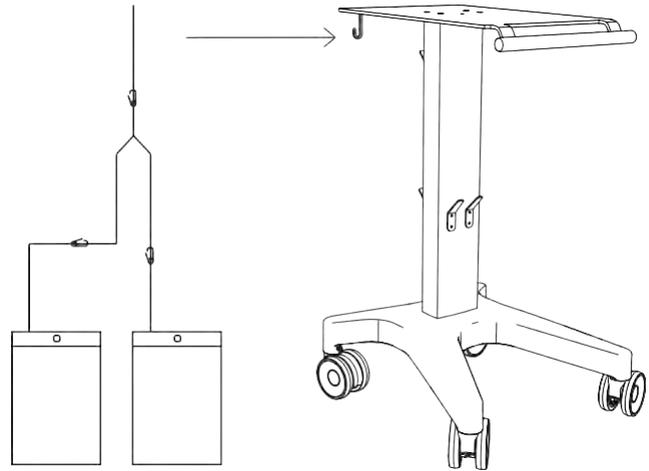


Figure 18

2. Connectez le tuyau d'entrée du système de gestion du liquide (A) au connecteur du tuyau de sortie du récupérateur de fragments de calcul.

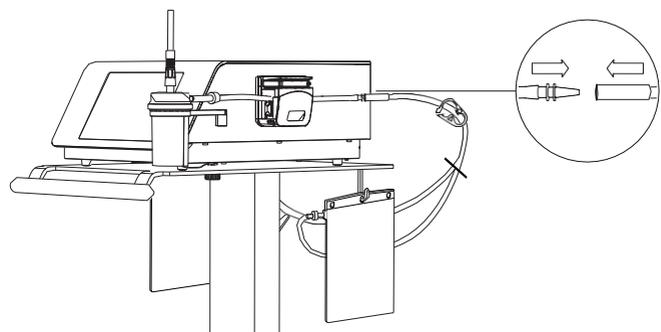


Figure 19

3. Fermez le clamp (B) d'une poche pour remplir l'autre poche. Le clamp (C) reste ouvert.

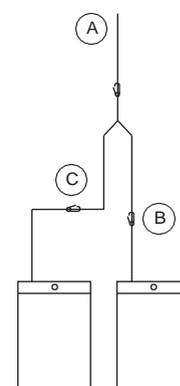


Figure 20

- Une fois la poche ouverte remplie, ouvrez d'abord le clamp fermé (B).
- Fermez le clamp ouvert (C) qui est adjacent à la poche remplie.
- La poche remplie peut être échangée contre une nouvelle poche vide à l'aide de la connexion Luer-Lock.

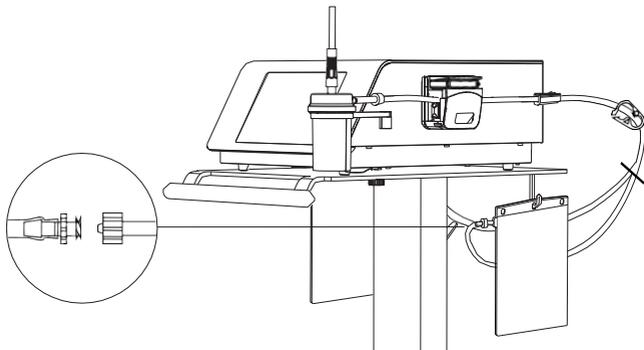


Figure 21

3.8. CONNEXION DE LA PIÈCE À MAIN STÉRILISÉE À LA CONSOLE



Assurez-vous que le connecteur de la pièce à main est sec avant de le connecter à la console.

- Pour retirer le capuchon de protection du cordon de la pièce à main, maintenez la partie métallique du connecteur du câble de la pièce à main et poussez le capuchon vers le haut à l'aide de votre pouce et de votre index.

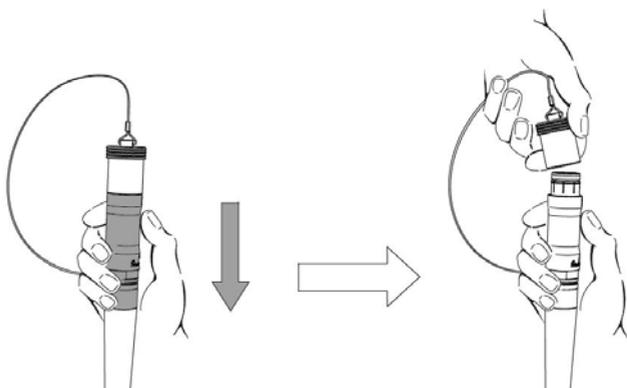


Figure 22

- Retirez le capuchon de protection de la console.

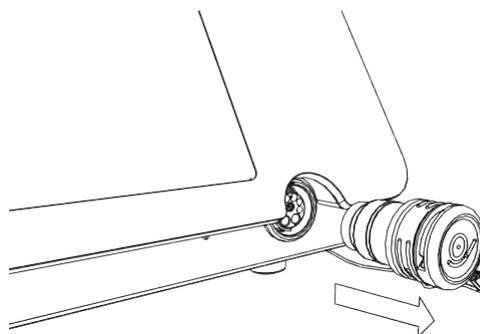


Figure 23

- Connectez la pièce à main à la console.

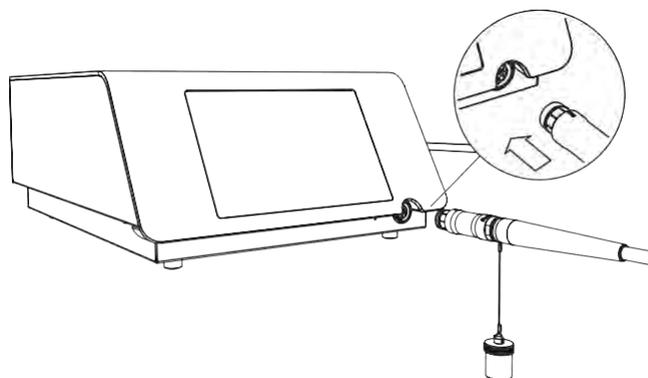


Figure 24

- Prêtez attention à l'orientation du connecteur de la pièce à main.



Pour un alignement correct, le repère rouge doit être placé en haut.

- Assurez-vous que le cordon de la pièce à main n'est pas en contact avec le sol et ne présente aucune compression ou pincement susceptible de gêner la circulation du liquide de refroidissement.
- La connexion de la pièce à main avec la console est maintenue en place à l'aide d'un dispositif de verrouillage mécanique. Pendant l'utilisation, l'icône de verrouillage (icône orange d'activation de la pièce à main) reste allumée.



Ne dépassez pas le nombre recommandé de cycles d'utilisation pour la pièce à main, comme indiqué dans la section Caractéristiques techniques.

3.9. INSTALLATION D'UNE SONDE SUR LA PIÈCE À MAIN

- Sélectionnez la sonde appropriée.



Reportez-vous à la section 16.1 TABLEAU DE CONFORMITÉ DES SONDAS À USAGE UNIQUE.

2. Utilisez la clé de serrage pour maintenir fermement en place la sonde appropriée sur la pièce à main. Dès lors que la clé de serrage produit un clic, cela indique que la sonde est correctement serrée.

Clé de serrage à usage multiple

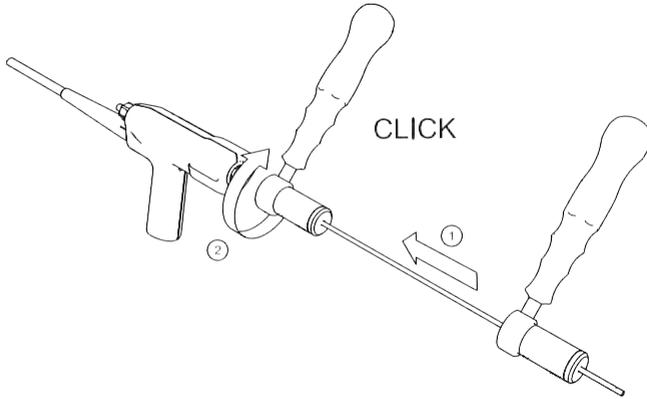


Figure 25

3.10. CONNEXION DU CORDON D'ALIMENTATION

- ⚠ Connectez l'unité uniquement à une prise protégée par un interrupteur différentiel (protection FI).
- ⚠ Pour éviter d'endommager la console, vérifiez que sa tension nominale correspond bien à la tension secteur de la région.

Connectez le cordon d'alimentation à la prise d'alimentation située à l'arrière de la console.

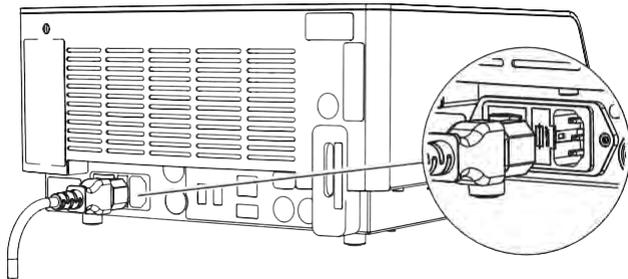


Figure 26

4. DÉMARRAGE

4.1. DÉMARRAGE DE L'APPAREIL

1. Allumez la console à l'aide du commutateur d'alimentation principal situé sur le panneau arrière.

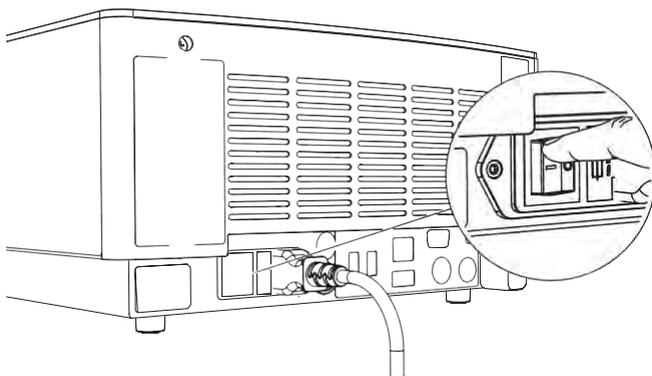


Figure 27

-  Ne débranchez pas la pièce à main tant que l'icône de verrouillage est allumée (orange), cela pourrait entraîner des dommages.

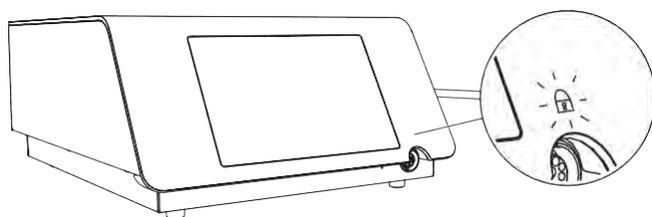


Figure 28

-  Lorsque la pièce à main est connectée lors du démarrage de l'appareil, l'icône de verrouillage est orange et la purge commence.

2. Attendez jusqu'à l'affichage de l'écran **STAND BY** (Veille).

Figure 29

3. La console effectue automatiquement une série de tests diagnostiques.

4. Elle affiche une coche verte ✓ pour chaque test de diagnostic effectué avec succès.

-  En cas de message d'erreur, reportez-vous aux informations de dépannage qui s'affichent à l'écran ou à la section Dépannage.

5. La console est prête à l'emploi lorsque tous les tests diagnostiques ont été effectués avec succès.

-  Vous pouvez utiliser l'écran tactile lorsque vous portez des gants chirurgicaux.

4.2. RÉGLAGE DES PARAMÈTRES

1. Pour accéder à l'écran **PARAMETERS** à partir de l'écran **STAND BY**, appuyez sur **PARAMETERS**.

Figure 30

2. Configurez les paramètres comme nécessaire.

Figure 31



Pictogramme cliqué	Signification	Action
	Téléchargement du fichier-journal	Télécharger le fichier-journal et l'enregistrer sur une clé USB. Plusieurs écrans s'affichent.
	Choix de la langue	Sélectionner la langue d'affichage. Reportez-vous à la section Configuration de la langue.
	Luminosité	Utiliser les boutons  et  pour régler la luminosité de l'écran.
	Volume	Utiliser les boutons  et  pour régler le volume.
	Retour	Confirmer et revenir à l'écran précédent.

