

StoneSmart™ Connect

Console

en	User's Manual	2
es	Manual del usuario	28
fr	Manuel d'utilisation	54
de	Bedienungsanleitung	81
it	Manuale dell'utente	109
nl	Gebruikershandleiding	136
pt-EU	Manual do Utilizador	163



SOMMAIRE	
Introduction.....	56
Description du dispositif.....	56
Figure 1. Système LithoVue Elite.....	56
Contenu.....	56
Principe de fonctionnement.....	56
Informations relatives aux utilisateurs.....	56
Population de patients visée.....	56
UTILISATION/INDICATIONS	56
PERFORMANCES ESSENTIELLES	56
Énoncé sur les avantages cliniques.....	56
CONTRE-INDICATIONS	56
MISES EN GARDE	56
PRÉCAUTIONS	58
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	58
MODES D'UTILISATION	58
Mode standard.....	58
Mode entretien.....	59
INTERFACES	59
Tableau 1. Description des interfaces et de leur fonction.....	59
Données de session.....	59
Tableau 2. Données de session.....	59
Fonctions de sécurité.....	59
Contrôles physiques.....	59
Coordonnées.....	59
INFORMATIONS RELATIVES À LA CYBERSÉCURITÉ	59
Obtention d'une assistance technique.....	60
Centre d'assistance technique États-Unis.....	60
Centre d'assistance technique Europe, Moyen-Orient et Afrique du Nord.....	60
Centre d'assistance technique Amérique centrale et du Sud.....	60
Coordonnées Asie, Pacifique.....	60
PRÉSENTATION	60
Détails concernant le dispositif.....	60
Manipulation et stockage.....	60
Tableau 3. Conditions environnementales pour le transport, l'utilisation et le stockage.....	60
CARACTÉRISTIQUES ET COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF	60
Caractéristiques électriques.....	60
Tableau 4.1. Caractéristiques de l'adaptateur d'alimentation et du cordon d'alimentation.....	60
Caractéristiques physiques (nominales).....	61
Tableau 4.2. Console.....	61
Émission de lumière (nominale).....	61
Tableau 4.3. Urétroscope LithoVue Elite.....	61
Classifications électriques médicales.....	61
Tableau 5. Classifications électriques médicales.....	61
Liquides compatibles avec l'urétroscope LithoVue Elite.....	61
Compatibilité entre la console et les accessoires.....	61
Informations relatives au logiciel.....	61
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	61
Caractéristiques et interface utilisateur du système LithoVue Elite.....	61
Caractéristiques du panneau avant de la console.....	61
Figure 2. Panneau avant de la console.....	61
Tableau 6. Fonctionnalités sur le panneau avant.....	61
Fonctionnalités sur le panneau arrière de la console.....	61
Figure 3. Panneau arrière de la console.....	61
Tableau 7. Fonctionnalités sur le panneau arrière.....	62
INTÉGRATION DU SYSTÈME	62
Connexion à un moniteur externe.....	62
Connexion à un dispositif de relais vidéo DVI.....	62
FONCTIONNALITÉS DE L'ÉCRAN DE LA CONSOLE	62
Écran de mise sous tension initiale et panneau de navigation	62
Figure 4. Panneau de navigation.....	62
Figure 5. Menu Home (Accueil).....	62
Bouton Light On/Off (Éclairage activé/désactivé).....	62
Boutons de commande de la luminosité de l'image.....	62
Échelle de luminosité de l'image.....	62
Bouton du mode de faisceau de visée.....	63
Voyant de connexion de gestion des fluides.....	63
Tableau 8.1. État de l'icône du dispositif connecté (gestion des fluides).....	63
Tableau 8.2. Voyant de connexion au laser.....	63
Bouton de réinitialisation du capteur de pression (lors de l'utilisation d'un urétroscope à mesure de pression).....	63
Figure 6. Bouton de réinitialisation du capteur de pression.....	63
Sélection de l'écran de visualisation externe.....	63
Figure 7. Écran de visualisation externe.....	63
Boutons de capture vidéo et d'images.....	63
Figure 8. Boutons de capture de vidéos et d'images.....	63
Figure 9. Bouton d'activation de l'urétroscope LithoVue Elite.....	63
MENU FILE MANAGEMENT (GESTION DES FICHIERS)	63
Figure 10. Écran de gestion des fichiers.....	64
MENU SETTINGS (PARAMÈTRES)	64
Figure 11. Menu des paramètres.....	64
MENU TOOLS (OUTILS)	64
Figure 12. Version du logiciel.....	64
Figure 13. Date butoir de la maintenance préventive.....	64
Figure 14. Suppression sécurisée.....	64
Figure 15. Confirmation de suppression sécurisée.....	65
Redémarrage obligatoire après suppression sécurisée.....	65
Figure 16. Message de redémarrage après suppression sécurisée.....	65
Figure 17. Désactiver l'enregistrement.....	65
Figure 18. Confirmation de désactivation de l'enregistrement.....	65
ÉCRAN D'AFFICHAGE EXTERNE	65
Fonctionnalités de l'écran d'affichage externe.....	65
Tableau 9. Temps restant.....	65
Figure 19. Écran de capture d'image et d'enregistrement vidéo.....	66
Figure 20. Affichage de la pression.....	66
Figure 21. Affichage de la pression et de la limite de pression.....	66
Figure 22. Alarme de pression.....	66

Tableau 10. Paramètre de clignotement de l'alarme	66	APRÈS LA PROCÉDURE	72
Mode faisceau de visée	66	Figure 49. Sélectionner une session	72
Figure 23. Mode Faisceau de visée	67	Figure 50. Transfert de fichiers	72
Boutons programmables	67	Figure 51. Mise hors tension	72
Figure 24. Boutons programmables au-dessus de l'affichage de la pression	67	MISE AU REBUT	72
Figure 25. Date et heure	67	INSTALLATION, ÉTALONNAGE ET ENTRETIEN	72
CONFIGURATION DU SYSTÈME	67	Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité	72
Réglage de la limite d'alarme de pression	67	Instructions de nettoyage et de désinfection	73
Programmation des boutons de l'urétroscope LithoVue Elite	67	Maintenance, réparation et pièces de rechange	73
Figure 26. Programmation des boutons	67	Mesures de sécurité	73
Configuration des unités de pression	67	Maintenant préventive annuelle obligatoire	74
Figure 27. Configuration des unités de pression	67	DÉPANNAGE	74
Activation et désactivation de l'enregistrement de la pression	67	Isolement de la console de l'alimentation secteur	74
Figure 28. Enregistrement de la pression	67	Perte d'image	74
Réglage de l'heure et de la langue	68	Perte de commande de l'articulation sur l'urétroscope LithoVue Elite	74
Figure 29. Date et heure	68	Figure 52. Urétroscope LithoVue Elite	74
FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME	68	Perte d'alimentation de la console	75
Démarrage de la console	68	Dépannage du capteur de pression	75
Figure 30. Écran de démarrage	68	Figure 53. Bouton de réinitialisation	75
CONNEXION DU CAPTEUR DE PRESSION À L'URÉTÉROSCOPE LITHOVUE ELITE	68	La console ne fonctionne plus	75
Figure 31. Écran d'affichage externe – aucun endoscope connecté	68	Tableau 11. Dépannage du système LithoVue Elite	76
Figure 32. Écran d'affichage externe – endoscope connecté	68	EXIGENCES RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	78
INITIALISATION DU CAPTEUR DE PRESSION DE L'URÉTÉROSCOPE LITHOVUE ELITE	68	Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	78
Figure 33. Écran de la console – initialisation du capteur de pression	69	Tableau 12. Environnement acceptable pour l'utilisation de la console	78
Figure 34. Écran d'affichage externe – initialisation du capteur de pression	69	Conseils et déclaration du fabricant – Immunité de tous les équipements et systèmes	78
Figure 35. Écran de la console – vérification du capteur de pression	69	Tableau 13. Environnement électromagnétique	78
Figure 36. Écran d'affichage externe – vérification du capteur de pression	69	DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS, ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES NON DESTINÉS AU SOUTIEN VITAL	79
Figure 37. Écran de la console – réglage (initial) de l'alarme de pression	69	Tableau 14. Directives et déclaration du fabricant – Émissions, équipements et systèmes non destinés au soutien vital	79
Figure 38. Écran d'affichage externe – vérification du capteur de pression (réussite)	69	Tableau 15. Test d'immunité – Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	79
Figure 39. Écran de la console – message d'erreur de vérification du capteur de pression (pression trop élevée au niveau de l'urétroscope)	69	INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	80
Figure 40. Écran de la console – message d'erreur de vérification du capteur de pression (stabilité)	69	ENTRETIEN ET GARANTIE	80
Figure 41. Écran d'affichage externe – vérification du capteur de pression (échec)	70	GARANTIE	80
Affichage externe	70	RÉCLAMATION DE GARANTIE AUPRÈS DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	80
Figure 42. Réglage de la limite d'alarme de pression	70	DÉFINITIONS DES SYMBOLES	80
PENDANT LA PROCÉDURE	70		
Figure 43. Réglage de la luminosité d'une vidéo	70		
Réduire l'impact visuel du faisceau de visée laser	70		
Ajouter la Figure 44. Activer le mode faisceau de visée	70		
Utilisation de l'urétroscope LithoVue Elite pendant la procédure	71		
Figure 45. Permutation entre les sources vidéo	71		
Figure 46. Réinitialisation du capteur de pression	71		
Figure 47. Activation des boutons de la poignée	71		
Figure 48. Boutons de capture de vidéos et d'images	72		

Rx ONLY

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

Introduction

Le présent manuel d'utilisation décrit le mode d'utilisation et d'entretien de la console StoneSmart Connect ainsi que le dépannage.

Description du dispositif

Le système LithoVue Elite est un système d'urétéroscopie flexible numérique composé de l'urétéroscopie flexible numérique à usage unique LithoVue Elite (stérile, jetable à usage unique) et de la console StoneSmart Connect. La console StoneSmart Connect est désignée sous le terme « console » et l'urétéroscopie flexible numérique à usage unique LithoVue Elite est désigné sous le terme « *Urétéroscopie LithoVue Elite* » dans ces instructions.

L'urétéroscopie LithoVue Elite se raccorde à la console par l'entremise de la prise du câble de connexion (désignée ci-après « prise de la console ») à l'avant de la console (voir Figure 1).

Le système LithoVue Elite est conçu pour offrir un accès aux médecins et leur permettre de visualiser et de réaliser des interventions dans les voies urinaires en utilisant des accessoires appropriés (par exemple, paniers, fibres laser et forceps). Le système est muni de l'option de suivi de la pression lorsqu'il est utilisé avec un urétéroscopie doté d'un capteur de pression.



Figure 1. Système LithoVue Elite

Contenu

- Console StoneSmart Connect
- Adaptateur d'alimentation
- Cordon d'alimentation
- Câble DisplayPort
- Câble DVI
- Câble DVI vers HDMI

Principe de fonctionnement

La console effectue les opérations suivantes :

- Elle alimente la LED d'éclairage, le capteur d'image et le matériel du capteur de pression dans l'urétéroscopie LithoVue Elite.
- Elle reçoit des signaux vidéo et de pression en provenance de l'urétéroscopie LithoVue Elite et traite les images et les lectures de pression. La console affiche les informations vidéo et de pression sur un écran vidéo externe.
- Elle permet un contrôle de l'éclairage. Le système ajuste automatiquement l'éclairage fourni par l'urétéroscopie LithoVue Elite afin d'assurer des niveaux de luminosité appropriés sur le site de traitement. L'utilisateur peut également activer ou désactiver l'éclairage et ajuster les niveaux d'éclairage en utilisant grâce aux commandes sur la console.
- Elle permet de programmer les boutons de la poignée sur l'urétéroscopie LithoVue Elite.
- Elle fournit l'interface utilisateur.

Informations relatives aux utilisateurs

Avant d'utiliser le système LithoVue Elite, lire le manuel d'utilisation de la console et le mode d'emploi de l'urétéroscopie flexible numérique à usage unique LithoVue Elite dans leur intégralité. Étudier attentivement l'étiquetage pour une manipulation en toute sécurité et un stockage dans de bonnes conditions. Utiliser le système LithoVue Elite conformément à son utilisation prévue.

Seul un technicien biomédical dûment formé peut assembler et installer la console.

La console est conçue pour être placée en dehors du champ stérile lors de son utilisation clinique. Le nettoyage et la désinfection sont requis uniquement lorsque la console est contaminée pendant l'utilisation. En cas de contamination de la console, consulter les instructions de nettoyage et de désinfection indiquées dans la section « Instructions de nettoyage et de désinfection ».

L'utilisation du système LithoVue Elite est réservée aux médecins ayant suivi une formation consacrée au diagnostic et au traitement par urétéroscopie. Une parfaite connaissance des techniques, des principes, des applications cliniques et des risques inhérents aux procédures endoscopiques dans les voies urinaires est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif. Ces connaissances portent notamment sur les dispositifs utilisés dans la lithotripsie au laser, l'administration de solutions d'irrigation et de contraste et l'utilisation des accessoires de procédure tels que des paniers ou des forceps, des gaines d'accès, des gaines rénales, des guides et des dispositifs antirétropulsion.

Le personnel infirmier et auxiliaire doit disposer d'une expérience appropriée des équipements médicaux et des procédures d'urologie classiques.

Population de patients visée

Ce produit est destiné aux patients chez lesquels des procédures percutanées ou sous urétéroscopie flexible sont indiquées. L'âge, le poids, le sexe et la langue ne doivent pas avoir d'incidence sur le médecin qui utilise cette technologie tant que la procédure est indiquée pour le patient.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système d'urétéroscopie flexible numérique LithoVue Elite est conçu pour visualiser les organes, les cavités et les canaux des voies urinaires (urètre, vessie, urètre, calices et papilles rénales) par voie d'accès transurétrale ou percutanée. Il est également possible de l'utiliser avec des accessoires endoscopiques pour réaliser diverses interventions diagnostiques et thérapeutiques dans les voies urinaires.

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les performances du système LithoVue Elite que Boston Scientific juge essentielles pour les essais de compatibilité électromagnétique (CEM), conformément aux normes CEI 60601-1, CEI 60601-1-2 et 60601-2-18, sont les suivantes :

- Performances optiques (latence, résolution, images par seconde) permettant de visualiser les organes, les cavités et les canaux des voies urinaires.
- Surveillance précise de la pression intraluminaire dans l'urètre et les reins.
- Protection contre l'activation accidentelle de la fonctionnalité des boutons de l'urétéroscopie à la suite d'interférences électromagnétiques (IEM).

Pour les mesures associées à la sécurité, prière de consulter la section « Mesures de sécurité » de ce manuel.

Pour la maintenance préventive (MP), prière de consulter la section « Maintenance préventive annuelle obligatoire » de ce manuel.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le système LithoVue Elite est un dispositif d'aide au diagnostic et aux traitements endoscopiques qui contribue aux avantages de la procédure en permettant de parcourir les organes, les cavités et les canaux dans les voies urinaires et de les visualiser par voie d'accès transurétrale ou percutanée. Il est également possible de l'utiliser avec des accessoires endoscopiques pour réaliser diverses interventions diagnostiques et thérapeutiques dans les voies urinaires.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications liées à ce dispositif sont les mêmes que pour l'endoscopie des voies urinaires.

L'urétéroscopie diagnostique ou thérapeutique est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une infection non traitée des voies urinaires.

Les contre-indications associées à l'urétéroscopie thérapeutique (p. ex. lithotripsie, endopyélotomie, traitement de tumeurs) sont plus nombreuses et peuvent correspondre aux contre-indications associées aux interventions chirurgicales ouvertes correspondantes. Il convient de tenir compte des contre-indications pour ces procédures.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le système LithoVue Elite en présence de liquides et de gaz inflammables tels que l'alcool ou l'oxygène. Le non-respect de cette mise en garde risque d'entraîner un incendie ou des brûlures chez l'utilisateur et le patient.
- Consulter les manuels d'utilisation de toutes les sources d'énergie électromédicale utilisées avec les instruments endoscopiques pour obtenir les consignes d'utilisation appropriées, les mises en garde et les avertissements avant de les utiliser. Ces sources d'énergie comprennent l'énergie électrique, l'énergie électrohydraulique, l'électrochirurgie, la chaleur, l'énergie hydraulique, l'énergie des lasers, la lumière, la pression, les sons, les ultrasons et le vide.

