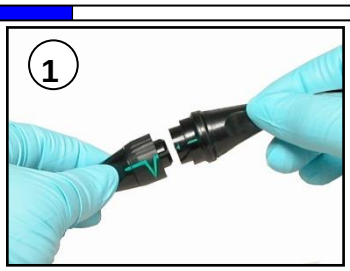
Mode d'emploi de :
La série AUTOLITH® TOUCH, Sondes de lithotripsie électrohydrauliques bipolaires

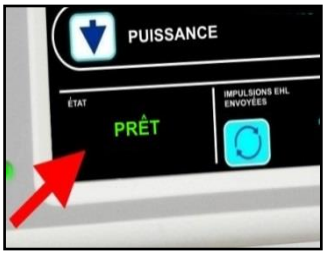
FR

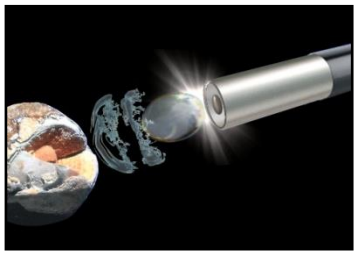
Ces instructions visent à optimiser les performances et la durée de vie des sondes EHL AUTOLITH®. Veiller à lire et à bien comprendre le manuel d'utilisation du système AUTOLITH® avant d'utiliser le système AUTOLITH®.

™/® marques commerciales et marques déposées appartenant à ou utilisées sous licence par NORTHGATE Technologies, Inc.

Remarque : Le présent mode d'emploi ne se substitue pas au manuel d'utilisation fourni avec l'unité AUTOLITH® Touch.







PRISE EN MAIN

Brancher l'unité **AUTOLITH®** à une prise de courant correctement reliée à la terre. Mettre l'interrupteur d'alimentation secteur en position de marche et toucher l'écran avant afin de mettre l'unité sous tension. Connecter la pédale au port situé sur le panneau avant signalé par l'icône représentant une pédale . Placer la **sonde EHL** et le **câble de rallonge** stériles dans le champ stérile à l'aide de la technique stérile appropriée.

Raccordement de la sonde EHL

(1) Raccorder la sonde EHL à l'une des extrémités de connexion du câble de rallonge. Remettre l'autre extrémité du câble de rallonge à la personne circulant hors du champ stérile afin qu'elle branche cette extrémité du câble de rallonge **(2)** au connecteur situé sur le panneau avant signalé par l'icône représentant la sonde EHL .

Détection de la sonde EHL

Observer le changement d'état du message **Brancher la sonde** qui devient **Prêt**. Lorsque l'utilisateur appuie sur l'icône « **Active Mode** » **(Mode actif)** , l'unité est prête à l'emploi ; il suffit à l'utilisateur d'appuyer sur la pédale **(3)** L'unité **AUTOLITH®** appliquera exactement l'énergie d'impulsion requise en fonction de la taille de la sonde EHL raccordée.

AVERTISSEMENT ! Ce produit est réservé à un usage unique, **NE PAS** essayer de réutiliser ou de reconditionner ce dispositif en raison du risque de contamination croisée. NE PAS restériliser ce disponible en raison du risque de dégradation du matériau des composants.

Pour optimiser la durée de vie des sondes, utiliser le réglage de puissance minimum nécessaire pour lancer la fragmentation des calculs. Ne plus utiliser la sonde EHL dans les circonstances suivantes :

- Lorsque l'unité Autolith affiche le message **Remplacer la sonde**
- Les calculs ont été fragmentés de manière adéquate
- Quand l'énergie d'impulsion n'est plus visible à l'extrémité distale de la sonde alors que l'AUTOLITH est réglé sur une puissance de 100%
- Quand l'énergie d'impulsion s'applique à tout point autre que l'extrémité distale de la sonde
- Si des fragments du matériau composant l'extrémité de la sonde sont éjectés par cette dernière

CE 2797

Informations de commande

Sondes gastro-endoscopiques pour calculs biliaires
Destinées à être utilisées avec l'Autolith® Touch M005466800

 # M00546620, Sonde de lithotriteur électrohydraulique Autolith Touch – SpyGlass DS, 1 par boîte

Câble de rallonge
Destinées à être utilisées avec l'Autolith® Touch M005466800

 # M00546750, (Réutilisable, non stérile) 1 par boîte

Toutes les sondes EHL sont vendues stériles et sont destinées à un usage

DESCRIPTION DES SYMBOLES

℞ ONLY Mise en garde :Conformément à la législation fédérale des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Ne pas stériliser

