

EXALT™ Controller

User's Manual

User's Manual	2
Manual del usuario	26
Manuel d'utilisation	52
Bedienungsanleitung	78
Manuale dell'utente	104
Gebruikershandleiding	130
Manual do Utilizador	156

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	53
Comment obtenir de l'aide	53
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	53
Contenu.....	53
Référence des modèles.....	53
Caractéristiques	53
Informations relatives aux utilisateurs.....	54
UTILISATION/INDICATIONS	54
Énoncé sur les avantages cliniques	54
CONTRE-INDICATIONS	54
MISES EN GARDE	54
PRÉCAUTIONS	56
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	56
CONFORMITÉ AUX NORMES	56
Notification relative aux performances essentielles	56
PRÉSENTATION	56
Manipulation et stockage	57
COMPATIBILITÉ DU CONTRÔLEUR EXALT™	57
PRÉPARATION ET FONCTIONNEMENT	58
Fonctionnalités du panneau avant	58
Fonctionnalités du panneau arrière.....	60
Environnement du patient.....	61
Remarque concernant les performances	62
Isolation du contrôleur de l'alimentation secteur.....	62
Logiciel.....	62
Préparation du contrôleur.....	62
Démarrage du contrôleur.....	63
Mise sous tension du contrôleur.....	63
Réglage de la luminosité de l'image vidéo et fonctionnement du bouton MARCHE/ARRÊT de l'éclairage	64
Récupération après une défaillance du contrôleur.....	65
Récupération après un arrêt inattendu.....	65
Rétablissement d'un contrôleur qui ne répond plus	65
Considérations relatives à l'utilisation d'un laser ou d'un système HF ou LEH	65
RÉALISATION D'UNE INTERVENTION	65
Utilisation du contrôleur au cours d'une endoscopie	66
Arrêt du contrôleur.....	66
Inspection et entretien de routine	66
Nettoyage	66
Mise au rebut du produit, des accessoires et des emballages.....	66
Après la procédure	67
INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	67
DÉPANNAGE ET RÉOLUTION DES CODES D'ERREUR	67
Tableau de dépannage	67
GARANTIE	70
Garantie limitée	70
Réclamation de garantie auprès de Boston Scientific Corporation.....	70
ANNEXES	70

Rx ONLY

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

INTRODUCTION

Ce manuel de l'utilisateur décrit l'utilisation, l'entretien et le dépannage appropriés et sûrs du contrôleur EXALT™ (appelé ci-après le contrôleur).

Le contrôleur est destiné à être utilisé avec un endoscope à usage unique Boston Scientific. Consulter la section « Compatibilité du contrôleur EXALT » pour une liste des endoscopes à usage unique Boston Scientific compatibles.

Comment obtenir de l'aide

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le contrôleur est un appareil électronique qui :

- reçoit des signaux vidéo d'un endoscope à usage unique Boston Scientific,
- traite les signaux vidéos,
- transmet les images vidéo vers un moniteur vidéo, et
- émet des signaux électriques qui sont utilisés par des systèmes de capture d'image externes.

De plus, le contrôleur contrôle la lumière émise par l'extrémité de l'endoscope à usage unique pour éclairer la zone d'intérêt dans la structure anatomique. Les boutons du panneau avant du contrôleur vous permettent de contrôler le niveau de luminosité de l'éclairage.

Pour utiliser le contrôleur, le raccorder au moniteur vidéo à l'aide d'un câble vidéo, puis raccorder un endoscope à usage unique Boston Scientific au contrôleur. Le contrôleur offre une visualisation directe pendant une intervention endoscopique.

Le contrôleur se connecte aux équipements externes de capture d'images via les connecteurs du panneau arrière du contrôleur. La capture d'image est lancée via un bouton sur l'endoscope à usage unique Boston Scientific. Le contrôleur envoie un signal au moniteur vidéo pour informer l'utilisateur que la capture d'image a été lancée.

Contenu

- Un (1) contrôleur EXALT
- Pour M00542430 – Un (1) câble d'alimentation Amérique du Nord
- Pour M00542460 - Un (1) câble d'alimentation UE et un (1) câble d'alimentation Brésil
- Un (1) câble DVI de 2,0 mètres
- Un (1) câble HDMI de 2,0 mètres

S'assurer que l'emballage contient les composants cités ci-dessus.

Référence des modèles

Contrôleur EXALT	M00542430
Contrôleur EXALT (Langue sec.)	M00542460

Caractéristiques

Spécifications électriques	
Tension d'alimentation	100 à 240 V c.a., 50/60 Hz
Intensité nominale	1 A-0,5 A
Ampérage des fusibles	250 V, 2 A, type F (F2AH250V)

Caractéristiques du cordon d'alimentation	
115 V c.a. Amérique du Nord	Longueur : 3,1 mètres (10 pieds) Tension nominale : 125 V c.a. Intensité nominale : 10 A Type de connecteur : CEI 60320 C13
250 V c.a. International :	Longueur : 2,5 mètres (8.2 pieds) Tension nominale : 250 V c.a. Intensité nominale : 10 A Type de connecteur : CEI 60320 C13
Caractéristiques physiques	
Hauteur	11,5 cm (4,5 in)
Largeur	33,0 cm (13,0 po)
Profondeur	39,5 cm (15,5 po)
Poids (non conditionné)	6,4 kg (14 lb)

Informations relatives aux utilisateurs

Le contrôleur et les présentes instructions ne doivent être utilisés que par des médecins formés aux procédures endoscopiques.

Une compréhension approfondie des techniques, des principes, des applications cliniques et des risques associés aux procédures endoscopiques est requise avant l'utilisation du contrôleur avec l'endoscope à usage unique.

UTILISATION/INDICATIONS

Le contrôleur EXALT™ est conçu pour l'utilisation avec un endoscope à usage unique Boston Scientific pour le diagnostic, le traitement et l'observation vidéo par endoscopie.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le contrôleur EXALT, lorsqu'il est utilisé avec le duodénolescope à usage unique EXALT Model D, permet une observation vidéo pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans le duodénum.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Avant d'utiliser le contrôleur, lire le présent manuel de l'utilisateur, le mode d'emploi de l'endoscope à usage unique, le manuel de l'utilisateur du moniteur et tout autre manuel de dispositif externe de capture d'image. Le non-respect des instructions et des mises en garde ou des mesures de précaution peut entraîner des blessures chez le patient.
- Ne pas utiliser le contrôleur en présence de liquides et de gaz inflammables tels que l'alcool ou l'oxygène. Le non-respect de cette mise en garde risquerait d'entraîner un incendie ou des brûlures chez l'opérateur et le patient.
- Ne pas réaliser de procédure diagnostique ou thérapeutique sans un affichage de bonne résolution et approprié de la vidéo. Cela pourrait provoquer des événements indésirables.

