

MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN

AUTOLITH® TOUCH

**Lithotriporteur électrohydraulique (EHL)
bipolaire pour la fragmentation des calculs
biliaires**



NORTHGATE TECHNOLOGIES, INC.

Elgin, Illinois 60123 U.S.A.



TABLE DES MATIÈRES

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	2
AVIS AUX CLIENTS DE NORTHGATE TECHNOLOGIES	5
SECTION 1 – DÉBALLAGE ET INSPECTION GÉNÉRALE	6
SECTION 2 - GÉNÉRALITÉS	7
L'APPAREIL AUTOLITH® TOUCH	7
CARACTERISTIQUES.....	8
CONSEILS D'UTILISATION.....	9
CONTRE-INDICATIONS.....	9
AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SECURITE.....	9
SECTION 3 - GLOSSAIRE DE SYMBOLES	10
SECTION 4 – AFFICHAGES DES PANNEAUX AVANT ET ARRIÈRE, BOUTONS DE CONTRÔLE ET CONNECTEURS	12
D'AUTRES FONCTIONS DE CONTROLE.....	14
SECTION 5 - ASSEMBLAGE DE L'APPAREIL	15
SECTION 6 – FONCTIONNEMENT	16
MISE EN MARCHÉ INITIALE	16
INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL SUR LE FONCTIONNEMENT ET LA CONFIGURATION.....	17
INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL SUR LE FONCTIONNEMENT ET LA CONFIGURATION.....	18
INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL SUR LE FONCTIONNEMENT ET LA CONFIGURATION.....	19
INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL SUR LE FONCTIONNEMENT ET LA CONFIGURATION.....	20
TEST DE FONCTIONNEMENT.....	21
SUGGESTIONS D'UTILISATION	22
SECTION 7 - ENTRETIEN	24
DEPANNAGE.....	24
TEST D'ÉTANCHEITÉ.....	24
CALIBRATION.....	24
REPARATION	24
GARANTIE	25
NETTOYAGE DE L'APPAREIL AUTOLITH® TOUCH	26
STERILISATION DE L'APPAREIL AUTOLITH® TOUCH	26
STOCKAGE DE L'APPAREIL AUTOLITH® TOUCH.....	26
NETTOYAGE DU CÂBLE DE RALLONGE	26
STERILISATION DU CÂBLE DE RALLONGE EN AUTOCLAVE A ÉCOULEMENT DE VAPEUR PAR GRAVITÉ	26
SONDES DE LITHOTRIPTÉUR JETABLES	27
SECTION 8 NUMÉROS DE CATALOGUE ET ACCESSOIRES	28
PIÈCES DE RECHANGE :.....	28
SECTION 9 TABLEAUX DE CEM	29

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

La présente section contient des avertissements et des précautions en vue du fonctionnement sécurisé de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH**. Tous les renseignements contenus dans le présent manuel et, surtout, dans la présente section, doivent être étudiés attentivement avant d'utiliser l'appareil.

- ! ATTENTION !** CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR UN MÉDECIN – OU SOUS LA SURVEILLANCE DIRECTE D'UN MÉDECIN – POSSÉDANT DE L'EXPÉRIENCE DANS LE DOMAINE DES PROCÉDURES AU LITHOTRIPEUR ÉLECTROHYDRAULIQUE. L'UTILISATEUR DOIT TRÈS BIEN CONNAÎTRE LE FONCTIONNEMENT DE CET APPAREIL AVANT DE L'UTILISER.
- ! ATTENTION !** LES SONDES DE LITHOTRIPEUR ÉLECTROHYDRAULIQUE SONT CONDITIONNÉES SOUS EMBALLAGE STÉRILE. NE PAS UTILISER UNE SONDE DONT L'EMBALLAGE EST OUVERT, ABÎMÉ OU EXPIRÉ.
- ! ATTENTION !** LES SONDES DE LITHOTRIPEUR ÉLECTROHYDRAULIQUE SONT DES ACCESSOIRES NON RÉUTILISABLES À DURÉE DE VIE LIMITÉE. AU CAS OÙ L'ON CONSTATE UNE DES MANIFESTATIONS SUIVANTES, QUE LE MESSAGE « REMPLACER LA SONDE » SOIT AFFICHÉ OU NON, ARRÊTER IMMÉDIATEMENT ET UTILISER UNE NOUVELLE SONDE : DÉCHARGE (OU FORMATION D'ARC ÉLECTRIQUE) DERRIÈRE L'EXTRÉMITÉ, ÉJECTION DE L'EXTRÉMITÉ OU DU MATÉRIAU D'ISOLATION, FORMATION D'ARC ÉLECTRIQUE AU NIVEAU DES FILS OU À L'ENTRÉE OU À LA SORTIE DU CONNECTEUR.
- ! ATTENTION !** AVANT ET PENDANT L'UTILISATION, EXAMINER L'EXTRÉMITÉ DE LA SONDE DE LITHOTRIPEUR AFIN DE DÉTECTER TOUT DOMMAGE SUSCEPTIBLE DE CAUSER DES BLESSURES AU PATIENT, COMME PAR EXEMPLE TOUT JEU ET/OU TOUTE PARTIE AIGÛE.
- ! ATTENTION !** NE PAS APPUYER L'EXTRÉMITÉ DISTALE DE LA SONDE SUR LES TISSUS. CELA PEUT PROVOQUER DES BLESSURES AUX TISSUS, COMME PAR EXEMPLE LA PERFORATION OU LA BRÛLURE.
- ! ATTENTION !** CE DISPOSITIF N'EST PAS ADAPTÉ À L'UTILISATION EN PRÉSENCE D'UN MÉLANGE D'ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE ET D'AIR, D'OXYGÈNE OU D'OXYDE NITREUX.
- ! ATTENTION !** NE JAMAIS ESSAYER D'ASSURER L'ENTRETIEN DE L'APPAREIL OU DE LE NETTOYER TANT QU'IL EST BRANCHÉ À UNE SOURCE D'ALIMENTATION. DES TENSIONS VARIABLES À L'INTÉRIEUR DE L'APPAREIL PEUVENT CAUSER DE GRAVES CHOCS ÉLECTRIQUES. DÉBRANCHEZ LE CORDON D'ALIMENTATION AVANT DE COMMENCER L'ENTRETIEN.
- ! ATTENTION !** APRÈS LA LITHOTRIPSIE, TOUTES LES PARTICULES EN RÉSULTANT ET SE TROUVANT DANS L'ENVIRONNEMENT OPÉRATOIRE DOIVENT ÊTRE ÉLIMINÉES EN CONFORMITÉ AUX NORMES GÉNÉRALEMENT AGRÉÉES D'INTERVENTION ET ASSISTANCE CHIRURGICALES.
- ! ATTENTION !** L'USAGE INCORRECT DES SONDES EHL PEUT CAUSER LA PERFORATION DES VAISSEAUX, SUIVIE PAR DES HÉMORRHAGIES ET MÊME DES INFECTIONS. D'AUTRES COMPLICATIONS POSSIBLES DE L'EHL SONT LES STRICTIONS DES VAISSEAUX À LA SUITE DE L'ŒDÈME ET DES OCCLUSIONS CRÉÉS PAR LES DÉBRIS DES CALCULS.
- ! ATTENTION !** TOUT PRODUIT UTILISÉ AVEC CET APPAREIL ET MARQUÉ « NON RÉUTILISABLE » NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉ OU RÉEMBALLÉ POUR ÉVITER LE RISQUE DE CONTAMINATION CROISÉE. TOUTE TENTATIVE DE

