

SpyGlass™ DS Digital Controller

User's Manual

User's Manual	2
Manual del usuario	27
Manuel d'utilisation	54
Bedienungsanleitung	81
Manuale dell'utente	108
Gebbruikershandleiding	135
Manual do Utilizador	162

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	55
Comment obtenir de l'aide.....	55
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	55
Informations relatives aux utilisateurs	55
Contenu.....	55
Numéros de modèle	55
Caractéristiques	56
UTILISATION/INDICATIONS	56
CONTRE-INDICATIONS	56
MISES EN GARDE	56
PRÉCAUTIONS	58
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	58
CONFORMITÉ AUX NORMES	58
Notification relative aux performances essentielles.....	58
PRÉSENTATION	58
Manipulation et stockage	58
COMPATIBILITÉ DU CONTRÔLEUR NUMÉRIQUE SPYGLASS™ DS	59
PRÉPARATION ET FONCTIONNEMENT	59
Fonctionnalités du panneau avant.....	59
Fonctionnalités du panneau arrière.....	61
Environnement du patient.....	63
Remarque concernant les performances.....	63
Isolation du contrôleur de l'alimentation secteur	63
Logiciel.....	63
Préparation du contrôleur	63
Démarrage du contrôleur	65
Configuration du moniteur pour le mode vidéo.....	67
Réglage de la luminosité de la vidéo et du bouton de marche/arrêt de l'éclairage.....	68
Récupération après une défaillance du contrôleur	69
Considérations relatives à l'utilisation d'un laser ou d'un système de LEH.....	69
RÉALISATION D'UNE INTERVENTION	69
Utilisation du contrôleur au cours d'une endoscopie	69
Arrêt du contrôleur	70
Inspection et entretien de routine.....	70
Nettoyage et désinfection	70
Mise au rebut du produit, des accessoires et des emballages	70
DÉPANNAGE ET RÉOLUTION DES CODES D'ERREUR	70
Tableau de dépannage.....	70
GARANTIE	73
Garantie limitée	73
Réclamation de garantie auprès de Boston Scientific Corporation.....	73
ANNEXES	74

Rx ONLY

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

INTRODUCTION

Ce manuel d'utilisation décrit l'utilisation, l'entretien et le dépannage appropriés et en toute sécurité du contrôleur numérique SpyGlass™ DS (appelé ci-après le contrôleur).

Le contrôleur fonctionne avec un cathéter d'accès et d'administration SpyScope™ DS (M00546600) ou un cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS II (M00546610). Ce cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS et le cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS II sont également appelés cathéter SpyScope DS dans ce manuel d'utilisation.

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 les signaux vidéo du cathéter SpyScope DS,
- traite les signaux vidéos et
- transmet les images vidéo vers un moniteur vidéo.

De plus, le contrôleur génère et contrôle la lumière émise à l'extrémité du cathéter SpyScope DS pour éclairer la zone d'intérêt dans la structure anatomique. Les boutons du panneau avant du contrôleur 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 cathéter SpyScope DS au contrôleur. Le contrôleur permet la visualisation directe de l'anatomie du canal pancréatico-biliaire, ainsi que des explorations et des endothérapies.

Informations relatives aux utilisateurs

Le contrôleur et son mode d'emploi doivent être utilisés par des médecins formés aux interventions pancréatico-biliaires endoscopiques, notamment à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

Une compréhension approfondie des techniques, des principes, des applications cliniques et des risques associés à la CPRE et aux cholangio-pancréatographies est conseillée avant l'utilisation du contrôleur en tant que composant du système SpyGlass DS.

Contenu

- Un (1) contrôleur numérique SpyGlass DS
- Un (1) cordon d'alimentation de 3,1 meter pour l'Amérique du Nord (M00546650) ou un (1) cordon d'alimentation de 3,1 meter pour le Brésil (M0054665B0)
- Un (1) câble DVI de 2,0 meter
- Un (1) câble VGA de 1,8 meter

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

Numéros de modèle

Contrôleur numérique SpyGlass DS (avec cordon d'alimentation pour l'Amérique du Nord)	M00546650
Contrôleur numérique SpyGlass DS (avec cordon d'alimentation pour le Brésil)	M0054665B0

Caractéristiques

Caractéristiques électriques	
Tension d'entrée	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
230 V c.a. International (Brésil)	Longueur : 3,1 mètres (10 pieds) Tension nominale : 250 V c.a. Intensité nominale : 10 A Type de connecteur : CEI 60320 C13 Marquage UL : Oui
Dimensions	
Hauteur	11,5 cm (4,5 in)
Largeur	33,0 cm (13,0 in)
Profondeur	39,5 cm (15,5 in)
Poids (non conditionné)	6,8 kg (15 lb)

UTILISATION/INDICATIONS

Le contrôleur numérique SpyGlass™ DS est destiné à fournir un éclairage et recevoir, traiter et transmettre des images à partir du cathéter d'accès et d'administration SpyScope™ DS ou du cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS II pour les procédures diagnostiques et thérapeutiques lors d'interventions endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris dans les canaux hépatiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation de ce dispositif incluent :

- Patients pour qui la CPRE est médicalement contre-indiquée.
- Contre-indications spécifiques à l'exploration et au cathétérisme endoscopiques du canal pancréatico-biliaire.

MISES EN GARDE

- Avant d'utiliser le contrôleur, lire le présent manuel d'utilisation, le mode d'emploi du cathéter SpyScope DS et le manuel d'utilisation du moniteur. 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 ces mises en garde risquerait d'entraîner un incendie ou des brûlures chez l'opérateur et le patient.
- Les voyants de la prise du câble du cathéter restent chauds pendant un certain temps après utilisation. Pour éviter toute brûlure, ne pas introduire les doigts dans la prise du câble du cathéter.