- L'installation du contrôleur à un endroit où d'autres dispositifs médicaux électriques pourraient dégrader la qualité de la vidéo peut causer le retard de la procédure et provoquer des événements indésirables. Par ailleurs, l'installation du contrôleur à un endroit où il pourrait réduire les performances d'autres appareils dans la salle d'endoscopie en raison des interférences électromagnétiques peut causer le retard de la procédure ou provoquer des événements indésirables. Pour s'assurer que le contrôleur affiche une vidéo de bonne résolution et appropriée, et qu'il ne réduit pas les performances des autres appareils, l'installer tel que décrit dans les tableaux 6, 7, 8 et 9 situés en annexe. S'assurer du bon fonctionnement de la salle d'endoscopie avant de lancer une procédure. Respecter le mode d'emploi des appareils auxiliaires pour les installer de manière appropriée.
- Éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou sur un autre équipement pour ne pas perturber son fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation du contrôleur sans nettoyer le boîtier et les boutons du panneau avant risque d'exposer l'opérateur à des matières présentant un risque biologique. Pour éviter l'exposition à des matières présentant un risque biologique, nettoyer le boîtier entre les utilisations en suivant la procédure de nettoyage décrite dans « Nettoyage ».
- Si le contrôleur est raccordé à une alimentation électrique incorrectement reliée à la masse, une fuite de courant risque de provoquer un choc électrique pour l'utilisateur. Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.
- Ne pas toucher simultanément les dispositifs de connexion des raccords électriques entre les différents composants (telles que les connexions d'entrée et de sortie pour les signaux vidéo, l'échange de données, les circuits de commande, etc.) et le patient. Cela peut provoquer un choc électrique pour le patient.
- Si le contrôleur subit un arrêt accidentel ou un blocage au cours d'une procédure, suivre la procédure décrite dans « Récupération suite à une défaillance du contrôleur ». Le non-respect de cette procédure de récupération après une défaillance du contrôleur peut causer une blessure au patient.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis comme pièces détachées par Boston Scientific peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du contrôleur ou de l'endoscope à usage unique.
- Les composants connectés au contrôleur EXALT™ par l'utilisateur doivent être certifiés conformes aux normes CEI respectives (CEI 60601-1 pour les appareils médicaux et CEI 60950 pour les appareils de traitement de données et CEI 60065 pour les appareils audio/vidéo). De plus, l'utilisateur doit s'assurer que la nouvelle configuration est conforme à la norme CEI 60601-1.
- Les équipements de communication à radiofréquence (RF) portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) du contrôleur, de l'endoscope à usage unique ou des équipements auxiliaires, notamment les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette précaution peut provoquer une dégradation des performances de l'équipement.
- Les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement obligatoire), il pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication RF. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Ne pas connecter la sortie d'un équipement aux sorties vidéo du contrôleur.
- Uniquement pour l'usage hospitalier.

PRÉCAUTIONS

- Si la sortie de ventilation du contrôleur est bloquée, une surchauffe peut se produire et le contrôleur risque d'être endommagé ou de provoquer un arrêt thermique. Laisser un dégagement d'au moins 12,7 mm (0,5 po) entre les panneaux arrière et latéraux du contrôleur et les autres objets. Le contrôleur peut s'utiliser sur un chariot dédié afin d'assurer une ventilation appropriée.
- Le renversement de liquides sur le contrôleur peut l'endommager ou provoquer son arrêt. Ne pas placer de liquides au-dessus ou à proximité du contrôleur.
- L'ouverture du boîtier à des fins de réparation peut endommager le contrôleur. Le contrôleur ne comprend pas de composants réparables par l'opérateur. Pour éviter tout dommage, ne pas accéder à l'intérieur du contrôleur.
- Le raccordement au contrôleur d'un endoscope à usage unique incompatible peut endommager le contrôleur. Raccorder uniquement un endoscope à usage unique répertorié dans la section « Compatibilité du contrôleur EXALT™ ».
- Positionner correctement le contrôleur de façon à éviter de tirer accidentellement sur les câbles, ce qui peut provoquer un débranchement et une perte de la visualisation.
- Avant de lancer une procédure, s'assurer que les composants tels que le moniteur et la pompe d'irrigation associés au contrôleur et à l'endoscope à usage unique EXALT sont présents et en état de marche. L'absence et le mauvais état de marche des composants associés risquent de prolonger la procédure.
- Ne pas utiliser de solutions nettoyantes contenant des agents de surface à durée de vie prolongée. Cela peut laisser des résidus conducteurs sur les contacts du raccord de l'endoscope à usage unique. Les résidus conducteurs peuvent provoquer des dysfonctionnements au niveau du contrôleur.
- L'utilisation d'un défibrillateur cardiaque quand un endoscope à usage unique est dans le corps du patient peut endommager le contrôleur. Pour éviter d'endommager le contrôleur lors de l'utilisation d'un défibrillateur, retirer l'endoscope à usage unique au préalable.
- Ne pas brancher un raccord mouillé sur la prise du contrôleur car cela pourrait diminuer les performances de la vidéo ou endommager le contrôleur.
- Les pièces appliquées de tout autre appareil médical électrique en application avec cet appareil doivent être de type BF. Donc, raccorder uniquement un endoscope à usage unique répertorié dans la section "Compatibilité du contrôleur EXALT".

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Consulter le mode d'emploi de l'endoscope à usage unique.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Notification relative aux performances essentielles

Selon la norme CEI 60601-1, le contrôleur ne possède aucune fonction qui présenterait un risque inacceptable en cas de panne.

PRÉSENTATION

Dispositif fourni non stérile. Inspecter le contrôleur et les câbles pour déceler tout dommage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Ne pas utiliser un composant s'il semble endommagé.

Manipulation et stockage

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

Tableau 1. Conditions environnementales pour le transport, l'utilisation et le stockage

Conditions environnementales pendant l'utilisation	
Température ambiante (°C)	10 à 35
Humidité relative (%)	30 à 85 (sans condensation)
Pression atmosphérique (hPa)	700 à 1 060
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	
Température ambiante (°C)	-40 à 70
Humidité relative (%)	10 à 90 (sans condensation)
Pression atmosphérique (hPa)	500 à 1060

COMPATIBILITÉ DU CONTRÔLEUR EXALT™

Tous les appareils associés doivent être conformes aux normes CEI en vigueur applicables.

Le contrôleur est compatible avec :

- Duodélescope à usage unique EXALT Model D (M00542420, M00542421, M0054242CE0 et M0054242CE1).
- Moniteurs vidéo de qualité médicale avec entrées de signal vidéo standard (au minimum : DVI 1.0 et/ou HDMI 1.0). Le contrôleur offre des sorties vidéo standard (S-Video, DVI 1.0, HDMI 1.0) pour le raccordement à un moniteur. La compatibilité du contrôleur avec le moniteur NDS Radiance G3 26" de qualité médicale a été testée avec les réglages d'usine par défaut suivants :

Entrée : DVI – 1920 x 1080p @ 60 Hz

Paramètre	Paramètre
Luminosité	50
Contraste	50
Netteté (Sharpness)	0
Surbalayage (Overscan)	0
Gamma	2,2
Température des couleurs	Valeur par défaut
Rouge	50
Vert	45
Bleu	46
Saturation	50
Teinte	50
Niveau vidéo	Normal
Correction des couleurs	Dérivation
Contrôle du rétro-éclairage	Éteint

- Appareils de capture d'image externes avec un connecteur d'entrée de signal DB9 à 9 broches conforme RS-232 et/ou un jack TRS avec une tension nominale max. de 5 V c.c. La compatibilité du contrôleur avec les périphériques de capture de médias énumérés dans le tableau suivant a été testée. Contactez Boston Scientific pour des instructions spécifiques à l'installation du système.

Dispositif de capture d'image	Version logicielle
Medicapture USB-300	170510
TEAC™ UR-4MD	a1.15
ProVation™ MD de ProVation Medical	5.0.410.23
gMED gGastro™	v4.67
ENDOBASE™ d'Olympus™	13.0.

PRÉPARATION ET FONCTIONNEMENT

Fonctionnalités du panneau avant

La figure 1, le tableau 2 et le tableau 3 illustrent et décrivent les fonctionnalités du panneau avant du contrôleur.