RE-STÉRILISATION DE CES PRODUITS PEUT MENER À LA DÉTERIORATION
DES COMPOSANTS

- ! ATTENTION !** POUR ÉVITER TOUT RETARD DE LA PROCÉDURE ET TOUTE FRAGMENTATION INCOMPLÈTE DES CALCULS, VEUILLEZ VOUS MUNIR D'AU MOINS DEUX (2) SONDES EHL POUR CHAQUE PROCÉDURE DE LITHOTRIPSIE.
- ! ATTENTION !** NE PAS ESSAYER DE RÉUTILISER UNE SONDE QUI A DÉJÀ ÉTÉ UTILISÉE PENDANT TOUTE SA DURÉE DE VIE UTILE.
- ! ATTENTION !** POUR ÉVITER TOUT RISQUE D'ÉLECTROCUTION, LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE BRANCHÉ UNIQUEMENT À UNE SOURCE ÉLECTRIQUE AVEC MISE À LA TERRE.
- ! PRÉCAUTION !** NE PAS LAISSER DE LIQUIDE PÉNÉTRER À L'INTÉRIEUR DE L'APPAREIL. CELA RISQUE DE L'ENDOMMAGER.
- ! PRÉCAUTION !** LE MESSAGE « REMPLACER LA SONDE » EST UNE INDICATION GÉNÉRALE SUR LA DURÉE DE VIE PRÉVUE DE LA SONDE. IL NE FAUT PAS EN DÉDUIRE QUE LA SONDE NE PEUT PAS TOMBER EN PANNE AVANT L'APPARITION DE CE MESSAGE. IL FAUT CESSER IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION DE TOUTE SONDE EN CAS DE DISFONCTIONNEMENT OU SI L'ON OBSERVE UNE DES MANIFESTATIONS DÉCRITES DANS LA SECTION DES AVERTISSEMENTS. NE PAS DÉBRANCHER OU ESSAYER DE RÉUTILISER LA SONDE EHL. DÉBRANCHER LA SONDE SINON LA MISE HORS TENSION DE L'APPAREIL EFFACERA TOUTES LES DONNÉES ENREGISTRÉES CONCERNANT LA DURÉE DE VIE UTILE DE LA SONDE, INVALIDANT AINSI LE MESSAGE « REMPLACER LA SONDE ».
- ! PRÉCAUTION !** L'APPAREIL NE DOIT PAS ÊTRE OUVERT SAUF PAR DU PERSONNEL D'ENTRETIEN QUALIFIÉ. TOUTE MANŒUVRE NON AUTORISÉE EFFECTUÉE PAR DES PERSONNES NON QUALIFIÉES PEUT ENOMMAGER L'APPAREIL ET ANNULER LA GARANTIE.
- ! PRÉCAUTION !** BIEN VÉRIFIER QUE L'APPAREIL **AUTOLITH® TOUCH** ET TOUS SES ACCESSOIRES FONCTIONNENT CORRECTEMENT AVANT CHAQUE UTILISATION. SI L'APPAREIL EST DÉFAILLANT OU ENDOMMAGÉ, IL FAUT LE RETOURNER AU FABRICANT OU AU PERSONNEL D'ENTRETIEN QUALIFIÉ EN VUE DE L'INSPECTION ET DE LA RÉPARATION.
- ! PRÉCAUTION !** LA LOI FÉDÉRALE LIMITE LA VENTE DE CET APPAREIL PAR LES MÉDECINS OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.
- ! PRÉCAUTION !** IL NE FAUT UTILISER QUE DES ACCESSOIRES AGRÉÉS PAR NORTHGATE, QUI ONT ÉTÉ CONÇUS ET MIS À L'ESSAI AVEC L'APPAREIL **AUTOLITH® TOUCH** AFIN D'ASSURER UN FONCTIONNEMENT DU PRODUIT AU PLUS HAUT DEGRÉ DE SÛRETÉ POUR LE PATIENT.
- ! PRÉCAUTION !** ÉVITER QUE L'EXTRÉMITÉ DE LA SONDE ÉMETTE UNE DÉCHARGE À L'INTÉRIEUR DE L'ENDOSCOPE. CELA POURRAIT ENDOMMAGER L'ENDOSCOPE.
- ! PRÉCAUTION !** UNE UTILISATION INTENSIVE DES SONDES À DES NIVEAUX DE PUISSANCE SUPÉRIEURS RÉDUIRA CONSIDÉRABLEMENT LA DURÉE DE VIE UTILE DE LA SONDE.
- ! PRÉCAUTION !** CET APPAREIL EST CONÇU POUR FONCTIONNER AVEC LES SONDES ÉLECTROHYDRAULIQUES NON RÉUTILISABLES FABRIQUÉES EXCLUSIVEMENT POUR L'APPAREIL **AUTOLITH® TOUCH**. IL NE FAUT PAS RÉUTILISER OU RE-STÉRILISER LES SONDES.
- ! PRÉCAUTION !** L'APPAREIL N'EST PAS PRÉVU POUR ÊTRE UTILISÉ AVEC LES ÉQUIPEMENTS D'IRM OU DANS LE MÊME ENVIRONNEMENT QUE CES ÉQUIPEMENTS.

- ! PRÉCAUTION !** LE CÂBLE EXTENSEUR NE DOIT PAS ÊTRE TREMPÉ DANS UNE SOLUTION DÉSINFECTANTE OU STÉRILISANTE. DES DOMMAGES POURRAIENT EN RÉSULTER.
- ! PRÉCAUTION !** POUR ASSURER LE FONCTIONNEMENT CORRECT DE L'APPAREIL EHL PENDANT LA PROCÉDURE CHIRURGICALE, UTILISEZ DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE ORDINAIRE DE 0,9% POUR IRRIGUER LE CHAMP DE VISION ENDOSCOPIQUE. IL NE FAUT UTILISER AUCUNE AUTRE SOLUTION D'IRRIGATION.
- ! PRÉCAUTION !** FAIRE DÉCHARGER LA SONDE EHL EN DEHORS D'UN ENVIRONNEMENT REMPLI DE SOLUTION SALINE PEUT RÉDUIRE LA DURÉE DE VIE DE LA SONDE.
- ! PRÉCAUTION !** L'APPAREIL **AUTOLITH® TOUCH** NE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉ SI LE CÂBLE EXTENSEUR EST PERDU.
- ! PRÉCAUTION !** S'IL DEVIENT NÉCESSAIRE DE REMPLACER LES FUSIBLES, UTILISER UN FUSIBLE DE 2A 250V RETARDÉ, COMME INDIQUÉ SUR LE PANNEAU ARRIÈRE DE L'APPAREIL.

AVIS AUX CLIENTS DE NORTHGATE TECHNOLOGIES

Afin de profiter de tous les bénéfices de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH**, nous vous recommandons de bien lire les consignes de ce manuel et de vous y conformer. L'entretien correct de l'appareil prolonge sa vie. Si vous avez des questions sur l'entretien et le rendement de votre appareil **AUTOLITH® TOUCH**, veuillez contacter Boston Scientific.

Adresse : **NORTHGATE TECHNOLOGIES, INC.**
1591 Scottsdale Court
Elgin, IL 60123

Distribué par:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service

Téléphone : **800-949-6708 ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT**
+800-5555-7777 UNION EUROPÉENNE UNIQUEMENT

SECTION 1 – DÉBALLAGE ET INSPECTION GÉNÉRALE

Il est essentiel de prendre soin et d'entretenir les équipements médicaux complexes pour en assurer une utilisation sécurisée et efficace. Nous recommandons d'inspecter avec soin tous les appareils lors de leurs réception et avant chaque utilisation afin d'éviter toute possible blessure aux patients et aux opérateurs.

1. Afin d'éviter tout dommage accidentel, veuillez étudier ce manuel dans son intégralité avant de manipuler, d'assembler, de mettre à l'essai, d'utiliser ou de nettoyer l'appareil **AUTOLITH® TOUCH**.
2. Examinez le carton d'emballage et son contenu afin d'y détecter toute trace d'endommagement. Relevez toute déchirure ou tout autre dommage visible, conservez-en la preuve et avertissez-en immédiatement le transporteur ou l'agence d'expédition.
3. Vérifiez que les emballages d'expédition contiennent les articles énumérés ci-dessous :
 - a) Appareil **AUTOLITH® TOUCH**
 - b) Manuel d'utilisation / d'entretien
 - c) Câble extenseur
 - d) Pédale
 - e) Cordon d'alimentation détachable
4. Veuillez avvertir le service clientèle de Boston Scientific dès que vous observez tout dommage ou non conformité.