- Ne pas insérer ni faire progresser l'urétroscope LithoVue Elite en l'absence de vision endoscopique en temps réel nette de la lumière à travers laquelle l'urétroscope progresse (ou sans confirmation par visualisation à l'aide d'autres modalités d'imagerie). Le non-respect de cette mise en garde pourrait infliger des lésions au patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales.
- Si l'image endoscopique en temps réel est perdue, ne pas faire progresser ni insérer l'urétroscope LithoVue Elite et ne pas insérer, faire progresser ni actionner les accessoires. Le non-respect de cette mise en garde pourrait endommager les accessoires ou infliger des lésions au patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales.
- Ne pas forcer lors de la progression ou du retrait de l'urétroscope LithoVue Elite. Le non-respect de cette mise en garde pourrait endommager l'urétroscope LithoVue Elite ou infliger des lésions au patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions urothéliales. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait de l'urétroscope LithoVue Elite, en rechercher la cause et prendre des mesures correctives (p. ex. radioscopie, injection d'un produit de contraste).
- Ne pas appuyer fortement l'extrémité distale de l'urétroscope LithoVue Elite contre la paroi latérale de l'uretère ou des bassinets. Le non-respect de cette mise en garde pourrait infliger des lésions au patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales.
- Ne pas forcer lors de la progression d'un accessoire dans l'urétroscope LithoVue Elite ou de son retrait. Le non-respect de cette mise en garde pourrait endommager l'urétroscope LithoVue Elite ou infliger des lésions au patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales.
- Lors de l'insertion ou de l'utilisation d'accessoires, maintenir une visualisation continue de l'extrémité distale. Veiller à ce que la distance entre l'extrémité distale de l'urétroscope LithoVue Elite et l'objet visualisé soit supérieure à la distance visible minimale de l'urétroscope LithoVue Elite. Le non-respect de cette mise en garde pourrait endommager les accessoires ou infliger une lésion au patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions urothéliales.
- Tenir l'extrémité distale de l'urétroscope LithoVue Elite droite lors de l'insertion et du retrait d'accessoires. Suivre le mode d'emploi de l'accessoire concernant l'insertion des accessoires dans un urétroscope flexible. Certains accessoires peuvent être insérés ou retirés dans un urétroscope avec l'extrémité distale courbée ; d'autres doivent être insérés ou retirés avec l'extrémité distale redressée. Le non-respect du mode d'emploi de l'accessoire pourrait infliger des lésions au patient, comme une avulsion, une perforation et une sténose, entraîner une intervention supplémentaire ou un fragment de dispositif non récupéré, endommager les accessoires et l'urétroscope ou provoquer leur dysfonctionnement.
- Le système LithoVue Elite a été testé et s'est avéré compatible avec les dispositifs de lithotripsie au laser. Le système LithoVue Elite n'est pas conçu pour être utilisé avec un équipement chirurgical à haute fréquence. L'utilisation d'autres dispositifs d'intervention sous tension peut entraîner une perte d'image, endommager le dispositif ou infliger des lésions au patient, comme une brûlure, une dysérection, un hématome, une hémorragie, des lésions nerveuses, une perforation, un reflux (génito-urinaire), une resténose, une sténose et de la rétention urinaire.
- Ne pas déclencher le laser si une extrémité distale de la fibre laser est toujours dans le canal interventionnel de l'urétroscope ou réinsérer l'extrémité distale de la fibre laser dans le canal interventionnel de l'urétroscope lorsque le laser est enclenché. Le non-respect de cette mise en garde pourrait infliger des lésions au patient, comme une perforation et une sténose, et/ou endommager l'urétroscope.
- Ne pas regarder directement dans la lumière émise par l'urétroscope LithoVue Elite, car cela pourrait provoquer une lésion oculaire.
- Ne pas ouvrir la poignée de l'urétroscope LithoVue Elite, car cela pourrait compromettre l'étanchéité du dispositif et présenter des risques de choc électrique.
- L'urétroscope LithoVue Elite est un dispositif à usage unique qui ne comporte aucune pièce réparable. Ne pas réparer les urétrosopes LithoVue Elite endommagés ou qui ne fonctionnent pas. Ne pas utiliser l'urétroscope LithoVue Elite si des dommages sont découverts ou suspectés.
- Ne pas courber excessivement le corps flexible ni la section d'articulation de l'urétroscope LithoVue Elite, au risque de casser ou de tordre le corps.
- Si l'urétroscope LithoVue Elite est endommagé ou s'il cesse de fonctionner pendant une procédure, cesser immédiatement de l'utiliser. Consulter la section « DÉPANNAGE » pour de plus amples informations. Poursuivre la procédure avec un urétroscope LithoVue Elite neuf, s'il y a lieu.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas tenter de réparer ni de modifier des composants ou des pièces de la console. La console ne contient aucun élément réparable par l'utilisateur. Seul le personnel technique agréé par Boston Scientific peut effectuer des réparations ou des entretiens. Voir la section « ENTRETIEN ET GARANTIE » pour de plus amples informations.
- Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre. Avant l'installation, vérifier que la prise de courant choisie de l'hôpital est mise à la terre correctement et qu'elle est conforme aux spécifications figurant sur l'étiquette située à l'arrière de la console.
- L'utilisation d'accessoires, d'un bloc d'alimentation et/ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis comme pièces de rechange par Boston Scientific peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité du système LithoVue Elite.
- Lorsque le système LithoVue Elite est utilisé avec d'autres équipements médicaux électriques, les pièces appliquées doivent être de type BF ou CF.
- Les composants ajoutés au système par l'utilisateur doivent être certifiés conformes à leurs 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 et vidéo), ou autre équivalents en vigueur dans le pays. En outre, toute personne raccordant un équipement supplémentaire aux interfaces analogiques et numériques installées par Boston Scientific configure de fait un système électrique médical et est donc responsable de sa conformité aux exigences de la norme CEI 60601-1 relative aux systèmes électriques médicaux. En cas de doute, consulter le service technique ou votre mandataire. L'utilisation de composants non conformes aux normes CEI peut entraîner une réduction du niveau de sécurité de l'équipement en résultant. Les cordons d'alimentation sont considérés comme partie intégrante du système médical électrique et doivent être compatibles avec ce système.
- L'utilisation du système LithoVue Elite à proximité d'un autre équipement ou empilé dessus doit être évitée, car cela risquerait d'entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Si la console cesse de fonctionner pendant une procédure, suivre la procédure décrite à la section « DÉPANNAGE ».
- L'utilisation d'une console contaminée par des fluides corporels du patient peut exposer l'utilisateur ou indirectement, le patient, par contact avec le médecin, à des matériaux présentant un risque biologique. Afin d'éviter toute exposition à des matériaux présentant un risque biologique, inspecter visuellement, nettoyer et désinfecter la console pendant et entre les utilisations en appliquant la procédure de nettoyage décrite à la section « Instructions de nettoyage et de désinfection ».
- Lors de l'examen des lectures de pression, l'utilisateur doit faire appel à son jugement clinique, car la portée clinique des mesures de pression intrarénale peut varier selon divers facteurs liés au patient et à la procédure.
- Lorsque la limite de pression définie pour la procédure est dépassée, avant de poursuivre l'irrigation, faire appel à son jugement clinique, car l'implication clinique des mesures de la pression intrarénale peut varier en fonction de divers facteurs liés au patient et à la procédure.
- Les patients sous anticoagulants et les patients souffrant de coagulopathies doivent être pris en charge en conséquence.
- Pour garantir des performances satisfaisantes, procéder aux inspections et aux vérifications de fonctionnement sur l'urétroscope LithoVue Elite décrites dans le mode d'emploi de l'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite avant utilisation. Le fait de ne pas procéder à l'inspection et aux vérifications du fonctionnement peut infliger des lésions au patient, comme une brûlure, une perforation, des altérations tissulaires, une avulsion et une sténose, et/ou endommager le dispositif et les accessoires. Vérifier également que la console est installée correctement. Pour plus d'informations, voir la section « INSTALLATION, ÉTALONNAGE ET ENTRETIEN ».
- Les équipements de communication par radiofréquence (RF) (y compris les systèmes périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du système LithoVue Elite, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Le non-respect de cette précaution peut dégrader les performances de l'équipement.

PRÉCAUTIONS

- N'utiliser l'urétroscope LithoVue Elite qu'avec la console. Le raccordement à d'autres contrôleurs ou postes de travail risquerait d'endommager l'équipement ou le matériel ou de blesser l'utilisateur.
- L'urétroscope LithoVue Elite n'est pas compatible avec le poste de travail du système LithoVue.
- La réalisation de procédures utilisant l'urétroscope LithoVue Elite est réservée aux médecins ayant reçu une formation adéquate à l'urétroscopie. Consulter la documentation médicale concernant les techniques, les complications et les risques avant toute procédure.
- Utiliser l'urétroscope LithoVue Elite avec précaution chez les patients ayant subi une intervention de chirurgie reconstructrice des voies urinaires ou présentant des sténoses. Ces affections peuvent empêcher le passage du corps de l'urétroscope flexible.
- Une mauvaise compréhension et un non-respect de l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde indiqués dans ce manuel d'utilisation et dans le mode d'emploi de l'urétroscope LithoVue Elite peuvent infliger des lésions au patient et/ou à l'utilisateur, et/ou entraîner des dommages ou un dysfonctionnement de cet équipement. De plus, d'autres équipements ou matériels pourraient aussi être endommagés. Suivre l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde accompagnant tous les produits et le matériel à utiliser avec le système LithoVue Elite afin d'éviter tout risque lié à une incompatibilité de matériel.
- L'éclairage contenu dans la poignée de l'urétroscope LithoVue Elite peut provoquer une surchauffe de l'urétroscope, entraînant un risque de blessure de l'utilisateur, comme une brûlure, une gêne, une douleur et des altérations tissulaires. Par conséquent, s'il n'est pas prévu d'utiliser l'urétroscope immédiatement lors d'une procédure, il est recommandé d'éteindre l'éclairage jusqu'au moment opportun.
- Lors de l'utilisation de l'urétroscope LithoVue Elite avec un lithotriteur au laser, l'ensemble du personnel présent dans la salle de traitement doit porter des lunettes de protection contre le laser conformément au mode d'emploi du fabricant du laser.
- Ne pas utiliser d'accessoires non conformes aux exigences en matière de compatibilité de l'urétroscope LithoVue Elite mentionnées dans le mode d'emploi de l'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite. Une telle utilisation pourrait endommager l'urétroscope LithoVue Elite, la console et/ou les accessoires.
- Vérifier la mise à la terre lors de la configuration et de l'utilisation d'accessoires d'autres fabricants. Le non-respect de cette précaution peut infliger des lésions à l'utilisateur ou au patient, comme un choc électrique ou des altérations tissulaires, nécessiter une intervention supplémentaire ou des procédures prolongées et entraîner un dysfonctionnement des accessoires à l'origine de lésions subies par le patient.
- Avant d'utiliser un défibrillateur cardiaque, retirer l'urétroscope du patient. Si l'urétroscope n'est pas retiré du patient lors de l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque, le patient pourrait subir des lésions, comme un choc électrique, ou le système pourrait être endommagé par la décharge électrique du défibrillateur.
- L'urétroscope LithoVue Elite présente un réducteur de tension à la transition entre la poignée et le corps. Le réducteur de tension protège le dispositif pendant son utilisation. Pour ne pas endommager le corps et/ou la fibre optique, ne pas courber fortement le corps.
- Utiliser exclusivement des solutions ou des lubrifiants recommandés dans la section « Compatibilité avec des solutions » du mode d'emploi de l'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite.
- Brancher le câble de connexion de l'urétroscope LithoVue Elite (ci-après désigné « câble de l'urétroscope ») à la prise de la console. Si le branchement est impossible, vérifier que les flèches figurant sur le câble de l'urétroscope et sur la prise de la console sont alignées et que la prise de la console n'est pas endommagée. Le fait de forcer le câble de l'urétroscope dans la prise de la console risque d'endommager l'urétroscope et/ou la console.
- Ne pas brancher un câble d'urétroscope mouillé, contaminé ou endommagé dans la prise de la console sous peine de dégrader les performances vidéo ou d'endommager le système.
- Ne pas retirer le câble de l'urétroscope de la console en tirant sur le câble, sous peine de dégrader les performances vidéo ou d'endommager le système. Faire coulisser le collier de verrouillage sur la fiche du câble de l'urétroscope vers le câble et tirer sur la fiche pour retirer le câble.
- Le fait de placer la console à proximité d'un autre équipement médical électrique pourrait entraîner des interférences électromagnétiques (IEM) pouvant dégrader l'image vidéo. De plus, les IEM émises par la console peuvent interférer avec

d'autres équipements présents dans la salle d'opération. Vérifier que tous les équipements électriques fonctionnent correctement avant de commencer la procédure. Sinon, l'équipement pourrait ne pas fonctionner correctement et entraîner un retard de procédure ou un événement indésirable.

- Le déversement de liquides sur la console peut l'endommager ou provoquer son arrêt. Ne pas placer de liquides au-dessus ou à proximité de la console.
- Inspecter tous les câbles et cordons (coupures dans l'isolant, fils effilochés ou cassés, broches de connecteur sales ou pliées). Remplacer en cas de dommage.
- Inspecter le boîtier de la console afin de vérifier l'absence de dommages inacceptables (p. ex., éclats, bosses, rayures ou marques), d'étiquettes détériorées, de connecteurs présentant des signes d'endommagement ou d'usure excessive (broches de connecteur sales ou pliées), ou de détérioration de l'image sur l'écran tactile. Pour l'entretien ou la réparation, contacter Boston Scientific, dont les coordonnées sont mentionnées à la section « ENTRETIEN ET GARANTIE ».
- Mettre la console hors tension lorsqu'elle n'est pas utilisée (c.-à-d. à la fin d'une procédure). Ne pas mettre la console hors tension en débranchant le cordon d'alimentation de la prise électrique de l'hôpital avant d'avoir enfoncé le bouton Alimentation et la fin de la mise hors tension. Le non-respect de cette précaution pourrait endommager le système ou exposer l'utilisateur à de l'énergie électrique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- Avulsion
- Saignement
- Brûlure
- Gêne
- Extravasation
- Fièvre
- Hématome
- Infection
- Inflammation
- Déchirure
- Douleur
- Perforation (uretère, bassinnet ou vessie)
- Sepsis
- Sténose
- Reflux de l'uretère
- Urinome
- Lésion urothéliale

MODES D'UTILISATION

La console est dotée d'un mode standard d'utilisation et d'un mode entretien. Il n'y a pas de mode administration octroyant des privilèges aux administrateurs.

Mode standard

Le mode standard est le mode par défaut dans lequel entre la console lors de son démarrage. Ce mode ne nécessite pas d'information de connexion ou d'identifiant utilisateur, mais l'accès au système se limite aux fonctions suivantes :

1. Suppression des données suivantes du disque SSD
 - A. Clichés de la session
 - B. Vidéo de la session
 - C. Données de pression de la session
2. Téléchargement des données suivantes sur un dispositif de stockage USB
 - A. Clichés de la session
 - B. Vidéo de la session
 - C. Données de pression de la session
3. Modification des informations de configuration suivantes
 - A. Heure
 - B. Date
 - C. Langue
 - D. Unités de pression
4. Luminosité des LED
5. Activation et désactivation de l'enregistrement de la pression
6. Connexion et utilisation d'un urétroscope LithoVue Elite

- Connexion d'un deuxième endoscope par l'entremise du port d'entrée DVI
- Mise à niveau du logiciel de la console à l'aide d'une clé USB contenant des images logicielles signées

Pour éviter toute utilisation non autorisée, il est recommandé de toujours entreposer la console dans un endroit sécurisé.

Mode entretien

Des commandes ont été instaurées pour limiter l'accès au mode entretien de BSC au personnel technique de BSC. Le personnel technique de BSC utilise ce mode pour effectuer les fonctions suivantes :

- Téléchargement des journaux d'entretien pour le débogage
- Étalonnage des capteurs de pression de la console

Dans ce mode, le personnel technique autorisé ne bénéficiera pas d'un accès privilégié (de type root).

INTERFACES

Tableau 1. Description des interfaces et de leur fonction

Interface	Fonction
Ports USB (3 au total)	Télécharger les données de session (clichés, vidéo et données de pression) ¹ . Télécharger des images logicielles signées pour la mise à niveau de la console.
Connecteur Ethernet (RJ45)	Désactivé ²
Commutateur réseau	Ce commutateur est doté de 4 ports qui permettent de placer la console en interface avec les dispositifs StoneSmart autorisés de BSC. Pour utiliser ces ports, l'utilisateur doit installer un module enfichable SFP (Small Form-Factor - à faible encombrement) dans chaque port qu'il souhaite utiliser. La console est expédiée sans SFP et, par conséquent, l'utilisation du commutateur réseau n'est pas simple à utiliser. La console se connecte aux dispositifs StoneSmart de BSC autorisés à l'aide d'une authentification par certificat.
Écran d'utilisation de la console	Permet à l'utilisateur de : Configurer la console Capturer des images et des vidéos Enregistrer des données sur la clé USB Mettre à jour le logiciel de la console
Connecteur de l'urétéroscope	Permet de connecter un urétéroscope autorisé par BSC à la console ³ .
Entrée DVI	Permet de connecter un deuxième endoscope à la console. L'image de cet endoscope s'affiche grâce à la sortie DVI et au DisplayPort lorsque ces derniers sont sélectionnés sur l'écran tactile.
Sortie DVI	Permet d'afficher l'image d'un urétéroscope LithoVue Elite ou d'un deuxième endoscope sur un moniteur externe. Affiche également les données de pression d'un urétéroscope LithoVue Elite équipé d'un capteur de pression initialisé correctement.
DisplayPort	Permet d'afficher l'image d'un urétéroscope LithoVue Elite ou d'un deuxième endoscope sur un moniteur externe. Affiche également les données de pression d'un urétéroscope LithoVue Elite équipé d'un capteur de pression initialisé correctement.

- Les données de session ne sont pas chiffrées lorsqu'elles sont envoyées de la console au dispositif de stockage USB.
- L'utilisateur ne doit connecter aucun dispositif au port Ethernet. Ce dispositif ne nécessite pas de connexion au réseau local (LAN) de l'hôpital et ne répond pas aux analyses des stocks et des vulnérabilités.
- L'utilisateur ne peut connecter à ce connecteur que des urétoscopes autorisés par BSC.

Données de session

Les données relatives à la session se composent des éléments suivants :

Tableau 2. Données de session

Données de session		
1	Clichés	Il s'agit des clichés horodatés des reins, de l'urètre et de la vessie du patient qui sont pris pendant la procédure par un urétéroscope LithoVue Elite.
2	Vidéo	Il s'agit des vidéos horodatées des reins, de l'urètre et de la vessie du patient qui sont réalisées pendant la procédure par un urétéroscope LithoVue Elite.
3	Données de pression	Il s'agit des valeurs de pression prises pendant la procédure, mesurées par un urétéroscope LithoVue Elite équipé d'un capteur de pression.