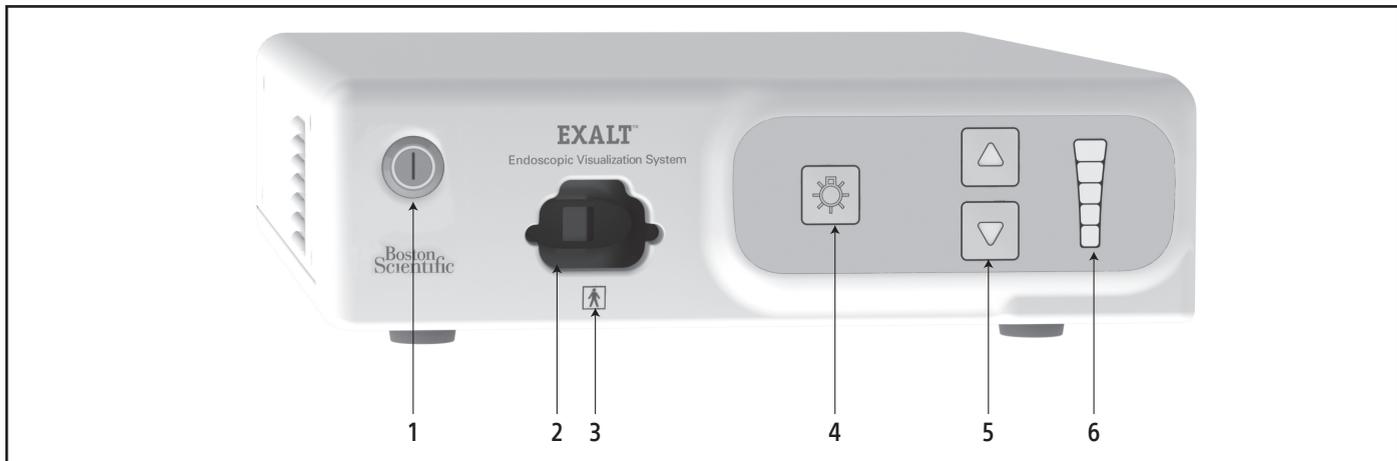


Figure 1. Illustration des fonctionnalités du panneau avant

Tableau 2. Description des fonctionnalités du panneau avant

	Fonction	Description
1		Bouton d'alimentation : lorsque le contrôleur est raccordé à une alimentation électrique, le bouton d'alimentation permet d'allumer ou d'éteindre le contrôleur. Le voyant vert du bouton d'alimentation s'allume quand le contrôleur est allumé.
2		Prise pour câble de raccordement : l'utilisateur branche le câble ombilical de l'endoscope à usage unique dans la prise lors de l'installation du système.
3		Indique que l'utilisateur doit utiliser des pièces appliquées de type BF.
4		Bouton d'éclairage allumé/éteint : ce bouton permet d'allumer ou d'éteindre l'éclairage. Lorsque le contrôleur est allumé, ce bouton permet d'allumer ou d'éteindre l'éclairage. Si l'éclairage est allumé, le bouton s'allume et est de couleur bleue. Si l'éclairage est éteint, le bouton s'allume et est de couleur blanche.

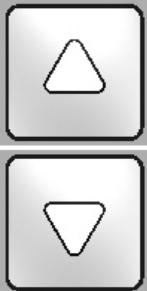
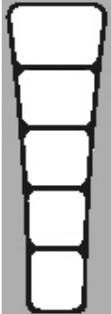
	Fonction	Description
5		<p>Boutons de commande de luminosité de l'éclairage : lorsque l'éclairage est allumé, ces boutons s'allument et sont de couleur bleue. Appuyer sur le bouton \triangle pour augmenter l'intensité de l'éclairage. Appuyer sur le bouton ∇ pour diminuer l'intensité de l'éclairage.</p>
6		<p>Indicateur de luminosité de l'éclairage : les barres de cet indicateur s'allument pour indiquer la luminosité de l'éclairage. Cinq niveaux de luminosité sont possibles (tableau 3).</p>

Tableau 3. Interprétation de l'indicateur de luminosité de l'éclairage

État d'allumage de l'indicateur de luminosité de l'éclairage	Description du réglage
	Faible
	Moyennement faible
	Méd
	Moyennement fort
	Fort

Fonctionnalités du panneau arrière

La figure 2 et le tableau 4 illustrent et décrivent les fonctionnalités du panneau arrière du contrôleur.

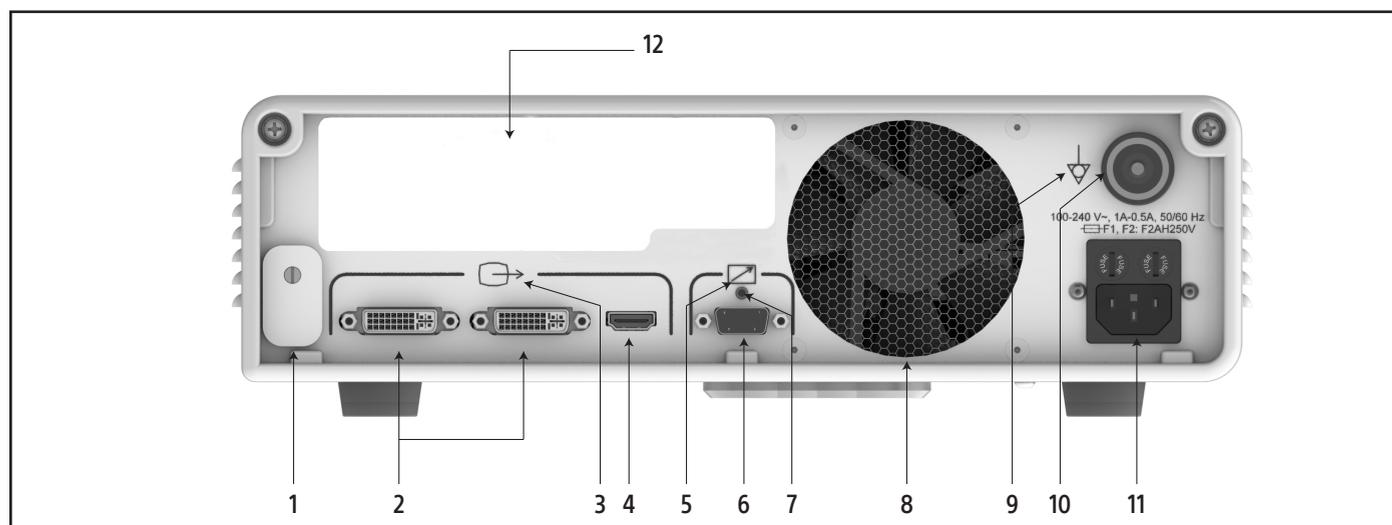


Figure 2. Illustration des fonctionnalités du panneau arrière

Tableau 4. Description des fonctionnalités du panneau arrière

	Fonction	Description
1		Capot d'accès du port USB (outil requis) : pour personnel de service de Boston Scientific uniquement. L'utilisateur ne doit pas retirer le capot d'accès ou brancher des appareils périphériques dans le port USB.
2		Deux connecteurs de sortie DVI : connecteur de sortie vidéo pour moniteurs compatibles avec capacité DVI-1.0.
3		Sortie vidéo : symbole indiquant les sorties vidéo.
4		Prise de sortie HDMI : prise de sortie vidéo pour les moniteurs compatibles avec capacité HDMI 1.0.
5		Contrôle à distance de la sonde : symbole indiquant la commande à distance de la sonde.
6		Connecteur RS232 DB9 : connecteur de sortie de capture d'image pour la connexion d'appareils de capture d'image externes. [Un câble RS-232 DB9 Straight Through fourni par l'utilisateur est requis pour connecter le contrôleur EXALT™ à un appareil de capture d'image externe. Contactez Boston Scientific pour configurer le système pour la connexion.
7		Connecteur jack TRS 3,5 mm : connecteur de sortie de capture d'image pour la connexion d'appareils de capture d'image externes. Contactez Boston Scientific pour configurer le système pour la connexion.