SECTION 2 - GÉNÉRALITÉS

L'appareil AUTOLITH® TOUCH

AUTOLITH® TOUCH de Northgate Technologies est un appareil électronique commandé par ordinateur capable de rompre les calculs d'à peu près toutes les tailles et toutes les compositions. Le but est de réduire la taille des calculs afin que les fragments puissent en être enlevés sans intervention chirurgicale importante. Le circuit électronique génère une impulsion à haute tension ou une série d'impulsions à travers l'extrémité d'une sonde de lithotripsie bipolaire flexible. Déchargées dans une solution saline physiologique ordinaire de 0,9%, ces impulsions produisent de fortes ondes de choc hydrauliques à haute amplitude qui fragmentent les calculs présents dans l'organisme du patient.

Cet appareil se compose de :

- Appareil **AUTOLITH® TOUCH**
- Manuel d'utilisation / d'entretien
- Câble extenseur
- Pédale
- Cordon d'alimentation détachable

L'appareil **AUTOLITH® TOUCH** est un appareil de lithotripsie commandé par ordinateur. Il permet de :

- Réguler la tension de décharge et le taux de répétition d'une décharge transmise à un câble extenseur et à une sonde.
- Afficher la puissance relative transmise à la sonde.
- Afficher le nombre d'impulsions à transmettre à la sonde conformément à la demande de l'opérateur.
- Détecter automatiquement l'existence d'une sonde branchée.
- Prédéfinir automatiquement les valeurs initiales de puissance et les impulsions en fonction du type de sonde.
- Échelonner automatiquement la gamme de puissance en fonction du type de sonde.
- Empêcher les décharges à haute tension par pression de la pédale, lorsqu'un câble extenseur ou une sonde n'est pas correctement branché.
- Comparer automatiquement les impulsions émises aux niveaux de puissance sélectionnés et afficher la nécessité de **VÉRIFIER** ou **REEMPLACER LA SONDE**.
- Afficher le nombre d'impulsions émises.



MISE EN GARDE



**LA LOI FÉDÉRALE LIMITE LA VENTE DE CET APPAREIL PAR LES MÉDECINS
OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.**



MISE EN GARDE



**POUR ASSURER LE FONCTIONNEMENT CORRECT DE L'APPAREIL EHL
PENDANT LA PROCÉDURE CHIRURGICALE, UTILISEZ DU SÉRUM
PHYSIOLOGIQUE ORDINAIRE DE 0,9% POUR IRRIGUER LE CHAMP DE
VISION ENDOSCOPIQUE. IL NE FAUT UTILISER AUCUNE AUTRE SOLUTION
D'IRRIGATION.**

Caractéristiques

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Tension maximale de décharge type :	haut, moyen, bas
Fréquence des impulsions :	30 Hz
Nombre d'impulsions :	1-30 impulsions
Tension d'entrée :	100-240 V ~150 W 50/60 Hz

CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Fonctionnement :	Température ambiante	10° - 38° C (50° - 100° F)
	Humidité relative	30 - 70% sans condensation
	Pression	700 - 1060 hPa (10,15 – 15,37psi)
Transport et Stockage:	Température ambiante	0° - 70°C (32° - 160° F)
	Humidité relative	20 - 90% sans condensation
	Pression	500 - 1060 hPa (7,25 – 15,37psi)

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES

Dimensions	6 po H x 12 po L x 12 po P (15,24 cm x 30,48 cm x 30,48 cm)
Poids	11,5 lbs. (5,2 kg)

SÉCURITÉ

IEC 60601-1, IEC 60601-1-6:2007/IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015

EN 55011

EN61000-3-2, EN61000-3-3, EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 61000-4-4, EN 61000-4-5,
EN 61000-4-6, EN 61000-4-8, EN 61000-4-11

CSAC22.2 No. 601.1

Directive sur les appareils médicaux 93/42/EEC

ENV50204

CLASSIFICATION D'ÉQUIPEMENT

Classe I Type B - pièce appliquée sur le malade

NORMES D'EMBALLAGE

ISTA 3A Test d'expédition

Conseils d'utilisation

L'appareil **AUTOLITH® TOUCH** est conçu pour être utilisé avec les sondes de lithotripsie électrohydraulique bipolaires jetables de **Northgate Technologies, Inc.** pour la fragmentation des calculs biliaires.

Contre-indications

L'appareil **AUTOLITH® TOUCH** ne doit pas être utilisé sur des patients munis de cathéter cardiaque à connexion externe ou de pacemaker.

Avertissements et consignes de sécurité

- Étudiez ce manuel dans son intégralité avant d'effectuer toute procédure.
- Évitez d'utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables.
- N'ouvrez pas l'appareil **AUTOLITH® TOUCH**. Des dommages pourraient en résulter.
- Il y a risque d'électrocution lorsque le couvercle de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** est ouvert. N'ouvrez pas le couvercle de l'appareil. Confiez toute réparation au personnel d'entretien qualifié de Northgate Technologies Inc.
- Vérifiez soigneusement tous les câbles électriques. N'utilisez pas de câble qui présente des signes évidents d'endommagement.
- Branchez le cordon d'alimentation à une prise de courant câblée correctement et mise à la terre.
- Vérifiez soigneusement la sonde. Si elle a été endommagée ou mal utilisée, effectuez le test de fonctionnement décrit dans la SECTION 6 – FONCTIONNEMENT.

Utilisez les sondes correctement :

- Le fait de mettre hors tension l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** ou de réutiliser des sondes annule les données visant le remplacement de la sonde, ce qui invalide le calcul visant à REMPLACER LA SONDE.
- NE RÉUTILISEZ PAS LES SONDES.
- Une utilisation intensive à des niveaux de puissance supérieurs réduit considérablement la durée de vie utile de la sonde.
- Évitez de laisser l'extrémité de la sonde émettre une impulsion à l'intérieur de l'endoscope. Cela peut endommager l'endoscope. L'extrémité de la sonde doit être à une distance d'au moins **5 mm** de la lentille distale de l'endoscope lorsqu'elle émet les impulsions.
- N'appuyez pas l'extrémité distale de la sonde sur le tissu. Cela peut endommager le tissu et perforer les organes.
- Détruisez la sonde EHL correctement : lorsque la procédure de lithotripsie est terminée, enlevez et jetez la sonde non réutilisable conformément aux règlements de l'hôpital.

Entretien du câble extenseur :

- Stérilisez le câble extenseur avec de un autoclave après chaque utilisation. Certains désinfectants liquides ou trop de chaleur peuvent endommager le câble.
- Munissez-vous toujours d'un câble extenseur supplémentaire. Il est IMPOSSIBLE d'utiliser l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** sans câble extenseur. Les sondes EHL jetables doivent être branchées au câble extenseur. Elles ne peuvent être branchées directement au panneau avant de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH**.
- Vérifiez toujours le niveau de puissance et le nombre d'impulsions programmés sur l'écran tactile avant de commencer le traitement du patient.
- N'utilisez pas l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** sur des patients munis de cathéter cardiaque à connexion externe ou de pacemaker.



MISE EN GARDE

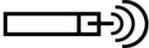


L'APPAREIL AUTOLITH® TOUCH NE SAURAIT ÊTRE UTILISÉ SANS CÂBLE EXTENSEUR.

SECTION 3 - GLOSSAIRE DE SYMBOLES



1. **Valeurs de hausse / baisse** : Augmente ou diminue la puissance et le nombre d'impulsions de la sonde. L'on peut modifier les valeurs par unité soit appuyant de manière répétée sur les touches soit en faisant défiler les valeurs.
2. **Nouvelle valeur**: Remet à zéro la valeur affichée.
3. **Remise à défaut des paramètres d'usine** : Rétablit / remet à défaut la valeur définie par le fabricant.
4. **Retour à l'écran précédent** : Renvoie l'utilisateur à l'écran visualisé avant l'écran actuel. L'utilisateur peut continuer à retrouver les écrans antérieurs tant que le symbole est actif.
5. **Mettre hors tension l'appareil** : Arrête l'appareil **AUTOLITH® TOUCH**. Le voyant LED situé dans le coin inférieur gauche est bleu lorsque l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** est en mode hors tension. L'utilisateur doit toucher l'écran pour redémarrer l'appareil.
6. **Mode veille / Pause** : Lorsque ce symbole est activé, l'appareil n'émet pas d'impulsions EHL si la pédale est appuyée. Le voyant LED dans le coin inférieur gauche de l'appareil devient bleu en mode hors tension.
7. **Accéder au menu de configuration** : Ramène l'utilisateur à l'écran du menu de configuration, qui permet la sélection et l'enregistrement des fonctions prédéfinies favorites.
8. **Enregistrer les données** : Sauvegarde les fonctions sélectionnées.
9. **Alerte** : Lorsqu'il est visible, ce symbole indique la présence d'une annonce sonore (Voir la page 17)
10. **Mode prêt / DÉMARRER**: Lorsqu'il touche ce symbole pour l'activer, l'utilisateur peut commencer à fournir des impulsions EHL en appuyant sur la pédale pneumatique.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Connecteur de sonde servant à raccorder le câble extenseur de la sonde à l'appareil.
	Connecteur de pédale servant à raccorder la pédale pneumatique à l'appareil.
	Équipement de type B - pièce appliquée sur le malade
	Symbole de tension dangereuse
	Fiche d'équipotentialité
	Attention
	UE : CECI N'EST PAS UN DÉCHET ORDINAIRE
	Voir les consignes d'utilisation
	Consulter le mode d'emploi