Les données de session ne contiennent aucune donnée permettant d'identifier le patient et seulement un horodatage et des données physiologiques réelles. Les données de session restent chiffrées dans le lecteur SSD de la console jusqu'à ce qu'elles soient supprimées manuellement par la suppression des données de session ou l'utilisation de la fonctionnalité de suppression sécurisée. Lors du téléchargement des données de session, il est recommandé d'utiliser un dispositif de stockage USB certifié FIPS 140-2. Il est important de noter que la console n'est pas conçue pour l'archivage à long terme des données de session. Lorsque le disque SSD est saturé, l'utilisateur doit supprimer ou télécharger les données de session avant de commencer une session. Les utilisateurs doivent télécharger systématiquement les données de session qu'ils souhaitent enregistrer.

Fonctions de sécurité

La console comporte les fonctions de sécurité suivantes :

- Démarrage sécurisé – pour garantir l'intégrité du logiciel et du micrologiciel au démarrage.
- Validation de la signature numérique – pour garantir que le dispositif accepte uniquement les images système (logicielles et micrologicielles) autorisées par BSC et rejette toute tentative d'installation d'un logiciel non autorisé.
- Authentification par certificat des techniciens (utilisation en mode entretien).
- Authentification par certificat des dispositifs approuvés par BSC qui se connectent par l'intermédiaire du commutateur réseau.

Contrôles physiques

Maintenir de bons contrôles physiques sur la console. Un environnement physique sécurisé empêche l'accès aux éléments internes de la console. Il convient de contrôler les périphériques USB connectés à la console afin de limiter l'introduction de logiciels malveillants. Prendre des précautions appropriées pour sécuriser la console contre tout accès non autorisé.

Coordonnées

Pour plus d'informations sur les vulnérabilités identifiées dans la console et les mesures d'atténuation, prière de surveiller périodiquement le site Web consacré à la sécurité des produits de BSC (<https://www.bostonscientific.com/en-US/customer-service/product-security/product-security-information.html>).

INFORMATIONS RELATIVES À LA CYBERSÉCURITÉ

Utiliser uniquement des consoles obtenues auprès de Boston Scientific. Ne pas utiliser de consoles obtenues auprès de tiers non autorisés. Pour demander un inventaire ou des informations supplémentaires sur le produit, prière de consulter le site Web suivant :

<https://www.bostonscientific.com/en-US/customer-service/ordering.html>

Ou composer le 1-(888) 272-1001

Pour toute plainte liée à la cybersécurité, utiliser le lien suivant : (<https://www.bostonscientific.com/en-US/customer-service/product-security/responsible-disclosure.html>).

Il est important d'interrompre l'utilisation et d'avertir Boston Scientific immédiatement lors de la détection d'infections par un logiciel malveillant, de violations de données (accès non autorisé/altération/perte), d'attaques à la cybersécurité ou de vulnérabilités dans la console. Consulter la section « CARACTÉRISTIQUES ET COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF » pour localiser le modèle et le numéro de série situés sur la console. Ils sont obligatoires lors de l'enregistrement d'une plainte.

Pour obtenir la documentation la plus récente sur la cybersécurité, contacter le Centre d'assistance technique de BSC, en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous.

Obtention d'une assistance technique

Pour obtenir des informations et une assistance techniques, contacter :

Centre d'assistance technique États-Unis

Pays	Téléphone	E-mail
États-Unis, Porto Rico et Îles Caraïbes	Tél. : +1.800.949.6708	Produits laser - CELaserSupportUSA@bsci.com Autres produits - CEtechsupportUSA@bsci.com

Centre d'assistance technique Europe, Moyen-Orient et Afrique du Nord

Pays	Téléphone	E-mail
Numéro gratuit pour l'Europe	00800 5555 7707 Remarque : ne pas remplacer 00 par +, mais composer le numéro comme indiqué ci-dessus	Produits laser - CELaserSupportEU@bsci.com Autres produits - CEtechsupportEMEA@bsci.com
Europe en général	Tél. : +31 45 546 7707 Fax : +31 45 546 7805	
Autriche	+43 16 08 10 37	
Danemark	+45 80 25 34 29	
République tchèque	0800 142942	
Finlande	+358 800770055	
France	+33 139 304 971	
Allemagne	+49 815 126 86118	
Italie	+39 022 698 3218	
Pays-Bas	+31 45 5467707	
Norvège	0800 14236	
Espagne	+34 917 619 999	
Suède	+46 020790077	
Royaume-Uni	+44 1442 411 686	

Centre d'assistance technique Amérique centrale et du Sud

Pays	Téléphone	E-mail
Argentine, Chili, Bolivie, Uruguay, Paraguay	+54 1170900232	CustomerServiceArgentina@bsci.com
Brésil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com CELaserSupportLAM@bsci.com
Colombie, Venezuela, Pérou, Équateur	+57 16295045	CustomerService.Colombia@bsci.com
Mexique, Panama, Costa Rica, Guatemala, Salvador, Nicaragua	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com

Coordonnées Asie, Pacifique

Pays	Téléphone	E-mail
ANZ	Tél : +61 1800.676133 - option 5	CapitalEquipmentANZ@bsci.com
Asie-Pacifique	+65.64.18.8878	Anciens produits - CETechSupportAPAC@bsci.com Lasers - CELaserSupportAPAC@bsci.com
Chine	Tél : +86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Japon	Tél : +81.120.177.779 Fax : +81.45.444.2799	JapanCESTAC@bsci.com

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

La console est fournie à l'état non stérile. Avant utilisation, inspecter le contenu afin de détecter la présence éventuelle de dommages et de défauts. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant utilisation. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Ne pas utiliser des composants potentiellement défectueux. Si des composants semblent endommagés, contacter le représentant de Boston Scientific.

Manipulation et stockage

Les instructions suivantes indiquent comment déplacer et ranger correctement la console.

- Entreposer la console dans un endroit permettant d'éviter les impacts et tout autre accident potentiel.
- Vérifier que l'environnement de la zone de stockage répond aux limites fournies dans le Tableau 3 « Conditions environnementales pour le transport, l'utilisation et le stockage ».
- Vérifier que le lieu de rangement ne présente aucun risque de fuite d'eau ou d'éclaboussure.

Tableau 3. Conditions environnementales pour le transport, l'utilisation et le stockage

Conditions environnementales pendant l'utilisation	
Température ambiante	10 °C à 35 °C
Humidité relative	20 % à 85 % de HR (sans condensation)
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	
Température ambiante	-29 °C à 60 °C
Humidité relative	30 % à 85 % de HR (sans condensation)
Pression atmosphérique	500 hPa à 1 060 hPa

CARACTÉRISTIQUES ET COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Caractéristiques électriques

Avertissement : les cordons d'alimentation et l'adaptateur d'alimentation doivent être compatibles avec le système LithoVue Elite. Un cordon d'alimentation et un adaptateur d'alimentation compatibles sont fournis à cette fin avec chaque console. La prise d'alimentation est considérée comme un moyen d'isolement du courant électrique alternatif.

Tableau 4.1. Caractéristiques de l'adaptateur d'alimentation et du cordon d'alimentation

Caractéristiques de l'adaptateur d'alimentation et du cordon d'alimentation	
Adaptateur d'alimentation	Longueur du cordon CC externe de qualité médicale : 1,2 mètre Entrée : CA, 100 V à 240 V ~, 50 Hz à 60 Hz, 2,2 A Sortie : 12 V CC, 13,33 A, 160 W
Cordon d'alimentation pour l'Amérique du Nord	Longueur : 3,0 mètres Tension nominale : 125 Vca Intensité nominale : 10 A
Cordons d'alimentation internationaux (Europe, Royaume-Uni, Italie, Danemark, Suisse, Australie/Nouvelle-Zélande, Chine, Afrique du Sud)	Longueur : 2,5 mètres Tension nominale : 250 Vca Intensité nominale : 10 A
Cordon d'alimentation pour le Japon	Longueur : 2,5 mètres Tension nominale : 125 Vca Intensité nominale : 12 A

Caractéristiques physiques (nominales)

Tableau 4.2. Console

Caractéristiques physiques de la console	
Hauteur	4,83 po
Largeur	16,43 po
Profondeur	12,15 po
Poids	11,45 livres
Écran LCD	Écran tactile capacitif

Émission de lumière (nominale)

Tableau 4.3. Urétroscope LithoVue Elite

Émission de lumière	
Type	LED
Longueur d'onde	375 nm à 800 nm

Classifications électriques médicales

Le système LithoVue Elite répond aux exigences des normes suivantes : CEI 60601-1 et CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1.

Tableau 5. Classifications électriques médicales

Classifications électriques médicales	
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement de classe 1
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF (urétroscope LithoVue Elite)
Degré de protection contre la pénétration de liquides, console	IP21
Degré de protection contre la pénétration de liquides, urétroscope LithoVue Elite	IPX2
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Adapté aux environnements riches en oxygène	Équipement non adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables
Installation et utilisation	Équipement portable

Liquides compatibles avec l'urétroscope LithoVue Elite

L'urétroscope LithoVue Elite est connu pour résister à l'exposition aux liquides d'intervention suivants : sang, urine, solution saline, produits de contraste et lubrifiants à base d'eau.

Compatibilité entre la console et les accessoires

Remarque : tous les équipements branchés doivent respecter les normes en vigueur en matière de sécurité électrique. Vérifier le bon fonctionnement du système avant utilisation.

- La console n'est compatible QU'avec l'urétroscope LithoVue Elite.
- Les accessoires fournis avec la console ont fait l'objet d'une vérification axée sur la conformité aux normes en vigueur.
- Moniteur vidéo de qualité médicale avec entrées de signal vidéo standard (au minimum DVI 1.0, DisplayPort 1.0 ou 1.1 ou HDMI) et résolution minimale de 1920 x 1080 à un rapport hauteur/largeur de 16:9. La console a été testée par Boston Scientific avec le moniteur Sony LMD-2765MD et les moniteurs LG 27HJ713C-B et LG 27HJ712C-W.
- Les moniteurs vidéo testés avec la console sont considérés comme des équipements auxiliaires et non comme faisant partie du système LithoVue Elite.
- La source vidéo externe doit être connectée à la console avec un câble d'entrée DVI blindé d'une longueur maximale de 2 m. La console a été testée par Boston Scientific avec le câble d'entrée DVI Lindy International 36202. 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 système LithoVue Elite.

Informations relatives au logiciel

Le niveau de révision du logiciel est contrôlé par Boston Scientific. Le niveau de révision actuel est fourni dans le menu Outil de l'écran de la console.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Caractéristiques et interface utilisateur du système LithoVue Elite

Caractéristiques du panneau avant de la console

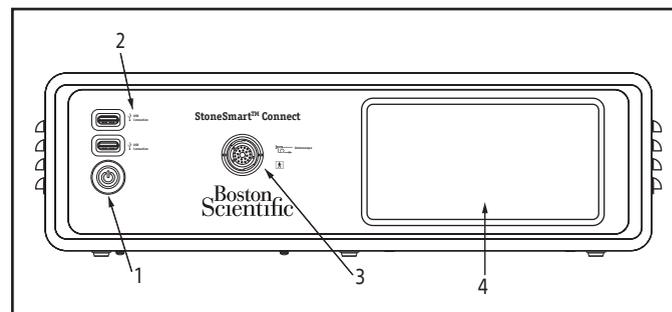


Figure 2. Panneau avant de la console

Le panneau avant comporte les fonctionnalités répertoriées au Tableau 6.

Tableau 6. Fonctionnalités sur le panneau avant

	Fonctionnalités sur le panneau avant	Description
1	Bouton d'alimentation	Lorsque la console est raccordée à une source d'alimentation, le fait d'enfoncer le bouton d'alimentation du panneau avant met la console sous tension. Lorsque la console est allumée, appuyer de nouveau sur le bouton d'alimentation place le système hors tension. Le voyant vert du bouton d'alimentation s'allume lorsque la console est sous tension.
2	Deux ports USB	Ces ports peuvent être utilisés pour la transmission de clichés, de vidéos et d'enregistrements de pression sauvegardés vers un dispositif multimédia USB.
3	Prise de la console	Le câble de l'urétroscope LithoVue Elite s'insère dans la prise située à l'avant de la console.
4	Écran	L'écran tactile couleur à cristaux liquides (LCD) fournit l'interface utilisateur graphique (IUG). L'utilisateur interagit avec le système grâce aux commandes tactiles à l'écran. Les boutons de l'écran principal sont activés par pression du doigt.

Remarque : il a été démontré qu'il était possible d'utiliser l'IUG de la console avec des gants.

Fonctionnalités sur le panneau arrière de la console

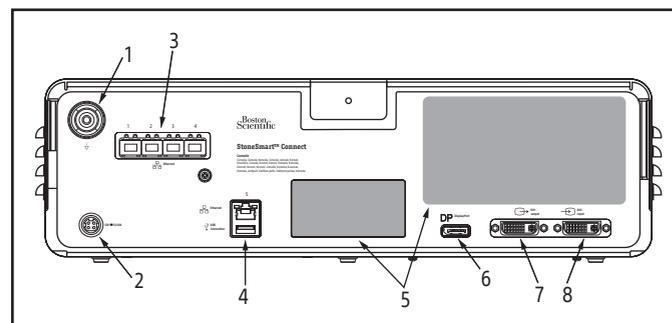


Figure 3. Panneau arrière de la console

Le panneau arrière comporte les fonctionnalités répertoriées au Tableau 7.

Tableau 7. Fonctionnalités sur le panneau arrière

	Fonctionnalité	Description
1	Connexion équipotentielle	Mise à la terre pour les autres dispositifs afin d'assurer un potentiel commun entre les dispositifs.
2	Connecteur de l'adaptateur d'alimentation	Compatible avec la prise de courant continu de l'adaptateur d'alimentation fourni avec la console.
3	Commutateurs réseau (4 X)	Les connecteurs Ethernet RJ-45 permettent de connecter 4 dispositifs BSC compatibles au maximum. Les ports sont sécurisés afin que seuls les dispositifs approuvés par BSC fonctionnent.
4	Port Ethernet (autonome)	Ce port n'est pas actif et n'est inclus que pour une installation ultérieure.
	Port USB 3.0	Utilisé pour la transmission de données enregistrées localement vers des clés USB, les mises à niveau du logiciel ou la mise en place d'une interface de test de fabrication utilisée lors des essais de réception à la fabrication de la console.
5	Informations d'étiquetage	Informations relatives au produit, au fabricant et à la réglementation.
6	DisplayPort de sortie	Port de sortie vidéo qui permet la connexion du DisplayPort à un écran vidéo externe. Pour plus d'informations sur les moniteurs compatibles, voir la section « Compatibilité entre la console et les accessoires ».
7	Port DVI de sortie	Port de sortie vidéo qui permet la connexion de l'interface visuelle numérique (Digital Visual Interface, DVI) à un écran vidéo externe ou un commutateur DVI. Pour plus d'informations sur les moniteurs et les commutateurs DVI compatibles, voir la section « Compatibilité entre la console et les accessoires ».
8	Port DVI d'entrée	Port d'entrée vidéo qui permet la connexion d'une source vidéo externe (p. ex. à partir d'un système de cystoscopie ou de néphroscopie). Cette fonctionnalité permet de passer rapidement des sources vidéo internes aux sources externes sur un écran vidéo externe connecté.

INTÉGRATION DU SYSTÈME

Connexion à un moniteur externe

La console est conçue pour être connectée à un moniteur externe pour visualiser l'image et les lectures de pression en temps réel.

Pour la connexion, veiller à ce que le moniteur externe réponde aux caractéristiques prévues. Utiliser l'un des câbles vidéo fournis et le connecter au port approprié situé sur le panneau arrière de la console et au moniteur par un port d'entrée DVI, HDMI ou DisplayPort. L'image externe s'affiche automatiquement.

Connexion à un dispositif de relais vidéo DVI

Il est possible d'afficher des images de relais vidéo en provenance d'un endoscope par la console. Pour connecter un signal vidéo externe, connecter la sortie vidéo de l'endoscope au port d'entrée DVI situé à l'arrière de la console. Utiliser le curseur de bascule de source vidéo, situé sur l'écran d'accueil, pour passer de l'image du LithoVue Elite à l'image de relais.

FONCTIONNALITÉS DE L'ÉCRAN DE LA CONSOLE

L'écran de la console comporte les fonctionnalités décrites dans les sections ci-dessous.

Avertissement : les boutons de l'écran sont activés par simple pression du doigt. Ne pas utiliser les commandes de l'écran tactile à l'aide d'un outil non approuvé (p. ex. un stylo, un crayon ou un stylet).

Écran de mise sous tension initiale et panneau de navigation

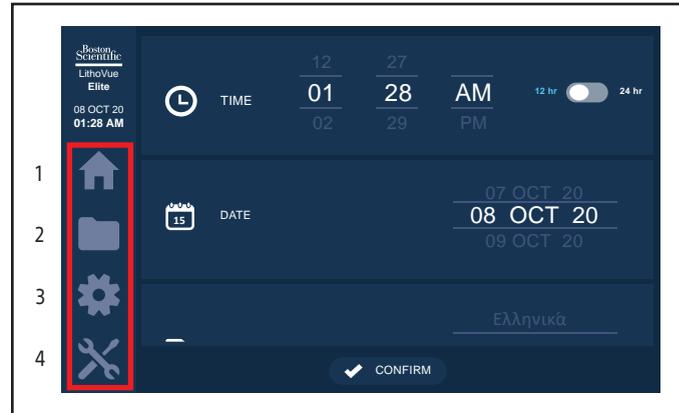


Figure 4. Panneau de navigation

Sur le côté gauche de l'écran, quatre icônes constituent le panneau de navigation. L'utilisateur clique sur une de ces icônes pour être redirigé entre les quatre écrans distincts de la console (voir Figure 4).