	Fonction	Description
8		Sortie de ventilation du boîtier : elle permet au ventilateur de refroidissement d'évacuer l'air chaud du boîtier afin de maintenir une température de fonctionnement correcte à l'intérieur du boîtier.
9		Conducteur d'équilibrage de tension : symbole du conducteur d'équilibrage de tension.
10		Conducteur d'équilibrage de tension : il constitue un moyen sécurisé de relier le contrôleur à la masse.
11		Module porte-fusible et raccord du cordon d'alimentation : le module porte-fusible permet d'accéder aux fusibles du contrôleur. Le raccord du cordon d'alimentation peut recevoir un cordon d'alimentation en courant alternatif relié au secteur. Le retrait du cordon détachable de l'entrée de l'appareil est le moyen par lequel le secteur est déconnecté de l'appareil.
12		Étiquette : fournit des informations relatives à la réglementation et à la fabrication.

Environnement du patient

Le contrôleur est un équipement patient et peut être utilisé dans l'environnement du patient (figure 3).

Placer le contrôleur de façon à faciliter l'accès au cordon d'alimentation au cas où l'utilisateur devrait débrancher rapidement le contrôleur de l'alimentation secteur.

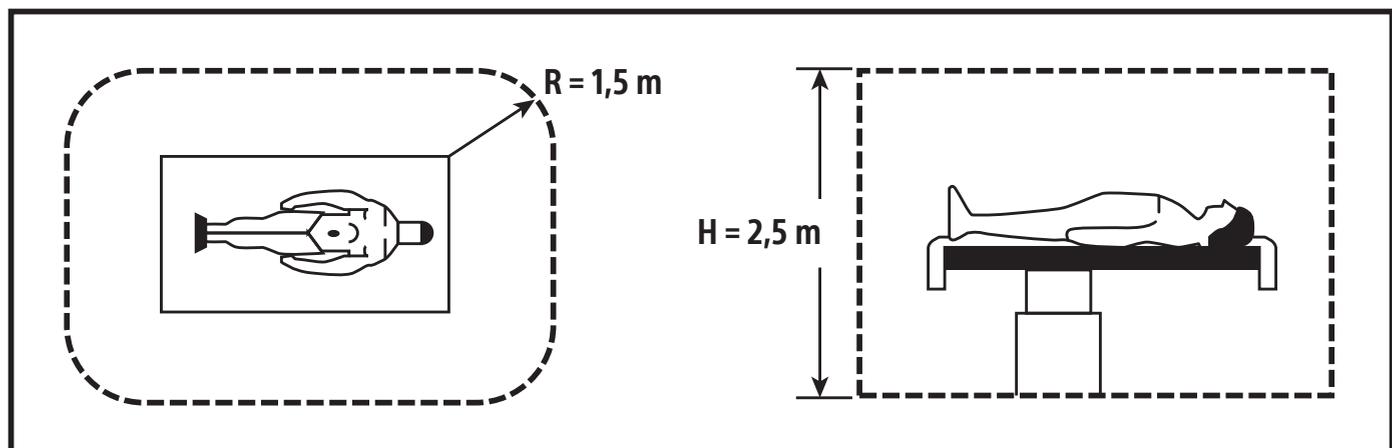


Figure 3. Positionnement type de l'équipement, du patient et de l'opérateur

Remarque concernant les performances

Le contrôleur doit être installé selon les consignes décrites en annexes afin de fonctionner conformément à ses spécifications initiales.

Isolation du contrôleur de l'alimentation secteur

Pour isoler le contrôleur de l'alimentation secteur, débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique secteur ou de la prise électrique du contrôleur.

Logiciel

Le niveau de révision du logiciel installé sur le contrôleur est affiché sur l'écran de raccordement du câble.

Préparation du contrôleur

Tous les appareils associés doivent être conformes aux normes CEI en vigueur applicables.

Dès réception du contrôleur, effectuer les opérations de préparation initiale suivantes :

1. Inspecter le contrôleur et ses composants pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
2. Nettoyer le contrôleur en suivant les instructions fournies dans la section « Nettoyage ».
3. Placer le contrôleur et le moniteur vidéo sur une surface nivelée stable, par exemple, un chariot d'équipement dans la salle d'intervention. Pour plus d'informations si nécessaire, voir la section « Compatibilité du contrôleur EXALT™ ».
4. Utiliser le câble DVI ou HDMI fourni par Boston Scientific pour relier l'un des connecteurs d'entrée vidéo du moniteur à l'un des connecteurs de sortie vidéo du contrôleur.
5. Brancher les cordons d'alimentation du contrôleur et du moniteur vidéo aux prises électriques.
6. Si nécessaire : se connecter aux appareils de capture de médias externes en suivant les étapes du mode d'emploi de l'appareil correspondant. Contacter Boston Scientific pour des instructions spécifiques à l'installation du système.
7. Allumer et régler l'entrée vidéo du moniteur en fonction du câble choisi à l'étape 4.
8. Allumer le contrôleur selon la procédure décrite à la section « Démarrage du contrôleur ».

Remarque : le contrôleur doit être allumé pour pouvoir configurer le moniteur. Toutefois, il n'est pas nécessaire de brancher un endoscope à usage unique.

9. Configurer le moniteur pour une utilisation en mode DVI ou HDMI en suivant la procédure décrite dans le mode d'emploi du moniteur.

Remarque : le moniteur doit être configuré avant de commencer une procédure.

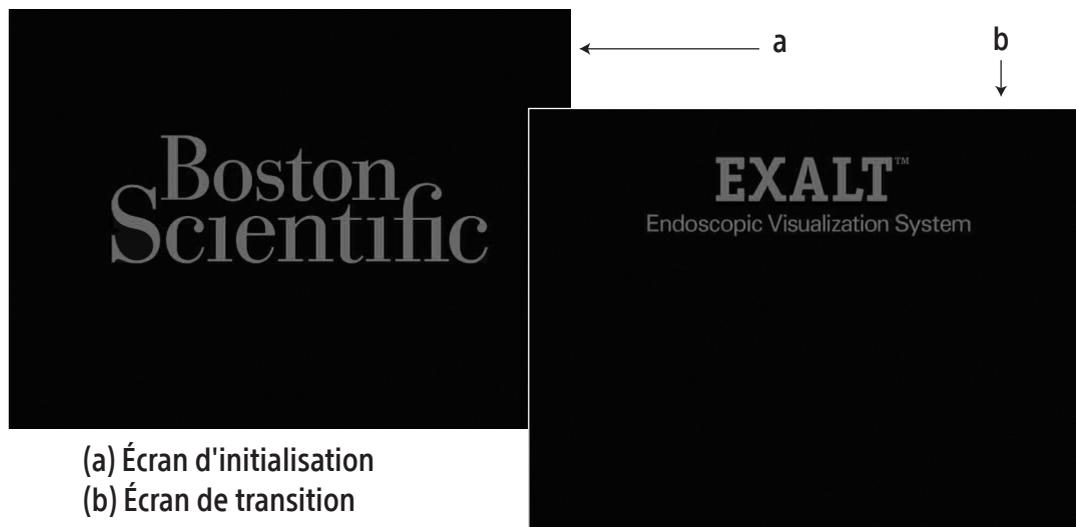
Contactez Boston Scientific pour des instructions spécifiques à l'installation du système.