SECTION 4 – AFFICHAGES DES PANNEAUX AVANT ET ARRIÈRE, BOUTONS DE CONTRÔLE ET CONNECTEURS

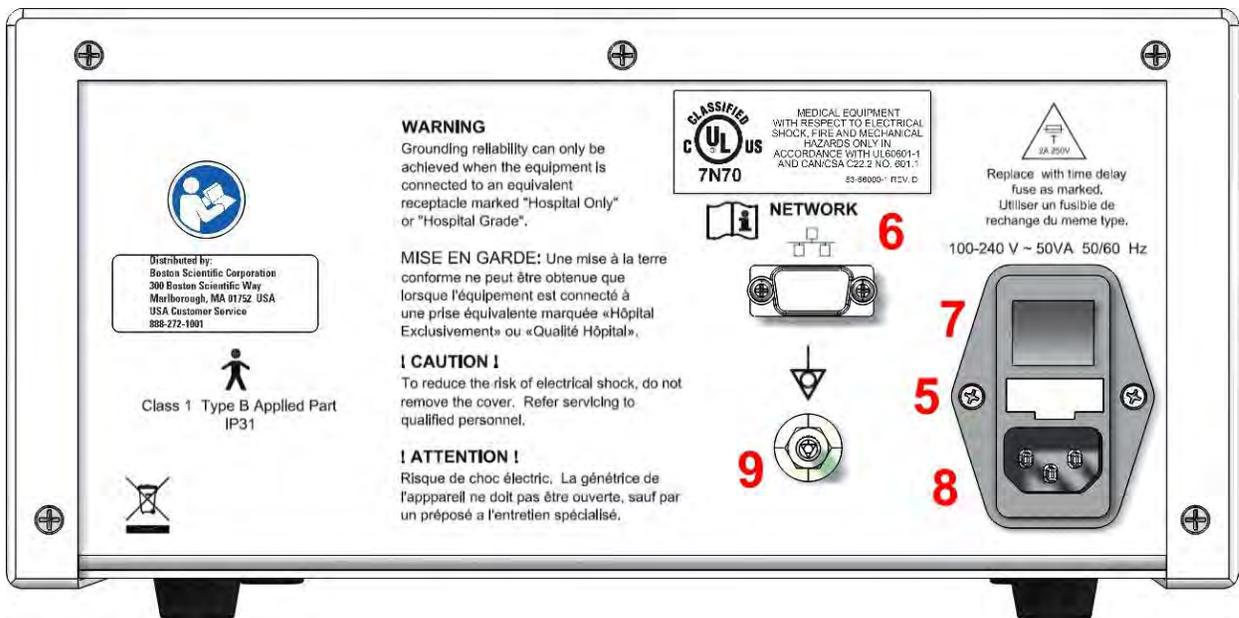
Les affichages d'information et les commandes de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** sont réalisés à l'aide de l'écran LCD tactile. Celui-ci est facile à lire dans des conditions de luminosité et angles différents. Les commandes des écrans tactiles de l'appareil ont été conçues de manière intuitive pour l'utilisateur. Les deux connecteurs du panneau avant sont différents, de sorte que l'on puisse y brancher les bons câbles.

Voir l'emplacement des boutons de contrôle, des écrans et des points de connexion décrits dans la présente section dans Figure 4-1 et 4-2.



1. Écran LCD tactile
2. Connecteur pour câble extenseur
3. Connecteur pour câble de pédale
4. Voyant LED pour les modes hors tension et sous tension
Ce voyant LED est vert lorsque l'appareil est sous tension. Il est bleu pour indiquer que l'appareil est hors tension ou en mode veille.

Figure 4-1. PANNEAU AVANT



- | | |
|---|---|
| 5. Porte-fusible (contient des fusibles 2A 250V retardés) | 8. Prise d'entrée qualité hôpital |
| 6. Port de transfert de données RS232 (uniquement pour entretien) | 9. Fiche de compensation du potentiel – Raccordement servant à brancher d'autres instruments, assurant qu'ils ont le même potentiel ou mise à la terre. |
| 7. Interrupteur d'alimentation principal | |

Figure 4-2. PANNEAU ARRIÈRE

AFFICHAGE D'INFORMATIONS et boutons de contrôle

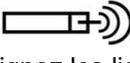
L'affichage d'informations et les fonctions de contrôle de l'appareil sont réalisés à l'aide d'un écran LCD tactile.

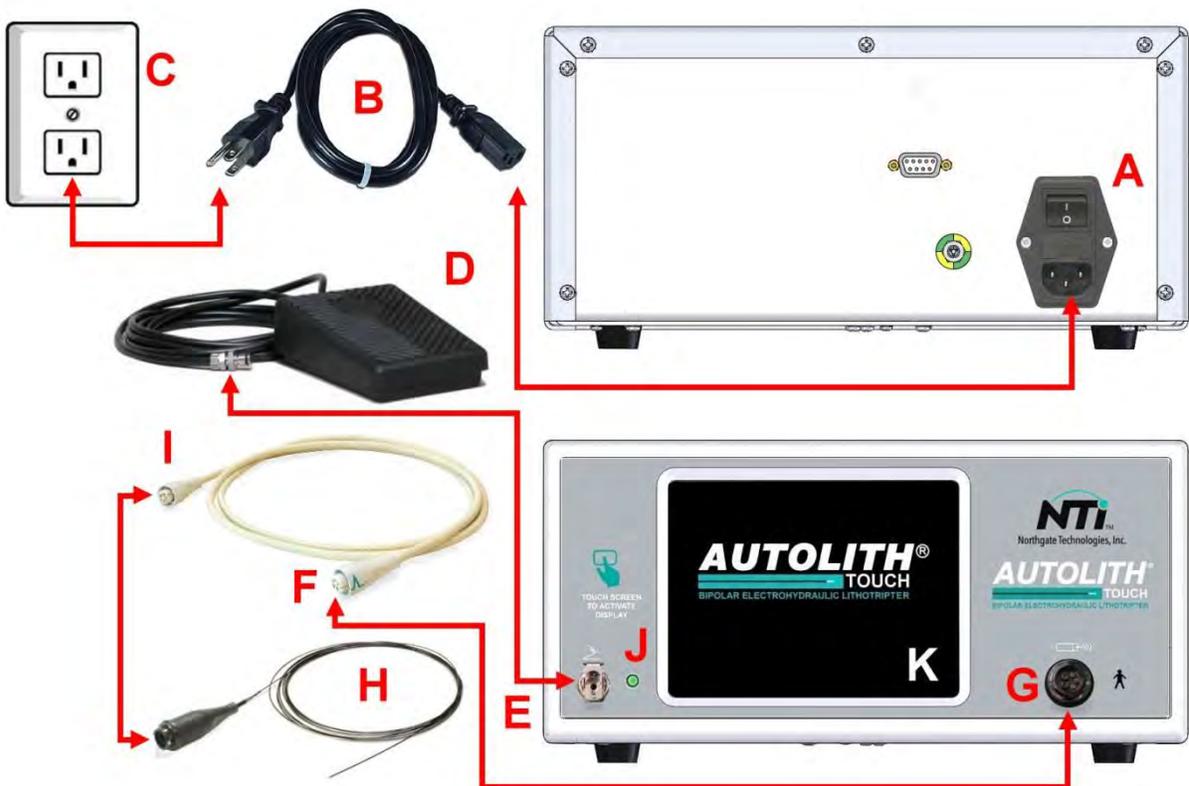
- L'information principale affichée montre le niveau de puissance - BAS, MOYEN et HAUT – et le nombre total des impulsions EHL qui ont été sélectionnées et émises. L'écran affiche aussi une indication que la sonde est branchée et une alerte en cas de nécessité de remplacer la sonde EHL jetable.
- Les autres écrans indiquent ce qui suit :
 1. Choix du menu de configuration
 2. Réglages des paramètres d'usine
 3. Renseignements sur l'entretien
 4. Sélection de la langue

D'autres fonctions de contrôle

Toutes les commandes disponibles sur le panneau avant sont des boutons de contrôle interactifs affichés sur l'écran LCD. Leurs fonctions sont détaillées dans la SECTION 6 – FONCTIONNEMENT.