1. Home (Accueil) : écran principal contrôlant la fonctionnalité clinique.
2. File Management (Gestion des fichiers) : héberge les images, les vidéos et les données du capteur de pression (lors de l'utilisation d'un urétroscope à mesure de pression) stockées et permet d'exporter des fichiers.
3. Settings (Paramètres) : fournit des options de réglage pour les paramètres par défaut.
4. Tools (Outils) : un écran de maintenance réservé au personnel formé pour effectuer les mises à jour logicielles.

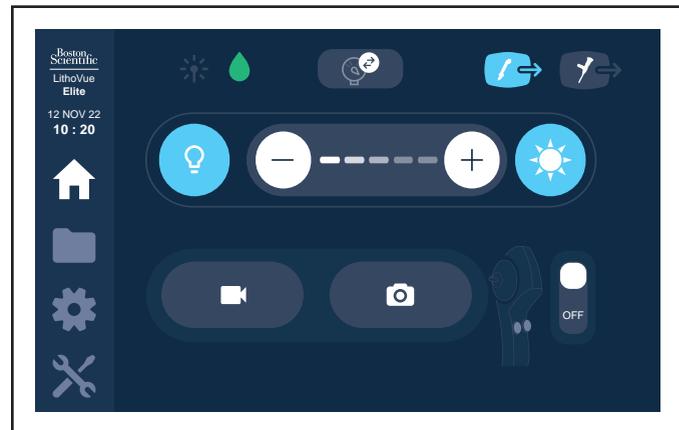


Figure 5. Menu Home (Accueil)

La date et l'heure actuelles sont affichées sur l'écran d'accueil sous le format de date : JJ-MMM-AA.

Bouton Light On/Off (Éclairage activé/désactivé)

Lorsque la console est allumée et qu'un nouvel urétroscope LithoVue Elite est connecté, l'éclairage est **activé (On)** par défaut. Toute connexion ultérieure d'un endoscope alors que la console est allumée active ou désactive l'éclairage en fonction de l'état du bouton **Light On/Off (Éclairage activé/désactivé)**. Chaque sélection du bouton **Light On/Off** permet de permuter entre l'activation et la désactivation de l'éclairage de l'endoscope.

Boutons de commande de la luminosité de l'image

Lorsque l'éclairage est allumé, appuyer sur le **bouton (+)** augmente la luminosité de l'image. Appuyer sur le **bouton (-)** réduit la luminosité de l'image. Chaque fois que l'utilisateur appuie sur un bouton, celui-ci s'allume brièvement afin de confirmer sa sélection avant de revenir à son état par défaut. Le réglage par défaut de la lumière est le niveau 3.

Échelle de luminosité de l'image

Entre les boutons de commande de la luminosité de l'image se trouve l'échelle de luminosité de l'image qui fournit un retour visuel concernant la luminosité relative de la source lumineuse à LED. L'échelle possède 5 barres de graduation : si aucune des 5 barres n'est allumée, il n'y a aucun éclairage LED ; le nombre de barres allumées correspond au niveau de luminosité (maximum 5 niveaux).

Bouton du mode de faisceau de visée

À droite du bouton de commande de la luminosité de l'image se trouve le bouton du mode de faisceau de visée. Lorsque ce bouton est actionné, il réduit l'impact visuel des sources d'éclairage externes, comme un faisceau de visée laser.

Voyant de connexion de gestion des fluides

Le voyant de connexion de gestion des fluides fournit des informations sur l'état d'un dispositif de gestion des fluides compatible connecté. Le voyant s'affiche en gris si aucun dispositif compatible n'a été connecté au système, comme illustré au Tableau 8.1. Le voyant s'allume en vert si une connexion est établie avec un dispositif compatible.

Tableau 8.1. État de l'icône du dispositif connecté (gestion des fluides)

État de la connexion de gestion des fluides	Symbole des icônes de gestion des fluides	Couleur des icônes de gestion des fluides
1. Aucun dispositif externe connecté		Gris
2. La connexion au dispositif externe est de bonne qualité		Vert
3. La connexion au dispositif externe ou une tentative pour la rétablir est en cours		Blanc
4. La connexion au dispositif externe a été perdue		Blanc entouré d'un cercle barré

Tableau 8.2. Voyant de connexion au laser

Le voyant de connexion au laser indique l'état d'un dispositif laser compatible connecté, comme illustré ci-dessous.

État de la connexion au laser	Symbole de l'icône Laser	Couleur de l'icône Laser
1. Aucun dispositif externe connecté		Gris
2. La connexion au dispositif externe est de bonne qualité		Vert
3. La connexion au dispositif externe ou une tentative pour la rétablir est en cours		Blanc
4. La connexion au dispositif externe a été perdue		Blanc entouré d'un cercle barré

Bouton de réinitialisation du capteur de pression

(lors de l'utilisation d'un urétroscope à mesure de pression)

Ce bouton permet à l'utilisateur de réinitialiser l'urétroscope LithoVue Elite connecté, à tout moment, en appuyant dessus.

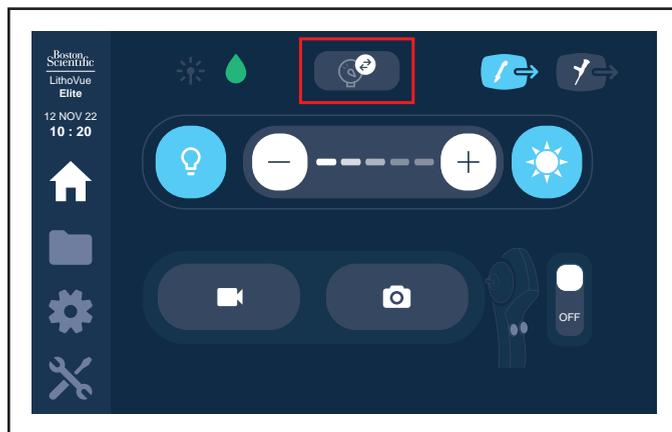


Figure 6. Bouton de réinitialisation du capteur de pression

Sélection de l'écran de visualisation externe

Ces boutons permettent à l'utilisateur d'afficher soit l'écran de la console, soit un signal vidéo externe connecté sur l'écran de visualisation externe connecté. La sélection de l'icône de l'urétroscope LithoVue Elite affiche l'écran de visualisation externe par défaut, tandis que la sélection de l'icône de l'endoscope permet l'affichage vidéo du dispositif connecté.

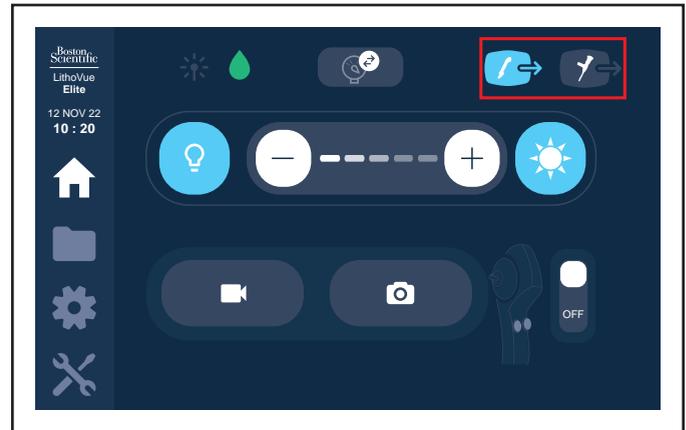


Figure 7. Écran de visualisation externe

Boutons de capture vidéo et d'images

Ces boutons permettent l'acquisition de vidéos et d'images photo pendant la procédure.

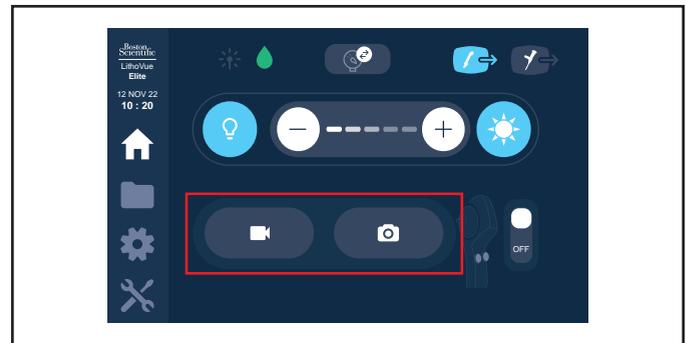


Figure 8. Boutons de capture de vidéos et d'images

Bouton d'activation de l'urétroscope LithoVue Elite

Il est possible d'activer et de désactiver les boutons sur l'urétroscope LithoVue Elite connecté au cours d'une procédure en appuyant sur ce bouton. L'icône s'affiche comme indiqué : activé ou désactivé.

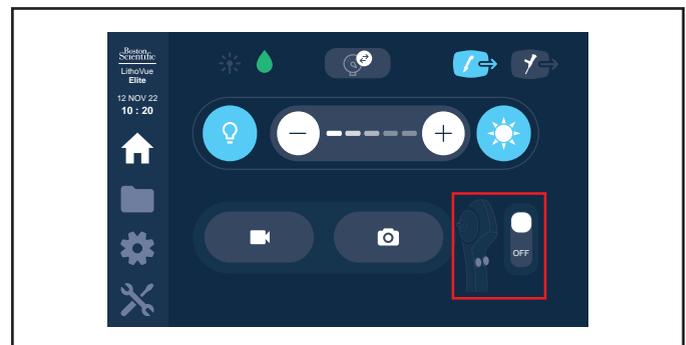


Figure 9. Bouton d'activation de l'urétroscope LithoVue Elite

MENU FILE MANAGEMENT (GESTION DES FICHIERS)

Les images et les vidéos stockées sont organisées par session et classées par date et heure du début de la procédure (l'heure de connexion de l'urétroscope). Le format de la date est le suivant : JJ-MMM-AA. La session correspond à la connexion de l'endoscope et de tous les fichiers associés à l'utilisation de cet endoscope pendant cette période d'utilisation. À chaque entrée en session, l'heure de la session, sa durée et le nombre d'images, de vidéos et de fichiers de pression associés sont affichés.

Le fait d'appuyer sur une session permet de sélectionner ou de désélectionner cette session. Les sessions sélectionnées s'affichent en surbrillance.

Le voyant de clé USB s'active si un dispositif de stockage USB compatible est connecté. Le bouton de corbeille permet de supprimer une ou plusieurs sessions de la console.

Le bouton d'exportation permet d'exporter toutes les sessions sélectionnées vers le dispositif de stockage USB connecté.

Le bouton « Select All » (Tout sélectionner) permet de sélectionner toutes les sessions à la fois.

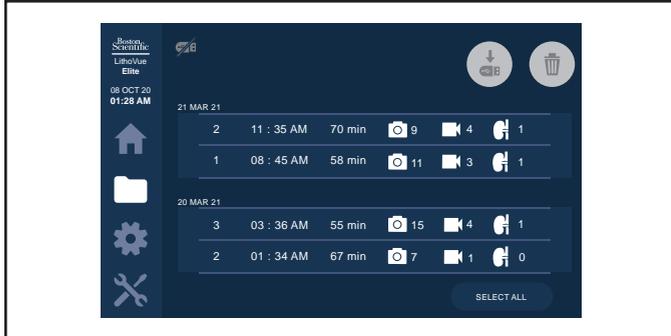


Figure 10. Écran de gestion des fichiers

MENU SETTINGS (PARAMÈTRES)

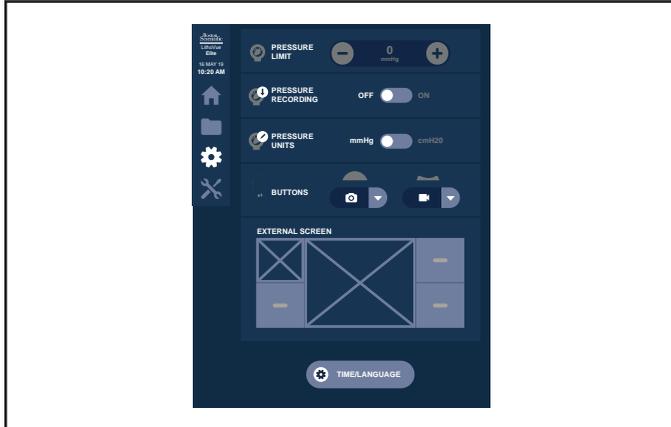


Figure 11. Menu des paramètres

Pressure Limit (Limite d'alarme de pression)

Il est possible de modifier la limite (le seuil de déclenchement) d'alarme de pression au cours d'une procédure en utilisant les flèches + et - pour augmenter ou diminuer la limite. La limite d'alarme de pression peut être réglée entre 5 mmHg et 300 mmHg ou entre 5 cmH2O et 410 cmH2O.

Pressure Recording (Enregistrement de la pression)

L'enregistrement de la pression est réglé sur Off (désactivé) par défaut. Appuyer sur le curseur de bascule pour l'activer ou le désactiver.

Pressure Units (Unités de pression)

Il est possible d'afficher et d'enregistrer la pression soit en mmHg ou soit en cmH2O. Cette option modifie le format des données de pression.

Buttons (Boutons)

L'utilisateur peut programmer les deux boutons de l'urétéroscope pour exécuter différentes fonctions, y compris la capture vidéo et d'images. Chaque bouton, convexe et concave, peut être programmé à l'aide du menu déroulant sous son icône respective pour afficher les fonctionnalités disponibles et les sélectionner. Les boutons sont programmés par défaut pour bénéficier des fonctions de prise d'images et de vidéo.

External Screen (Écran externe)

La mise en page de l'écran externe permet à l'utilisateur d'organiser la mise en page des écrans des dispositifs compatibles connectés.

Time/Language (Heure/langue)

Appuyer sur ce bouton pour pouvoir régler l'heure et la langue affichées à l'écran.

MENU TOOLS (OUTILS)

Software version (Version logicielle)

La version actuelle du logiciel est affichée en haut à droite de cet écran, à titre de référence uniquement.

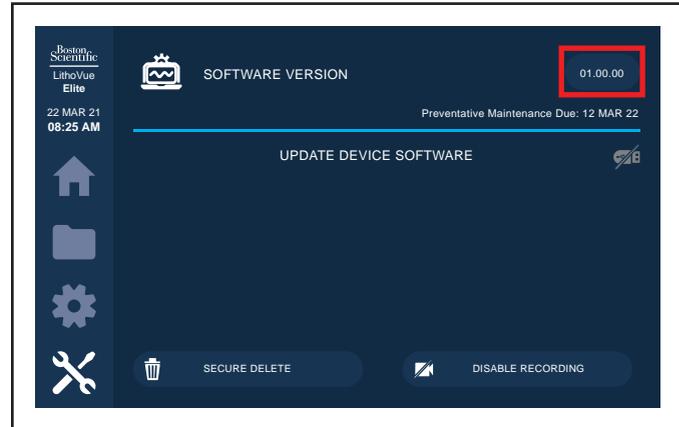


Figure 12. Version du logiciel

La date affichée en dessous indique la date butoir de la maintenance préventive.

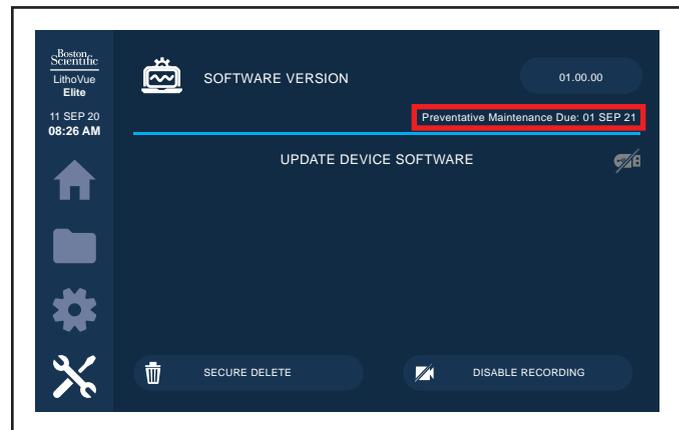


Figure 13. Date butoir de la maintenance préventive

Update Device Software (Mettre à jour le logiciel du dispositif)

L'écran « Update Device Software » (Mettre à jour le logiciel du dispositif) affiche les versions logicielles disponibles sur une clé USB externe et permet de les installer sur la console. Les mises à jour logicielles doivent uniquement être effectuées par un représentant de BSC dûment formé. Seules les versions logicielles officielles de BSC peuvent être installées.

Secure Delete (Suppression sécurisée)

Le bouton « Secure Delete » (Suppression sécurisée) supprime définitivement les données (fichiers, images, vidéos et données de pression) de toutes les sessions stockées sur le disque dur du dispositif. Cette action est irréversible.

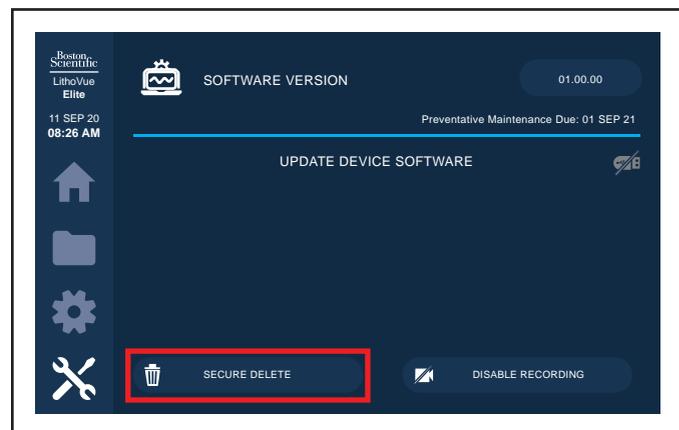


Figure 14. Suppression sécurisée

Confirmation de suppression sécurisée

Cette suppression sécurisée est irréversible. L'utilisateur doit confirmer qu'il souhaite supprimer définitivement les données stockées.