- 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 côté de ou empilé sur un autre équipement, car cela pourrait perturber son fonctionnement. En cas d'absolue nécessité, observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation du contrôleur sans désinfecter 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, désinfecter le châssis entre les utilisations en suivant la procédure de nettoyage décrite dans « Nettoyage et désinfection ».
- 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 raccords pour les raccordements électriques entre les différents composants (tels que les raccordements 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 de rechange par Boston Scientific peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du contrôleur ou du système SpyGlass™ DS.
- Les composants ajoutés au SpyGlass DS par l'utilisateur doivent être certifiés conformes aux normes CEI respectives (CEI 60601-1 pour les appareils médicaux, 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 cordons d'alimentation doivent être compatibles avec le système et un câble d'alimentation compatible supplémentaire est fourni dans le kit de câbles d'alimentation (M00546250) à cet effet.
- Lorsqu'ils sont utilisés près du système SpyGlass DS (câbles spécifiés par le fabricant inclus), les équipements de communication 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). Cela pourrait 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.

PRÉCAUTIONS

- Si vous bloquez la sortie de ventilation du contrôleur, il risque d'entrer en surchauffe et ainsi d'être endommagé ou de provoquer un arrêt thermique. Laissez un dégagement d'au moins 12,7 mm (0,5 in) entre les panneaux arrière et latéraux du contrôleur et les autres objets. Installer le contrôleur sur un chariot dédié tel que le chariot pour composants SpyGlass™ 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 pénétrer à l'intérieur du contrôleur.
- Le raccordement de cathéters autres qu'un cathéter SpyScope™ DS peut endommager le contrôleur. Raccorder uniquement un cathéter SpyScope DS au contrôleur. Voir la section « Compatibilité du contrôleur numérique SpyGlass DS ».
- 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 système SpyGlass DS sont présents et en état de marche. L'absence et le mauvais état de marche des composants associés risque de prolonger la procédure.
- Ne pas utiliser des solutions nettoyantes ou désinfectantes contenant des agents de surface à durée de vie prolongée. Cela peut laisser des résidus conducteurs sur les contacts du raccord du cathéter. Les résidus conducteurs peuvent provoquer des dysfonctionnements au niveau du contrôleur.
- Ne pas nettoyer les voyants situés à l'intérieur de la prise de câble du cathéter.
- L'utilisation d'un défibrillateur cardiaque quand un cathéter SpyScope DS est dans le corps du patient peut endommager le contrôleur. Pour éviter d'endommager le contrôleur lors de l'utilisation d'un défibrillateur, retirer le cathéter SpyScope DS 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. Par conséquent, utiliser uniquement le contrôleur avec le cathéter SpyScope DS.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Pour plus d'informations sur les événements indésirables, voir le mode d'emploi du cathéter SpyScope DS.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Notification relative aux performances essentielles

Le contrôleur ne présente pas les performances essentielles tel que défini par les normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-18.

PRÉSENTATION

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

Manipulation et stockage

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

Entre les procédures, le contrôleur peut être stocké sur la tour d'endoscopie ou sur un chariot dédié (Tableau 1).

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 1 060

Conditions d'utilisation prévues

Le contrôleur doit être utilisé dans un hôpital.

COMPATIBILITÉ DU CONTRÔLEUR NUMÉRIQUE SPYGLASS™ DS

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

Le contrôleur est compatible avec :

- Cathéter d'accès et d'administration SpyScope™ DS (M00546600).
- Cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS II (M00546610) - compatible avec les contrôleurs avec la révision logicielle 2.2. uniquement.
- Transformateur d'isolement SpyGlass (M00546260, M00546240). Son utilisation est facultative, il n'est pas inclus dans le système.

Le contrôleur offre des sorties vidéo standard (S-Video, DVI, SXGA) pour le raccordement à un moniteur. Boston Scientific a effectué des tests sur les moniteurs suivants (M00546120) pour assurer la compatibilité avec le contrôleur et les normes CEI :

- Moniteur Sony LMD1951MD
- Moniteur Sony LMD1950MD

Une pompe d'irrigation est requise pour les procédures effectuées avec le système SpyGlass DS. Boston Scientific a effectué des tests sur la pompe d'irrigation SpyGlass (M00546140) pour vérifier sa compatibilité avec le système SpyGlass DS.