Tableau 1

4.2.1. Configuration de la langue

1. Pour accéder au menu de sélection de la langue, appuyez :

<p>Sur l'écran READY</p> <p> </p>	<p>Sur l'écran STAND BY</p> <p></p>
--	---

Tableau 2

2. Cliquez sur la langue que vous voulez sélectionner.



Figure 32

3. Pour confirmer la langue sélectionnée, cliquez sur OK.



Figure 33

4.3. DONNÉES D'ÉQUIPEMENT

1. Sur l'écran **STAND BY**, sélectionnez le pictogramme de l'équipement pour examiner les données correspondantes.



Figure 34

2. Sélectionnez **Console**  pour afficher le numéro de version du logiciel installé, le numéro de série du produit et les statistiques de traitement cumulées.

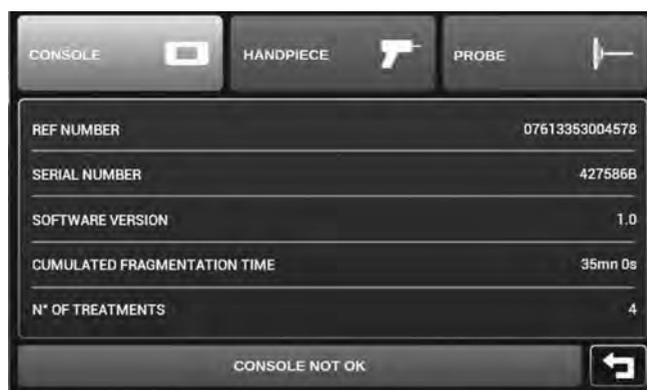


Figure 35

3. Sélectionnez **Handpiece**  pour afficher le numéro de série de la pièce à main et les statistiques de traitement cumulées.

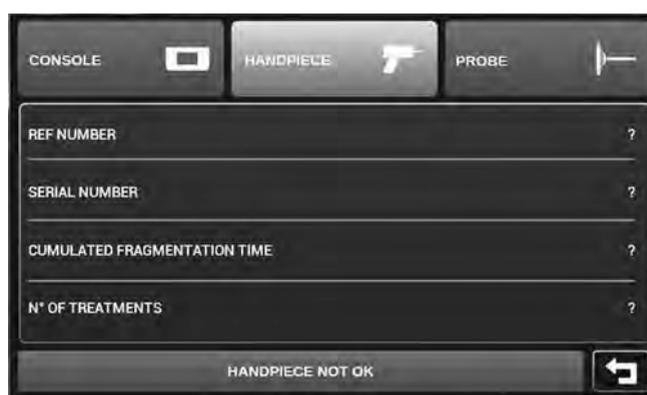


Figure 36

4. Sélectionnez **Probe**  pour afficher le numéro de série de la sonde, le numéro de lot et les statistiques de traitement cumulées.



Figure 37

5. TRAITEMENT

- ⚠ Ne laissez pas la pièce à main en contact avec le patient pendant le traitement.
- ⚠ Pendant le traitement, le système émet un rythme sonore d'information.

Cette section fournit des conseils d'utilisation du produit. Elle n'offre pas d'instructions détaillées sur l'exécution des procédures de lithotripsie.

5.1. TESTS FONCTIONNELS

☞ Si une fonction ou un composant ne fonctionne pas comme expliqué ci-dessous, reportez-vous à la section Dépannage.

1. Sur l'écran **STAND BY**, appuyez sur le bouton **START** pour accéder à l'écran **READY**.
2. Insérez la sonde dans un réceptacle stérile de liquide d'irrigation.
3. Utilisez la pédale à deux modes.
4. Appuyez sur la pédale jusqu'à l'enfoncer de moitié (ÉTAPE 1), afin d'activer l'aspiration. Assurez-vous que l'aspiration fonctionne correctement (déplacement du liquide dans le tuyau d'aspiration).

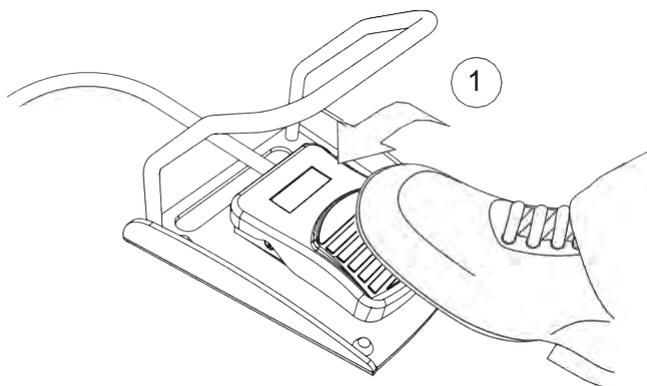


Figure 38

5. Enfoncez la pédale entièrement (ÉTAPE 2) pour activer l'aspiration et les énergies. Assurez-vous que l'indicateur de qualité est dans le vert et que le liquide se déplace dans le tuyau d'aspiration.

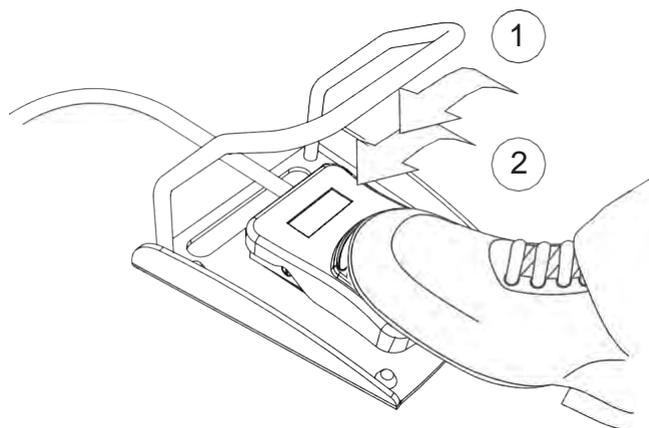


Figure 39

6. Retirez votre pied de la pédale pour arrêter le test fonctionnel.

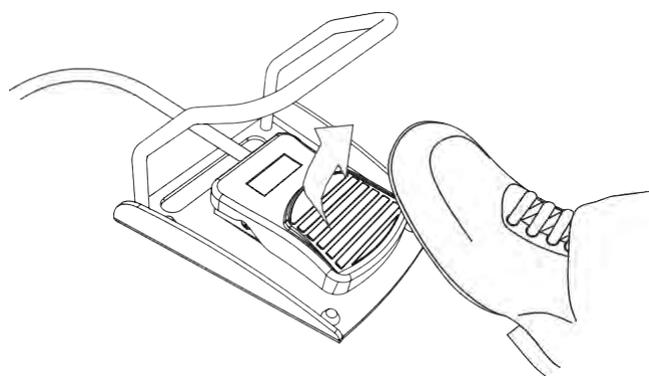


Figure 40

5.2. INSERTION DE LA SONDE

⚠ Ne commencez pas le traitement sans vérifier au préalable qu'une sonde de secours est disponible.

⚠ Toute torsion de la sonde peut entraîner sa rupture et/ou réduire l'efficacité des ultrasons. Pour éviter de tordre la sonde, assurez-vous que la sonde et l'endoscope sont alignés.

1. Introduisez et placez la sonde dans l'endoscope.
2. La sonde doit être en contact avec le calcul.
3. Tout au long de l'opération, vous devez bénéficier d'une vision endoscopique constante.

5.3. PARAMÈTRES DE TRAITEMENT

1. La pièce à main reconnaît automatiquement la sonde. Les paramètres de la console sont ainsi configurés pour chaque type de sonde.
2. Si une nouvelle sonde est connectée, le système



Figure 41

3. Toutes les informations d'utilisation de la pièce à main et de la sonde sont automatiquement enregistrées sur la console (nombre d'utilisations, temps d'utilisation, etc.).
4. En fonction du type de traitement, deux préréglages sont disponibles :
 - Traitement des calculs durs,
 - Traitement des calculs mous.
5. Vous pouvez également configurer chaque paramètre manuellement.

☞ Reportez-vous aux sections suivantes :

- Paramètres personnalisés,
- Paramètres de traitement des calculs durs,
- Paramètres de traitement des calculs mous.

5.3.1. Paramètres personnalisés

1. Sur l'écran **STAND BY**, appuyez sur le bouton **START**.



Figure 42

2. Si nécessaire, réglez les paramètres manuellement comme décrit dans le tableau suivant :

	PICTO-GRAMMES	SIGNIFICATION	ACTION
		Bouton ON/OFF	Le bouton ON/OFF permet d'activer ou désactiver la fonctionnalité concernée.
Impact		Puissance de l'impact	Les boutons  et  permettent de régler la puissance d'impact en % de 10 % à 100 % (par incréments de 10 %).
		Fréquence de l'impact	Les boutons  et  permettent de régler la fréquence du rythme d'impact de 1 Hz à 12 Hz (par incréments de 1 Hz).
Ultrasons		Puissance des ultrasons	Les boutons  et  permettent de régler la puissance des ultrasons de 10 % à 100 % (par incréments de 10 %).
Aspiration		Débit d'aspiration	Les boutons  et  permettent de régler le débit d'aspiration de 10 % à 100 % (par incréments de 10 %).  Cette commande n'est active que pour les consoles dotées d'une pompe péristaltique intégrée.
		Indicateur d'efficacité du traitement	Pour fournir un feedback visuel immédiat sur l'efficacité du traitement. <ul style="list-style-type: none"> • Vert : le traitement fonctionne de manière optimale • Orange : le traitement ne fonctionne pas de manière optimale
		Menu	Pour revenir à l'écran STAND BY depuis l'écran READY .

Tableau 3

5.3.2. Paramètres de traitement des calculs durs

1. Pour utiliser les pré réglages de traitement des calculs durs, appuyez sur le bouton **HARD STONES TREATMENT** à partir de l'écran **STAND BY**.

5.3.3. Paramètres de traitement des calculs mous

1. Pour utiliser les pré réglages de traitement des calculs mous, appuyez sur le bouton **SOFT STONES TREATMENT** à partir de l'écran **STAND BY**.

Figure 43

2. L'écran **READY** apparaît et affiche les pré réglages du traitement des calculs durs.
3. Si nécessaire, réglez les paramètres manuellement comme décrit dans le tableau ci-dessus.
2. L'écran **READY** apparaît et affiche les pré réglages du traitement des calculs mous.
3. Si nécessaire, réglez les paramètres manuellement comme décrit dans le tableau ci-dessus.

5.4. RÉGLAGE DU DÉBIT D'ASPIRATION

Pour régler le débit d'aspiration :

1. Utilisez la commande du débit d'aspiration comme décrit dans le Tableau 3.

5.5. DÉMARRAGE DU TRAITEMENT

1. Accédez à l'écran **READY** pour démarrer le traitement.
2. Appuyez sur la pédale en l'enfonçant de moitié (ÉTAPE 1) pour activer l'aspiration.
3. Enfoncez complètement la pédale (ÉTAPE 2) pour activer l'aspiration et les énergies.
4. Relâchez l'ÉTAPE 2 pour désactiver les énergies.
5. Relâchez l'ÉTAPE 1 pour désactiver l'aspiration.

 Reportez-vous à la section Tests fonctionnels pour obtenir des informations sur l'utilisation de la pédale.

 Au bout d'1 minute d'inactivité, le système exécute automatiquement une purge et arrête le refroidissement du circuit. Le système est réactivé lorsque vous enfoncez à nouveau la pédale.

 Vérifiez attentivement l'ensemble des tubulures d'aspiration pour éviter les coudes en épingle à cheveux, les courbures et entortillements, qui sont susceptibles de causer une obstruction par agglomération de calculs. En cas d'interruption de la circulation de fluide dans le tuyau, massez-le au point d'obstruction pour débloquer l'engorgement.