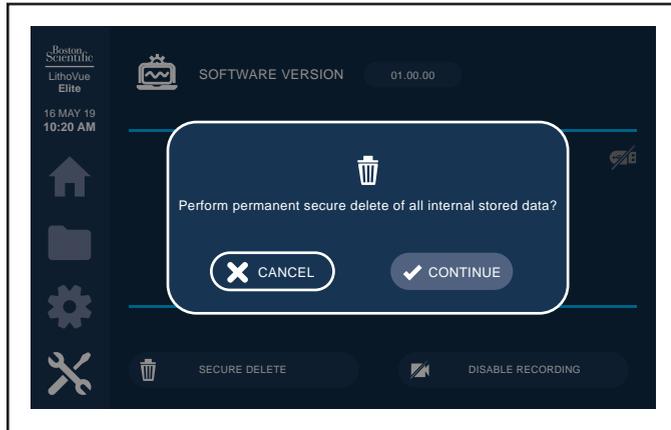


Figure 15. Confirmation de suppression sécurisée

Redémarrage obligatoire après suppression sécurisée

Afin de réactiver la fonctionnalité d'enregistrement des fichiers, il est nécessaire de redémarrer le dispositif.

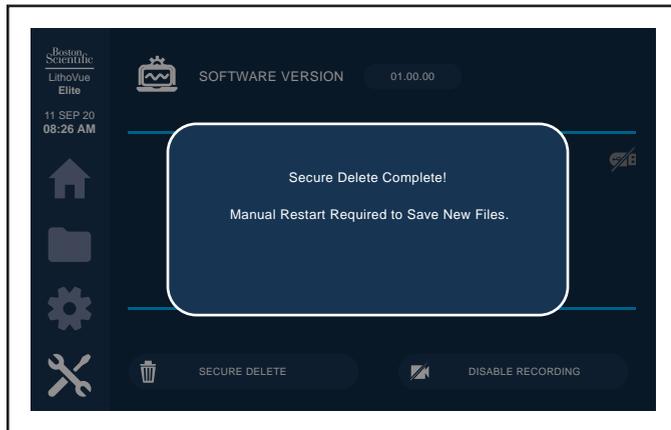


Figure 16. Message de redémarrage après suppression sécurisée

Disable Recording (Désactiver l'enregistrement)

Cette option permet aux utilisateurs de désactiver définitivement tous les enregistrements (y compris, la capture d'images, la capture vidéo et l'enregistrement des données de pression). Cette option est irréversible sans l'aide d'un représentant de BSC dûment formé.

Remarque : pour désactiver momentanément le bouton de la fonctionnalité d'enregistrement à partir de l'urétéroscopie LithoVue Elite, désactiver les boutons dans le menu Accueil ou Options de la console.

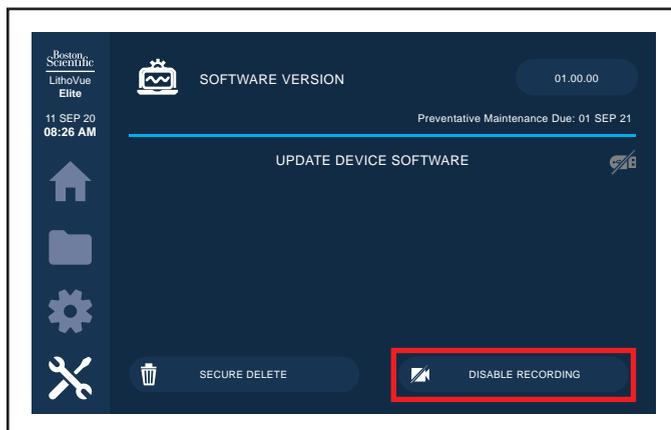


Figure 17. Désactiver l'enregistrement



Figure 18. Confirmation de désactivation de l'enregistrement

ÉCRAN D'AFFICHAGE EXTERNE

Fonctionnalités de l'écran d'affichage externe

Indicateur de temps restant

L'urétéroscopie LithoVue Elite est un dispositif à usage unique. Pour réduire les risques de restérilisation et de réutilisation de l'urétéroscopie LithoVue Elite, la console surveille la durée de connexion de l'urétéroscopie LithoVue Elite et envoie des informations graphiques à l'utilisateur.

Les barres et la couleur de ce voyant changent pour indiquer l'état de l'urétéroscopie LithoVue Elite, comme l'indique le Tableau 9. Lorsque l'indicateur de **Temps restant** s'affiche et clignote en orange, l'utilisateur dispose de 30 minutes pour terminer la procédure avant que l'urétéroscopie LithoVue Elite cesse de fonctionner.

Lorsqu'il reste zéro minute, l'**indicateur de temps restant** disparaît et le message « **Use time Exceeded** » (**Temps d'utilisation dépassé**) apparaît. Voir la section « Écrans de message » pour plus d'informations sur le message concernant le temps d'utilisation dépassé.

Si l'utilisateur a besoin de plus de temps pour la procédure, après l'affichage du message Temps d'utilisation dépassé, il doit utiliser un nouvel urétéroscopie LithoVue Elite.

Tableau 9. Temps restant

Icône verte	Icône jaune	Icône orange	Icône orange clignotante	Icône de démonstration
$t > 2 \text{ h}$	$2 \text{ h} > t > 1 \text{ h}$	$1 \text{ h} > t > 30 \text{ min}$	$30 \text{ min} > t > 0 \text{ min}$	Chronomètre désactivé
				

Zone d'affichage de l'image vidéo en temps réel

Il s'agit de la zone où l'image vidéo en temps réel s'affiche. La zone de l'image vidéo en temps réel est également utilisée pour afficher les écrans de message du système au lieu de l'image vidéo.

Chronomètre de l'enregistrement vidéo

Un sablier s'affiche au-dessus de l'image en temps réel lors du lancement d'un enregistrement vidéo. Le temps écoulé depuis le lancement de l'enregistrement vidéo s'affiche lorsque l'enregistrement vidéo est en cours. Après l'arrêt de l'enregistrement vidéo, le chronomètre reste affiché temporairement et indique le temps écoulé total de l'enregistrement.

Aperçu de capture d'image

Un aperçu de la capture d'image s'affiche dans le coin de l'image en temps réel lorsqu'une image a été capturée. Cet aperçu d'image reste affiché pendant plusieurs secondes, ce qui permet à l'utilisateur de l'examiner, avant de disparaître.

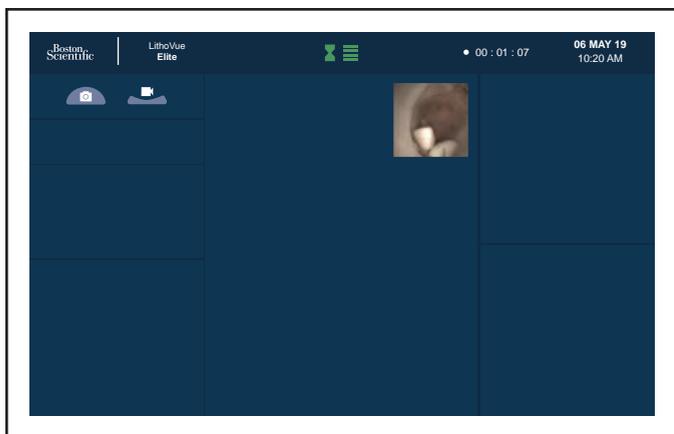


Figure 19. Écran de capture d'image et d'enregistrement vidéo

Affichage des informations de pression (disponible avec les urétéroscopes LithoVue Elite compatibles avec la mesure de pression)

L'affichage des informations de pression fournit la valeur de la lecture de la pression en temps réel, 60 secondes d'historique de pression, la limite d'alarme de pression et le symbole d'alarme de pression.

La lecture de la pression en temps réel se met à jour toutes les secondes et indique la pression actuelle que mesure le capteur de pression situé à l'extrémité distale de l'urétéroscopie LithoVue Elite.

Lorsque la pression en temps réel dépasse la limite d'alarme de pression définie par l'utilisateur, un symbole d'alarme de pression jaune s'affiche à l'écran des informations de pression. Lorsque la pression mesurée reprend une valeur inférieure à la limite de pression, le symbole d'alarme disparaît.

Remarque : l'alarme de pression consiste uniquement en un symbole visuel ; aucun signal sonore ne l'accompagne.

Le graphique de l'historique de pression affiche en blanc 60 secondes d'historique de pression. Une ligne jaune horizontale sur ce graphique indique la limite d'alarme de pression.

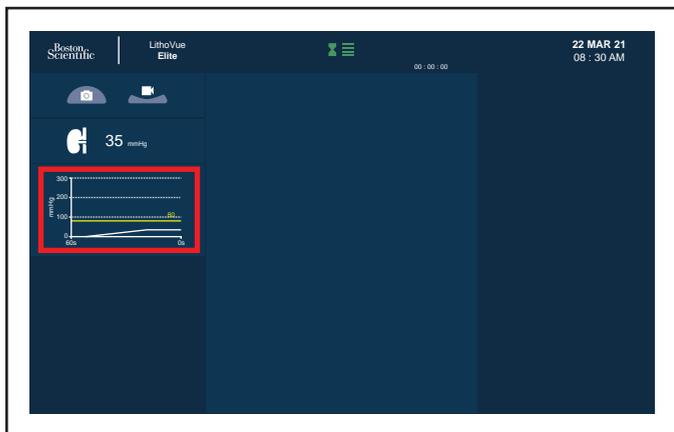


Figure 20. Affichage de la pression

Remarque : le système peut mesurer des valeurs de pression comprises entre -30 mmHg et 300 mmHg, et entre -41 cmH2O et 408 cmH2O. Les valeurs de pression mesurées en dehors de cette plage ne s'affichent pas.

Alarme de pression

La console dispose d'une alarme visuelle qui avertit l'utilisateur lorsque la pression intraluminaire atteint et/ou dépasse la limite de pression qu'il a définie. L'utilisateur définit cette limite de pression au début d'une session après la connexion à la console d'un urétéroscopie LithoVue Elite doté d'un capteur de pression et son initialisation.

Mise en garde : ne pas régler la limite de pression à une valeur exagérément élevée pour désamorcer l'alarme. Ce geste pourrait entraîner l'administration d'une quantité excessive de liquide au patient.

Une fois l'urétéroscopie initialisée et la limite de pression définie, l'utilisateur est en mesure de surveiller la pression et les informations de limite de pression dans la section d'affichage des informations de pression de l'écran de visualisation externe du moniteur externe, comme illustré ci-dessous.

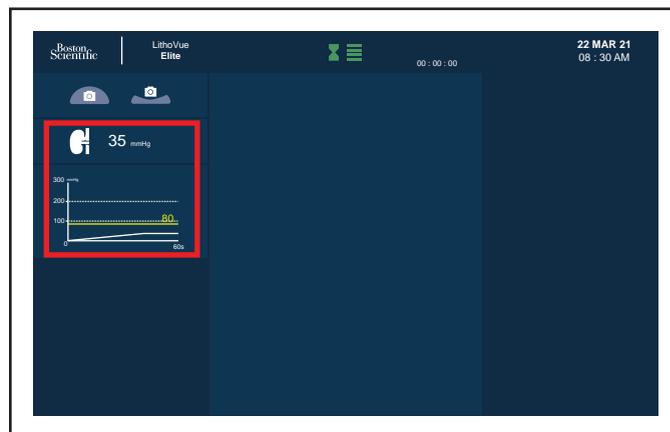


Figure 21. Affichage de la pression et de la limite de pression

Si la pression intraluminaire dépasse la limite de pression définie, un symbole d'alarme s'affiche à côté de la valeur de lecture de pression réelle sur le moniteur externe. Ce symbole d'alarme est présenté ci-dessous.



Figure 22. Alarme de pression

L'utilisateur se tient face au moniteur externe, à une distance maximale de 4 m, pendant cette situation d'alarme.

Cette alarme clignote à l'écran en fonction des paramètres indiqués au Tableau 10 ci-dessous :

Tableau 10. Paramètre de clignotement de l'alarme

Catégorie d'alarme	Couleur du voyant
MOYENNE	Jaune

Cette alarme est une notification visuelle visant à avertir l'utilisateur que la pression intraluminaire a dépassé la limite définie. Le délai entre le dépassement de la pression intraluminaire et l'affichage de l'alarme sur le moniteur externe est inférieur à 5 secondes.

Cette alarme persiste sur le moniteur externe jusqu'à ce que la pression intraluminaire soit inférieure à la limite de pression définie.

Le processus d'initialisation du capteur de pression sert à vérifier la fonctionnalité de l'alarme de limite de pression. Il permet de vérifier que l'endoscope et la console peuvent mesurer la pression. Cette vérification a lieu à chaque branchement d'un nouvel urétéroscopie LithoVue Elite doté d'un capteur de pression sur la console.

Mode faisceau de visée

Lorsque le bouton du mode faisceau de visée est enfoncé, une bordure de couleur cyan apparaît autour de la zone d'affichage des images vidéo en temps réel et un indicateur apparaît au-dessus de la bordure.

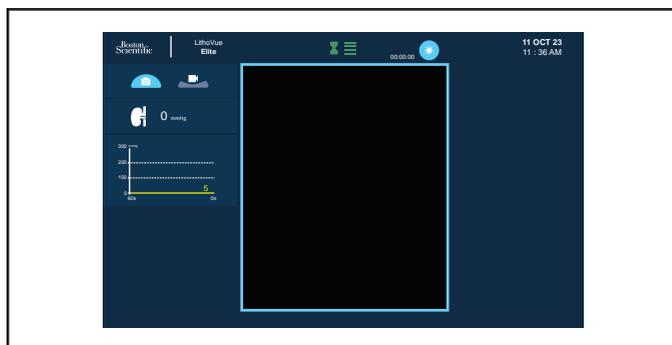


Figure 23. Mode Faisceau de visée

Boutons programmables

L'écran externe affiche deux boutons programmables. Chaque bouton affiche sa fonctionnalité programmée, le cas échéant. Lorsque l'utilisateur appuie sur un bouton, celui-ci devient momentanément turquoise.

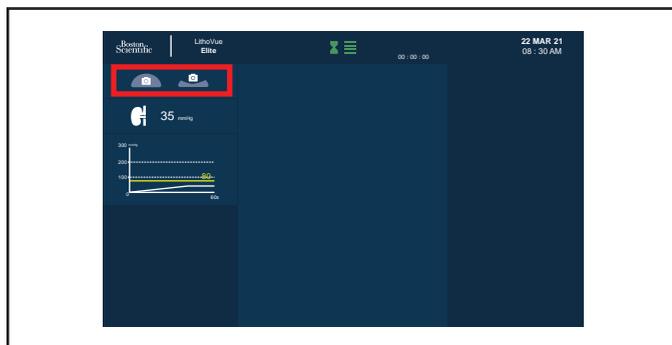


Figure 24. Boutons programmables au-dessus de l'affichage de la pression

Date et heure

La date et l'heure actuelles sont affichées dans le coin supérieur droit de l'écran externe.

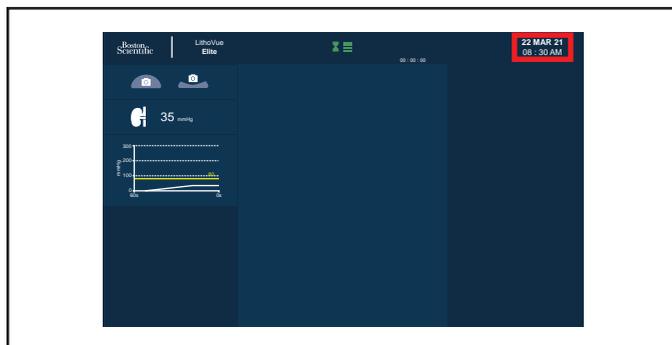


Figure 25. Date et heure

CONFIGURATION DU SYSTÈME

Réglage de la limite d'alarme de pression

Il est possible de régler la limite d'alarme de pression à tout moment pendant ou en dehors d'une session. Pour régler la limite d'alarme, utiliser les boutons plus (+) et moins (-) pour en augmenter et en diminuer la valeur.

Mise en garde : lors des lectures de pression, se fier à son jugement clinique pour faire part des décisions en matière de traitement, car la portée clinique des mesures de pression intrarétinale n'est pas encore bien comprise et peut varier selon la situation propre au patient.

Programmation des boutons de l'urétéroscope LithoVue Elite

Les deux boutons de l'urétéroscope LithoVue Elite peuvent être programmés par le réglage des paramètres de la console. Tous les urétéroscopes connectés à la console adoptent les programmes ciblant les boutons qui sont configurés dans la console.

Pour programmer les boutons, entrer dans le menu Paramètres de la console, sélectionner le menu déroulant à côté des voyants de bouton convexe et concave, puis sélectionner l'icône correspondant à la fonctionnalité ciblée.

Les fonctions disponibles par défaut sont l'appareil photo et la caméra vidéo.

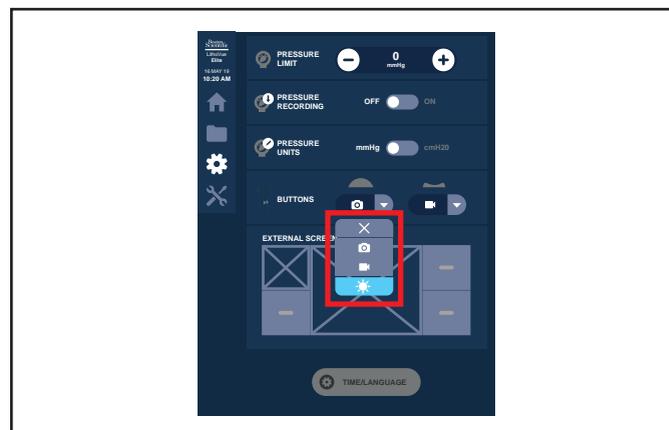


Figure 26. Programmation des boutons

Configuration des unités de pression

Il est possible d'afficher la pression soit en mmHg, soit en cmH2O.