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

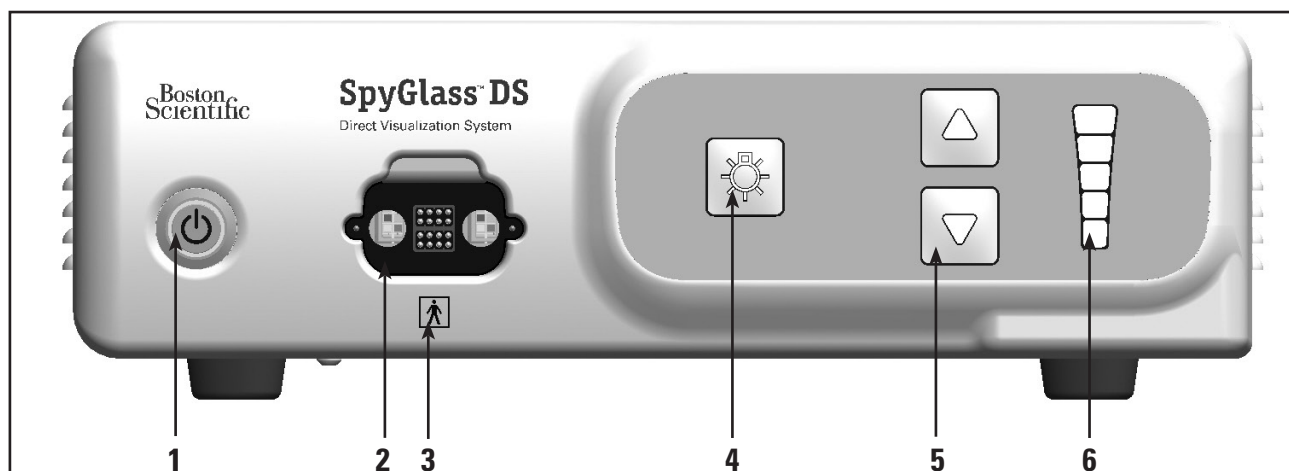


Tableau 2. Description des fonctionnalités du panneau avant














	Fonctionnalité	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 : la prise pour câble de raccordement permet de relier le cathéter SpyScope™ DS pendant la préparation du système.
3		Indique que vous devez utiliser des pièces appliquées de type BF.
4		Bouton d'éclairage allumé/éteint : ce bouton permet d'allumer ou d'éteindre l'éclairage. Bouton d'éclairage allumé/éteint : 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.
5		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  pour augmenter l'intensité de l'éclairage. Appuyer sur le bouton  pour diminuer l'intensité de l'éclairage.
6		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).

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
	Moyen
	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

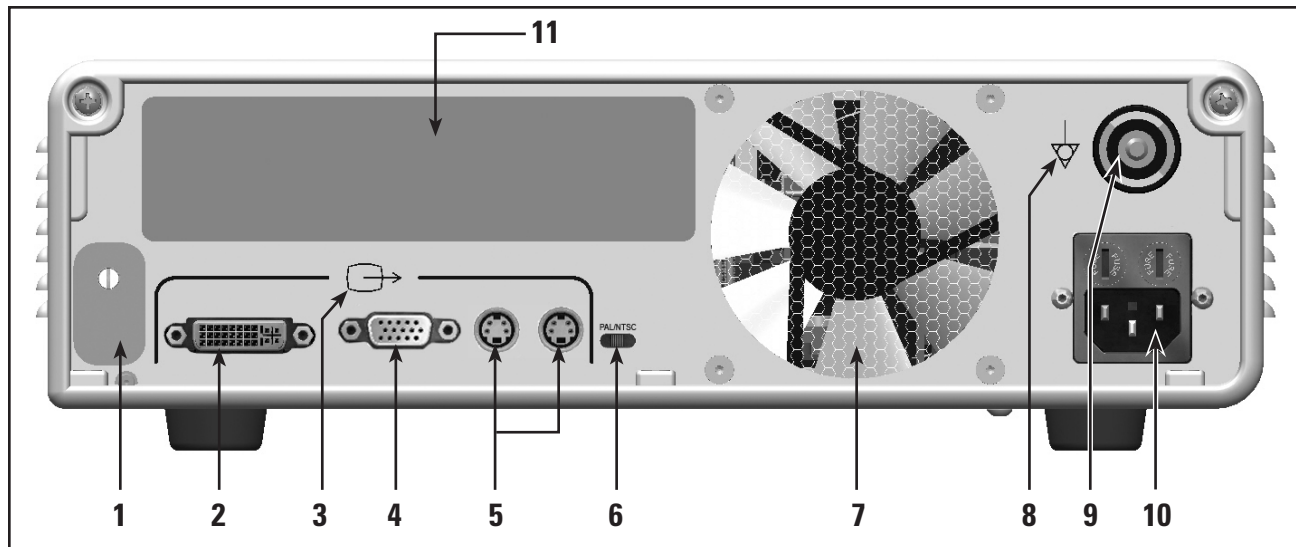






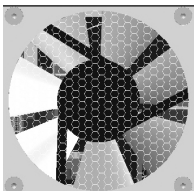






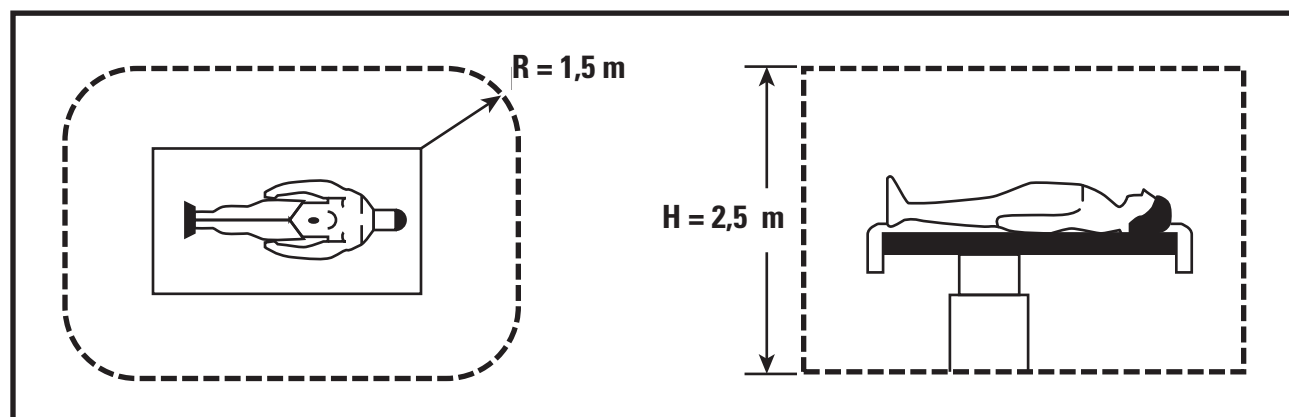
Tableau 4. Description des fonctionnalités du panneau arrière