6. PROCÉDURE POST-TRAITEMENT

6.1. FIN DU TRAITEMENT

1. Retirez la sonde de l'endoscope.

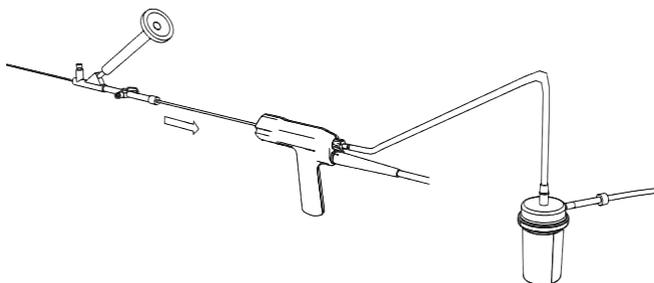


Figure 44

 Ne débranchez pas la sonde et la pièce à main à ce stade.

2. Désactivez les paramètres **IMPACT** et **ULTRASOUND** sur l'écran **READY** avant de commencer cette procédure.
3. Inclinez le récupérateur de fragments de calcul.

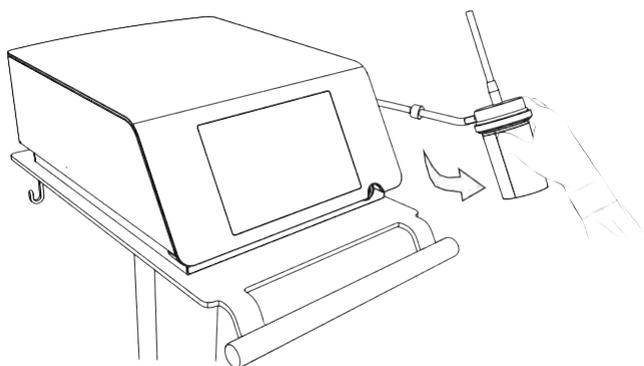


Figure 45

4. Appuyez sur la pédale en l'enfonçant de moitié (ÉTAPE 1) pendant quelques secondes pour vider le circuit d'aspiration et réduire le niveau d'eau dans le récupérateur de fragments de calcul.

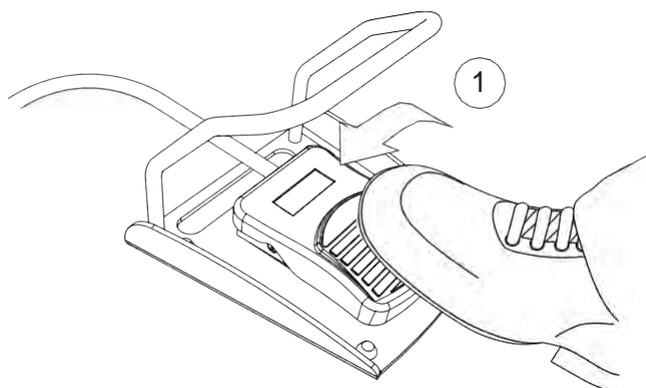


Figure 46

 Pour accélérer la procédure de vidange, le récupérateur de fragments de calcul peut être déconnecté de la pièce à main.

5. Les tubes d'aspiration doivent être vidés.
6. Désolidarisez la sonde de la pièce à main en appliquant une des méthodes suivantes.

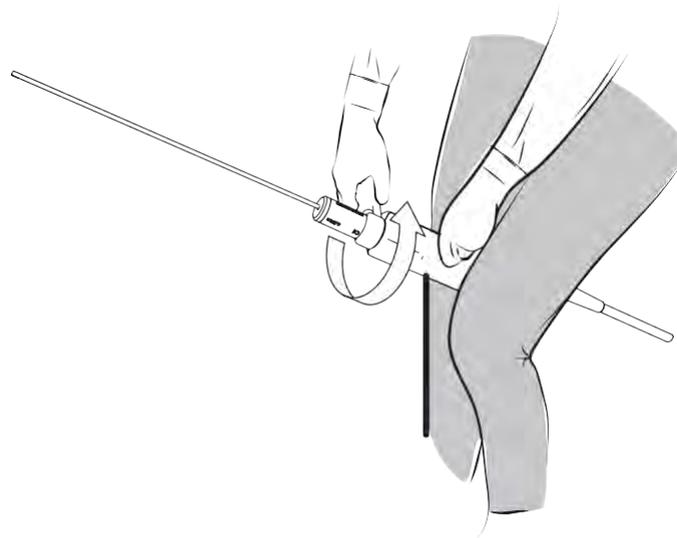


Figure 47

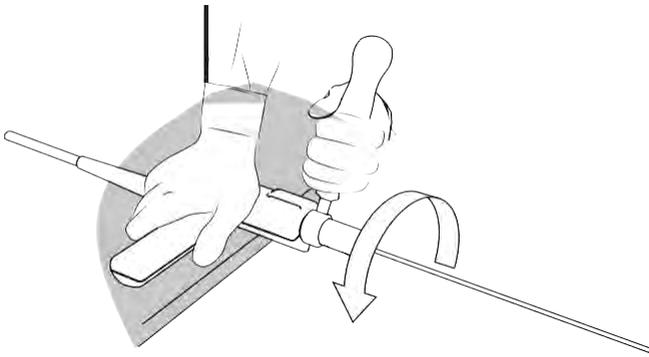


Figure 48

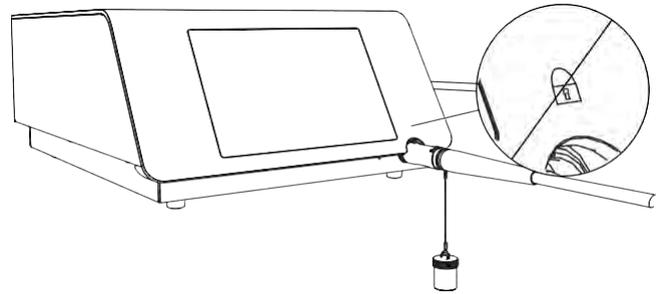


Figure 50

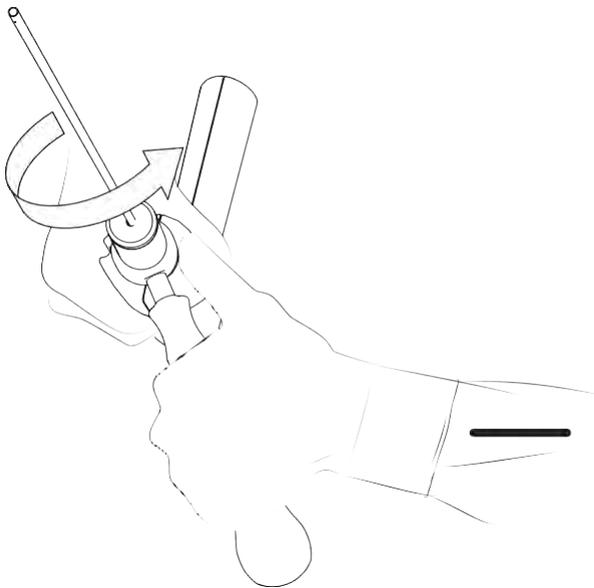


Figure 49

1. Pour déconnecter la pièce à main, tirez la partie métallique du connecteur de la pièce à main.

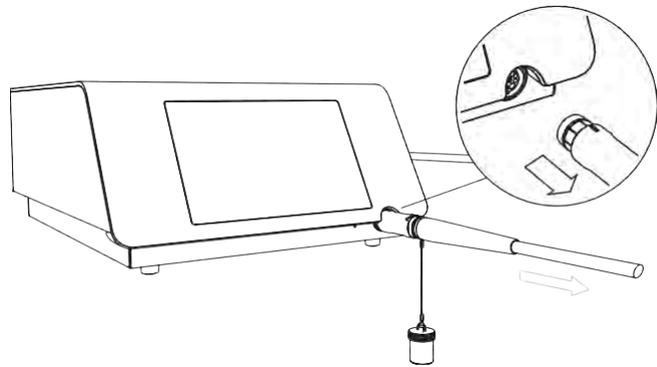


Figure 51

-  Si la déconnexion mécanique de la pièce à main n'est pas possible lorsque la console est éteinte, consultez la section Dépannage.

2. Placez le capuchon sur le connecteur de la pièce à main sur le panneau avant.

 Attendez que l'icône de verrouillage s'éteigne. La pièce à main ne peut pas être déconnectée tant que l'icône est allumée.

6.2. DÉCONNEXION DE LA PIÈCE À MAIN

-  Assurez-vous que la console est toujours allumée pendant cette procédure.
-  Vérifiez que l'icône de verrouillage est éteinte.

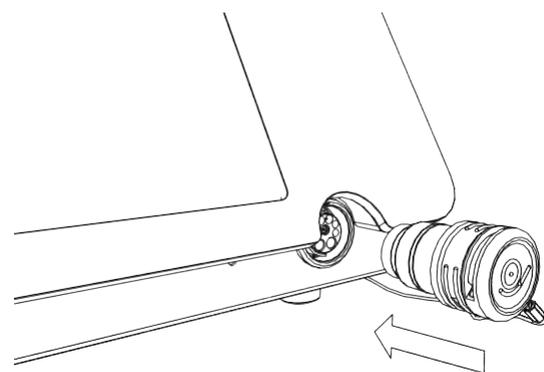


Figure 52

1. Sélectionnez History  pour afficher les statistiques des 5 dernières sessions de traitement.

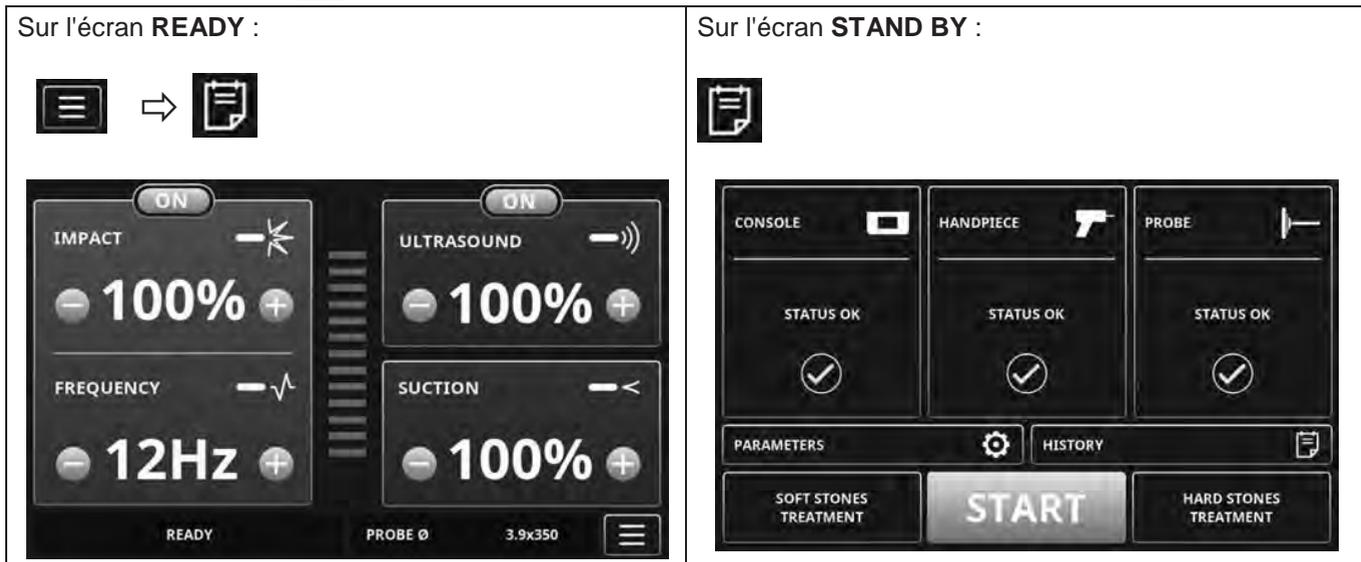


Tableau 4

2. Les informations relatives aux sessions de traitement antérieures s'affichent.

SHOCKWAVE	60 %
FREQUENCY	10 Hz
ULTRASOUND	100 %
SUCTION	100 %
LAST FRAGMENTATION TIME	35 mn
SERIAL NUMBER	563
PROBE DIMENSION	1,75
BATCH NUMBER	88487526

TREATMENT N°1 NEXT PAGE

Figure 53

3. Appuyez sur **NEXT PAGE** pour afficher plus de données sur les traitements précédents.

SHOCKWAVE	80 %
FREQUENCY	15 Hz
ULTRASOUND	90 %
SUCTION	100 %
LAST FRAGMENTATION TIME	45 mn
SERIAL NUMBER	54763
PROBE DIMENSION	BlahBlah
BATCH NUMBER	133780085

TREATMENT N°2 NEXT PAGE

Figure 54

6.4. DÉCONNEXION DU RÉCUPÉRATEUR DE FRAGMENTS DE CALCUL

1. Déconnectez le récupérateur de fragments de calcul de la pièce à main et du système de gestion du liquide ou de votre système de vide.