Pour programmer les boutons, entrer dans le menu Paramètres de la console et permuter entre les unités souhaitées.

Mise en garde : afin d'éviter tout risque de mauvaise interprétation des données de pression, bien sélectionner l'unité de pression visée.

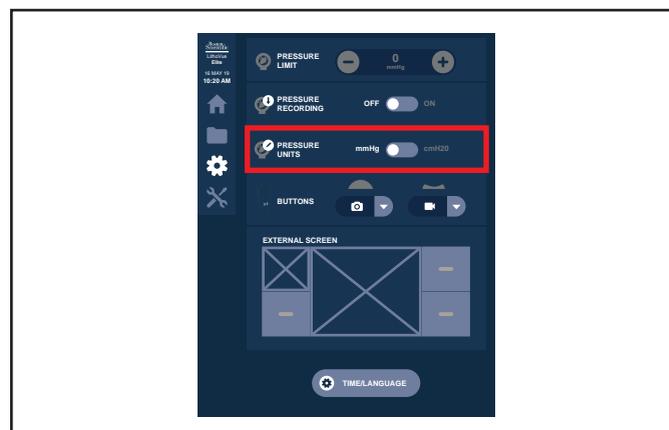


Figure 27. Configuration des unités de pression

Activation et désactivation de l'enregistrement de la pression

Il est possible d'effectuer des enregistrements de pression pour chaque procédure (lors de l'utilisation d'un urétéroscope à mesure de pression). L'utilisateur peut activer ou désactiver l'enregistrement de la pression.

Pour ce faire, ouvrir le menu Paramètres de la console et permuter le curseur sur le réglage souhaité.

Lorsque l'enregistrement de la pression est activé, les données de pression pour une procédure peuvent être exportées dans le menu Gestion des fichiers.

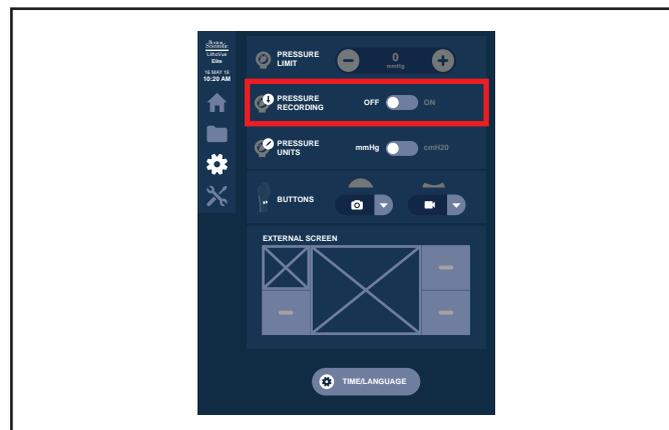


Figure 28. Enregistrement de la pression

Réglage de l'heure et de la langue

Pour régler l'heure et la langue, ouvrir le menu Settings (Paramètres) de la console et appuyer sur le bouton « Time/Language » (Heure/langue).

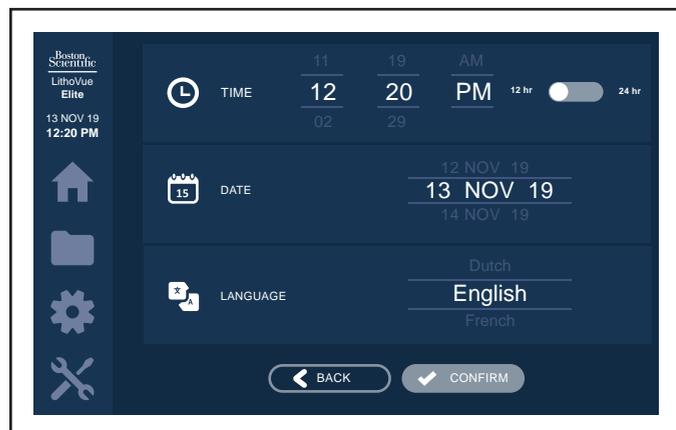


Figure 29. Date et heure

Heure et langue dans le menu Settings (Paramètres)

Le réglage de l'heure, de l'horloge (format 12 ou 24 heures), de la date et de la langue s'effectuent dans le menu Time/Language (Heure/langue).

FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME

Démarrage de la console

Suivre les étapes ci-dessous pour démarrer la console :

1. Brancher la console à la prise électrique de l'hôpital. Le voyant vert de l'adaptateur d'alimentation s'allume quand ce dernier est sous tension.

Avertissement : pour éviter tout risque de choc électrique, vérifier que l'adaptateur d'alimentation est branché dans la console avant de le brancher dans la prise électrique de l'hôpital. De plus, avant de démarrer la console, vérifier que le cordon d'alimentation est complètement inséré dans la prise électrique de l'hôpital.

Avertissement : veiller à ce que l'adaptateur d'alimentation et le cordon d'alimentation soient positionnés de manière à ne pas pouvoir trébucher dedans et à ne pas risquer d'entraîner un débranchement accidentel de l'adaptateur d'alimentation ou du cordon d'alimentation.

Avertissement : vérifier que les zones de ventilation de la console ne sont pas obstruées. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner la surchauffe de la console et/ou du bloc d'alimentation électrique en cas d'utilisation, susceptible d'infliger des lésions corporelles à l'utilisateur, comme une brûlure, une gêne, des douleurs ou des altérations tissulaires.

2. Appuyer sur le bouton d'alimentation sur le panneau avant pour mettre la console sous tension.
3. La console affiche l'écran de démarrage.



Figure 30. Écran de démarrage

CONNEXION DU CAPTEUR DE PRESSION À L'URÉTÉROSCOPE LITHOVUE ELITE

Si aucun urétéroscope n'est connecté, l'écran externe affiche un message indiquant qu'il faut connecter un urétéroscope au boîtier.



Figure 31. Écran d'affichage externe – aucun endoscope connecté



Figure 32. Écran d'affichage externe – endoscope connecté

Pour connecter l'urétéroscope LithoVue Elite, suivre les instructions du mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite afin de retirer l'ombilic bleu de l'urétéroscope LithoVue Elite de l'emballage et le connecter à la prise de la console. Aligner le point blanc présent sur le connecteur de l'urétéroscope LithoVue Elite avec la flèche située sur la console pour le fixer. Le connecteur de l'urétéroscope LithoVue Elite doit s'enclencher en l'enfonçant doucement.

INITIALISATION DU CAPTEUR DE PRESSION DE L'URÉTÉROSCOPE LITHOVUE ELITE (sur les urétroscopes LithoVue Elite à mesure de pression)

Une fois l'urétéroscope LithoVue Elite connecté, la séquence d'initialisation démarre automatiquement. Chaque urétéroscope LithoVue Elite (muni de la technologie de capture de pression) doit être initialisé avant utilisation afin de garantir le bon fonctionnement et la précision du capteur de pression.

Une solution saline (sérum physiologique) est nécessaire afin de procéder à l'initialisation du capteur de pression.

Réalisation de l'initialisation

Suivre les instructions à l'écran pour préparer le capteur de pression pour l'étape d'initialisation :

1. Tenir l'urétéroscope LithoVue Elite au niveau de l'extrémité distale, en veillant à ce que les doigts soient à au moins 3 cm de l'extrémité.
2. Immerger l'extrémité de l'urétéroscope LithoVue Elite dans une solution saline propre, au minimum à une profondeur qui arrive à la hauteur de l'anneau argenté. Agiter modérément par un mouvement de va-et-vient pendant environ 10 secondes.
3. Maintenir l'extrémité distale dans la solution saline de manière constante, juste au niveau de l'anneau argenté.
4. Appuyer sur le bouton Continue (Continuer) pour exécuter le processus d'initialisation automatique.

Avertissement : le non-respect des instructions d'initialisation peut entraîner l'échec du processus d'initialisation.



Figure 33. Écran de la console – initialisation du capteur de pression

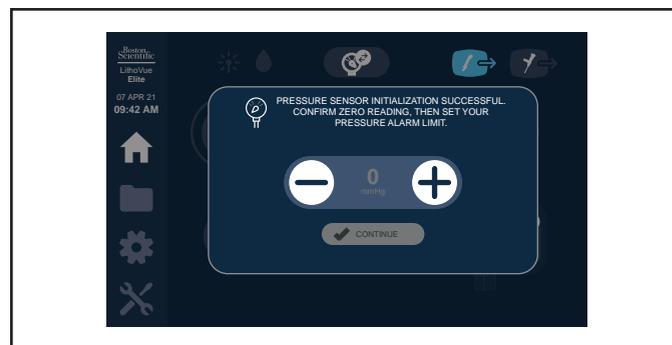


Figure 37. Écran de la console – réglage (initial) de l'alarme de pression

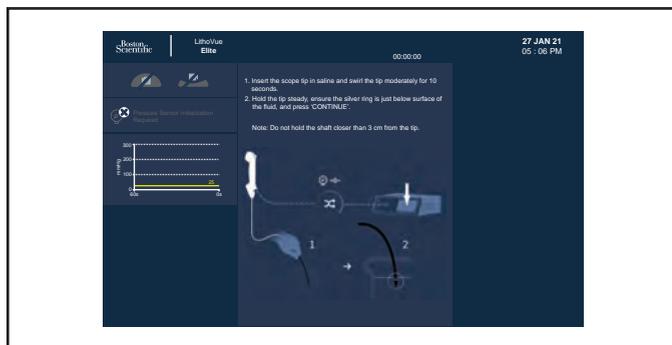


Figure 34. Écran d'affichage externe – initialisation du capteur de pression



Figure 38. Écran d'affichage externe – vérification du capteur de pression (réussite)

5. L'initialisation prend au moins 10 secondes, au cours desquelles l'extrémité distale doit rester immergée dans la solution saline jusqu'à l'extrémité blanche. Le processus peut prendre jusqu'à 40 secondes pour garantir la valeur zéro la plus précise.

7. En cas d'échec de l'initialisation, réessayer ou continuer à utiliser l'endoscope en mode image seulement.



Figure 35. Écran de la console – vérification du capteur de pression



Figure 39. Écran de la console – message d'erreur de vérification du capteur de pression (pression trop élevée au niveau de l'urétroscope)

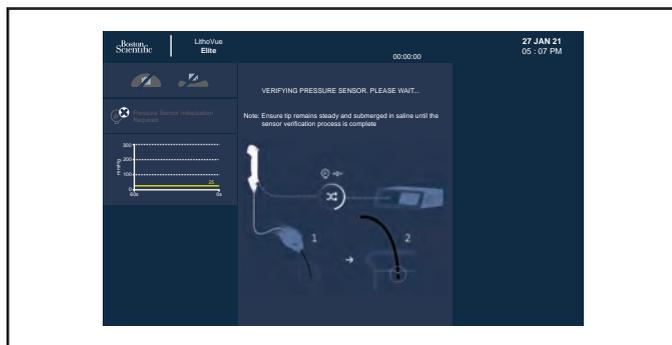


Figure 36. Écran d'affichage externe – vérification du capteur de pression

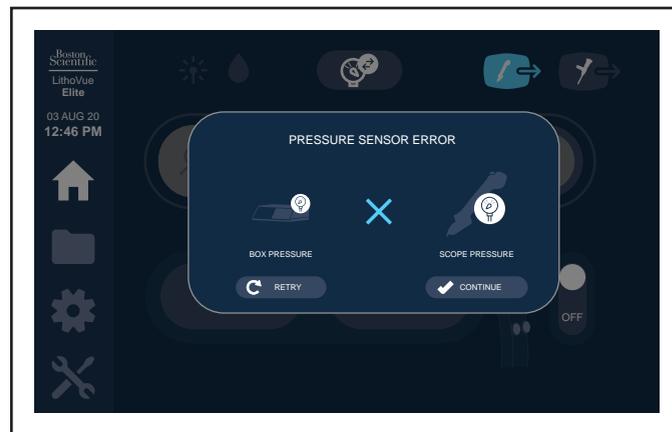


Figure 40. Écran de la console – message d'erreur de vérification du capteur de pression (stabilité)

6. Un message de confirmation de l'initialisation s'affiche pour attester que l'initialisation s'est réalisée correctement et que le capteur de pression est prêt à l'emploi.

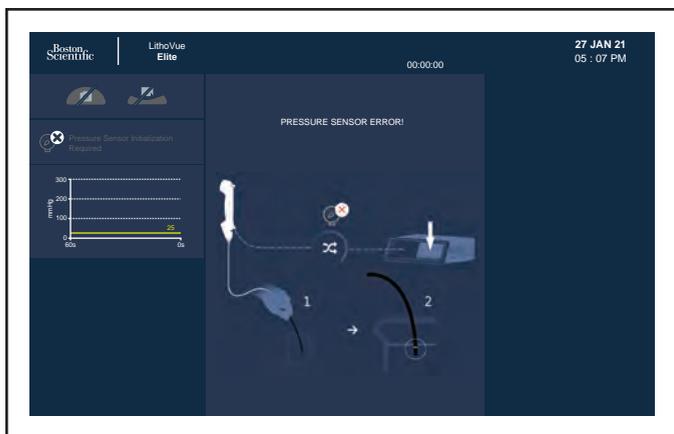


Figure 41. Écran d'affichage externe - vérification du capteur de pression (échec)

Affichage externe

Remarque : afin de confirmer la valeur zéro du capteur de pression, introduire l'extrémité distale dans la solution saline jusqu'à hauteur de l'anneau blanc et vérifier le niveau de la pression.

Remarque : dans l'air, les valeurs de pression peuvent fluctuer ou indiquer des valeurs légèrement négatives. Cette situation ne reflète pas un dysfonctionnement du capteur de pression. Pour garantir des résultats de pression précis, observer la valeur de la pression lorsque l'extrémité distale est immergée dans une solution saline jusqu'à l'anneau blanc.

Remarque : il est possible d'effectuer à nouveau l'initialisation à tout moment avant ou pendant la procédure afin de garantir des résultats de pression les plus précis possible.

Remarque : si l'urétéroscope LithoVue Elite n'est plus utilisé pour la procédure pendant une durée prolongée, il est recommandé d'agiter l'extrémité distale de l'endoscope dans une solution saline pour s'assurer qu'elle ne contient pas de débris et confirmer l'obtention d'une valeur zéro avant de reprendre la procédure.

Réglage de la limite d'alarme de pression

Une fois l'initialisation terminée, régler la limite d'alarme de pression à la valeur souhaitée à l'aide des boutons + et -, puis appuyer sur le bouton « Continue » (Continuer) pour confirmer.

Remarque : l'invite d'initialisation du capteur de pression est automatique la première fois qu'un endoscope est branché. Si l'endoscope est déconnecté, puis immédiatement reconnecté, ou si la console est mise hors tension et rallumée alors que le même endoscope reste connecté, l'image et le résultat de la pression en temps réel seront restaurés sans devoir procéder à une réinitialisation. En cas de doute quant à la précision du capteur de pression, l'utilisateur peut redémarrer manuellement le processus à l'aide de l'icône d'initialisation du capteur de pression sur l'écran tactile de la console.

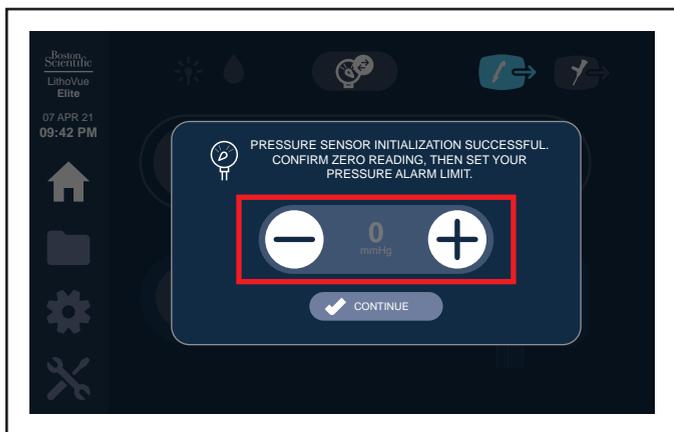


Figure 42. Réglage de la limite d'alarme de pression

Cette valeur doit être confirmée pour chaque procédure et peut être modifiée après l'initialisation de l'endoscope en réglant le paramètre Pressure Alarm Limit (Limite d'alarme de pression) dans le menu Console Options (Options de la console).

PENDANT LA PROCÉDURE

Vérification de l'image en temps réel

Avant de réaliser une procédure, tenir l'extrémité distale de l'urétéroscope LithoVue Elite à proximité d'un objet (à une distance équivalente à la largeur du corps) et vérifier que le moniteur vidéo affiche une image claire, parfaitement nette et de haute qualité. Vérifier l'apparition « en temps réel » de l'image vidéo sur le moniteur vidéo. Confirmer que l'image est orientée correctement.

Si l'image ne s'affiche pas en temps réel, n'est pas orientée correctement ou n'est pas claire et parfaitement nette, voir la section « DÉPANNAGE » pour résoudre le problème avant de commencer la procédure.

Réglage de la luminosité d'une vidéo

L'éclairage fourni par le système LithoVue Elite s'ajuste automatiquement pour assurer un niveau de luminosité approprié sur le site de traitement. Toutefois, l'utilisateur peut modifier la luminosité de l'image vidéo. Pour régler la luminosité de l'image vidéo qui s'affiche à l'écran de l'image vidéo en temps réel, appuyer sur les boutons + et -. L'échelle de luminosité de l'image offre un repère visuel de la luminosité relative de la source d'éclairage.