	Fonctionnalité	Description
1		Cache-prise USB (outil requis).
2		Prise de sortie DVI : prise de sortie vidéo pour les moniteurs DVI compatibles.
3		Symbole indiquant les sorties vidéo.
4		Prise de sortie VGA : prise de sortie vidéo pour les moniteurs SXGA compatibles.
5		Deux prises de sortie S-vidéo : prise de sortie S-vidéo pour les moniteurs et accessoires S-vidéo compatibles. [Un câble S-Vidéo fourni par l'utilisateur est requis pour raccorder le contrôleur SpyGlass™ DS à un moniteur. Le câble S-Vidéo recommandé est un câble ShowMeCables, référence 25-235-006.]
6		Commutateur PAL/NTSC : le commutateur permet d'utiliser le contrôleur avec des formats vidéo PAL ou NTSC si un câble S-vidéo est utilisé. PAL est le format Phase Alternating Line (Alternance de phase suivant les lignes). NTSC est le format National Television System Committee (Comité du système de télévision nationale).
7		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.
8		Symbole du conducteur d'équilibrage de tension
9		Conducteur d'équilibrage de tension : il constitue un moyen sécurisé de relier le contrôleur à la masse.
10		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 ou au transformateur d'isolement SpyGlass.
11		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 vous devriez débrancher rapidement le contrôleur de l'alimentation secteur.

Figure 3. Emplacements typiques de l'appareil, 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 votre 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 et désinfection ».
3. Placer le contrôleur et le moniteur vidéo sur un chariot tel que le chariot pour composants SpyGlass™ ou sur une tour d'endoscopie dans la salle d'opération. Pour plus d'informations si nécessaire, voir la section « Compatibilité du contrôleur numérique SpyGlass DS ».
4. Régler le commutateur de vidéo PAL/NTSC à l'arrière du contrôleur selon les choix suivants :
 - a. Utilisation d'un câble DVI ou VGA : aucun réglage de commutateur PAL/NTSC n'est requis.
 - b. Utilisation d'un câble S-vidéo : régler le commutateur PAL/NTSC à l'arrière du contrôleur selon le mode d'affichage vidéo du moniteur (Figure 4).

- Utiliser le câble DVI ou VGA (ou un câble S-Vidéo fourni par l'utilisateur) pour relier les raccords d'entrée vidéo du moniteur aux raccords de sortie vidéo du contrôleur.
- Remarque :** la meilleure qualité d'image vidéo est obtenue en utilisant le câble DVI pour raccorder le moniteur au contrôleur.
- Brancher le contrôleur et le moniteur vidéo aux prises électriques ou à un transformateur d'isolement SpyGlass™ (en option).
 - Allumer et régler l'entrée vidéo du moniteur en fonction du câble choisi à l'étape 5. Suivre la procédure ci-dessous pour régler l'entrée vidéo du moniteur.

Moniteur Sony LMD 1951 :

Remarque : toutes les références aux boutons concernent les boutons du panneau avant du moniteur.

- Appuyer sur **Control** (Contrôle) pour déverrouiller les boutons du panneau avant
 - Sélectionner le bouton **DVI** pour une utilisation en mode DVI
 - Sélectionner **HD15** pour une utilisation en mode SXGA
 - Sélectionner le bouton **Y/C** pour une utilisation en mode S-Vidéo

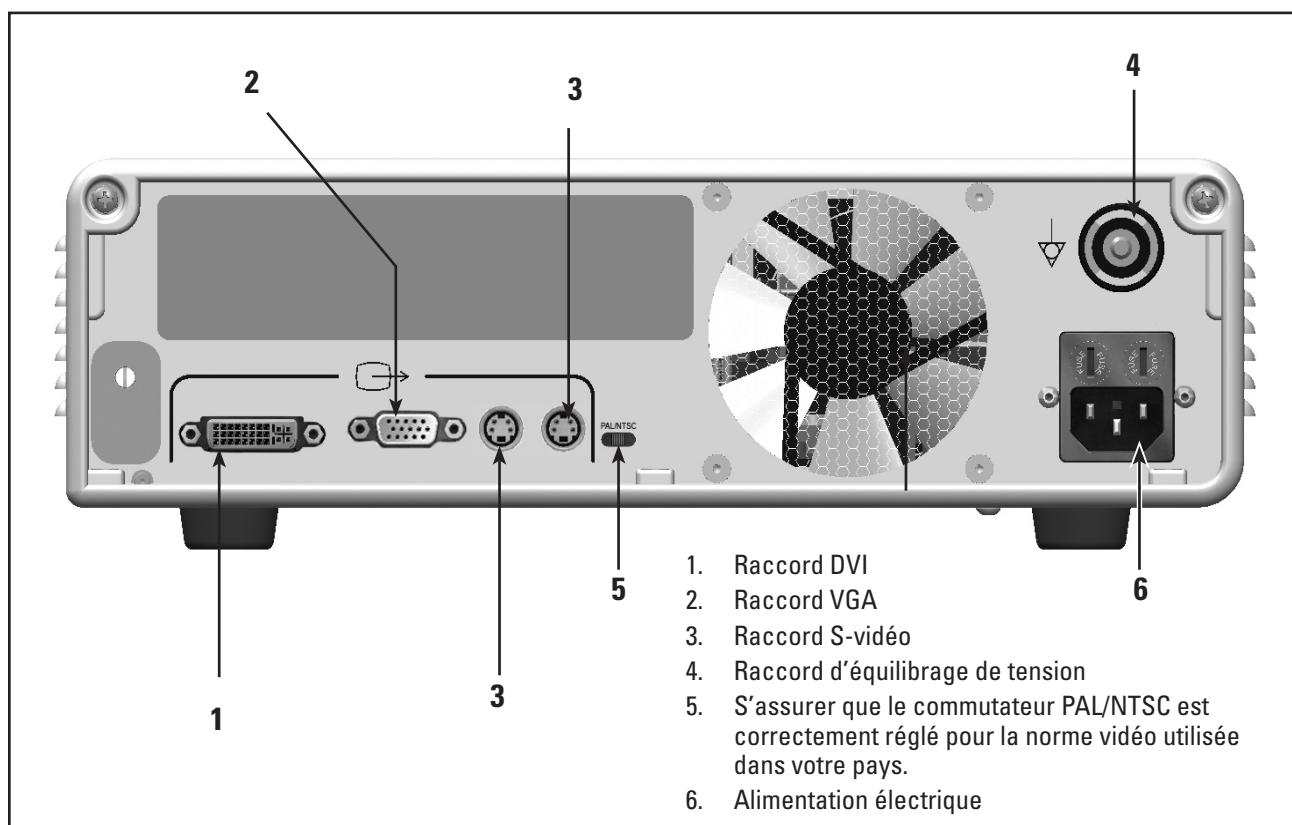
Moniteur Sony LMD 1950 :