SECTION 5 - ASSEMBLAGE DE L'APPAREIL

1. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation (A) à l'arrière de l'appareil est en position « hors tension » « O ». Raccordez le cordon d'alimentation (B) à l'arrière de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH**, puis branchez-le dans une prise de courant câblée correctement et mise à la terre (C).
2. Raccordez la pédale (D) à l'appareil en associant l'extrémité du câble de pédale au connecteur marqué pédale  sur le panneau avant (E). Vérifiez que la languette au-dessus du port du connecteur est relâchée. Appuyez fermement jusqu'à ce que le connecteur soit fixé. Vérifiez qu'il est bien verrouillé en tirant doucement le connecteur. Pour le relâcher, appuyez sur la languette et maintenez-la tout en retirant le connecteur du câble de la pédale.
3. Raccordez l'extrémité du « câble extenseur » (F) au connecteur correspondant sur le panneau avant (G) marqué . Grâce à la fonction à verrou tournant, le câble s'encliquette en place lorsqu'il est raccordé. Alignez les lignes vertes du connecteur et poussez-les fermement ensemble. Tournez le collier du connecteur dans le sens de la flèche pour le déconnecter.
4. Branchez la sonde biliare jetable (H) au câble extenseur (I) en employant la même méthode que celle décrite au numéro 3 ci-dessus. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation (A) pour le mettre dans la position « en marche » « I » et vérifiez que le voyant LED (J) sur la panneau avant passe du bleu au vert.
5. Touchez l'écran LCD sur le panneau avant (K) pour que l'affichage s'allume. Suivez les étapes de la section 6 du présent manuel.
6. L'appareil **AUTOLITH® TOUCH** est prêt à être utilisé pour fragmenter les calculs dans un champ opératoire endoscopique rempli de solution saline.



SECTION 6 – FONCTIONNEMENT

Mise en marche initiale



1. Lors de la mise en marche, touchez l'écran LCD sur le panneau avant pour allumer l'affichage. L'écran d'introduction / de titre sera visible pendant 3 secondes, puis il changera automatiquement.

2. L'écran « Étudier le manuel d'utilisation » est visible pendant 3 secondes, puis il change automatiquement.

Étudiez bien le manuel d'utilisation pour vous familiariser en détail avec le fonctionnement de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** avant de l'utiliser.

3. L'écran "Calibration recommandée" reste visible pendant 10 secondes, puis il change automatiquement. Cet écran apparaît après l'émission de 250 000 impulsions. Il permet à l'utilisateur d'accéder au menu de configuration, qui contient les coordonnées de contact pour l'entretien.

4. Si une erreur interne est détectée, l'écran "Indiquer Le Code D'erreur " apparaît, affichant les coordonnées de contact nécessaires pour l'entretien du produit. Il n'est pas possible de changer l'écran Indiquer Le Code D'erreur.

Informations d'ordre général sur le fonctionnement et la configuration

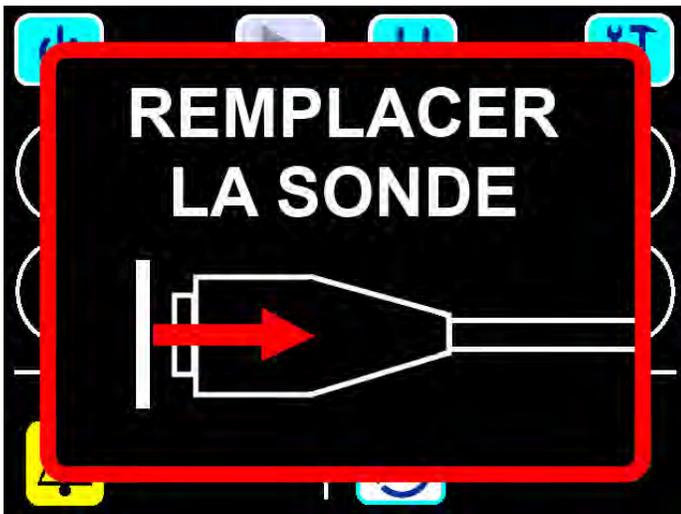


5. L'écran principal de contrôle / fonctionnement demande qu'une sonde EHL non réutilisable soit branchée, si cela n'est pas le cas, et le message BRANCHER LA SONDE reste visible tant que l'utilisateur ne choisit pas d'autres options, comme la mise hors tension ou l'accès au menu de configuration. À partir de l'étape 9, d'autres explications portant sur le menu de configuration seront fournies. L'appareil **AUTOLITH® TOUCH** ne reconnaît que la ou les sondes conçues pour ce modèle. Si vous branchez une sonde non définie pour ce modèle, le message BRANCHER LA SONDE restera affiché. Vous pouvez utiliser les réglages par défaut des impulsions EHL et de puissance pour commencer le traitement EHL ou bien vous pouvez effectuer de nouvelles sélections. Appuyez sur le symbole vert Mode Prêt

/ Démarrer  situé dans la partie supérieure centrale de l'écran. Appuyez sur la pédale pour émettre des impulsions EHL. (Voir des consignes d'utilisation plus détaillées dans les pages 21-23).

6. Après avoir mis en marche l'appareil, l'utilisateur peut modifier cette configuration à tout moment à l'aide des flèches d'augmentation et de réduction  . Le nombre total d'IMPULSIONS EHL ÉMISES continuera à croître au fur et à mesure qu'elles se déchargent. Le message PRÊT reste visible tant que la sonde est branchée et fonctionne au rendement maximum. Un nombre croissant d'IMPULSIONS EHL ÉMISES indique le bon fonctionnement de la sonde à l'intérieur de l'organisme. Le nombre d'IMPULSIONS EHL ÉMISES continue d'augmenter même pendant le changement de sondes tant que l'utilisateur n'appuie pas sur le symbole NOUVELLE VALEUR . Ce faisant, il remet à zéro le nombre total d'IMPULSIONS EHL ÉMISES. Cela peut s'accomplir également en arrêtant l'appareil, en appuyant à tout moment sur le symbole METTRE L'APPAREIL HORS TENSION  dans le coin supérieur gauche de l'écran tactile. Pour mettre l'appareil en mode veille / pause, appuyez sur le symbole  à tout moment.

7. Si la sonde EHL atteint 90% de sa durée de vie utile pendant que l'écran principal de contrôle / fonctionnement est affiché, le symbole d'alerte  apparaît, l'annonce sonore émet 3 signaux et le message VÉRIFIER LA SONDE s'affiche. Lorsque la durée de vie de la sonde est consommée à 95%, l'alerte sonore émet 6 signaux et le message VÉRIFIER LA SONDE continue de clignoter.



Remarque : Ce message s'appuie sur le calcul de la durée de vie utile résultant des données accumulées concernant le nombre d'impulsions émises et le niveau de puissance sélectionné par l'utilisateur. Il ne faut pas déduire de ce message que les sondes ne peuvent pas tomber en panne ou ne tomberont pas en panne avant son apparition. Tout fonctionnement inhabituel ou inattendu de la sonde doit être considéré comme une défaillance et la sonde doit être changée immédiatement. Débrancher la sonde ou mettre l'appareil hors tension efface les données, invalidant le calcul de la durée de vie de la sonde.