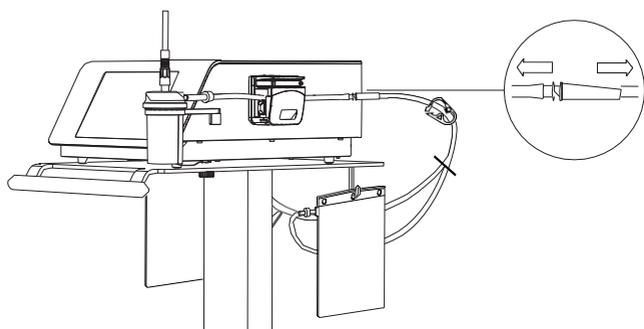


Figure 55

6.5. ÉLIMINATION DU CONTENU DU RÉCUPÉRATEUR DE FRAGMENTS DE CALCUL

Si les fragments de calcul ne doivent pas être conservés pour analyse, jetez-les. Pour cela, consultez la section Mise au rebut du produit.

6.6. CONSERVATION DU CONTENU DU RÉCUPÉRATEUR DE FRAGMENTS DE CALCUL

Si les fragments de calculs doivent être conservés pour analyse, fermez le réceptacle à l'aide du capuchon de fermeture jaune pour le transport, qui est fourni avec le récupérateur de fragments de calcul.

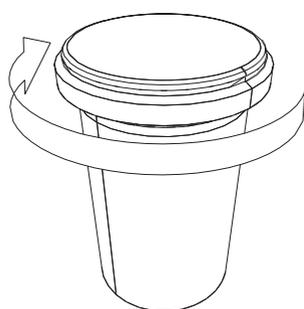


Figure 56

6.7. MISE AU REBUT DES COMPOSANTS À USAGE UNIQUE

Mettez au rebut les composants à usage unique (sonde, récupérateur de fragments de calcul et système de gestion du liquide) conformément au protocole de l'hôpital.

6.8. MISE HORS TENSION DE LA CONSOLE

- ⚠ Assurez-vous que l'icône de verrouillage est éteinte avant de déconnecter la console.
- Définissez le commutateur d'alimentation principal sur 0.

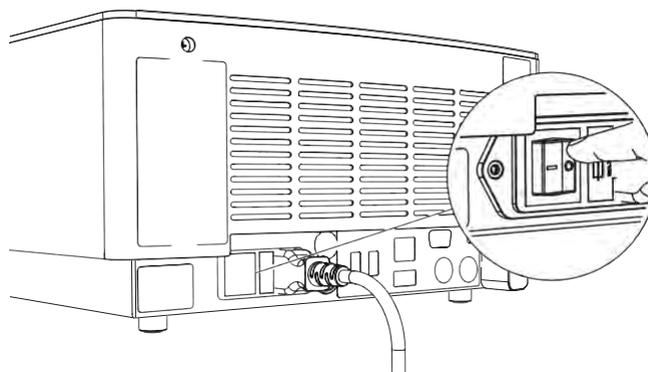


Figure 57

7. NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

7.1. COMPOSANTS À USAGE MULTIPLE

Le retraitement de tous les composants à usage multiple doit suivre les étapes A à F. L'étape B peut être réalisée en appliquant, au choix, le processus B1 (manuel) ou le processus B2 (automatique). Une stérilisation et un nettoyage minutieux sont nécessaires. La désinfection après l'étape de nettoyage est nécessaire seulement si la réglementation locale l'exige.

⚠ Ne dépassez pas le nombre maximum de cycles de retraitement. Veuillez consulter la section Caractéristiques techniques du mode d'emploi correspondant.

👉 Pour l'agent de nettoyage et de désinfection, veuillez consulter le mode d'emploi fourni par le fabricant.

Étape A : Préparation au point d'utilisation

⚠ Pour la pièce à main, placez le capuchon de protection sur le connecteur de la pièce à main avant le nettoyage.



Figure 58

⚠ Ne retirez pas le capuchon de protection avant la fin du retraitement.

Démarrez la procédure de retraitement immédiatement après utilisation.

1. Essuyez l'instrument pour retirer les salissures visibles ;
2. Brossez toutes les surfaces accessibles à l'aide d'une brosse en nylon souple, jusqu'à élimination complète de tous les résidus visibles ;
3. Rincez le produit en le passant sous le jet du robinet pendant au moins 20 secondes.

Étape B : Processus de nettoyage, de désinfection et de séchage

BSC recommande d'exécuter le processus B2 de nettoyage, désinfection et séchage automatiques.

Étape B1. Processus manuel de nettoyage, de désinfection et de séchage

Pré-nettoyage

Rincez le produit en le passant sous le jet du robinet pendant 20 secondes.

Nettoyage

- Immergez le produit pendant 10 minutes dans l'agent de nettoyage Neodisher® Mediclean à 0,5 %, ou une solution de nettoyage équivalente à 30°C. Assurez-vous que toutes les surfaces sont humidifiées. Veillez à ce que toutes les tubulures soient complètement remplies de la solution de nettoyage. À cette fin, injectez la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue de 20 ml dans la direction normale du flux, et ce à au moins trois reprises ;



Figure 59 - Direction normale du flux

- Rincez le produit avec de l'eau déionisée pendant 20 secondes, en prêtant une attention particulière à chaque ouverture, à chaque fente ou à toute surface dissimulée. Toutes les tubulures doivent être soigneusement rincées à l'aide du pistolet à jet d'eau déionisée en mode impulsion (pression maximum 2 bar) dans la direction normale du flux, pendant 20 secondes ou jusqu'à élimination des résidus.

Désinfection (si exigée par la réglementation locale)

La liste suivante répertorie les instruments, matériaux et machines d'essai qui ont été utilisés pour l'étude de validation :

- Agent de désinfection : Cidex® OPA.
- Immergez le produit dans une solution de désinfection Cidex® OPA pendant 5 minutes (à une température ambiante de 20 °C au minimum). Assurez-vous que toutes les surfaces sont humidifiées. Veillez à ce que toutes les tubulures soient complètement remplies de la solution de désinfection. À cette fin, injectez la solution de désinfection à l'aide d'une seringue de 20 ml dans la direction normale du flux, et ce à au moins trois reprises ;
- Drainez rapidement le produit.

⚠ La désinfection doit obligatoirement être réalisée dans l'heure qui suit la phase de nettoyage.

⚠ La stérilisation doit être effectuée après la désinfection.

Séchage

Séchez l'extérieur de l'instrument au moyen d'une serviette non pelucheuse. Séchez les tubulures des produits en appliquant de l'air comprimé filtré (pression maximum 3 bar).

Étape B2. Processus automatique de nettoyage, de désinfection et de séchage

Pré-nettoyage

- Rincez le produit avec de l'eau déionisée pendant 20 secondes ;
- Immergez le produit dans l'agent de nettoyage Cidezime à 0,5 %, ou une solution de nettoyage équivalente, pendant 5 minutes. Assurez-vous que toutes les surfaces sont humidifiées. Veillez à ce que toutes les tubulures soient complètement remplies de la solution de nettoyage. À cette fin, injectez la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue de 20 ml dans la direction normale du flux, et ce à au moins trois reprises (voir figure 59) ;

Nettoyage automatique

Pour la validation du nettoyage, de la désinfection et du séchage automatiques, un appareil de lavage Miele G7836 CD a été utilisé, avec l'agent de nettoyage Neodisher® Mediclean ou une solution équivalente.

Pour cette étape, l'appareil de lavage/désinfection doit être équipé de paniers adaptés pour ranger les petits objets fragiles, ainsi que de raccords de rinçage pour y fixer les tubulures de l'instrument.

Le programme de l'appareil de lavage/désinfection doit être en mesure d'effectuer les étapes suivantes.

Placez l'instrument sur un rack approprié et lancez le programme. L'efficacité du programme suivant a été prouvée :

- Prélavage à l'eau froide (14 °C minimum) pendant 2 minutes. Drainage ;
- Lavage avec un détergent à 0,5 % (Mediclean ou équivalent) à 55 °C pendant 5 minutes. Drainage ;
- Rinçage avec de l'eau froide déionisée (20 °C minimum) pendant 3 minutes. Drainage ;
- Rinçage avec de l'eau froide déionisée (20 °C minimum) pendant 2 minutes. Drainage.

Les instructions spéciales du fabricant de l'appareil de lavage/désinfection doivent être respectées.

Désinfection (si exigée par la réglementation locale)

Désinfection thermique automatisée dans un appareil de lavage/désinfection conforme à la réglementation nationale en ce qui concerne la valeur A0 (cf. ISO 15883), par ex : 93 °C pendant 3 minutes avec de l'eau déminéralisée. Drainage.

Pour le nettoyage/la désinfection, une méthode de nettoyage et de désinfection avec machine doit toujours être utilisée du fait de son efficacité supérieure.

 La stérilisation doit être effectuée après la désinfection.

Séchage

Séchage extérieur de l'instrument en effectuant un cycle de séchage dans l'appareil de lavage/désinfection (par ex. 20 minutes à 100 °C).

Si le produit n'est pas complètement sec, procéder à un séchage manuel supplémentaire en appliquant de l'air comprimé filtré (pression maximale 3 bar). Veillez à ce que les tubulures soient complètement sèches.

Étape C. Test fonctionnel, maintenance

Si des taches demeurent visibles sur le produit après nettoyage/désinfection, la procédure de nettoyage/désinfection doit être répétée dans son intégralité. Les produits présentant des dommages visibles, des éclats, des traces de corrosion ou des signes de déformation doivent être mis au rebut (aucune utilisation ultérieure n'est permise).

Étape D. Conditionnement pour la stérilisation

Pour tous les composants à usages multiples sauf la pièce à main

Avant stérilisation, les produits doivent être placés dans un récipient ou un conditionnement de stérilisation adapté : conforme à la norme EN ISO 11607 ou EN 868.

Pour la pièce à main

1. Insérez à deux reprises la pièce à main dans des poches de stérilisation AMCOR ULTRA® ou poches équivalentes (surface poreuse en polyoléfine non tissée).

2. Placez la pièce à main dans le support de stérilisateur fourni.

 Les tubulures de pièce à main doivent être en position verticale pendant la stérilisation.

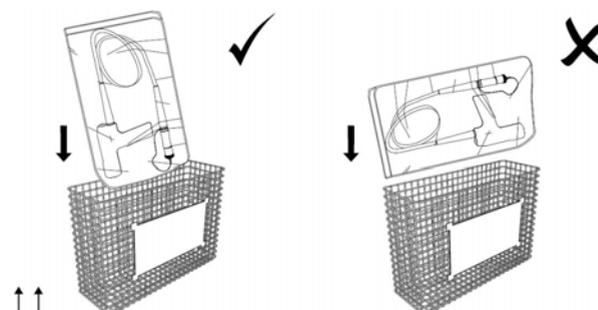


Figure 60

Étape E. Stérilisation

Étape E1. Stérilisation pré-vide

La stérilisation des instruments est réalisée par mise sous vide partielle fractionnée (selon les normes EN 285 et ISO 17665) conformément à la réglementation locale en vigueur.