Remarque : toutes les références aux boutons concernent les boutons du panneau avant du moniteur.

- Appuyer sur la flèche vers le haut **Input** (Entrée) pour sélectionner **HD15** pour une utilisation en mode SXGA
 - Appuyer sur la flèche vers le haut **Input** (Entrée) pour sélectionner **DVI** pour une utilisation en mode DVI
 - Appuyer sur la flèche vers le haut **Input** (Entrée) pour sélectionner **Y/C** pour une utilisation en mode S-Vidéo
- 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, le cathéter SpyScope™ DS n'a pas besoin d'être branché.
- Configurer le moniteur pour une utilisation en mode DVI, SXGA ou S-vidéo en suivant la procédure décrite à la section « Configuration du moniteur pour le mode Vidéo ».

Remarque : le moniteur doit être configuré avant le démarrage d'une intervention.

Figure 4. Points de raccordement sur le panneau arrière



Démarrage du contrôleur

Suivre les étapes ci-dessous pour démarrer le contrôleur. Il est possible de démarrer le contrôleur même si le câble de raccordement du cathéter n'est pas branché.

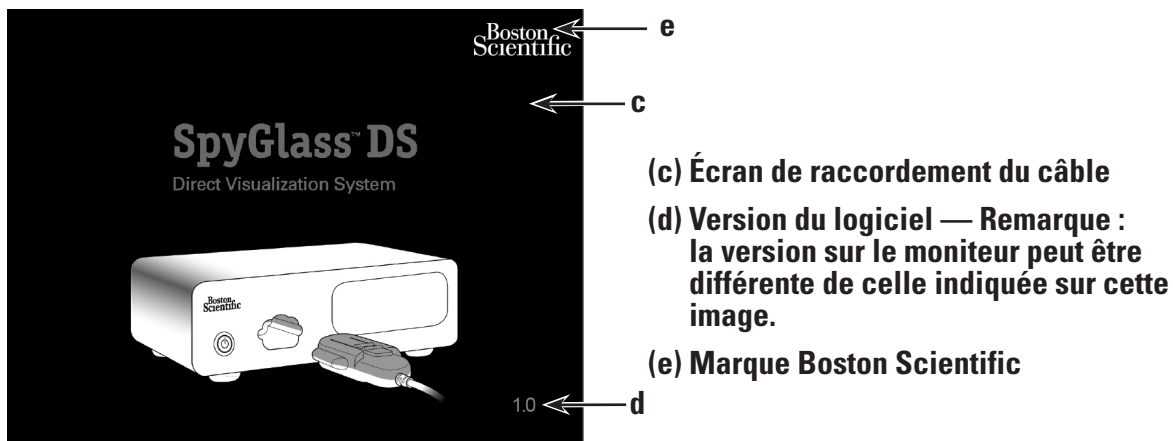
Mise sous tension du contrôleur

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.

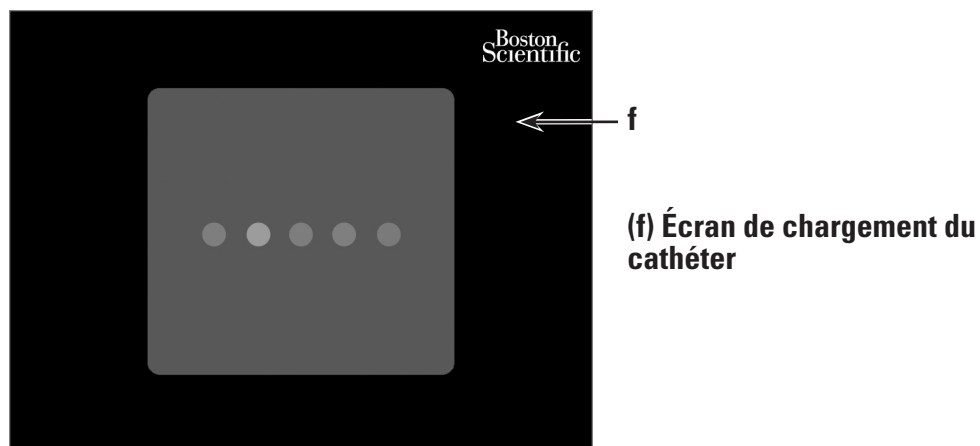


2. Une fois le moniteur démarré, l'écran de *raccordement du câble* (c) apparaît en affichant la version du logiciel (d). Brancher le câble de raccordement du cathéter au contrôleur en veillant à ce qu'il s'enclenche. Tirer sur le raccord pour vérifier qu'il est bien branché au contrôleur. Cet écran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