! ATTENTION ! NE PAS ESSAYER DE RÉUTILISER UNE SONDE QUI A DÉJÀ ÉTÉ UTILISÉE SUR TOUTE LA DURÉE DE SA VIE UTILE.

8. Lorsque la sonde a consommé 100% de sa vie utile, l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** cesse d'émettre des impulsions EHL et le message **REEMPLACER LA SONDE** apparaît sur l'écran de fonctionnement, comme indiqué. Une alerte sonore accompagne le message **REEMPLACER LA SONDE**. L'utilisateur doit remplacer la sonde EHL consommée par une nouvelle sonde afin de continuer la procédure de lithotripsie.

! ATTENTION ! POUR ÉVITER TOUT RETARD DE LA PROCÉDURE ET TOUTE FRAGMENTATION INCOMPLÈTE DES CALCULS, VEUILLEZ VOUS MUNIR D'AU MOINS DEUX SONDES EHL POUR CHAQUE PROCÉDURE DE LITHOTRIPSIE.

Informations d'ordre général sur le fonctionnement et la configuration



9. Options du menu de configuration :

1. Programmes par défaut
2. Informations Relatives Aux Réparations
3. Langue

Appuyez sur le symbole Retour à l'écran précédent  si vous le souhaitez.

10. L'utilisateur peut établir de nouvelles valeurs ou restaurer les paramètres d'usine. Les catégories de choix sont :

- « Impulsions EHL » 1-5, 10, 15 et 30 par actionnement de la pédale.
- « Niveau de puissance » Bas, Moyen, Haut
- « Volume de l'alerte » 1-5.

L'utilisateur doit appuyer sur le symbole Enregistrer les données  pour sauvegarder les nouvelles valeurs sélectionnées. L'utilisateur peut également appuyer sur le symbole Restauration des paramètres d'usine  situé à gauche de chaque catégorie pour restaurer (toutes) les valeurs initiales établies en usine. Tous les réglages par défaut peuvent être annulés ou modifiés depuis l'écran principal de contrôle / fonctionnement.

Informations d'ordre général sur le fonctionnement et la configuration

INFORMATIONS RELATIVES AUX RÉPARATIONS

Veillez contacter notre service clientèle au
800-949-6708 pour les États-Unis
+800 5555 7777 pour l'Union européenne



LANGUE



ITALIANO



11. Les coordonnées de contact nationales et internationales pour l'entretien de l'appareil Autolith sont disponibles depuis le « menu de configuration ».

12. Le choix de langue est également disponible depuis le menu de configuration. Faites défiler vers le haut ou vers le bas, sélectionnez et enregistrez la langue souhaitée.

Les langues disponibles sont :

- English
- Español
- Deutsch
- Français
- Italiano
- Svenska
- Norsk
- Danske
- Nederlands
- 日本語 (Japanese)
- Ελληνικά
- Português (EU)
- Čeština
- Română
- Slovenský
- Русский

Test de fonctionnement rapide

Remarque : Effectuez un test de fonctionnement de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** après tous les travaux d'entretien, une longue période sans utilisation, ou s'il y a des signes d'endommagement ou de mauvaise utilisation.

Test de fonctionnement

Ce qui suit est une procédure de démarrage condensée.

1. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil est en position hors tension.
2. Raccordez la pédale à l'avant de l'appareil.
3. Raccordez l'extrémité du câble extenseur au connecteur marqué SONDE  sur l'appareil.
4. Branchez la sonde EHL au câble extenseur.
5. Branchez le cordon d'alimentation à la prise.
6. Mettez l'interrupteur d'alimentation en position MARCHE.
7. Touchez l'écran LCD à l'avant de l'appareil et passez à l'écran de contrôle / fonctionnement.

REMARQUE : L'appareil identifie la sonde et sélectionne automatiquement les paramètres par défaut.

8. Le niveau de puissance est BAS. Fixez le nombre d'impulsions EHL à **5**.
9. Préparez un petit gobelet en carton rempli de solution saline physiologique ordinaire de 0,9% ou d'eau salée. Submergez la sonde EHL dans la solution saline.
10. Appuyez sur la pédale pour émettre des impulsions EHL.
11. Observez le nombre total d'impulsions EHL émises. L'écran devrait afficher **5** impulsions émises.

Suggestions d'utilisation

POSITIONNEMENT DE LA SONDE

Les suggestions suivantes aideront à positionner correctement la sonde afin d'obtenir la fragmentation la plus efficace du calcul visé. Il faut remarquer que le patient ne reçoit pas d'énergie électrique en raison du caractère BiPolaire de la sonde EHL. L'impulsion EHL est limitée à la petite extrémité de la sonde de lithotriporteur.

Il ne faut pas utiliser de tapis de décharge à la terre du patient.

- Il faut assurer une visualisation endoscopique ou vidéo directe avant la décharge des impulsions EHL. N'effectuez pas d'EHL en utilisant des techniques d'imagerie fluoroscopique.
- Vérifiez que la sonde n'entre **jamais** en contact direct avec le tissu. Sinon, la décharge d'impulsions EHL peut endommager ou perforer les tissus.
- Vérifiez que la sonde est à une distance d'au moins **5 mm** de l'extrémité distale de l'endoscope avant de décharger une impulsion EHL. Cela empêche l'endommagement de l'endoscope.
- Positionnez l'extrémité de la sonde à une distance de **1 ou 2 mm** de la surface du calcul et perpendiculairement au calcul avant la décharge des impulsions EHL, pour en assurer une efficacité maximum. L'on réalise cela en touchant d'abord le calcul de l'extrémité et ensuite en faisant reculer la sonde de **1 ou 2 mm**. Si possible, ne poussez pas le calcul avec la sonde.

La fragmentation la plus rapide a lieu lorsque l'extrémité de la sonde est située à **1 ou 2 mm** d'une rugosité ou d'une crevasse dans le calcul.

FRAGMENTATION ET SOLUTION D'IRRIGATION

Les suggestions suivantes aideront à définir les méthodes de fragmentation des calculs les plus efficaces.

- Utilisez TOUJOURS une solution saline physiologique de 0,9% en effectuant la procédure EHL. Il ne faut utiliser aucune autre solution d'irrigation.
- Initiez la procédure utilisant le niveau de puissance par défaut, à savoir BAS.
- Augmentez le NIVEAU DE PUISSANCE de BAS à MOYEN jusqu'à ce que vous constatiez une fragmentation. Au besoin, augmentez le niveau de puissance à HAUT en même temps que le nombre d'impulsions EHL pour obtenir les résultats souhaités.
- On peut utiliser le niveau de puissance MAXIMUM avec toutes les sondes de Northgate Technologies. Cependant, l'utilisation de ces niveaux contribuera à raccourcir la durée de vie de la sonde.
- Pour les gros calculs, il peut être nécessaire d'appliquer rapidement plusieurs impulsions EHL au niveau de puissance HAUT. Assurez-vous que toutes les décharges sont dirigées vers le même point du calcul pour affaiblir la zone. Ces décharges relativement longues réduiront la durée de vie de la sonde, mais une fois commencée, la fragmentation se produira rapidement.

REMARQUE : Les calculs flottants ont tendance à être repoussés par l'extrémité de la sonde.

- Un nombre de **1 à 5** impulsions EHL par pression de la pédale est idéal. Cependant, l'on peut sélectionner jusqu'à 30 impulsions par pression de la pédale, mais le positionnement de la sonde EHL et la clarté du champ de vision peuvent être compromis.

- Une fois la fragmentation commencée, rincez abondamment avec de la solution saline d'irrigation afin de conserver une bonne visibilité du champ opératoire.
- Continuez la fragmentation jusqu'à ce que les morceaux de calcul soient suffisamment petits pour être éliminés au travers de l'instrument opératoire.

SONDES NON RÉUTILISABLES

- Les sondes sont conçues pour un seul usage clinique. Elles ne sont pas destinées à être reconditionnées ou réutilisées.
- Chaque impulsion EHL consomme une partie de la vie utile de la sonde. Puisque chaque procédure de lithotripsie électrohydraulique est différente, les contraintes sur une sonde EHL donnée varient considérablement. La re-stérilisation et la réutilisation d'une sonde reviendraient à faire usage d'une sonde dont l'état et la durée de vie utile restante seraient inconnus.
- L'extrémité de la sonde a été conçue pour maintenir un équilibre approprié entre l'efficacité et la durée de vie utile. Toute tentative de reconditionnement de l'extrémité en modifiera de façon imprévisible à la fois l'efficacité et la durée de vie. Tout sablage, limage, usinage chimique ou toute autre tentative de reconditionner l'extrémité modifiera l'équilibre entre l'efficacité et la durée de vie utile et affectera les deux.