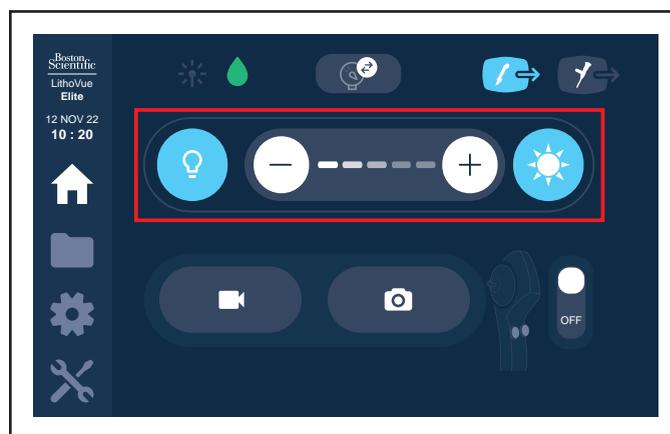
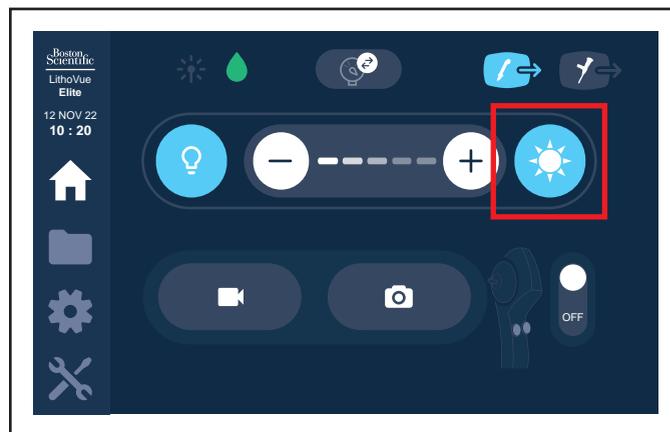


Figure 43. Réglage de la luminosité d'une vidéo

Réduire l'impact visuel du faisceau de visée laser

En présence d'un faisceau de visée laser, l'intensité du faisceau peut avoir un impact sur la luminosité de l'image. S'il n'est pas possible d'obtenir de meilleurs résultats en réglant le niveau du faisceau de visée laser, appuyer sur le bouton du mode Faisceau de visée pour réduire l'impact visuel du faisceau. Le mode Faisceau de visée ne doit être utilisé qu'en cas de nécessité et doit être désactivé lorsque le faisceau de visée laser n'est plus utilisé.



Ajouter la Figure 44. Activer le mode faisceau de visée

Remarque : les réglages de la luminosité peuvent ne pas être apparents dans certaines configurations spécifiques.

Utilisation de l'urétroscope LithoVue Elite pendant la procédure

1. Vérifier que l'urétroscope LithoVue Elite fonctionne correctement en suivant les instructions de la section « Inspection et vérifications du fonctionnement » du mode d'emploi de l'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite.
2. Vérifier la qualité et l'apparition en temps réel de l'image vidéo. Si nécessaire, appuyer sur le bouton « Light On/Off » (Éclairage activé/désactivé) pour activer ou désactiver l'éclairage de l'urétroscope LithoVue Elite.
3. Si nécessaire, connecter une source de solution d'irrigation/de contraste à l'urétroscope LithoVue Elite, comme décrit dans le mode d'emploi de l'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite.
4. Introduire l'urétroscope LithoVue Elite dans le site cible, en suivant les instructions du mode d'emploi de l'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite, en utilisant l'imagerie, si nécessaire, pour vérifier la position.
5. Appuyer sur le bouton « Light On/Off » pour activer ou désactiver l'éclairage de l'urétroscope LithoVue Elite et utiliser les boutons de commande de « Image Brightness » (Luminosité de l'image) pour régler la luminosité, tel que nécessaire, tout au long de la procédure.
6. Si nécessaire, activer le mode Faisceau de visée à partir de l'écran de l'interface utilisateur ou du bouton de la poignée (si sélectionné) afin de réduire l'impact visuel d'une source d'éclairage externe (par ex., un faisceau de visée laser).
7. Utiliser le levier d'articulation de l'urétroscope LithoVue Elite pour modifier l'angle de courbure de l'extrémité distale afin de faciliter le diagnostic et le traitement. Voir le mode d'emploi de l'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite pour plus d'informations sur l'articulation de l'extrémité distale.

Mise en garde : si l'image vidéo en temps réel est perdue ou inutilisable, ARRÊTER LA PROCÉDURE ; NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE, NE PAS INSÉRER, FAIRE PROGRESSER NI ACTIONNER DES DISPOSITIFS DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL. Voir le mode d'emploi de l'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite ou la section « DÉPANNAGE » pour des informations sur le dépistage des problèmes.

8. Utiliser le canal interventionnel de l'urétroscope LithoVue Elite pour acheminer des accessoires afin d'effectuer le diagnostic et le traitement. Voir le mode d'emploi de l'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite pour plus d'informations sur l'utilisation d'accessoires.

Permutation entre les sources vidéo

À tout moment, il est possible de faire permuter la source vidéo de l'affichage externe entre l'image de l'urétroscope LithoVue Elite et l'image d'entrée DVI connectée. Pour permuter, sélectionner la source vidéo souhaitée. La source sélectionnée est mise en surbrillance en bleu.

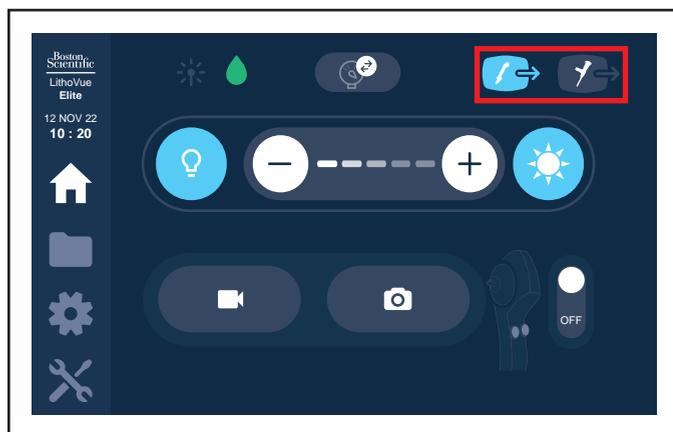


Figure 45. Permutation entre les sources vidéo

Réinitialisation du capteur de pression (pour les urétroscopes à mesure de pression)

À tout moment, il est possible d'effectuer à nouveau l'initialisation du capteur de pression après la connexion initiale et l'initialisation de l'urétroscope LithoVue Elite. Une réinitialisation peut être exécutée si la première initialisation ne s'est pas réalisée correctement, s'il existe un risque d'impact sur le capteur de pression ou à tout moment selon le jugement du médecin.

Avant de réinitialiser l'urétroscope LithoVue Elite, s'assurer d'avoir retiré l'endoscope du patient. Afin de réinitialiser l'urétroscope LithoVue Elite, suivre les étapes d'initialisation décrites dans la section « INITIALISATION DU CAPTEUR DE PRESSION DE L'URÉTÉROSCOPE LITHOVUE ELITE ».

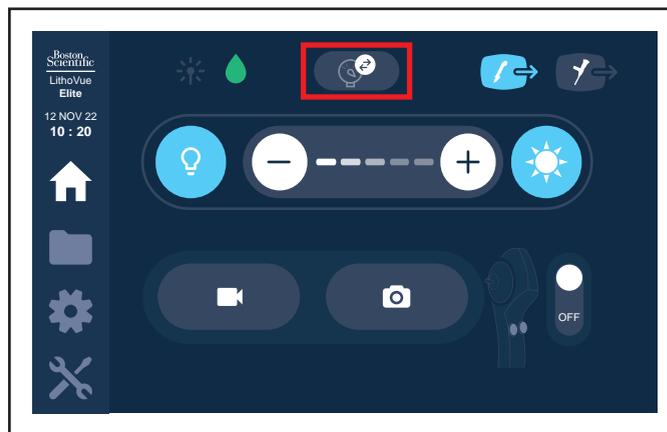


Figure 46. Réinitialisation du capteur de pression

Remarque : si une force élevée est déployée pour insérer en position articulée le capteur de pression dans des tissus, ce qui provoque un contact direct avec le tissu et l'application d'une pression sur le capteur de pression, pendant une durée supérieure à deux secondes, la réinitialisation du capteur de pression pourrait s'avérer nécessaire afin de garantir que le capteur de pression est encore étalonné de façon appropriée et qu'il n'est pas endommagé. Dans ce cas, la console affiche un message d'erreur avec le code d'erreur « 3009 ». L'endoscope peut continuer à être utilisé pour l'image uniquement jusqu'à la réinitialisation.

Activation des boutons de la poignée

Les boutons de la poignée peuvent être activés et désactivés depuis l'écran d'accueil de la console en faisant glisser le curseur de bascule. Les boutons de la poignée sont par défaut « désactivés » à chaque redémarrage de la console ; les boutons ne répondent pas à moins de positionner le curseur sur On (Activé).

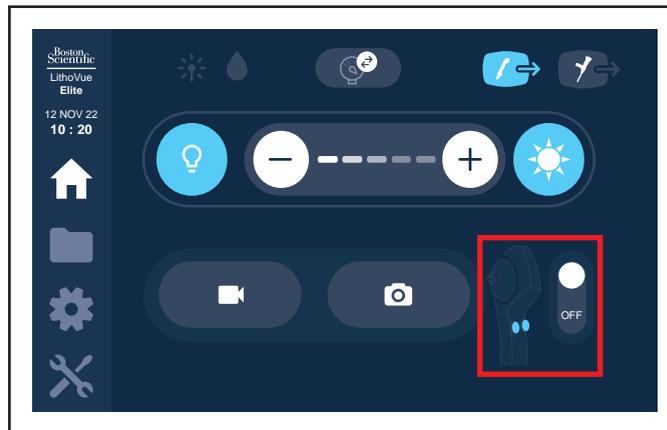


Figure 47. Activation des boutons de la poignée

Capture d'images et de vidéos avec l'urétroscope LithoVue Elite

Afin de permettre l'acquisition d'images et de vidéos à partir de l'urétroscope LithoVue Elite, vérifier que les boutons sont programmés à cet effet et activés.

Pour la capture d'images, appuyer sur le bouton programmé correspondant. Il est nécessaire de tenir le bouton enfoncé pendant un certain temps pour capturer l'image afin d'éviter la sélection accidentelle des boutons. Une fois l'image capturée, un aperçu s'affiche momentanément dans le coin supérieur droit de la zone de visualisation en temps réel et peut être utilisé pour vérifier l'image capturée.

Pour la capture d'une vidéo, appuyer sur le bouton programmé correspondant. Le premier appui sur le bouton permet de démarrer l'enregistrement vidéo et le deuxième permet de l'arrêter. Il est nécessaire de tenir le bouton enfoncé pendant un certain temps pour démarrer et arrêter la capture vidéo afin d'éviter la sélection accidentelle des boutons. Un chronomètre affiché au-dessus de l'image de visualisation en temps réel indique le temps écoulé depuis le lancement de la capture vidéo.

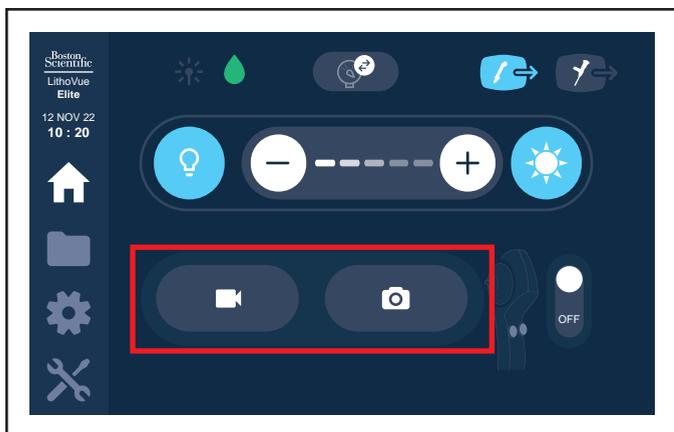


Figure 48. Boutons de capture de vidéos et d'images

Prise de photos et de vidéos via l'interface de la console

Pour prendre des clichés et filmer à partir de la console, utiliser les boutons de l'écran d'accueil de la console.

APRÈS LA PROCÉDURE

Déconnexion de l'urétéroscope LithoVue Elite

La session se termine automatiquement lors du débranchement de l'urétéroscope LithoVue Elite de la console.

Pour débrancher l'urétéroscope LithoVue Elite, tourner le collier situé sur le connecteur de l'urétéroscope LithoVue Elite dans le sens de la flèche, puis tirer pour le détacher de la console.

Remarque : l'urétéroscope LithoVue Elite peut être débranché de la console avant ou après la mise hors tension de cette dernière.

Pour des instructions sur la mise au rebut appropriée de l'urétéroscope LithoVue Elite, suivre le mode d'emploi de l'urétéroscope LithoVue Elite.

Avertissement : ne pas retirer le câble de l'urétéroscope LithoVue Elite de la console en tirant sur le câble. Le retrait inapproprié du câble de l'urétéroscope risque d'endommager la console.

Mise en garde : mettre au rebut l'urétéroscope LithoVue Elite conformément aux politiques de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local. Une technique de mise au rebut inappropriée risquerait d'entraîner une exposition à des substances biologiques dangereuses.

Exportation des données de session

Remarque : déconnecter l'urétéroscope de la console avant de pouvoir accéder au menu File Management (Gestion des fichiers).

Il est possible d'exporter les données de session (y compris les clichés, les vidéos et les données de pression) vers un périphérique USB. Dans le menu File Management (Gestion des fichiers), appuyer sur une session pour sélectionner et désélectionner cette session. Les sessions sélectionnées sont surlignées en bleu.

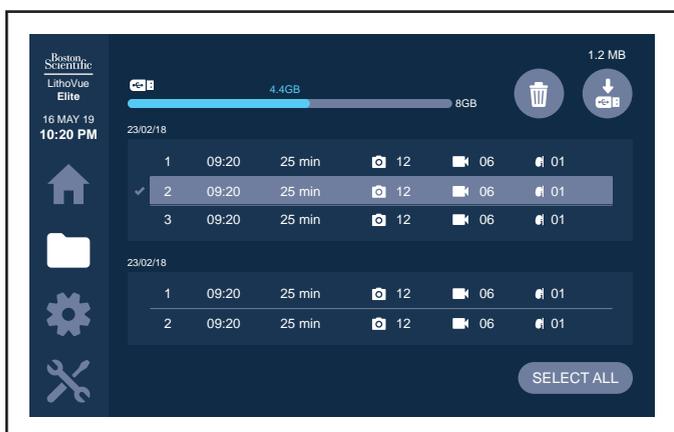


Figure 49. Sélectionner une session

Insérer un périphérique USB dans l'un des deux ports USB situés à l'avant de la console et sélectionner le bouton d'exportation pour copier toutes les données de la session sélectionnée sur le périphérique USB. Une fenêtre indiquant un « Transfert de fichiers en cours » s'affiche à l'écran.



Figure 50. Transfert de fichiers

Une fois ce processus terminé, la fenêtre « Transfert de fichiers en cours » disparaît de l'écran et le périphérique USB peut être retiré en toute sécurité.

Remarque : si plusieurs périphériques USB sont insérés au moment de l'exportation des fichiers, les données seront envoyées vers le périphérique USB qui aura été inséré en premier lieu.



Figure 51. Mise hors tension

Pour mettre la console hors tension, appuyer sur le bouton d'alimentation sur le panneau avant de la console. Un écran s'affiche sur l'écran tactile de la console pour demander la confirmation de la fermeture du système. Appuyer sur « Yes » (Oui) pour éteindre la console.

MISE AU REBUT

Désassembler tous les accessoires (cordon d'alimentation, câbles, chariot, etc.) et désinfecter la console afin d'éviter toute contamination croisée (voir la section « Instructions de nettoyage et de désinfection » avant toute mise au rebut).

Ne pas incinérer ce dispositif et les équipements électriques et électroniques associés ni les jeter avec les déchets ménagers. Ne pas incinérer un dispositif ou un composant contenant une batterie et/ou de l'électronique. Pour la mise au rebut, porter ce dispositif à un centre de collecte spécifiquement conçu pour la récupération et le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques pour leur traitement approprié. Le dispositif et ses accessoires doivent être mis au rebut en toute sécurité conformément aux politiques de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local et à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

INSTALLATION, ÉTALONNAGE ET ENTRETIEN

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

Avant d'utiliser le système LithoVue Elite, lire ce manuel d'utilisation ainsi que le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite afin de se familiariser avec les caractéristiques et les commandes du système LithoVue Elite. Le présent manuel et le mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite fournissent les informations nécessaires à l'inspection, la préparation et l'utilisation du système.

Une compréhension partielle et un non-respect de l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde indiqués dans ce manuel d'utilisation et dans le mode d'emploi de l'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite peuvent entraîner des lésions au patient et/ou à l'utilisateur, et/ou des dommages ou un dysfonctionnement de cet équipement. De plus, d'autres équipements ou matériels pourraient aussi être endommagés.

Suivre l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde accompagnant tous les produits et le matériel à utiliser avec le système LithoVue Elite afin d'éviter tout risque lié à une incompatibilité de matériel. Si les instructions ne semblent pas claires, contacter Boston Scientific pour obtenir de l'aide (coordonnées mentionnées à la section « ENTRETIEN ET GARANTIE »).

Conserver ce manuel d'utilisation dans un endroit accessible.