L'instrument ne doit jamais chauffer à une température > 138 °C.

Paramètres du cycle de vide partiel :

- 3 phases de vide partiel
- Température de stérilisation de 132° C minimum pendant 4 minutes ou 134° C pendant 3 minutes
- Temps de séchage : 20 minutes minimum

Étape F. Stockage

Stockez les instruments stérilisés dans un environnement propre et sec à l'abri de la poussière, à une température comprise entre 5 °C et 40 °C.

Retirez la pièce à main du support du stérilisateur pour la ranger.

 Les instructions fournies précédemment ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme offrant la CAPACITÉ de préparer l'appareil médical à une nouvelle utilisation. Il incombe à l'opérateur de s'assurer que l'opération effectuée avec les équipements, le matériel et le personnel présents dans l'unité de traitement a bien donné le résultat escompté. Le processus doit être validé et contrôlé. De même, en cas de non-respect par l'opérateur des instructions fournies, il convient d'évaluer l'efficacité de la procédure suivie et d'éventuels effets négatifs.

7.2. CONSOLE, PÉDALE ET CHARIOT

1. Éteignez la console.

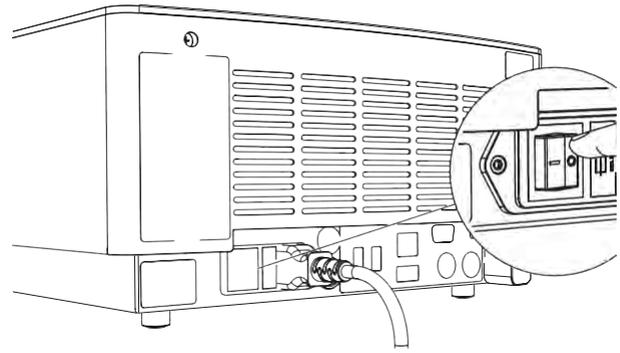


Figure 61

2. Déconnectez le connecteur d'alimentation électrique avant le nettoyage.

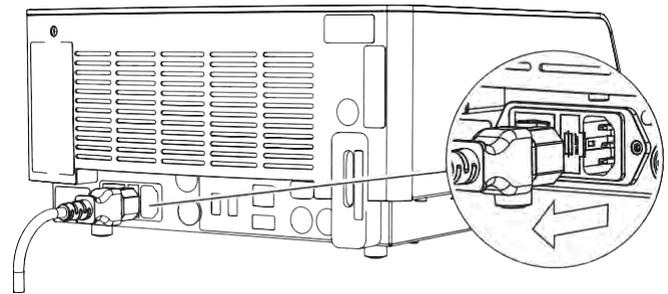


Figure 62

3. Le cas échéant, retirez le sachet de protection enveloppant la pédale.
4. Placez le capuchon sur le connecteur de la pièce à main sur le panneau avant.

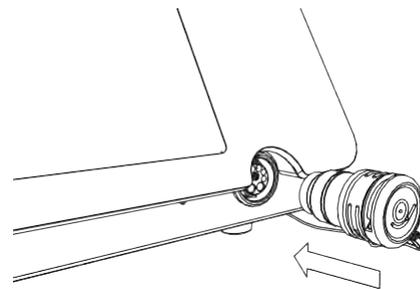


Figure 63

5. Nettoyez les surfaces soigneusement à l'aide d'une lingette nettoyante à l'efficacité prouvée (par ex. Enzol 2 %).

-  Le boîtier de la console n'est pas étanche. Ne vaporisez ni renversez aucun liquide sur la console.
6. Pour la désinfection, utilisez un désinfectant de surface reconnu par l'Agence américaine de protection de l'environnement (alcool à moins de 50 %). Veillez à suivre consciencieusement les instructions fournies par le fabricant de la solution de désinfection.

8. MAINTENANCE DU PRODUIT

Si les dispositions légales en vigueur dans votre pays prévoient des maintenances périodiques, il convient de s'y conformer. La console et la pièce à main seront peut-être à renvoyer pour des entretiens réguliers.

Concernant les pièces détachées décrites plus haut, veuillez vous reporter au formulaire de commande ou contacter votre ingénieur commercial Boston Scientific le plus proche.

8.1. MAINTENANCE DU CIRCUIT DE LIQUIDE DE REFROIDISSEMENT

⚠ Le liquide de refroidissement et le filtre à eau doivent être remplacés chaque année. Des maintenances régulières sont nécessaires pour assurer le bon fonctionnement du produit.

8.1.1. Vidange du circuit de liquide de refroidissement

1. Débranchez tous les câbles à l'arrière de la console.
2. Placez la console sur une surface plane et stable.
3. Pour retirer la soupape d'évacuation d'air, appuyez sur l'anneau gris avec votre main gauche et tirez simultanément sur la prise.

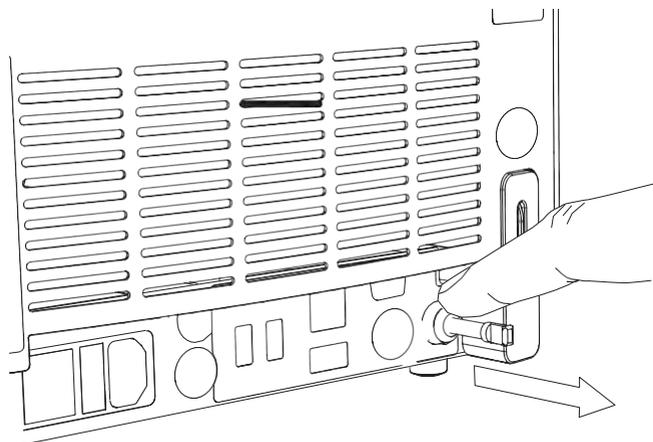


Figure 64

4. Assurez-vous que le dispositif de verrouillage en métal est positionné vers le bas.

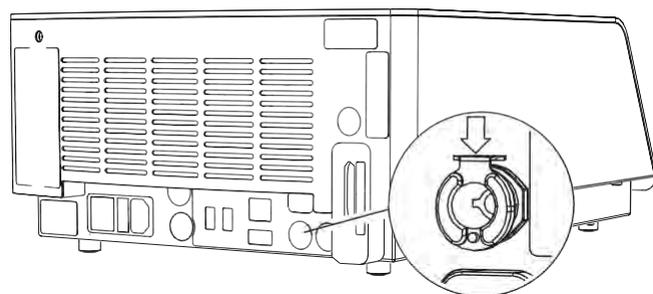


Figure 65

5. Placez le tuyau de drainage dans un réceptacle capable de contenir plus de 600 ml.



Figure 66

6. Connectez le tuyau de drainage (fourni avec le produit) à la sortie.

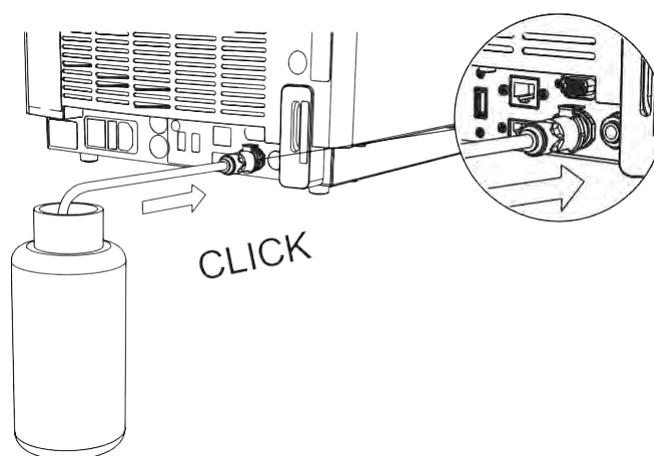


Figure 67

7. Inclinez la console jusqu'à ce que le connecteur se trouve en contact avec la surface plane et stable et vidangez entièrement le circuit de liquide de refroidissement.

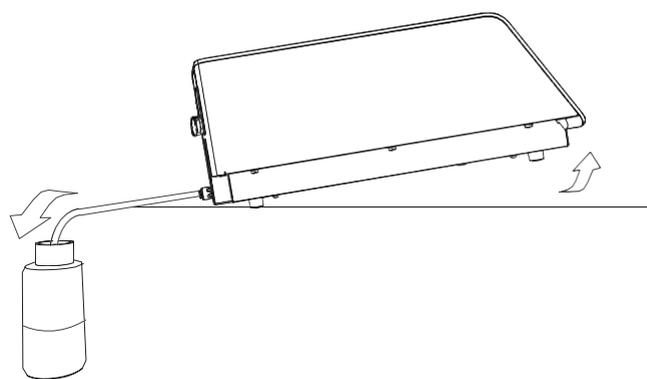


Figure 68

8. Débloquez le dispositif de verrouillage en métal pour déconnecter le tuyau de drainage.

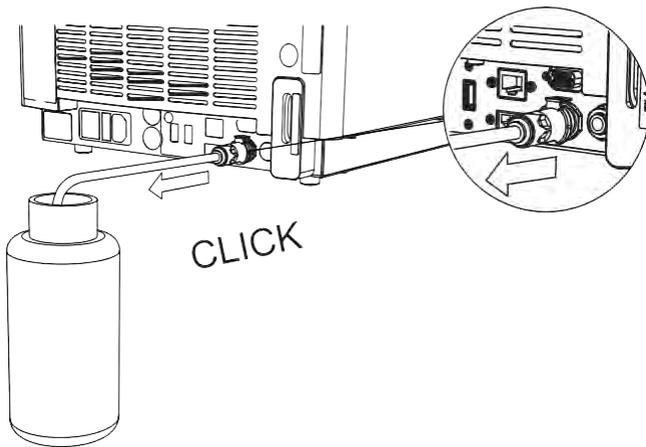


Figure 69

9. Réinsérez la soupape d'évacuation d'air.

8.1.2. Remplissage du circuit de liquide de refroidissement

1. Pour retirer la soupape d'évacuation d'air, poussez l'anneau gris tout en tirant simultanément la soupape.

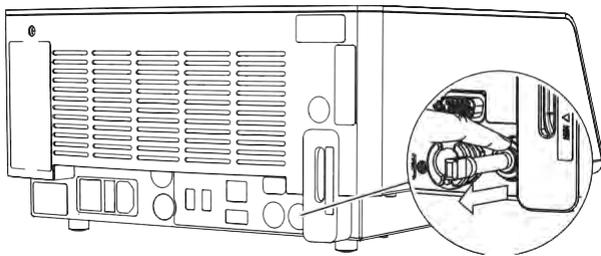


Figure 70

2. Remplissez le flacon de remplissage et fermez-le.

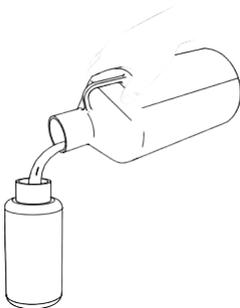


Figure 71

⚠ Utilisez exclusivement l'un des types d'eau suivants pour remplir le système de refroidissement :

- eau distillée
- eau déminéralisée
- eau déionisée
- eau d'osmose inverse (eau RO)