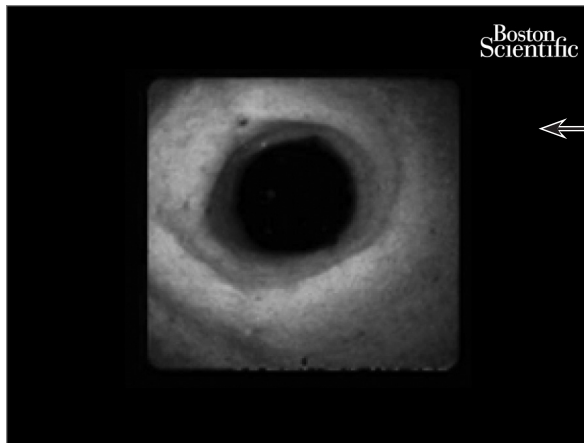
Remarque : pour ne pas voir apparaître la marque Boston Scientific (e) sur l'écran, appuyer simultanément sur les boutons \triangle et ∇ pendant au moins 3 secondes pendant l'affichage de l'écran de raccordement du câble du moniteur. Pour réafficher la marque, appuyer sur les boutons \triangle et ∇ pendant au moins 3 secondes.



3. Le contrôleur affiche brièvement l'écran de *chargement du cathéter* (f).



4. Rapidement après l'affichage de l'écran de chargement du cathéter, 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) Moniteur vidéo en temps réel avec exemple d'image

Configuration du moniteur pour le mode vidéo

Configurer le moniteur à l'aide du guide d'utilisation du moniteur. Recommandations pour les moniteurs Sony LMD1951MD et LMD1950MD :

Option 1 (recommandée) : configurer le moniteur pour le mode SXGA ou DVI.

Option 2 : configurer le moniteur pour le mode S-Vidéo.

Option 1 : configurer le moniteur pour le mode SXGA ou DVI.

Remarque : toutes les références aux boutons concernent les boutons du panneau avant du moniteur.

Configuration du moniteur LMD1951MD pour le mode SXGA ou DVI

Pour rétablir la configuration par défaut du moniteur :

- a. Appuyer sur **User Mem** (Mém Util) pour afficher l'écran **User Memory Screen** (Écran mémoire utilisateur).
- b. Mettre en surbrillance **Default** (Par défaut) dans l'écran **User Memory Screen** (Écran mémoire utilisateur).
- c. Appuyer sur **Enter** (Entrée).

Configuration du moniteur LMD1950MD pour le mode SXGA ou DVI

Pour rétablir la configuration par défaut du moniteur :

- a. Appuyer sur **User Memory** (Mémoire Util) pour afficher l'écran **User Memory Screen** (Écran mémoire utilisateur).
- b. Mettre en surbrillance **Default** (Par défaut) dans l'écran **User Memory Screen** (Écran mémoire utilisateur).
- c. Appuyer sur **Enter** (Entrée).

Option 2 : configurer le moniteur pour le mode S-Vidéo.

Remarque : toutes les références aux boutons concernent les boutons du panneau avant du moniteur.

Configuration du moniteur LMD1951MD pour le mode S-Vidéo

1. Pour rétablir la configuration par défaut du moniteur :
 - a. Appuyer sur **User Mem** (Mém Util) pour afficher l'écran **User Memory Screen** (Écran mémoire utilisateur).
 - b. Mettre en surbrillance **Default** (Par défaut) dans l'écran **User Memory Screen** (Écran mémoire utilisateur).
 - c. Appuyer sur **Enter** (Entrée).
2. Appuyer sur **Menu** pour afficher l'écran d'état.
3. Appuyer plusieurs fois sur le bouton **'-'** du menu jusqu'à ce que l'écran **User Config** (Config utilisateur) s'affiche.
4. Appuyer sur **Enter** (Entrée) pour mettre en surbrillance jaune la ligne **System Setting** (Configuration du système).
5. Appuyer sur **Enter** (Entrée) pour afficher l'écran **User Config** (Config utilisateur).
6. Appuyer plusieurs fois sur le bouton **'-'** du menu pour mettre en surbrillance jaune la ligne **I/P Mode** (Mode I/P).
7. Appuyer sur **Enter** (Entrée) pour mettre en surbrillance **I/P Mode** (Mode I/P).
8. Appuyer sur le bouton **'-'** du menu jusqu'à ce que **I/P Mode** (Mode I/P) soit réglé sur **Field Merge** (Fusion des champs).
9. Appuyer sur **Enter** (Entrée).
10. Appuyer sur **Menu** pour fermer les menus de l'écran.

Configuration du moniteur LMD1950MD pour le mode S-Vidéo

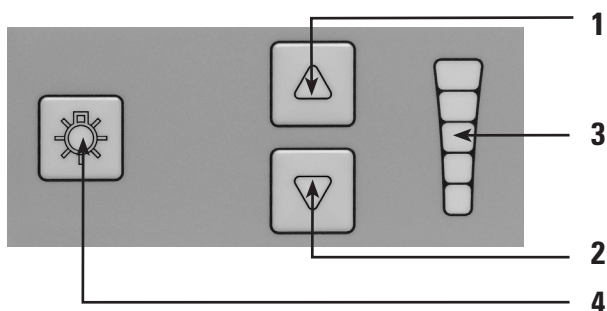
Pour rétablir la configuration par défaut du moniteur :

- a. Appuyer sur **User Memory** (Mémoire Util) pour afficher l'écran **User Memory Screen** (Écran mémoire utilisateur).
- b. Mettre en surbrillance **Default** (Par défaut) dans l'écran **User Memory Screen** (Écran mémoire utilisateur).
- c. Appuyer sur **Enter** (Entrée).