Démarrage du contrôleur

Suivre les étapes ci-dessous pour démarrer le contrôleur. Il est possible de démarrer le contrôleur même si le câble ombilical de l'endoscope à usage unique n'est pas branché dans le contrôleur.

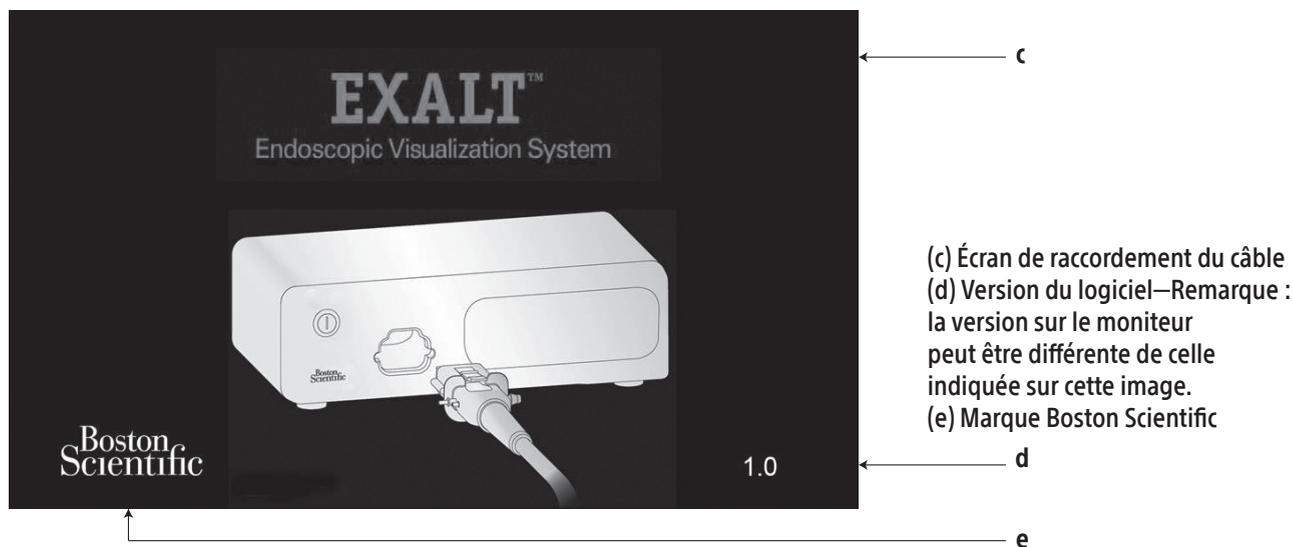
Mise sous tension du contrôleur

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour démarrer le contrôleur. Le bouton d'alimentation s'allume en vert et le contrôleur lance une séquence d'auto-test et d'initialisation. Le moniteur affiche l'écran d'initialisation (a) suivi de l'écran de transition (b). Si le moniteur n'affiche pas l'écran d'initialisation, consulter la section relative au dépannage.

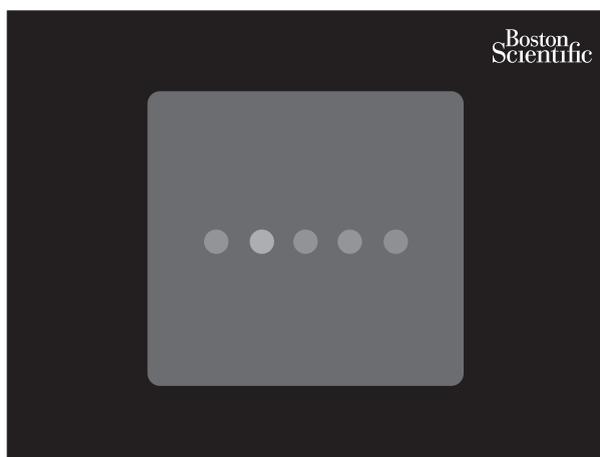


2. Une fois le moniteur démarré, l'écran de raccordement du câble (c) apparaît en affichant la version du logiciel (d). Brancher le câble de raccordement de l'endoscope à usage unique au contrôleur en veillant à ce qu'il s'enclenche. Tirer sur le raccord pour vérifier qu'il est bien branché au contrôleur. Cet écran ne s'affichera pas si un endoscope à usage unique est déjà raccordé. Passer alors à l'étape 3.

Remarque : pour retirer la marque Boston Scientific (e) de l'écran, appuyer simultanément sur les boutons \triangle et ∇ pendant au moins 3 secondes pendant que l'écran de connexion du câble est affiché sur le moniteur. Pour réafficher la marque, appuyer sur les boutons \triangle et ∇ pendant au moins 3 secondes.



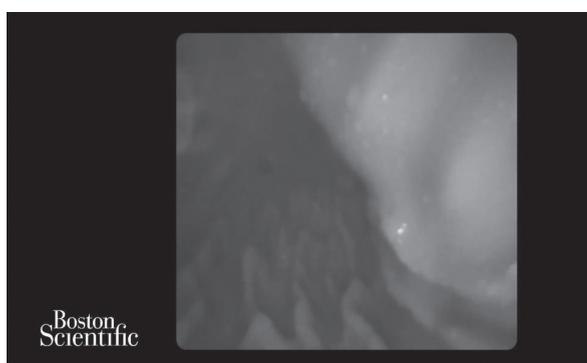
3. Le contrôleur affiche brièvement l'écran de chargement de l'endoscope à usage unique (f).



← f

(f) Écran de chargement de l'endoscope à usage unique

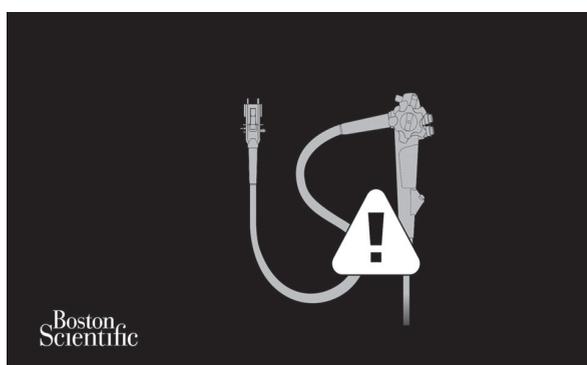
4. Rapidement après l'affichage de l'écran de chargement de l'endoscope à usage unique, une vidéo apparaît sur le moniteur vidéo en temps réel (g). Si la vidéo en temps réel n'apparaît pas, consulter la section relative au dépannage.



← g

(g) Écran de vidéo en temps réel avec exemple d'image

5. Si une image en temps réel est perdue pendant une intervention suite à un endommagement de l'endoscope à usage unique, le contrôleur affichera l'écran d'erreur de l'endoscope (h). Si l'endoscope à usage unique est endommagé, le remplacer.