UTILISATION DE LA PÉDALE

La pédale de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** est pneumatique. Elle n'a pas de pièces ou connexions électroniques. Pour décharger des impulsions EHL, l'utilisateur doit appuyer sur la pédale et enlever le pied de la pédale, ce qui émet un certain nombre d'impulsions EHL. En enlevant la pression du pied de la pédale avant d'émettre le nombre sélectionné d'impulsions EHL, l'appareil cesse de décharger les impulsions. L'utilisateur doit enlever le pied de la pédale et à nouveau appuyer sur la pédale afin d'émettre une nouvelle série d'impulsions EHL.

 MISE EN GARDE 
LA LOI FÉDÉRALE LIMITE LA VENTE DE CET APPAREIL PAR LES MÉDECINS OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

 ATTENTION 
APRÈS LA LITHOTRIPSIE, TOUTES LES PARTICULES EN RÉSULTANT ET SE TROUVANT DANS L'ENVIRONNEMENT OPÉRATOIRE DOIVENT ÊTRE ÉLIMINÉES EN CONFORMITÉ AUX NORMES GÉNÉRALEMENT AGRÉÉES D'INTERVENTION ET ASSISTANCE CHIRURGICALES.

SECTION 7 - ENTRETIEN

Dépannage

Si l'appareil a des ratés, essayez de changer de sonde. Si les ratés se poursuivent, l'appareil pourrait avoir besoin d'entretien.



MISE EN GARDE



**L'APPAREIL NE DOIT PAS ÊTRE OUVERT SAUF PAR DU PERSONNEL D'ENTRETIEN QUALIFIÉ.
TOUTE MANŒUVRE NON AUTORISÉE EFFECTUÉE PAR DES PERSONNES NON QUALIFIÉES
PEUT ENDOMMAGER L'APPAREIL ET ANNULER LA GARANTIE.**

Test d'étanchéité

Des tests d'étanchéité du courant à la terre et du patient doivent être effectués annuellement en conformité aux normes en vigueur de chaque pays.

Calibration

L'appareil doit être calibré après 250 000 impulsions (environ 5 ans) par Boston Scientific. L'écran « Calibration recommandée » commence à apparaître au démarrage et reste visible pendant 10 secondes.

Réparation

L'utilisateur n'a pas la possibilité d'effectuer de modification sur l'appareil **AUTOLITH® TOUCH**. Toute réparation et toute modification se font exclusivement par Boston Scientific.

Si l'appareil a besoin de réparations, contactez Boston Scientific avant de retourner le produit et demandez un numéro ARG (autorisation de retour de marchandises). Il ne faut pas renvoyer un produit à Boston Scientific si Boston Scientific n'a pas fourni à l'acheteur un numéro d'ARG.

Attestation de non-contamination

Les produits contaminés de quelque manière que ce soit ne doivent **PAS** être retournés à Boston Scientific avant que Boston Scientific n'ait donné son accord écrit. Ainsi, Boston Scientific émet une « **Attestation de non-contamination** » qui doit être retournée avec les produits décontaminés. Dans d'autres cas spéciaux, ayant besoin de l'approbation préalable de Boston Scientific, une attestation de manipulation correcte des matériaux biologiquement dangereux doit être envoyée à Boston Scientific et approuvée par ladite société avant que ces matériaux puissent être retournés.

SI L'APPAREIL AUTOLITH® TOUCH OU SES ACCESSOIRES SONT RETOURNÉS À BOSTON SCIENTIFIC ET QUE LA CONTAMINATION EST ÉVIDENTE, CES ARTICLES SERONT INCINÉRÉS EN TANT QUE DÉCHETS BIOLOGIQUEMENT DANGEREUX. LE CLIENT SERA TENU RESPONSABLE ET PAYERA TOUS LES COÛTS ASSOCIÉS À L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS BIOLOGIQUEMENT DANGEREUX ET AU COÛT DE REMPLACEMENT DE L'APPAREIL AUTOLITH® TOUCH UNIT ET / OU DE SES ACCESSOIRES, Y COMPRIS LA PÉDALE, LE CÂBLE EXTENSEUR, LE CORDON D'ALIMENTATION ET LE MANUEL D'UTILISATION.

Réparations sous garantie

Les réparations sous garantie s'effectuent gratuitement. Toutes les autres réparations s'effectuent au prix de catalogue des pièces de rechange, plus la main d'œuvre. Sur demande, Boston Scientific fournit un devis des coûts des réparations et de leur durée avant que tout travail ne commence.

SERVICE CLIENTÈLE ET COMMANDES

Téléphone : 1-888-272-1001

Garantie

Les équipements de Northgate Technologies, Inc. sont garantis contre tout défaut de fabrication et de confection pendant une année. Pendant la période de garantie, Northgate Technologies, Inc. remplace ou répare tout équipement dont la fabrication ou la confection s'avère défectueuse. Northgate Technologies, Inc. n'assume aucune responsabilité explicite ou implicite pour tout dommage provoqué par l'acheteur ou tout autre utilisateur des équipements à la suite d'un usage inadéquat, d'une mauvaise manipulation ou d'un accident. Cette garantie limitée est la seule garantie offerte par Northgate Technologies, Inc. et aucune autre garantie explicite ou implicite ne sera offerte pour les équipements ou toutes pièces de ceux-ci.

Nettoyage de l'appareil AUTOLITH® TOUCH



ATTENTION



NE JAMAIS ESSAYER D'ASSURER L'ENTRETIEN DE L'APPAREIL OU DE LE NETTOYER TANT QU'IL EST BRANCHÉ À UNE SOURCE D'ALIMENTATION. DES TENSIONS DANGEREUSES À L'INTÉRIEUR DE L'APPAREIL PEUVENT CAUSER DE GRAVES CHOCS ÉLECTRIQUES. DÉBRANCHEZ LE CORDON D'ALIMENTATION AVANT DE COMMENCER L'ENTRETIEN.

Lors du nettoyage du produit, assurez-vous qu'il est hors tension et que le cordon d'alimentation est débranché. Essuyez le boîtier, le panneau avant et la pédale avec un chiffon humidifié (mais PAS trempé) dans une solution de savon douce. Ensuite, rincez avec un chiffon légèrement humidifié d'eau claire du robinet. N'utilisez pas de matériaux abrasifs, de nettoyeurs ou d'outils pointus pour nettoyer l'appareil. Laissez l'appareil sécher à l'air libre. L'intérieur de l'appareil n'a pas besoin de nettoyage. Ne laissez PAS l'eau ou des solutions de nettoyage pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Séchez complètement tous les composants. Ne stérilisez PAS l'appareil.



ATTENTION



NE PAS LAISSER DE LIQUIDE PÉNÉTRER À L'INTÉRIEUR DE L'APPAREIL. CELA RISQUE DE L'ENDOMMAGER.

Stérilisation de l'appareil AUTOLITH® TOUCH

L'appareil **AUTOLITH® TOUCH** n'est pas destiné à être stérilisé. Ne stérilisez que le câble extenseur comme indiqué ci-dessous.

Stockage de l'appareil AUTOLITH® TOUCH

Stockez l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** dans une zone à température ambiante normale et faible humidité relative.

Stockez l'appareil dans un endroit où il ne puisse ni tomber ni être heurté par d'autres objets.

Nettoyage du câble de rallonge

Si le câble de rallonge est souillé ou contaminé après utilisation, nettoyez-le correctement à l'aide d'un chiffon humide, mais pas imbibé. Vous pouvez utiliser un détergent enzymatique. Essuyez le câble avec un chiffon imprégné d'eau pour le rincer. Vous ne devez pas immerger le câble pour le nettoyer. Veillez à ne pas toucher les contacts des connecteurs aux extrémités du câble. Si vous humidifiez les contacts aux extrémités, utilisez un appareil à air comprimé pour éliminer délicatement toute trace d'humidité au niveau des connecteurs. Séchez ensuite le câble de rallonge à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux. Respectez les consignes de votre établissement pour l'emballage du câble de rallonge avant la stérilisation à l'autoclave. Nous vous recommandons d'utiliser des stérilisateur autorisés par la FDA.