Ne pas réutiliser

Fabricant

Date de fabrication

Date limitie d'utilisation

Ce produit ne contient pas de latex ce caoutchouc naturel

Nettoyage et stérilisation du CÂBLE DE RALLONGE EHL Réf. Catalogue M00546750

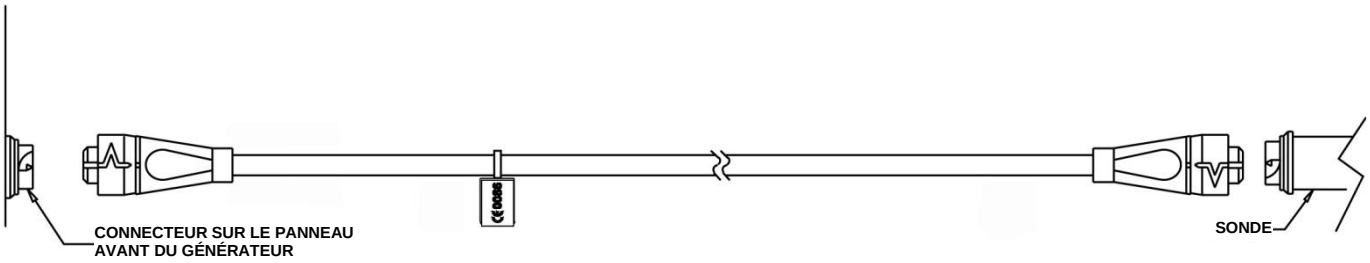
⚠ MISE EN GARDE ⚠

CETTE UNITÉ AUTOLITH® EST CONÇUE POUR FONCTIONNER AVEC DES SONDES ÉLECTROHYDRAULIQUES À USAGE UNIQUE SPÉCIALEMENT CONÇUES POUR L'UNITÉ AUTOLITH®. LES SONDES NE DOIVENT ÊTRE NI RÉUTILISÉES, NI RESTÉRILISÉES.

Remarque : Les instructions de nettoyage et de stérilisation décrites ci-dessous font référence au câble de rallonge réutilisable qui connecte la sonde EHL à l'unité AUTOLITH® TOUCH. Les sondes sont jetables et ne doivent être ni réutilisées, ni restérilisées.

LE CÂBLE DE RALLONGE CONNECTE LA SONDE EHL JETABLE À L'UNITÉ COMME ILLUSTRÉ CI-DESSOUS. LES DEUX CONNECTEURS ÉTANT IDENTIQUES, L'UNE OU L'AUTRE EXTRÉMITÉ PEUT ÊTRE UTILISÉE LORS DU RACCORDEMENT.

MISE EN GARDE : Le câble de rallonge est vendu NON STÉRILE. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation décrites ci-dessous.



Nettoyage du câble de rallonge

Si le câble de rallonge est sali ou contaminé après usage, le nettoyer soigneusement à l'aide d'un chiffon humide, mais pas mouillé. Il est possible d'utiliser un détergent enzymatique. Nettoyer le câble avec un chiffon imbibé d'eau pour le rincer. Ne pas immerger le câble lors du nettoyage. Veiller à éviter les contacts des connecteurs aux extrémités du câble. Si les contacts aux extrémités sont mouillés, utiliser une source d'air comprimé pour souffler délicatement sur toute humidité résiduelle à l'intérieur des extrémités des connecteurs afin de l'éliminer. Quand le nettoyage est terminé, sécher le câble de rallonge avec un chiffon propre non pelucheux. Respecter les consignes de l'hôpital relatives à l'enveloppement du câble de rallonge en vue de sa stérilisation en autoclave. L'utilisation de stérilisateurs homologués par la FDA est recommandée.

Stérilisation du câble de rallonge en AUTOCLAVE à la vapeur avec déplacement par gravité

REMARQUE : S'assurer que l'intégralité du câble et les extrémités des connecteurs sont parfaitement secs et enveloppés avant d'être stérilisés en autoclave.

- Température : 132° C (270° F)
- Temps de stérilisation : 15 minutes
- Pression : 1,86 bar (27 psi)
- Temps de séchage : 20 minutes

Validation de la stérilisation en autoclave (Janv. 2014) dans les archives de Northgate Technologies, Inc. Elgin, IL

⚠ MISE EN GARDE ⚠

Le câble de rallonge ne doit pas être trempé dans une solution de désinfection ou de stérilisation. Cela pourrait l'endommager.

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

EC REP **Contact Européen CE Mark**
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

AUS **Adresse du promoteur australien**
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Contact local en Argentine**
Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Contact local au Brésil**
Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

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

Fabriqué par : **Northgate® Technologies, Inc. 1591 Scottsdale Court Elgin, IL 60123**