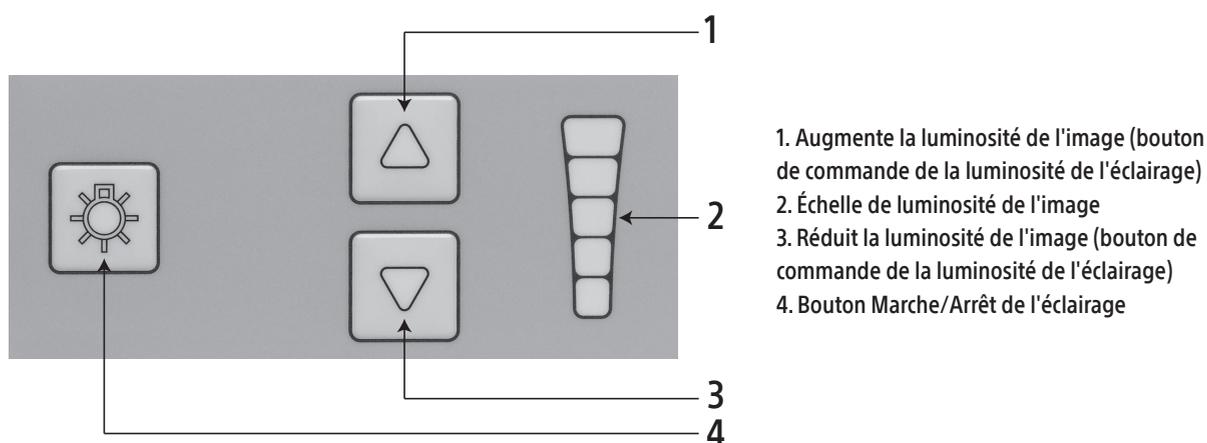
← h

(h) Écran d'erreur de l'endoscope

Réglage de la luminosité de l'image vidéo et fonctionnement du bouton MARCHE/ARRÊT de l'éclairage

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

Le bouton d'éclairage permet d'activer ou de désactiver la source d'éclairage du contrôleur. Pour que le bouton d'éclairage fonctionne, le contrôleur doit être sous tension et un endoscope à usage unique doit être raccordé à ce dernier. Le bouton s'allume en blanc lorsque la lumière est éteinte et en bleu lorsqu'elle est allumée.



1. Augmente la luminosité de l'image (bouton de commande de la luminosité de l'éclairage)
2. Échelle de luminosité de l'image
3. Réduit la luminosité de l'image (bouton de commande de la luminosité de l'éclairage)
4. Bouton Marche/Arrêt de l'éclairage

Remarque : La couleur de l'image est définie par le système et aucun réglage par l'utilisateur n'est requis.

Récupération après une défaillance du contrôleur

Il existe deux modes de défaillance : (1) arrêt non intentionnel du contrôleur, et (2) contrôleur qui ne répond plus.

Récupération après un arrêt inattendu

Suivre les étapes ci-dessous pour effectuer une récupération après un arrêt inattendu du contrôleur :

1. Appuyer sur le **bouton d'alimentation** du contrôleur pour le redémarrer.
2. Si le contrôleur ne démarre pas, contacter Boston Scientific.
3. Si le contrôleur démarre et s'arrête ensuite, retirer les accessoires de l'endoscope à usage unique, et retirer l'endoscope à usage unique du patient. Redémarrer le contrôleur et brancher un nouvel endoscope si disponible.

Rétablissement d'un contrôleur qui ne répond plus

Suivre les étapes ci-après pour rétablir un contrôleur qui ne répond plus :

1. Débrancher l'endoscope à usage unique du contrôleur et rebrancher l'endoscope à usage unique dans le contrôleur.
2. Si cette action ne résout pas le problème, appuyez sur le **bouton d'alimentation** du contrôleur pour le mettre hors tension.
3. Appuyer sur le **bouton d'alimentation** du contrôleur pour le redémarrer.
4. Si le contrôleur ne démarre pas, contacter Boston Scientific.
5. Si la situation ne peut être résolue, retirer les accessoires de l'endoscope à usage unique, et retirer l'endoscope à usage unique du patient.

Considérations relatives à l'utilisation d'un laser ou d'un système HF ou LEH

Lors de l'activation de l'énergie d'un laser à générateur à haute fréquence (HF) ou d'un générateur de lithotripsie électrohydraulique (LEH) pendant une lithotripsie, il est possible de voir un éclair apparaître sur le moniteur vidéo et potentiellement une interruption momentanée dans la qualité de la vidéo. Ce phénomène est normal et n'indique pas de défaillance ou de dysfonctionnement du contrôleur ou de l'endoscope à usage unique.

RÉALISATION D'UNE INTERVENTION

La procédure ci-dessous décrit l'utilisation du contrôleur lors d'une intervention et doit être exécutée après que l'utilisateur a reçu, inspecté, assemblé et testé le contrôleur d'après les instructions fournies en section « Préparation et fonctionnement ».

Utilisation du contrôleur au cours d'une endoscopie

L'utilisation du contrôleur inclut les étapes suivantes :

1. Nettoyer le contrôleur tel que décrit dans la section « Nettoyage ».
2. Allumer le contrôleur.
3. Configurer le moniteur.
4. Raccorder un endoscope à usage unique à sa prise sur le panneau avant.
5. Réaliser l'intervention selon le mode d'emploi de l'endoscope à usage unique.

Arrêt du contrôleur

Pour éteindre le contrôleur à la fin ou au cours d'une intervention, suivre les étapes ci-dessous :

1. Retirer tous les accessoires et l'endoscope à usage unique du corps du patient en suivant les instructions fournies dans le mode d'emploi de l'endoscope à usage unique.
2. Débrancher le câble de l'endoscope à usage unique à l'avant du contrôleur en poussant le loquet de verrouillage du raccord de câble ombilical vers le bas et en sortant ce dernier de la prise.
3. Éteindre le contrôleur en appuyant sur le bouton Power (Alimentation). Le témoin lumineux du bouton d'alimentation s'éteint pour indiquer que le contrôleur est hors tension.
4. Si vous éteignez le contrôleur après avoir terminé une intervention, éliminer l'endoscope à usage unique tel que décrit dans le mode d'emploi de ce dernier. Nettoyer ensuite le contrôleur tel que décrit dans la section « Nettoyage ».

Inspection et entretien de routine

L'entretien de routine et l'étalonnage du contrôleur ne sont pas nécessaires car le mode de test automatique, automatiquement activé lors de la mise sous tension du contrôleur, vérifie le bon fonctionnement du contrôleur. Le cordon d'alimentation doit être contrôlé de manière périodique en vue de détecter les éventuels dommages causés à l'isolation ou aux connecteurs. Si le contrôleur doit être réparé ou remplacé, contacter Boston Scientific.

Nettoyage

Débrancher le cordon d'alimentation avant de nettoyer l'unité. Utiliser de l'alcool isopropylique 15 à 70 % dans une solution d'eau purifiée et un chiffon pour nettoyer le boîtier du contrôleur, le panneau avant, les câbles vidéo et le câble d'alimentation. Veiller à ce qu'aucun liquide n'entre dans le boîtier ou n'entre en contact avec les connexions du câble d'alimentation, la prise du câble de l'endoscope à usage unique ou les raccords des composants/accessoires. Ne pas tenter de nettoyer l'unité lorsqu'elle est branchée à une prise électrique.

Mise au rebut du produit, des accessoires et des emballages

1. Nettoyer toutes les surfaces externes et accessibles en suivant les consignes de nettoyage indiquées dans ce manuel de l'utilisateur. Appliquer la procédure à tous les câbles détachables courants (cordon d'alimentation et câbles vidéo).
2. Utiliser une entreprise de recyclage des déchets électroniques pour mettre au rebut le contrôleur. Quand le dispositif est placé dans un flux de recyclage d'électronique, informer le récepteur de la présence de piles bouton au lithium-ion.
 - a. Il est recommandé, mais non obligatoire, de recourir à des prestataires spécialisés dans le recyclage des équipements médicaux électriques.
Ne pas éliminer par incinération, enfouissement ou placement dans les ordures ménagères.