3. Connectez le tuyau de remplissage au flacon de remplissage.

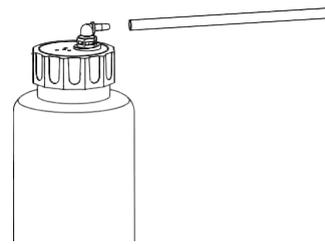


Figure 72

4. Assurez-vous que la pièce de verrouillage en métal est positionnée vers le bas.

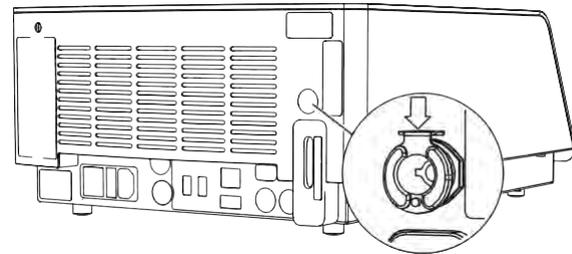


Figure 73

5. Poussez le tuyau de remplissage dans le connecteur d'entrée de remplissage jusqu'à insertion complète.

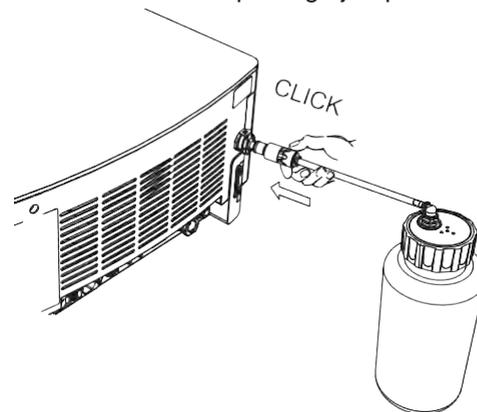


Figure 74

6. Retournez le flacon de remplissage et pressez-le pour remplir le réservoir.

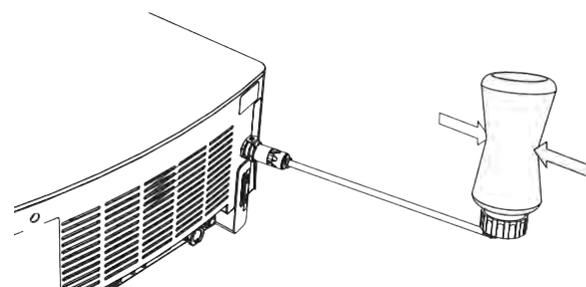


Figure 75

⚠ Assurez-vous que le niveau d'eau dans le réservoir se situe entre les indicateurs de niveaux minimum et maximum.

☞ En cas de remplissage excessif, reportez-vous à la section Vidange du circuit de liquide de refroidissement.

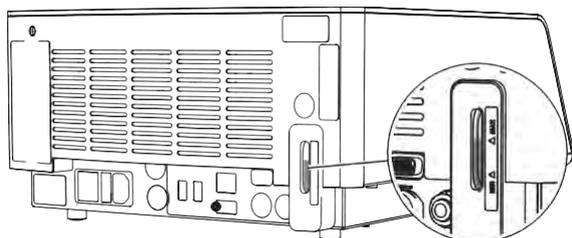


Figure 76

7. Poussez la pièce de verrouillage en métal vers le bas pour retirer le tuyau de remplissage.

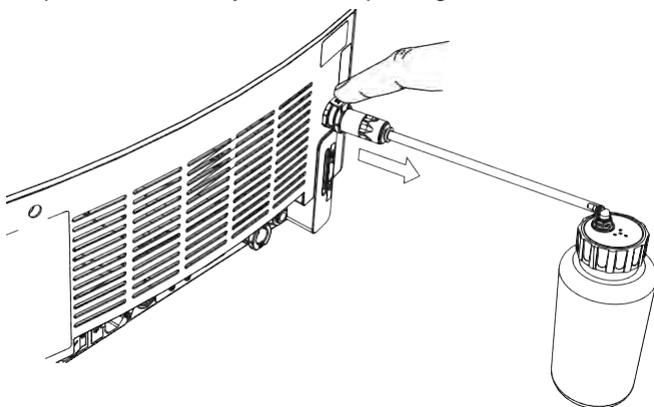


Figure 77

8. Réinsérez la soupape d'évacuation d'air jusqu'à la butée.

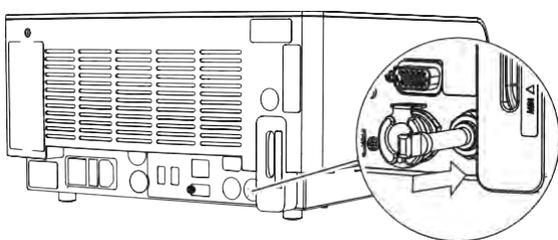


Figure 78

8.2. REMPLACEMENT DU FILTRE À EAU

1. Vidangez le circuit de liquide de refroidissement.

☞ Pour obtenir des instructions de vidange du circuit de liquide de refroidissement, reportez-vous à la section 8.1.1 Vidange du circuit de liquide de refroidissement.

2. Placez la console à plat sur le côté.

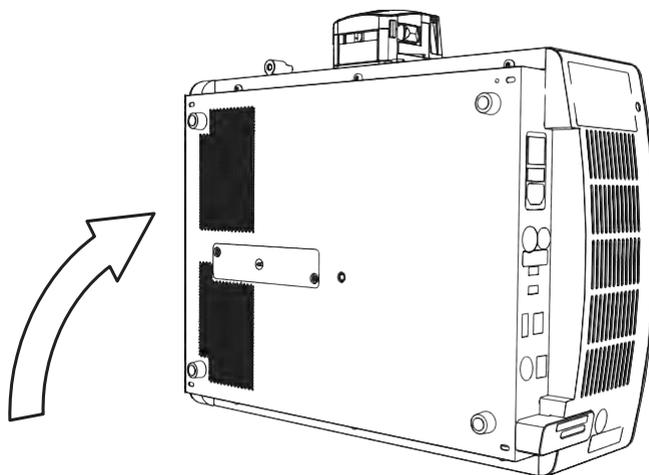


Figure 79

3. Utilisez le tournevis Torx taille 20 pour retirer le cache du filtre à eau (A).

4. Appuyez de la main gauche sur l'anneau coloré et tirez simultanément sur la prise pour retirer le tube du filtre.

5. Remplacez le filtre à eau.

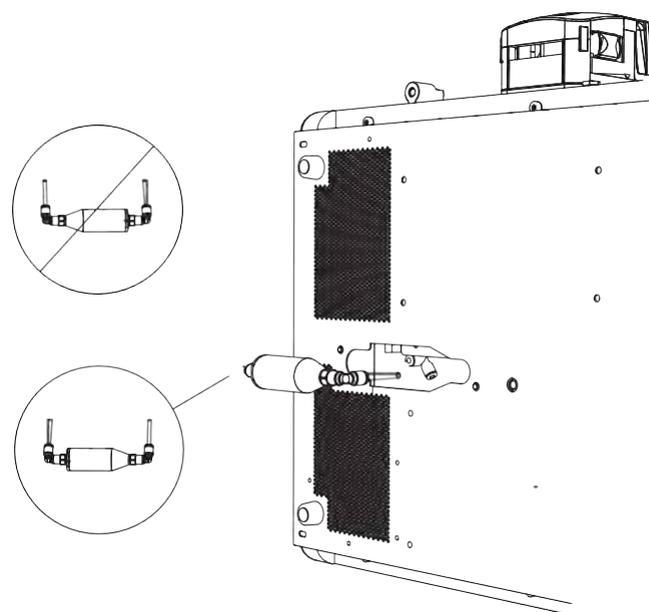


Figure 80

⚠ Connectez les tuyaux en respectant les couleurs correspondantes. L'anneau gris est à gauche et l'anneau vert à droite.



6. Réinstallez le filtre à eau (B) et le cache (A).

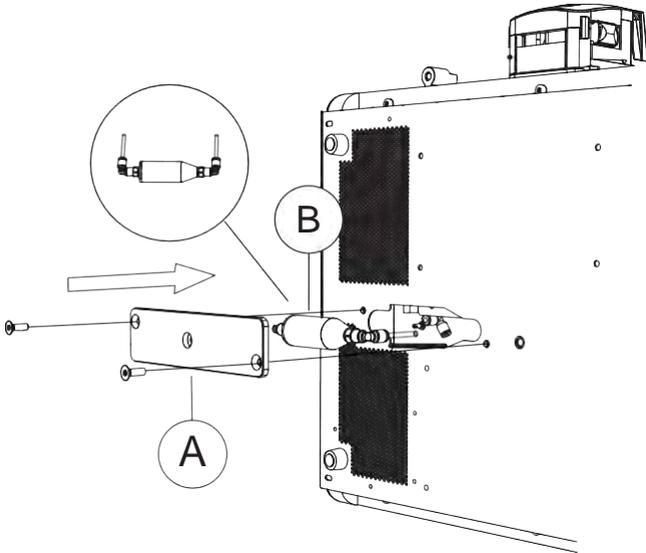


Figure 81

7. Replacez la console sur une surface plane.
8. Remplissez le système de refroidissement.
9.  Pour obtenir des instructions de vidange du circuit de liquide de refroidissement, reportez-vous à la section 8.1.1 Vidange du circuit de liquide de refroidissement.

8.3. REMPLACEMENT DES FUSIBLES

1. Déconnectez le cordon d'alimentation à l'arrière de la console.

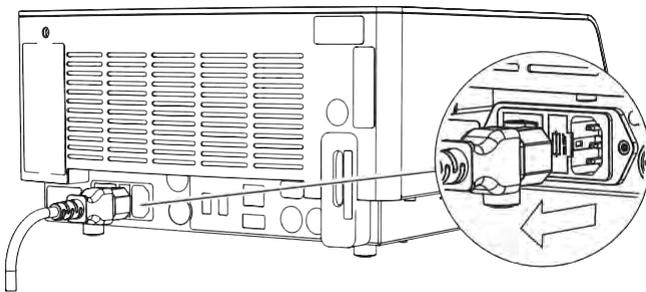


Figure 82

2. Retirez le compartiment à fusibles, situé dans la prise d'alimentation.

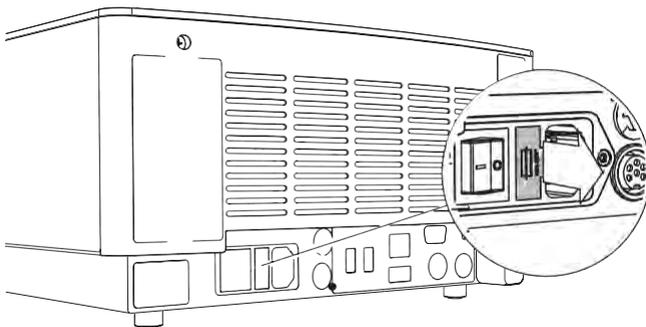


Figure 83

3. Remplacez les fusibles défectueux par des fusibles du type spécifié sur la plaque d'identification à l'arrière de la console.
4. Réinsérez le compartiment à fusibles.
5. En cas de nouvelle défaillance des fusibles, veuillez contacter l'équipe commerciale Boston Scientific la plus proche.



9. STOCKAGE DU PRODUIT ET EXPÉDITION

-  Avant d'incliner ou de retourner la console, vidangez toujours le circuit de liquide de refroidissement
-  Vidangez systématiquement le circuit de liquide de refroidissement avant un stockage de longue durée (2 semaines ou plus) ou une expédition, afin d'éviter d'endommager la console.
-  Les conditions de stockage et de transport sont précisées dans la section Caractéristiques techniques.

9.1. EXPÉDITION DU PRODUIT

-  Avant toute expédition du produit, suivez les instructions fournies dans la section Nettoyage, désinfection et stérilisation.
-  Pour éviter les dommages, rangez le produit et tous les accessoires dans l'emballage d'origine. Veillez à installer la soupape d'évacuation d'air avant d'emballer et d'expédier le produit.

10. MISE AU REBUT DU PRODUIT



Le produit ne doit pas être jeté dans la poubelle domestique.

Si vous souhaitez mettre définitivement au rebut le produit, respectez les directives spécifiques en vigueur dans votre pays.

Les équipements électriques et électroniques en fin de vie appartenant aux clients localisés dans l'Union Européenne peuvent être envoyés à EMS pour être recyclés en accord avec la directive WEEE. Les coûts du recyclage, à l'exclusion des frais de transport, sont couverts par EMS.

Nous vous conseillons de conserver l'emballage d'origine jusqu'à la mise au rebut de votre produit.

11. ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez l'ingénieur commercial Boston Scientific de votre région pour tout entretien ou réparation du produit.

Boston Scientific décline toute responsabilité en ce qui concerne la sécurité du produit et déclare la garantie nulle et non-avenue si des entretiens ou des réparations sont effectués par des tierces parties non autorisées, ou si les pièces utilisées ne sont pas authentiques.

Utilisez impérativement l'emballage d'origine pour retourner le produit. Celui-ci sera ainsi à l'abri des dommages pendant l'expédition. Afin de protéger le personnel du centre de services agréé et pour des raisons de sécurité pendant le transport et l'expédition, tous les produits et accessoires renvoyés à l'usine pour réparation ou entretien doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions du mode d'emploi.



La réalisation des réparations peut être refusée si les produits ou les accessoires reçus arrivent contaminés.

12. DÉPANNAGE

-  Assurez-vous que le produit et les accessoires ont été utilisés conformément aux conditions spécifiées dans les instructions du mode d'emploi.

Dans un souci d'amélioration de notre qualité de service, veuillez nous fournir les informations suivantes :

- Numéro de référence du produit,
- Version du logiciel,
- Numéro de lot/numéro de série,
- Historique d'entretien du produit (par exemple, problèmes ou réparations antérieures).

12.1. DÉVERROUILLAGE MANUEL DE LA PIÈCE À MAIN

-  Appliquez la procédure manuelle de déverrouillage de la pièce à main uniquement en cas d'échec de déconnexion.

-  Reportez-vous à la section Déconnexion de la pièce à main.

1. Éteignez la console.
2. Laissez la console à plat.
3. Insérez une aiguille (diamètre 2 mm) dans le trou situé à gauche de la connexion de la pièce à main.
4. En la maintenant enfoncée dans le trou, poussez l'aiguille vers la droite pour déverrouiller la pièce à main. La pièce à main est déverrouillée.

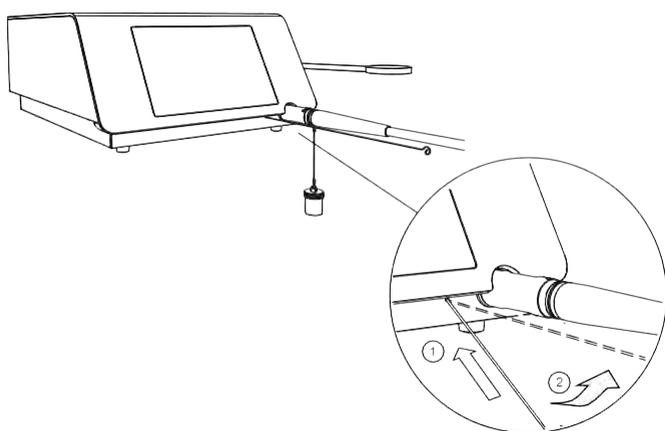


Figure 84

5. Retirez la pièce à main.

12.2. ASPIRATION FAIBLE

1. Assurez-vous que le tuyau du récupérateur de fragments de calcul est correctement inséré dans la pompe péristaltique.
2. Vérifiez que la pièce à main et la sonde ne sont pas obstruées.
3. Assurez-vous que le circuit d'aspiration est exempt de fuites.
4. Si elle est pleine, remplacez la poche de récupération du liquide.
5. Assurez-vous que le capot du récupérateur de fragments de calcul est bien serré jusqu'à la butée.
6. Assurez-vous que le récupérateur de fragments de calcul est correctement serré sur la pièce à main.
7. Augmentez l'aspiration à partir de l'écran **READY**.
8. Ouvrez le capot de la pompe pour vérifier que les cylindres au niveau de la tête de la pompe tournent.
9. Assurez-vous que le circuit de collecte est exempt de fuites.

12.3. SONDE NON COMPATIBLE AVEC L'ENDOSCOPE

1. Reportez-vous à la section Tableau de conformité des sondes à usage unique pour vérifier le diamètre et/ou la longueur des sondes par rapport aux dimensions de l'endoscope.
2. Vérifiez l'intégrité physique de la sonde.
3. Remplacez la sonde.

12.4. MESSAGES D'ERREUR AFFICHÉS

-  En cas de panne ou d'erreur de fonctionnement, le composant défaillant est automatiquement mis en surbrillance sur l'écran **STAND BY**.

Il existe 2 types d'erreurs :

- Défaillance d'état : le traitement n'est pas possible

Figure 85

- Alarme d'état : le traitement est toujours possible



Figure 86

En cas de défaillance d'état, le système s'arrête et revient automatiquement à l'écran **STAND BY**.

1. Appuyez sur le composant défaillant mis en surbrillance et suivez le menu interactif pour déterminer l'origine exacte de l'erreur.
2. Suivez l'action recommandée qui s'affiche.
3. Si les solutions proposées ne parviennent pas à résoudre le problème, veuillez contacter l'équipe commerciale Boston Scientific la plus proche. Ne retournez jamais un produit avant d'avoir essayé de résoudre la panne à l'aide de la section Dépannage.
4. Le tableau suivant fournit des informations plus détaillées sur les pannes : numéro de l'erreur et messages d'erreur associés.

- Console

	Défaillance	Alarme
E001 - Erreur du système de refroidissement de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E002 - Erreur du système de refroidissement de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E008 - Erreur d'enregistrement du fichier d'historique. Le traitement est toujours possible. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.		X
E009 - Erreur de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E010 - La pédale n'a pas été détectée. Vérifier que la pédale est bien connectée à la console. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E014 - La période de maintenance de cet appareil est atteinte. Le traitement est toujours possible. Contacter votre centre de services pour la maintenance.		X
E016 - Erreur du système d'aspiration de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E017 - Erreur du système d'aspiration de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E018 - La température de la console est élevée. Le traitement est toujours possible. Vérifier que la console se trouve dans une zone correctement ventilée.		X
E019 - La température de la console est trop élevée. Vérifier que la console se trouve dans une zone correctement ventilée et attendre qu'elle ait refroidi. Laisser la console sous tension et attendre que la température soit redescendue. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E020 - Erreur de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E024 - Erreur de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E025 - La température de la console est trop élevée. Vérifier que la console se trouve dans une zone correctement ventilée et attendre qu'elle ait refroidi. Laisser la console sous tension et attendre que la température soit redescendue. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E026 - Erreur de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	



	Défaillance	Alarme
E027 - Erreur de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E031 - Erreur de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E032 - Erreur de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E034 - Erreur de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E038 - Erreur de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E043 - Fonctionnement incorrect des ultrasons. S'assurer que la sonde est vissée correctement et n'est pas endommagée, puis essayer de la réactiver. Remplacer la sonde. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.		X
E044 - Erreur de la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	

Tableau 5

- **Pièce à main**

	Défaillance	Alarme
E003 - La température de la pièce à main est trop élevée. Laisser refroidir la pièce à main ou utiliser la pièce à main de rechange. Vérifier le niveau du réservoir d'eau de refroidissement. Si le problème persiste, changer le filtre à eau de la console. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E004 - La température de la pièce à main est élevée. Le traitement reste possible, mais vérifier le niveau d'eau de refroidissement dans le réservoir.		X
E005 - La pièce à main n'a pas été détectée. Vérifier que la pièce à main est bien connectée à la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, utiliser la pièce à main de rechange. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E015 - La limite du compteur de traitements de la pièce à main a été atteinte. Contacter votre centre de services pour un contrôle des performances.		X
E037 - Erreur de la pièce à main. Vérifier que la pièce à main est bien connectée à la console. Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	

Tableau 6

- **Sonde**

	Défaillance	Alarme
E012 - La sonde n'a pas été détectée. Vérifier que la sonde a été correctement mise en place sur la pièce à main. Si le problème persiste, changer la sonde. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E013 - La sonde n'a pas été correctement identifiée. Vérifier que la sonde a été correctement mise en place sur la pièce à main. Si le problème persiste, changer la sonde. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E035 - Sonde inconnue. Vérifier que la sonde a été correctement mise en place sur la pièce à main. Si le problème persiste, changer la sonde. Si le problème persiste, contacter votre centre de services.	X	
E041 - La limite du nombre d'utilisations de la sonde a été dépassée. Remplacer la sonde.	X	

Tableau 7

13. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

- ⚠ L'appareil Swiss LithoClast® Trilogy ne doit pas être utilisé avec un autre appareil Swiss LithoClast® Trilogy adjacent ou empilé. Si cette configuration ne peut être évitée, il est impératif de vérifier le bon fonctionnement du produit Swiss LithoClast® Trilogy dans de telles conditions avant l'utilisation.
- ⚠ Les appareils de communication radioélectrique portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du dispositif Swiss LithoClast® Trilogy et de l'un ou l'autre de ses composants (y compris ses câbles).

L'appareil Swiss LithoClast® Trilogy utilise une transmission RFID : 13,56 MHz, 1 W de puissance de sortie radioélectrique, pour communiquer avec la sonde.

Instructions pour maintenir la sécurité BASIQUE et les performances essentielles pendant le cycle de vie prévu

La présence d'émetteurs à proximité du produit Swiss LithoClast® Trilogy peut affecter les performances du système. Les distances mentionnées dans les tableaux fournis par le fabricant peuvent aider à prévenir toute perturbation de l'équipement en fonctionnement normal.

Les conditions climatiques environnementales peuvent affecter la durée de vie de composants essentiels du système Swiss LithoClast® Trilogy.

Recommandations et déclarations du fabricant – émissions électromagnétiques

Le système Swiss LithoClast® Trilogy est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Swiss LithoClast® Trilogy doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

ESSAI D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	Le produit Swiss LithoClast® Trilogy utilise de l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions radioélectriques sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe A	Les caractéristiques d'émissions du produit Swiss LithoClast® Trilogy en font un appareil adapté à une utilisation dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (où la norme CISPR 11 classe B est généralement requise), cet équipement risque de ne pas offrir la protection adéquate vis-à-vis des services de communication radioélectrique. Il conviendra peut-être pour l'utilisateur de prendre des mesures d'atténuation, par exemple en déplaçant ou en modifiant l'orientation de l'équipement.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ papillotement IEC IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 8

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

Le système Swiss LithoClas [®] Trilogy est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Swiss LithoClas [®] Trilogy doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.			
ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV à l'air	± 2, ± 4, ± 6, ± 8 kV au contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV à l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 KHz pour les lignes électriques ± 1 kV, 100 KHz pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV, 100 KHz pour les lignes électriques ± 1 kV, 100 KHz pour les lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV entre phases ± 0,5, ± 1, ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de courant IEC 61000-4-11	< 5 % de UT (creux > 95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % de UT (creux de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % de UT (creux de 30 % dans UT) pour 25 cycles 0 % de UT pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % de UT pour 1 cycle (monophasé) < 5 % de UT (creux > 95 % dans UT) pour 5 s 0 % de UT pour 250 cycles	< 5 % de UT (creux > 95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % de UT (creux de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % de UT (creux de 30 % dans UT) pour 25 cycles 0 % de UT pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % de UT pour 1 cycle (monophasé) < 5 % de UT (creux > 95 % dans UT) pour 5 s 0 % de UT pour 250 cycles	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du produit Swiss LithoClas [®] Trilogy a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le système Swiss LithoClas [®] Trilogy à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie. UT est la tension électrique en courant alternatif du réseau (100-240) avant application du niveau de test.

Tableau 9

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

Le système Swiss LithoClast® Trilogy est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Swiss LithoClast® Trilogy doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communication radioélectrique ne soient pas utilisés plus près de toute partie du produit Swiss LithoClast® Trilogy, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Les présentes recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radioélectriques fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site.