Stérilisation du câble de rallonge en AUTOCLAVE à écoulement de vapeur par gravité

REMARQUE: veillez à ce que le câble tout entier ainsi que ses connecteurs soient parfaitement secs et correctement emballés avant toute stérilisation à l'autoclave.

- Température : 132 °C
- Durée de la stérilisation : 15 minutes
- Pression : 27 psi
- Durée du séchage : 20 minutes

Validation de la stérilisation à l'autoclave (jan. 2014) sur fichier chez Northgate Technologies, Inc. Elgin, IL, É-U



MISE EN GARDE



IL NE FAUT PAS TREMPER LE CÂBLE EXTENSEUR DANS UNE SOLUTION DÉSINFECTANTE OU STÉRILISANTE. CELA POURRAIT CAUSER DES DOMMAGES.

Sondes de lithotriporteur jetables

Ne réutilisez pas et ne re-stérilisez pas une sonde EHL jetable.

NOTE : N'essayez pas de nettoyer les sondes. Elles n'ont pas été conçues pour être réutilisées. Jetez les sondes après les avoir utilisées.



ATTENTION



TOUT PRODUIT UTILISÉ AVEC CET APPAREIL ET MARQUÉ « NON RÉUTILISABLE » NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉ OU RÉEMBALLÉ POUR ÉVITER LE RISQUE DE CONTAMINATION CROISÉE. TOUTE TENTATIVE DE RE-STÉRILISATION DE CES PRODUITS PEUT MENER À LA DÉTERIORATION DES MATÉRIAUX COMPOSANTS.



WARNING



NE PAS ESSAYER DE RÉUTILISER UNE SONDE QUI A DÉJÀ ÉTÉ UTILISÉE SUR TOUTE LA DURÉE DE SA VIE UTILE.

SECTION 8 NUMÉROS DE CATALOGUE ET ACCESSOIRES

Pièces de rechange :

Il faut utiliser les numéros de catalogue suivants pour commander un appareil **AUTOLITH®** complet ou des accessoires pour **AUTOLITH®**.

NUMÉRO DE LA PIÈCE	DESCRIPTION
<p>M005466800</p> 	<p>AUTOLITH® TOUCH</p> <p>Contient : une pédale pneumatique, un câble extenseur, un cordon d'alimentation CA et un manuel d'utilisation (les sondes EHL jetables ne sont pas fournies)</p>
<p>M00546760</p> 	<p>AUTOLITH® TOUCH</p> <p>Pédale pneumatique</p>
<p>M00546750</p> 	<p>AUTOLITH® TOUCH</p> <p>Câble extenseur</p>
<p>M00546770</p> 	<p>Cordon d'alimentation CA pour l'utilisation aux États-Unis</p> <p>N.B. : Northgate Technologies, Inc. fournit des cordons d'alimentation internationaux. Veuillez préciser celui dont vous avez besoin lors de la commande de l'appareil AUTOLITH® TOUCH.</p>
<p>M00546620</p> 	<p>1,9Fr. / 0,6mm Sonde 375cm, Qté 1 par boîte (stérile et jetable)</p>

SECTION 9 TABLEAUX DE CEM

Tableau 201		
Recommandation et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'appareil AUTOLITH® TOUCH est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil AUTOLITH® TOUCH doit veiller à la conformité de cet environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
CISPR 11 Émissions RF	Groupe 1	L'appareil AUTOLITH® TOUCH utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
CISPR 11 Émissions RF	Classe A	
IEC 61000-3-2 Émissions harmoniques	Classe A	
IEC 61000-3-3 Fluctuations de tension / Scintillements	Conforme	

Tableau 202
Recommandation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil **AUTOLITH® TOUCH** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** doit veiller à la conformité de cet environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
IEC 61000-4-2 Décharges électrostatiques	± 8 KV contact ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV air	± 8 KV contact ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV air	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, le degré d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
IEC 61000-4-4 Pics et transitions rapides électriques	± 2 KV 100 kHz	± 2 KV 100 kHz	L'alimentation secteur doit être de qualité industrielle ou hospitalière.
IEC 61000-4-5 Surcharge	± 0,5 KV, ± 1 KV mode différentiel ± 0,5 KV, ± 1 KV, ± 2 KV mode commun	± 0,5 KV, ± 1 KV mode différentiel ± 0,5 KV, ± 1 KV, ± 2 KV mode commun	L'alimentation secteur doit être de qualité industrielle ou hospitalière.
IEC 61000-4-11 Baisses de tension micro-interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation	0 % <i>Ut</i> (>95 % baisse de <i>Ut</i>) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° pendant 0,5 cycle 0 % <i>Ut</i> (>95 % baisse de <i>Ut</i>) pendant 1 cycle 70 % <i>Ut</i> (30% baisse de <i>Ut</i>) pendant 25 cycles 0 % <i>Ut</i> pendant 250 cycles	0 % <i>Ut</i> (>95 % baisse de <i>Ut</i>) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° pendant 0,5 cycle 0 % <i>Ut</i> (>95 % baisse de <i>Ut</i>) pendant 1 cycle 70 % <i>Ut</i> (30% baisse de <i>Ut</i>) pendant 25 cycles 0 % <i>Ut</i> pendant 250 cycles	L'alimentation secteur doit être de qualité industrielle ou hospitalière. Si l'utilisateur de l'appareil AUTOLITH® TOUCH a besoin d'un fonctionnement ininterrompu pendant une panne d'alimentation secteur, il est recommandé que l'appareil AUTOLITH® TOUCH soit alimenté par une source de courant sans interruption ou une batterie.
IEC 61000-4-8 Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'une installation industrielle ou hospitalière typique.

Remarque : *Ut* est la tension secteur CA avant application du niveau de test.

Tableau 204
Recommandation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil **AUTOLITH® TOUCH** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** doit veiller à la conformité de cet environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique–recommandations
			Respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, entre les appareils de communication à radiofréquences portables et mobiles et l'appareil AUTOLITH® TOUCH et toutes ses pièces, y compris ses câbles.
IEC 61000-4-6 RF conduites IEC 61000-4-3 RF rayonnées	3 V rms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V rms 6 Vrms 3 V/m	<p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>où P est la spécification d'alimentation de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ à partir de transmetteurs à radiofréquences fixes, déterminée par une analyse électromagnétique du site ^a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chacune des plages de fréquences ^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils comportant le marquage suivant:</p> 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevées s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion au niveau des structures, des objets et des personnes.

a. Les intensités de champ à partir des transmetteurs fixes comme les stations de base pour les communications radioélectriques (téléphonie cellulaire et mobile) et les services de télécommunication mobiles terrestres, les radioamateurs, les transmissions à modulation d'amplitude et modulation de fréquence et les télédiffusions ne peuvent pas être prédites de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs à radiofréquence fixes, une analyse électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement où l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, il faut contrôler le bon fonctionnement de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH**. En cas d'anomalies de fonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH**.

b. Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 206

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication à radiofréquences portables et mobiles et l'appareil AUTOLITH® TOUCH

L'appareil **AUTOLITH® TOUCH** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations à radiofréquences rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil **AUTOLITH® TOUCH** peut empêcher les interférences électromagnétiques en observant une distance minimale entre les équipements de communication à radiofréquences portables et mobiles (transmetteurs) et l'appareil **AUTOLITH® TOUCH**, selon les recommandations ci-dessous, calculée à la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale lue du transmetteur	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur		
	m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
W	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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 transmetteurs dont la spécification de puissance de sortie maximale n'est pas inventoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la spécification de puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W), selon le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences plus élevées s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion au niveau des structures, des objets et des personnes.



EC REP Contact Européen CE Mark

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

AUS Adresse du promoteur australien

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

ARG Contact local en Argentine

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

BRA Contact local au Brésil

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

TUR Contact local en Turquie

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

Distribué par:

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

Northgate Technologies, Inc.
1591 Scottsdale Court
Elgin, IL 60123 U.S.A.