Remarque : à destination des utilisateurs basés en Californie, États-Unis. Perchlorate : une manipulation particulière peut être nécessaire. La batterie du contrôleur contient du perchlorate. Reportez-vous à www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate. Pour plus d'informations, contactez Boston Scientific.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Expliquer clairement au patient les bénéfices et les risques potentiels de l'endoscopie et du traitement endoscopique ainsi que de toutes les autres techniques d'examen/de traitement qui peuvent être pratiquées pour s'y substituer, et réaliser l'endoscopie et le traitement endoscopique uniquement si le patient a donné son accord. Même quand l'endoscopie et le traitement endoscopique sont initiés, continuer d'évaluer les bénéfices et les risques potentiels, et interrompre immédiatement l'endoscopie/le traitement et prendre les mesures appropriées si les risques pour le patient deviennent supérieurs aux bénéfices potentiels.

DÉPANNAGE ET RÉOLUTION DES CODES D'ERREUR

Tableau de dépannage

La plupart des problèmes sont facilement résolus. Si le contrôleur ne fonctionne pas correctement, essayer de résoudre le problème à l'aide de ce tableau de dépannage avant de contacter Boston Scientific pour obtenir une assistance technique (Tableau 5).

Tableau 5. Tableau de dépannage du contrôleur

Problème	Cause possible	Mesure corrective
Le contrôleur ne démarre pas ou le bouton d'alimentation ne s'allume pas en vert lorsque l'on appuie dessus.	Cordon d'alimentation non raccordé ou mal raccordé	Vérifier que les deux raccords du cordon d'alimentation sont bien branchés.
	Aucune alimentation électrique dans le boîtier	Vérifier le coupe-circuit situé dans le boîtier pour s'assurer qu'il n'a pas disjoncté.
		Vérifier que le boîtier est alimenté en branchant un autre appareil électrique et en vérifiant qu'il fonctionne.
	Problème d'initialisation	Réinitialiser le contrôleur en l'éteignant puis en le rallumant. Si le problème se reproduit, appeler Boston Scientific pour obtenir de l'aide.
	Cordon d'alimentation défectueux	Remplacer le cordon d'alimentation.
	Fusible du contrôleur fondu	Appeler l'assistance de Boston Scientific.
Contrôleur endommagé	Appeler l'assistance de Boston Scientific.	

Problème	Cause possible	Mesure corrective
Le câble de raccordement de l'endoscope à usage unique est branché sur le contrôleur mais aucune vidéo n'apparaît.	Le moniteur vidéo n'est pas sous tension ou n'est pas relié.	Allumer le moniteur vidéo. Vérifier que le câble vidéo est correctement raccordé au moniteur et au contrôleur. Vérifier que le moniteur est réglé sur la bonne entrée vidéo.
	Le câble de l'endoscope à usage unique n'est pas correctement raccordé au contrôleur	Vérifier que la fiche du câble ombilical de l'endoscope à usage unique est bien enfoncée dans la prise avec le loquet de verrouillage vers le haut. S'assurer que les bornes de raccordement sont sèches et propres.
	L'endoscope à usage unique est cassé ou défectueux.	Remplacer l'endoscope à usage unique.
	Le témoin d'éclairage est éteint.	Appuyer sur le bouton d'éclairage pour allumer la lumière. (Le bouton de marche/arrêt d'éclairage doit s'allumer en bleu).
Le câble de raccordement de l'endoscope à usage unique est branché sur le contrôleur mais l'écran de raccordement du câble est toujours affiché.	Le câble de l'endoscope à usage unique n'est pas correctement raccordé au contrôleur	Vérifier que la fiche du câble ombilical de l'endoscope à usage unique est bien enfoncée dans la prise avec le loquet de verrouillage vers le haut. S'assurer que les bornes de raccordement sont sèches et propres.
	L'endoscope à usage unique est cassé ou défectueux.	Remplacer l'endoscope à usage unique.
L'endoscope à usage unique subit une perte d'image et l'écran d'erreur de l'endoscope s'affiche.	L'endoscope à usage unique est cassé ou défectueux.	Remplacer l'endoscope à usage unique.
L'image vidéo est trop sombre.	Le réglage de la luminosité est trop faible.	Régler la luminosité à l'aide des boutons de commande de la luminosité.
	Extrémité distale de l'endoscope à usage unique recouverte de débris	Nettoyer l'extrémité distale en l'humidifiant avec une solution d'eau purifiée à l'aide d'un coton-tige.
	Les éléments d'éclairage de l'endoscope à usage unique sont endommagés	Remplacer l'endoscope à usage unique.
L'image vidéo est trop claire.	Le réglage de la luminosité est trop élevé.	Régler la luminosité à l'aide des boutons de commande de la luminosité.
	Câble vidéo connecté à la sortie du moniteur	S'assurer que le câble vidéo est raccordé à la prise d'entrée vidéo et non à la prise de sortie.

Problème	Cause possible	Mesure corrective
La vidéo est floue, brouillée, incorrecte, déformée, ou n'est pas de qualité convenable	Le contrôleur est situé trop près des autres équipements médicaux électriques	S'assurer que le contrôleur est placé comme indiqué dans le tableau 9 ou le tableau 10 de l'annexe 4. Éteindre les autres équipements médicaux électriques pour rechercher celui qui cause le problème. Installer correctement les autres appareils médicaux électriques conformément à leurs modes d'emploi respectifs.
	Le câble vidéo n'est pas complètement raccordé au moniteur ou au contrôleur	S'assurer que le câble vidéo est complètement raccordé au moniteur et au contrôleur.
	Câble vidéo connecté à la sortie du moniteur	S'assurer que le câble vidéo est raccordé à la prise d'entrée vidéo et non à la prise de sortie.
	Extrémité distale de l'endoscope à usage unique recouverte de débris	Nettoyer l'extrémité distale en l'humidifiant avec une solution d'eau purifiée à l'aide d'un coton-tige.
	Le moniteur vidéo n'est pas compatible avec le contrôleur	Remplacer le moniteur par un moniteur compatible.
Le boîtier est chaud au toucher	La sortie de ventilation du boîtier est obstruée par des débris ou située trop près d'autres objets	Repositionner le contrôleur pour laisser plus d'espace pour la ventilation. Si le problème n'est pas résolu, contacter Boston Scientific pour obtenir de l'aide.
La capture d'image n'est pas transmise à l'appareil de capture d'image externe.	Les câbles de déclenchement de la capture de vidéo et d'image ne sont pas connectés à l'appareil de capture d'image externe ou au contrôleur	Vérifier que les câbles de déclenchement et vidéo sont bien connectés au contrôleur et au dispositif externe. Contacter le fabricant de l'appareil de capture d'image tiers.
Si l'un de ces problèmes persiste, contacter Boston Scientific pour obtenir des informations sur la réparation ou le remplacement.		

GARANTIE

Garantie limitée

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

Réclamation de garantie auprès de Boston Scientific Corporation

Contactez l'assistance technique de Boston Scientific au 800-949-6708 pour indiquer le problème rencontré avec le contrôleur et obtenir, si nécessaire, un numéro d'autorisation de renvoi.

Retourner le contrôleur à Boston Scientific Corporation. Tout colis envoyé à Boston Scientific Corporation doit être assuré, correctement emballé, si possible dans le carton de livraison d'origine, et accompagnée d'une lettre expliquant le problème et indiquant le numéro d'autorisation de renvoi.

Tout frais d'envoi et d'assurance est à la charge du consommateur et doit être prépayé. Un bon de commande doit être émis par Boston Scientific Corporation pour couvrir les frais d'envoi et d'assurance pour le retour à l'expéditeur après réparation.