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES
Émissions radioélectriques par conduction IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz 6 V rms pour les bandes ISM et radio amateur	3 V rms 150 kHz à 80 MHz 6 V rms pour les bandes ISM et radio amateur	Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le produit Swiss LithoClast® Trilogy est utilisé, excède le niveau de conformité radioélectrique applicable ci-dessus, il convient d'observer le produit Swiss LithoClast® Trilogy pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le produit Swiss LithoClast® Trilogy.
Émissions radioélectriques par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Pour mesurer la distance de séparation minimale, l'équation suivante doit être appliquée : E est le niveau de test d'immunité [V/m] d est la séparation minimale en [m] P est la puissance maximale en [W]
Champs de proximité issus d'équipements de communications sans fil radioélectriques IEC 61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz 50 % PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz Modulation de fréquence, déviation ±5 kHz, sinusoïdale 1 kHz 9 V/m 704-787 MHz 50 % PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz 50 % PM 18 Hz 28 V/m 1700-1990 MHz 50 % PM 217 Hz 28 V/m 2400-2570 MHz 50 % PM 217 Hz 9 V/m 5100-5800 MHz 50 % PM 217 Hz	27 V/m 380-390 MHz 50 % PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz Modulation de fréquence, déviation ±5 kHz, sinusoïdale 1 kHz 9 V/m 704-787 MHz 50 % PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz 50 % PM 18 Hz 28 V/m 1700-1990 MHz 50 % PM 217 Hz 28 V/m 2400-2570 MHz 50 % PM 217 Hz 9 V/m 5100-5800 MHz 50 % PM 217 Hz	Puissance de sortie maximale des équipements radioélectriques sans fil et distance de séparation testée (à 30 cm) : TETRA 400 : max. 1,8 W GMRS 460, FRS 460 : max. 2 W Bandes LTE 13, 17 : max. 0,2 W GSM 800/900 : max. 2 W TETRA 800 : max. 2 W iDEN 820 : max. 2 W CDMA 850 : max. 2 W Bande LTE 5 : max. 2 W GSM 1800/1900 : max. 2 W CDMA 1900 : max. 2 W DECT : max. 2 W Bandes LTE 1, 3, 4, 25 : max. 2 W UMTS : max. 2 W Bluetooth : max. 2 W WLAN 802.11b/g/n : max. 2 W RFID 2450 : max. 2 W Bande LTE 7 : max. 2 W WLAN 802.11 a/n : max. 0,2 W Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : 
Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le produit Swiss LithoClast® Trilogy est utilisé, excède le niveau de conformité radioélectrique applicable ci-dessus, il convient d'observer le produit Swiss LithoClast® Trilogy pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le produit Swiss LithoClast® Trilogy.			

Tableau 10

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication radioélectrique portatifs et mobiles et le système Swiss LithoClast® Trilogy

Le produit Swiss LithoClast® Trilogy est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit Swiss LithoClast® Trilogy peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portatifs et mobiles de communication radioélectrique (émetteurs) et le produit Swiss LithoClast® Trilogy, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communication.

Puissance maximale de sortie de l'émetteur [W]	DISTANCE DE SÉPARATION CORRESPONDANT À LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR [M]		
	150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM et radios amateur d = 1,0	150 kHz à 80 MHz sur bandes ISM et radios amateur d = 1,0	80 MHz à 2 700 MHz (pour un émetteur radioélectrique sans fil défini, voir le tableau plus haut) d = 1,0
0,01	0,1 m	0,1 m	0,1 m
0,1	0,32 m	0,32 m	0,32 m
1	1 m	1 m	1 m
10	3,2 m	3,2 m	3,2 m
100	10 m	10 m	10 m

Tableau 11

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas référencée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où (P) est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) déclarée par le fabricant de l'émetteur.

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

Les présentes recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Câbles et accessoires conformes

L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés ou vendus par EMS comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de ce produit.

CÂBLES ET ACCESSOIRES	LONGUEUR MAXIMALE	CONFORME À
Câble de la pièce à main	< 2,9 m	CISPR 11 Classe A / Groupe 1 : Perturbation électromagnétique du champ radioélectrique
Pédale	< 2,9 m	IEC 61000-4-2 Décharge électrostatique (DES)
HDMI	> 2,9 m	IEC 61000-4-3 Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques
Cordon d'alimentation secteur	> 2,9 m	IEC 61000-4-4 Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-5 Ondes de choc IEC 61000-4-6 Perturbations induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-8 Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-11 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension

Tableau 12

Performances essentielles

Les performances de l'appareil ont été évaluées conformément à la norme IEC 60601. Aucune de ces performances n'a été identifiée comme essentielle. Par conséquent, l'appareil Swiss LithoClast® Trilogy n'a pas de performances essentielles.

14. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

FABRICANT	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., CH-1260 Nyon, Suisse
MODÈLE	Swiss LithoClast® Trilogy
TENSION D'ALIMENTATION	100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz, 500 VA
PUISSANCE DE SORTIE (ULTRASONS)	70 watts
PUISSANCE DE SORTIE (CHOCS)	80 watts
PUISSANCE DE SORTIE (RFID)	13,56 MHz, 1 W
CLASSIFICATION EN 60601-1	Système : EN 60601-1 : Classe I Partie appliquée BF
CLASSIFICATION DDM 93/42 CEE	Classe IIb : appareil, pièce à main Classe IIa : sondes Classe I : système de gestion du liquide, pédale, clé de serrage, chariot Classe Is : récupérateur de fragments de calcul
CLASSIFICATION IEC 60529 IP	Console (IP21) Pièce à main (IPX8) Pédale (IPX8)
FUSIBLE PRIMAIRE	6,3 A, T (retard), 250 VCA (= T6.3A250V) Dimensions : Ø5 X 20 mm
CONSOLE	Poids : 14 kg Dimensions : hauteur – 172 mm, largeur – 402 mm, profondeur – 451 mm
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT	Température : +10 °C à +30 °C Humidité relative : 30 % à 75 % Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa Altitude maximum : 3000 m
CONDITIONS DE TRANSPORT	<u>Sondes, récupérateur de fragments de calcul, système de gestion du liquide</u> Température : -29 °C à +38 °C Humidité relative : max. 85 % <u>Pièce à main</u> Température : -29 °C à +38 °C Humidité relative : max. 85 % <u>Console et accessoires</u> Température : +5 °C à +38 °C Humidité relative : max. 85 %
PÉRIODE D'UTILISATION RECOMMANDÉE DU PRODUIT	- Durée de vie de la console : 7 ans - Durée de conservation des accessoires stériles : 2 ans - Durée de vie de la pièce à main, de la tige de débouchage et de la prise d'aspiration : 60 cycles de retraitement - Durée de vie de la clé de serrage : 3 ans ou 300 cycles de retraitement
LIQUIDE DE REFROIDISSEMENT	Eau déminéralisée, eau distillée, eau déionisée ou eau d'osmose inverse
POIDS MAXIMUM TRANSPORTABLE SUR LE CHARIOT	40 kg
CONDITIONS DE STOCKAGE	Température : +5 °C à +40 °C Humidité relative : 5 % à 85 %

15. SYMBOLES

**Boston
Scientific**

Logo du distributeur

EMS⁺

Logo du fabricant

Swiss LithoClast[®]

Trilogy

Nom du produit

SWISS MADE

Origine du produit

R_x ONLY

Appareil de prescription

GTIN

Numéro de référence commerciale de l'article



Non stérile



Marquage CE



Marquage CSA avec marque « C » pour les produits conformes aux normes du Canada et marque « US » pour les produits conformes aux normes des États-Unis.



Numéro de lot



Symbole CE conformément à la directive 93/42/CE, y compris EN 60601-1 et EN 60601-1-2



Identification DEKRA INMETRO pour les produits conformes aux normes électriques du Brésil



Marquage GOST R pour les produits conformes aux normes russes



Icône de verrouillage



Partie appliquée, type BF



	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de catalogue
	Traitement des déchets électriques et électroniques (applicable dans l'Union Européenne et d'autres pays européens disposant de systèmes de collectes propres)
	Prise équipotentielle
	Numéro de série
	Voir le mode d'emploi
	Appareil nécessitant une mise à la terre
	Entrée
	Fusible
	Risque de choc électrique
	Vidange
	Remplissage
	Connexion de la pédale
	Tenir ses doigts éloignés des pièces mobiles
	Direction du flux



	Indicateur de niveau minimum du réservoir
	Indicateur de niveau maximum du réservoir
IP..	Degré de protection contre la perméabilité à l'eau
	Port USB
HDMI	Port HDMI
	Désinfection thermique
	Stérilisable jusqu'à 135 °C en autoclave
	Ne pas restériliser Une seconde stérilisation est susceptible de compromettre l'intégrité structurale de l'instrument et/ou d'entraîner sa défaillance.
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Voir le mode d'emploi
	Contenu
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Utiliser avant
	Danger

Tableau 13

16. ANNEXE

16.1. TABLEAU DE CONFORMITÉ DES SONDES À USAGE UNIQUE

Différentes tailles de sondes existent pour permettre un traitement efficace avec les systèmes endoscopiques les plus courants pour la néphroscopie percutanée, l'urétéroscopie rigide et semi-rigide et la cystoscopie :

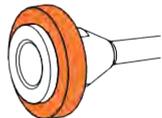
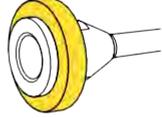
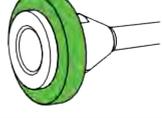
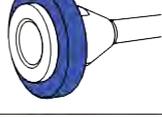
DIAMÈTRE ET LONGUEUR DE LA SONDE	TAILLE MINIMALE DU CANAL DE TRAVAIL DE L'ENDOSCOPE	LONGUEUR MAXIMALE DU CANAL DE TRAVAIL DE L'ENDOSCOPE	COULEUR DE LA BAGUE REPÈRE	
Ø 1,1 mm x 425 mm	4 Fr	400 mm	ROUGE	
Ø 1,1 mm x 520 mm	4 Fr	500 mm	ROUGE	
Ø 1,1 mm x 625 mm	4 Fr	600 mm	ROUGE	
Ø 1,5 mm x 440 mm	5 Fr	420 mm	ORANGE	
Ø 1,9 mm x 341 mm	6 Fr	320 mm	JAUNE	
Ø 3,4 mm x 340 mm	10,5 Fr	320 mm	VERT	
Ø 3,4 mm x 445 mm	10,5 Fr	420 mm	VERT	
Ø 3,9 mm x 350 mm	12 Fr	330 mm	BLEU	
Ø 3,9 mm x 440 mm	12 Fr	420 mm	BLEU	

Tableau 14

16.2. FCC ET IC

Cet appareil est conforme à la Section 15 du règlement de la FCC. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- (1) cet appareil ne peut pas générer d'interférences nuisibles et
- (2) cet appareil doit tolérer toutes les interférences reçues, y compris les interférences susceptibles de causer un fonctionnement indésirable.

Tout changement ou modification n'ayant pas fait l'objet de l'approbation express d'Electro Medical Systems en termes de conformité peut mettre fin à l'autorisation de l'utilisateur à utiliser cet équipement.

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe A conformément à la Section 15 du règlement de la FCC. Ces limites ont été définies pour fournir une protection suffisante contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des ondes radioélectriques. Il est susceptible de créer des interférences nuisibles dans les communications radioélectriques s'il n'est pas installé ou utilisé conformément aux instructions du mode d'emploi. Le fonctionnement de cet équipement dans une zone résidentielle peut créer des interférences nuisibles. Dans ce cas, l'utilisateur devra remédier à ces interférences à ses propres frais.

Déclaration d'exposition aux ondes radioélectriques de la FCC

Remarque importante : Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux radiations définies par la FCC et par Industrie Canada pour la population générale. Cet appareil ne doit pas être placé ou fonctionner à côté d'une autre antenne ou d'un autre émetteur.



Déclarations d'IC :

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
- (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le(s) présent(s) émetteur(s) radio peut/peuvent fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada. Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.



Boston Scientific

Distributed by:

*Boston Scientific Corporation 300
Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
Customer Service 1-888-272-1001*



Manufactured by:

*EMS Electro Medical Systems SA Ch.
de la Vuarpillière 31
CH-1260 Nyon - SWITZERLAND*