Réglage de la luminosité de la vidéo et du bouton de 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 cathéter SpyScope™ DS doit être raccordé à ce dernier. Le bouton s'allume en blanc lorsque l'éclairage est éteint, et en bleu lorsqu'il est allumé.



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

Récupération après une défaillance du contrôleur

Deux types de défaillance sont possibles : (1) arrêt inattendu du contrôleur et (2) blocage du contrôleur.

Récupération après un arrêt inattendu

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

1. Retirer tous les accessoires du cathéter SpyScope™ DS.
2. Retirer le cathéter SpyScope DS du corps du patient.
3. Débrancher le cathéter SpyScope DS du contrôleur.
4. Appuyer sur le bouton d'*alimentation* du contrôleur pour le redémarrer.
5. Si le contrôleur ne démarre pas, contacter Boston Scientific.

Récupération après le blocage du contrôleur

Suivre les étapes ci-dessous pour effectuer une récupération après le blocage du contrôleur :

1. Retirer tous les accessoires du cathéter SpyScope DS.
2. Retirer le cathéter SpyScope DS du corps du patient.
3. Débrancher le cathéter SpyScope DS du contrôleur.
4. Appuyer sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le contrôleur s'éteigne.
5. Appuyer sur le bouton d'*alimentation* du contrôleur pour le redémarrer.
6. Si le contrôleur ne démarre pas, contacter Boston Scientific.

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

Lors de l'activation de l'énergie d'un laser 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 du cathéter SpyScope DS.

RÉALISATION D'UNE INTERVENTION

La procédure ci-dessous décrit l'utilisation du contrôleur lors d'une intervention et suppose que vous avez reçu, inspecté, assemblé et testé le contrôleur d'après les instructions fournis 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 et désinfection ».
2. Allumer le contrôleur.
3. Configurer le moniteur.
4. Raccorder un cathéter SpyScope DS à sa prise sur le panneau avant.
5. Réaliser l'intervention selon le mode d'emploi du cathéter SpyScope DS.

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 le cathéter SpyScope™ DS du corps du patient en suivant les instructions fournies dans le mode d'emploi du cathéter SpyScope DS.
2. Débrancher le câble du cathéter à l'avant du contrôleur en poussant vers le bas le loquet de verrouillage du raccord de câble et en sortant ce dernier de la prise.
3. Éteindre le contrôleur en appuyant sur le bouton d'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 le cathéter SpyScope DS tel que décrit dans le mode d'emploi de ce dernier. Ensuite, nettoyer le contrôleur tel que décrit dans la section « Nettoyage et désinfection ».

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 et désinfection

Débrancher le cordon d'alimentation avant de nettoyer ou de désinfecter l'appareil. 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 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 du cathéter ou les raccords des composants/accessoires. Ne pas tenter de nettoyer l'appareil lorsqu'il est branché à une prise électrique.

Mise au rebut du produit, des accessoires et des emballages

Pour la mise au rebut, respecter les règlements et les lois applicables de votre pays.

Remarque à destination des utilisateurs basés en Californie, États-Unis. Perchlorate : une manipulation particulière peut être nécessaire. La batterie du contrôleur contient du perchlorate.

Voir www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.

Pour plus d'informations, contacter Boston Scientific.

DÉPANNAGE ET RÉOLUTION DES CODES D'ERREUR

Tableau de dépannage

La plupart des problèmes se résolvent facilement. 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

Symptôme	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 défaillant	Remplacer le cordon d'alimentation.
	Fusible du contrôleur fondu	Appeler l'assistance de Boston Scientific.
	Contrôleur endommagé	Appeler l'assistance de Boston Scientific.
Le câble de raccordement du cathéter 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 du cathéter n'est pas correctement raccordé au contrôleur	Vérifier que la fiche du câble de raccordement du cathéter 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.
	Cathéter SpyScope™ DS cassé ou défaillant	Changer de cathéter SpyScope DS.
	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.)

Symptôme	Cause possible	Mesure corrective
Le câble de raccordement du cathéter est branché sur le contrôleur mais l'écran de <i>raccordement du câble</i> est toujours affiché.	Le câble du cathéter n'est pas correctement raccordé au contrôleur	Vérifier que la fiche du câble de raccordement du cathéter 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.
	Cathéter SpyScope™ DS cassé ou défaillant	Changer de cathéter SpyScope DS.
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 du cathéter SpyScope DS recouverte de débris	Nettoyer l'extrémité distale en l'irriguant, ou en la retirant et en l'essuyant avec de l'alcool isopropylique à 15 à 70 % dans une solution d'eau purifiée à l'aide d'un coton-tige.
	Fibre optique du cathéter SpyScope DS endommagée	Changer de cathéter SpyScope DS.
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.
	Raccordement du câble vidéo à la prise sortie du moniteur	S'assurer que le câble vidéo est raccordé à la prise d'entrée vidéo et non à la prise de sortie.
La vidéo est floue, brouillée, inadéquate ou déformée.	Le contrôleur est situé trop près d'autres appareils médicaux électriques	S'assurer que le contrôleur est installé tel que décrit dans le Tableau 9 de l'Annexe 4. Éteindre les autres appareils 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.
La vidéo est brouillée ou affiche des couleurs non naturelles.	Le commutateur PAL/NTSC est réglé sur la mauvaise position	Déterminer quel mode vidéo votre moniteur utilise et régler le commutateur PAL/NTSC en conséquence sur le panneau arrière. Une fois le commutateur réglé correctement, allumer le contrôleur.