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

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

Exalt est une marque commerciale déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

ANNEXES

Les annexes sont les suivantes :

- Annexe 1 : Directive et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques
- Annexe 2 : Directive et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique
- Annexe 3 : Directive et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique pour les appareils et systèmes médicaux électriques autres que les appareils de maintien des fonctions vitales
- Annexe 4 : Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le contrôleur EXALT™
- Annexe 5 : Critères et spécifications pour la conception des dispositifs médicaux

La conformité du contrôleur et du duodénolescope à la norme CEI 60601-1 a été testée. Un Olympus™ OEV262H a été utilisé comme équipement de support lors de cet essai. Lors de tout ajout ou modification du contrôleur, du duodénolescope ou des accessoires configurés au préalable, l'utilisateur final doit s'assurer que le système reste conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.

Annexe 1 : Directive et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques

Le contrôleur EXALT™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous (Tableau 6). Le client ou l'utilisateur du contrôleur EXALT doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Tableau 6. Directive et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le contrôleur EXALT utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas produire d'interférences à proximité d'appareils électroniques.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le contrôleur EXALT peut être utilisé dans tous les établissements, à condition qu'ils ne soient ni résidentiels ni directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Selon section 5 de CEI 61000-3-3	

Annexe 2. Directive et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique

Le contrôleur EXALT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous (Tableau 7). Le client ou l'utilisateur du contrôleur EXALT doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Tableau 7. Directive et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique CEI 60601-2 (2e et 3e éditions)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique (Directive)
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 k/V	Contact ± 6 kV Air ± 8 k/V	Sols de préférence en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique (Directive)
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11.	<p>< 5 % UT (creux > 95 % en UT) pendant 0,5 cycle</p> <p>40 % U (creux 60 % en UT) pendant 5 cycles</p> <p>70 % UT (creux 30 % en UT) pendant 25 cycles</p> <p>< 5 % UT (creux > 95 % en UT) pendant 5 s</p>	<p>< 5 % UT (creux > 95 % en UT) pendant 0,5 cycle</p> <p>40 % U (creux 60 % en UT) pendant 5 cycles</p> <p>70 % UT (creux 30 % en UT) pendant 25 cycles</p> <p>< 5 % UT (creux > 95 % en UT) pendant 5 s</p>	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du contrôleur EXALT™ nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le contrôleur EXALT soit alimenté par un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : UT correspond à la tension du secteur en CA avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique (Directive)
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Aucun équipement de communication à radiofréquence portable ou mobile ne doit être utilisé à une distance de toute partie du contrôleur EXALT™ et des câbles qui serait inférieure à la distance de séparation recommandée, distance calculée selon l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site^a, doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences^b. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :</p> 
RF émise CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et d'individus.

a) Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique de terrain doit être envisagé. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le contrôleur EXALT est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifiez que le contrôleur EXALT fonctionne correctement.

En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer, telles que la réorientation ou le repositionnement du contrôleur EXALT.

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

Annexe 3 : Directive et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique pour les appareils et systèmes médicaux électriques autres que les appareils de maintien des fonctions vitales

Le contrôleur EXALT™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous (Tableau 8). Le client ou l'utilisateur du contrôleur EXALT doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Tableau 8. Directive et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique CEI 60601-1-2 (4e édition)

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test/ niveau de conformité	Environnement électromagnétique (Directive)
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 k/V	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du contrôleur EXALT nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le contrôleur EXALT soit alimenté par un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du contrôleur EXALT nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le contrôleur EXALT soit alimenté par un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : UT est la tension du secteur en CA avant l'application du niveau de test.		

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test/ niveau de conformité				Environnement électromagnétique (Directive)
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans une bande ISM entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz				Aucun équipement de communication à radiofréquence portable ou mobile ne doit être utilisé à une distance de toute partie du contrôleur EXALT™ et des câbles qui serait inférieure à la distance de séparation recommandée, distance calculée selon l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site ^a , doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences ^b . Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 
RF émise CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz				
Champs à proximité de l'équipement de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Test de fréquences (MHz)	Bande (MHz)	Modulation	Niveau de test d'immunité (V/m)	
	385	380 - 390	Modulation d'impulsion 18 Hz	27	
	450	430 - 470	FM Écart de ± 5 kHz Sinus 1 kHz	28	
	710	704 - 787	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	
	745				
	780				
	810	800 - 960	Modulation d'impulsion 18 Hz	28	
	870				
	930				
	1720	1700 - 1990	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	
	1845				
1970					
2450	2400 - 2570	Modulation d'impulsion 217 Hz	28		
5240	5100 - 5800	Modulation d'impulsion 217 Hz	9		
5500					
5785					

Remarque : ces conseils peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et d'individus.

a) Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique de terrain doit être envisagé. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le contrôleur EXALT est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifiez que le contrôleur EXALT fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer, telles que la réorientation ou le repositionnement du contrôleur EXALT.

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

Annexe 4 : Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le contrôleur EXALT™

Le contrôleur EXALT est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du contrôleur EXALT peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à radiofréquence mobiles ou portables (transmetteurs) et le contrôleur EXALT comme cela est conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication (tableau 9 ou tableau 10).

Tableau 9. Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le contrôleur EXALT CEI 60601-1-2 (2e et 3e éditions)

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

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

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: Ces conseils peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et d'individus.

Tableau 10. Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le contrôleur EXALT CEI 60601-1-2 (4e édition)

Puissance de sortie maximale (Watts)	Distance de séparation $D=2\sqrt{P}$
0,01	0,2
0,1	0,6
1	2,0
10	6,3
100	20,0

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

REMARQUE : ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et d'individus.

Annexe 5 : Critères et spécifications pour la conception des dispositifs médicaux

Le contrôleur EXALT™ est conforme aux critères et spécifications de conception médicale (tableau 11) :

Tableau 11. Critères et spécifications de conception médicale

Critères de conception pour le contrôleur EXALT	Caractéristiques
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement de classe 1
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Installation et utilisation	Équipement portable



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



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



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Authorized Representative in the European Community
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der EU
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabrikant
Fabricante



Lot Number
Número de lote
Numéro de lot
Chargennummer
Numero lotto
Partijnummer
Número do Lote



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



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



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



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



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



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



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



Fuse
Fusible
Fusible
Sicherung
Fusibile
Zekering
Fusível



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



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



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



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



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



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



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



Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE
Dispositif médical relevant de la législation de l'UE
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
Dispositivo medico ai sensi della legislazione UE
Medisch hulpmiddel op grond van de EU-wetgeving
Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE



cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada.
El símbolo cTUVus indica cumplimiento con las regulaciones UL 60601-1 y CAN/CSA 22.2 601.1 M90 correspondientes a los requisitos de seguridad eléctrica en los Estados Unidos y Canadá.
La marque cTUVus indique le respect des normes de sécurité électrique UL 60601-1 et CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pour les États-Unis et le Canada.
Das cTUVus-Kennzeichen bedeutet die Übereinstimmung mit UL 60601-1 und CAN/CSA 22.2 601.1 M90, wodurch die Anforderungen für elektrische Sicherheit in den USA und Kanada abgedeckt sind.
Il marchio cTUVus indica la conformità del prodotto ai requisiti elettrici di sicurezza UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 per gli Stati Uniti e il Canada.
Het cTUVus-keurmerk geeft aan dat het product voldoet aan UL 60601-1 en CAN/CSA 22.2 601.1 M90 aangaande de vereisten betreffende elektrische veiligheid voor de VS en Canada.
A marca cTUVus indica conformidade com as normas UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 que cobrem os requisitos de segurança elétrica para os EUA e o Canadá.

EC REP Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG Argentina
Local Contact

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

BRA Brazil
Local Contact

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



Manufacturer

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-800-949-6708



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



**Recyclable
Package**



© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2021-12



50680168-01 Rev. D