Symptôme	Cause possible	Mesure corrective
La vidéo est floue, déformée ou n'est pas de qualité convenable.	Extrémité distale du cathéter SpyScope™ DS recouverte de débris	Nettoyer l'extrémité distale en l'irriguant, ou en la retirant et en l'essuyant avec de l'alcool isopropylique à 15 à 70 % dans 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 châssis est chaud voire brûlant au toucher.	La sortie de ventilation du châssis 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.
Si un de ces problèmes persiste, contacter BSC 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 notifié dans un délai d'un an à compter de la date de livraison. Boston Scientific Corporation ne sera en aucun cas responsable en cas d'éventuels pertes, dommages ou frais accessoires découlant directement ou indirectement 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 ne peut être tenu responsable en cas d'utilisation par un médecin non qualifié ; d'utilisation contraire à la documentation ; d'utilisation avec un cathéter non-SpyGlass™ DS. L'acheteur est responsable de la maintenance du produit non couverte par cette garantie d'un an et après expiration de celle-ci. 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 client 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. Inscrivez le numéro RGA sur l'extérieur de l'emballage du produit à renvoyer.

ANNEXES

Les annexes sont les suivantes :

- Annexe 1 : Déclaration du fabricant et consignes relatives aux émissions électromagnétiques
- Annexe 2 : Déclaration du fabricant et consignes relatives à l'immunité électromagnétique
- Annexe 3 : Déclaration du fabricant et consignes relatives à L'IMMUNITÉ électromagnétique pour les appareils et systèmes médicaux électriques autres que les appareils de SOUTIEN VITAL
- Annexe 4 : Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le contrôleur numérique SpyGlass™ DS
- Annexe 5 : Critères et spécifications de conception médicale

Annexe 1 : Déclaration du fabricant et consignes relatives aux émissions électromagnétiques

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

Tableau 6. Déclaration du fabricant et consignes relatives aux émissions électromagnétiques


Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le contrôleur numérique SpyGlass DS 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 numérique SpyGlass DS 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.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Annexe 2 : Déclaration du fabricant et consignes relatives à l'immunité électromagnétique

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

Tableau 7. Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique CEI 60601-1-2 (2e et 3e éditions)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Le sol doit 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	± 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.
Ondes de choc 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.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% UT (> 95 % de baisse d'UT) pendant un demi-cycle 40 % UT (60 % de baisse d'UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse d'UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de baisse d'UT) pendant 5 secondes	< 5% UT (> 95 % de baisse d'UT) pendant un demi-cycle 40 % UT (60 % de baisse d'UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse d'UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de baisse d'UT) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du contrôleur numérique SpyGlass™ DS nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le contrôleur soit alimenté par un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les caractéristiques des champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être celles d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : UT correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Lorsqu'ils sont utilisés près du contrôleur numérique SpyGlass™ DS (câbles inclus), les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d=2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où P correspond à la puissance de sortie d'alimentation maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d à la distance recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^b.</p> <p>Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :</p> 
RF émise CEI 61000-4-3	3 V/m de 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 être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) L'intensité du champ magnétique provenant de émetteurs fixes, tels que des postes de téléphone sans fil (cellulaires/sans fil) et des installations radio mobiles, radio amateur, diffusion de radio AM et FM et diffusion télé ne peut pas être calculée théoriquement à l'avance avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs à radiofréquence fixes, envisager un relevé des émissions électromagnétiques du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le contrôleur numérique SpyGlass DS est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier que le contrôleur numérique SpyGlass DS fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires telles que la réorientation ou le déplacement du contrôleur numérique SpyGlass DS.


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

Annexe 3. Déclaration du fabricant et consignes relatives à l'immunité électromagnétique

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

Tableau 8. Conseils 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 (Conseils)
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Sol 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	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 % U_T ; 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 numérique SpyGlass DS nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le contrôleur soit alimenté par un bloc d'alimentation électrique sans coupure ou une batterie.
	0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du contrôleur numérique SpyGlass DS nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le contrôleur soit alimenté par un bloc d'alimentation électrique 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 de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Remarque - U_T 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 (Conseils)
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				Lorsqu'ils sont utilisés près du contrôleur numérique SpyGlass™ DS (câbles inclus), les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle applicable à la fréquence de l'émetteur. 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 : <div style="text-align: center;">  </div>
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 à des transmetteurs à radiofréquence fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le contrôleur numérique SpyGlass DS est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier que le contrôleur numérique SpyGlass DS fonctionne normalement.

En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires telles que la réorientation ou le déplacement du contrôleur numérique SpyGlass DS.

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 numérique SpyGlass™ DS

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

Tableau 9. Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le contrôleur numérique SpyGlass DS 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 maximum non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la classe de puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

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

REMARQUE 2 : ces conseils peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Tableau 10. Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le contrôleur numérique SpyGlass DS 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 maximum non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la classe de puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

REMARQUE - 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 de conception médicale

Le contrôleur numérique SpyGlass™ DS 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 numérique SpyGlass DS	Caractéristiques
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement de classe 1
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF (cathéter SpyScope™ DS)
Degré de protection contre les infiltrations de matières	IP20
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Installation et utilisation	Équipement portable



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



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



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
PRECAUCIÓN. Atención: consulte los
DOCUMENTOS ADJUNTOS.
AVERTISSEMENT. Attention : Lire les
documents joints.
VORSICHT. Achtung: BEGLEITDOKU-
MENTE 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
Fusivel



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.
Límites de humedad.
Limitation d'humidité.
Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.
Limiti di umidità.
Vochtigheidsgrens.
Limite de humididade.



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



Temperature limitation.
Límite 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



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 eléctrica para os
EUA e o Canadá.



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



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



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



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.



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

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

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

Legal Manufacturer

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

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

 **Recyclable Package**



© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2017-08



50511978-01 Rev. A