Instructions de nettoyage et de désinfection

Avertissement :

- Pour éviter tout risque de choc électrique, mettre le dispositif hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique avant de nettoyer et de désinfecter la console. L'adaptateur d'alimentation peut rester branché à l'arrière de la console.
- Pour éviter d'endommager la console :
 - Ne pas laisser de liquide pénétrer dans le boîtier ou les connecteurs.
 - Ne pas immerger le boîtier de la console dans du liquide.
 - Ne pas utiliser de solvants ni de nettoyeurs abrasifs.
 - Ne pas vaporiser directement sur la console.
- L'utilisation de nettoyeurs et de solutions désinfectantes contenant des agents de surface à durée de vie prolongée pourrait laisser des résidus conducteurs sur les contacts de la prise de la console. Les résidus conducteurs peuvent provoquer des dysfonctionnements de la console. Pour éviter des dysfonctionnements électriques dus à l'accumulation de résidus conducteurs sur les contacts, ne pas utiliser de nettoyeurs et de solutions désinfectantes contenant des agents de surface à durée de vie prolongée.
- Inspecter tous les câbles et cordons (coupures dans l'isolant, fils effilochés ou cassés, broches de connecteur sales ou pliées). Remplacer en cas de dommage.
- Inspecter le boîtier de la console afin de vérifier l'absence de dommages inacceptables (p. ex., éclats, bosses, rayures ou marques), d'étiquettes détériorées, de connecteurs présentant des signes d'endommagement ou d'usure excessive (broches de connecteur sales ou pliées), ou de détérioration de l'image sur l'écran tactile. Pour l'entretien ou la réparation, contacter Boston Scientific, dont les coordonnées sont mentionnées à la section « ENTRETIEN ET GARANTIE ».

La console a été testée et sa compatibilité a été démontrée avec les solutions de nettoyage et de désinfection suivantes :

- Alcool isopropylique à 70 %
- Eau de Javel (hypochlorite de sodium à 0,5 % à 1 %)
- Lingettes germicides Super Sani-Cloth™

Instructions de nettoyage

1. Utiliser des lingettes germicides Super Sani-Cloth ou des lingettes pré-imprégnées d'un des produits suivants :
 - A. Alcool isopropylique à 70 %
 - B. Eau de Javel (hypochlorite de sodium à 0,5 % à 1 %)
 - C. Ou, préparer une lingette propre imprégnée des solutions A ou B ci-dessus. Essorer l'excès de solution, en veillant à ce que la lingette reste saturée, mais sans dégouliner.
2. Essuyer chaque panneau (avant, latéral, supérieur et inférieur) de la console pendant 1 minute minimum jusqu'à éliminer toutes les souillures visibles.
 - Accorder une attention particulière aux crevasses et aux zones difficiles à nettoyer.
 - Remplacer les lingettes souillées au besoin et utiliser d'autres lingettes pour vous assurer que toutes les surfaces sont nettoyées uniformément.
3. Utiliser une lingette ou un chiffon et non pelucheux, imbibé(e) d'eau, pour essuyer toutes les surfaces accessibles du dispositif au moins deux fois afin d'enlever les résidus de solution. Utiliser d'autres chiffons ou lingettes propres et humides au besoin.
4. Bien sécher toutes les surfaces de la console à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon propre et non pelucheux.
5. Répéter les étapes 1 à 4 une fois. Utiliser une brosse à poils souples, au besoin.

6. Dans une zone bien éclairée et à l'œil nu, inspecter visuellement la console pour vous assurer de l'absence de souillure. Accorder une attention particulière aux endroits difficiles à nettoyer. En présence de souillure, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à avoir enlevé toute trace de souillure visible.

Instructions de désinfection

1. Utiliser des lingettes germicides Super Sani-Cloth ou des lingettes pré-imprégnées d'un des produits suivants :
 - A. Alcool isopropylique à 70 %
 - B. Eau de Javel (hypochlorite de sodium à 0,5 % à 1 %)
 - C. Ou, préparer une lingette propre imprégnée des solutions A ou B ci-dessus. Essorer l'excès de solution, en veillant à ce que la lingette ou la gaze reste saturée, mais sans dégouliner.
2. Essuyer en profondeur chaque panneau (avant, latéral, supérieur et inférieur) de la console et laisser les surfaces visiblement humides pendant 2 minutes minimum lors de l'utilisation de lingettes germicides Super Sani-Cloth (10 minutes minimum pour les autres lingettes).
 - Essuyer soigneusement les crevasses et les zones difficiles à désinfecter.
 - Utiliser des lingettes supplémentaires si nécessaire pour vous assurer que les surfaces restent humides.
3. Utiliser une lingette ou un chiffon et non pelucheux, imbibé(e) d'eau, pour essuyer toutes les surfaces accessibles du dispositif au moins deux fois afin d'enlever les résidus de solution. Utiliser d'autres chiffons non pelucheux ou lingettes propres et humides au besoin.
4. Bien sécher toutes les surfaces de la console à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon propre et non pelucheux.

Avertissement : pour éviter tout risque de choc électrique, déconnecter le cordon d'alimentation de la prise électrique de l'hôpital avant de désinfecter la console.

La console peut être nettoyée avec des solutions de nettoyage douces et non abrasives utilisées communément dans l'environnement hospitalier. La console a fait l'objet de tests et sa compatibilité a été démontrée avec les solutions de nettoyage (désinfection) suivantes :

- Alcool isopropylique à 70 %
- Eau de Javel (hypochlorite de sodium à 0,5 % à 1 %)
- Lingettes germicides Super Sani-Cloth

Ne pas pulvériser l'écran tactile de la console avec la solution de nettoyage. Appliquer celle-ci sur un chiffon de nettoyage et essuyer toutes les surfaces externes.

Avertissement : pour éviter d'endommager la console, veiller à ce qu'aucun liquide n'entre dans le boîtier de la console, les connecteurs de l'adaptateur d'alimentation, la prise de la console ou d'autres connecteurs des composants ou accessoires.

Avertissement : l'utilisation de nettoyeurs et de solutions désinfectantes contenant des agents de surface à durée de vie prolongée pourrait laisser des résidus conducteurs sur les contacts de la prise de la console. Les résidus conducteurs peuvent provoquer des dysfonctionnements de la console. Pour éviter des dysfonctionnements électriques dus à l'accumulation de résidus conducteurs sur les contacts, ne pas utiliser de nettoyeurs et de solutions désinfectantes contenant des agents de surface à durée de vie prolongée.

Maintenance, réparation et pièces de rechange

• Console

Mise en garde : ne pas ouvrir le boîtier de la console. La console ne contient aucun élément réparable. Pour l'entretien ou la réparation, contacter Boston Scientific, dont les coordonnées sont mentionnées à la section « ENTRETIEN ET GARANTIE ».

• Adaptateur d'alimentation et cordon d'alimentation

En cas de défaillance de l'adaptateur d'alimentation ou du cordon d'alimentation, des composants de rechange peuvent être commandés auprès de Boston Scientific.

Mesures de sécurité

Les réglementations nationales peuvent obliger l'utilisateur, le fabricant ou le représentant du fabricant à procéder régulièrement à des tests de sécurité sur le dispositif et à les consigner. Si ces tests sont nécessaires dans le pays de l'utilisateur, respecter l'intervalle de réalisation et l'étendue des tests stipulés par les réglementations nationales. En cas de doute concernant les réglementations nationales en vigueur, contacter le représentant local de Boston Scientific. Il n'est

pas nécessaire que les inspections techniques et de sécurité soient effectuées par le personnel de Boston Scientific. Toutefois, les inspections techniques et de sécurité de la console et de ses accessoires doivent être pratiquées par des personnes qui, sur la base de leur formation, connaissance et expérience pratique, sont capables d'entreprendre de telles inspections de manière adéquate et sans nécessiter d'instructions en matière d'inspection technique et de sécurité. Si le pays de l'utilisateur exige la conformité à la norme CEI/EN 62353, mais qu'aucun test ou intervalle n'est spécifié, il est recommandé d'effectuer ces tests de sécurité tous les 24 mois en utilisant la méthode directe, comme spécifié dans la norme CEI/EN 62353 ou conformément aux réglementations locales.

MISE EN GARDE : l'utilisation d'un adaptateur d'alimentation ou d'un cordon d'alimentation non approuvé pourrait endommager la console.

Maintenant préventive annuelle obligatoire

Une maintenance préventive annuelle est nécessaire pour s'assurer de l'étalonnage adéquat du capteur de pression dans la console. Des notifications seront envoyées à compter de 45 jours avant la date butoir de l'entretien. Des rappels s'afficheront lors du démarrage du système et à chaque connexion au système d'un urétéroscope LithoVue Elite à mesure de pression. Après la date d'échéance de l'entretien, aucune mesure de pression ne s'affichera tant que l'entretien n'aura pas été effectué. Contacter Boston Scientific pour planifier la date de la maintenance préventive.

DÉPANNAGE

La plupart des problèmes sont facilement résolus. Si le système LithoVue Elite ne fonctionne pas comme prévu, essayer de résoudre le problème à l'aide des instructions de cette section avant de contacter Boston Scientific pour obtenir une assistance technique.

En cas d'erreur, il est recommandé de suivre les étapes suivantes pour la corriger :

1. Déconnecter et reconnecter l'urétéroscope LithoVue Elite
2. Exécuter un cycle d'alimentation (mise hors tension, puis sous tension) de la console
3. Utiliser un autre urétéroscope LithoVue Elite
4. Appeler le service d'assistance et fournir le code d'erreur en cas échéant

Cette section contient des directives sur l'isolement de la console de l'alimentation secteur, ainsi que des instructions de dépannage dans les situations suivantes :

1. Perte d'image (y compris problèmes d'image tels qu'une image perdue, figée, retardée ou autres effets néfastes sur les images).
2. Perte de commande de l'articulation sur l'urétéroscope LithoVue Elite.
3. Perte d'alimentation de la console.
4. La console ne fonctionne plus à la suite d'une erreur matérielle ou logicielle.

Isolement de la console de l'alimentation secteur

Pour isoler la console de la prise électrique de l'hôpital, débrancher l'adaptateur d'alimentation de la console.

Avertissement : ne pas positionner la console de manière telle qu'il sera difficile de la déconnecter de l'alimentation secteur.

Perte d'image

Mise en garde : si l'image vidéo en temps réel est perdue ou inutilisable, **ARRÊTER LA PROCÉDURE ; NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE LITHOVUE ELITE, NE PAS INSÉRER, FAIRE PROGRESSER NI ACTIONNER DE DISPOSITIFS DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL.** La manipulation à l'aveugle de l'urétéroscope peut infliger des lésions au patient, comme une avulsion, une perforation, une sténose et un fragment de dispositif non récupéré, et/ou endommager l'endoscope.

Si un message est affiché sur la console, consulter le Tableau 11 pour en identifier la cause potentielle et prendre connaissance des étapes de dépannage. En l'absence de message, suivre les étapes ci-dessous pour corriger le problème.

1. Déconnecter l'urétéroscope LithoVue Elite de la console.
2. Vérifier que le câble et la fiche du connecteur ainsi que la prise de la console ne sont pas endommagés.
3. Vérifier que la fiche du câble du connecteur ainsi que la prise de la console sont propres et sèches.
4. Reconnecter l'urétéroscope LithoVue Elite à la console en enfonçant fermement le connecteur jusqu'à ce qu'il soit entièrement inséré.
5. Vérifier l'image vidéo en temps réel. Si l'image vidéo est inutilisable, passer à l'étape 6.
6. Mettre la console hors tension.

7. Mettre la console sous tension.
8. S'il est impossible de restaurer l'image en temps réel, cesser d'utiliser l'urétéroscope LithoVue Elite. Suivre les étapes ci-dessous pour retirer l'urétéroscope LithoVue Elite :
 - A. Remettre le levier d'articulation en position neutre pour que l'extrémité distale reprenne sa position non articulée. Se reporter au mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite. L'état d'articulation de l'urétéroscope LithoVue Elite peut être confirmé par imagerie.
 - B. Retirer lentement l'urétéroscope LithoVue Elite du patient. En cas de résistance, rechercher l'origine de la résistance par imagerie avant de continuer à retirer l'urétéroscope LithoVue Elite.
 - C. Mettre au rebut l'urétéroscope LithoVue Elite conformément aux politiques de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local et utiliser un autre urétéroscope pour terminer la procédure.

Si les problèmes d'image persistent après la connexion d'un urétéroscope LithoVue Elite neuf, contacter Boston Scientific, dont les coordonnées sont mentionnées à la section « ENTRETIEN ET GARANTIE ».

Perte de commande de l'articulation sur l'urétéroscope LithoVue Elite.

Mise en garde : en cas de perte de la commande de l'articulation, **ARRÊTER LA PROCÉDURE ; NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE LITHOVUE ELITE, NE PAS INSÉRER, FAIRE PROGRESSER NI ACTIONNER DE DISPOSITIFS DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL.**

Si la commande de l'articulation ne répond plus, arrêter d'utiliser l'urétéroscope LithoVue Elite en procédant aux étapes ci-dessous :

1. Remettre le levier d'articulation en position neutre (non articulée). Se reporter au mode d'emploi de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite.
2. Vérifier par imagerie que l'extrémité distale est à l'état non articulée.
3. Si l'extrémité distale reste articulée, utiliser le levier d'articulation et l'imagerie pour la redresser.
4. S'il est impossible d'utiliser le levier d'articulation pour redresser l'extrémité distale, il est possible de faire passer un guide très rigide de 0,035 in (0,89 mm) ou plus, l'extrémité souple en premier lieu, dans le canal interventionnel afin de faciliter le redressement de l'extrémité distale. Pour ce faire, procéder comme suit :
 - A. Stabiliser la poignée de l'urétéroscope LithoVue Elite et insérer le guide dans l'urétéroscope LithoVue Elite par le port d'accès pour accessoires.

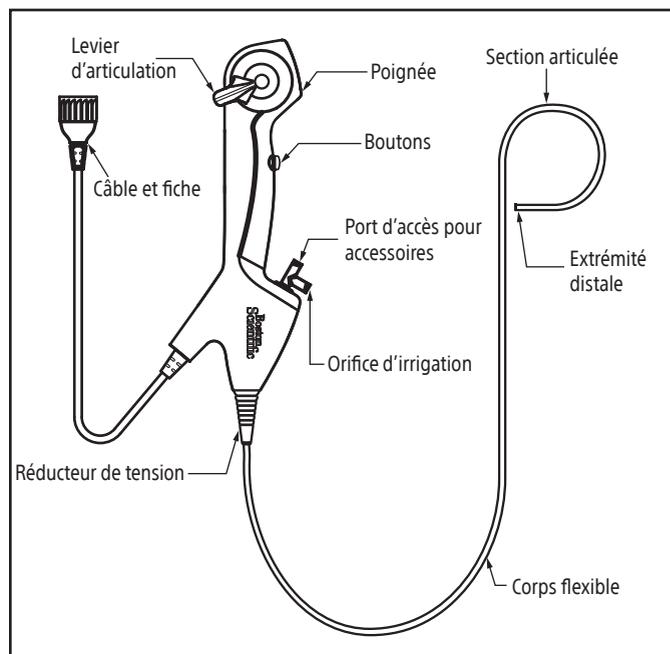


Figure 52. Urétéroscope LithoVue Elite

- B. Faire progresser lentement le guide, tout en observant sur la vidéo en temps réel l'entrée initiale du guide dans le champ de vision.

- C. Cesser de faire progresser le guide lorsque la partie rigide du guide dépasse de l'extrémité distale et est visible dans l'image vidéo en temps réel.
- D. Sous radioscopie, ou d'un autre mode d'imagerie, confirmer que le corps de l'urétéroscope LithoVue Elite est redressé.
- E. Retirer lentement l'urétéroscope LithoVue Elite du patient. Surveiller le retrait par image fluoroscopique ou tout autre mode d'imagerie. En cas de résistance, rechercher l'origine de la résistance et prendre une mesure correctrice avant de continuer à retirer l'urétéroscope LithoVue Elite.
- F. Mettre au rebut l'urétéroscope LithoVue Elite conformément aux politiques de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Perte d'alimentation de la console

Mise en garde : en cas de perte d'alimentation de la console, **NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE LITHOVUE ELITE OU TOUT AUTRE DISPOSITIF DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL SANS VISUALISER L'IMAGE EN TEMPS RÉEL.**

Pour récupérer les données après une perte d'alimentation électrique, procéder comme suit.

Appuyer sur le bouton d'alimentation pour redémarrer la console.

Si la console ne se met pas sous tension après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation, vérifier que le module est branché à la prise électrique de l'hôpital et que l'adaptateur d'alimentation est branché à la console.

Appuyer sur le bouton d'alimentation pour redémarrer la console.

Si la console ne redémarre pas, demander au personnel biomédical de vérifier le bon fonctionnement de la prise électrique de l'hôpital et redémarrer la console.

Si la console ne redémarre pas après la vérification de la prise électrique de l'hôpital, contacter Boston Scientific, dont les coordonnées sont mentionnées à la section « ENTRETIEN ET GARANTIE ».

Dépannage du capteur de pression

Échec de l'initialisation du capteur de pression

Si l'initialisation du capteur de pression échoue avant de commencer une procédure, procéder aux étapes suivantes :

1. Vérifier que l'extrémité distale de l'urétéroscope LithoVue Elite a bien été agitée dans une solution saline propre pendant 10 secondes.
2. Vérifier que l'extrémité distale de l'urétéroscope LithoVue Elite est immergée dans une solution saline propre jusqu'à l'anneau argenté, soit à environ 1 cm de l'extrémité de l'endoscope, et que cette extrémité n'est pas en contact avec des corps étrangers.
3. Tenir l'extrémité distale de manière stable et réessayer l'initialisation.
4. Si la séquence d'initialisation doit être recommencée, appuyer sur le bouton de réinitialisation sur l'écran tactile de la console.

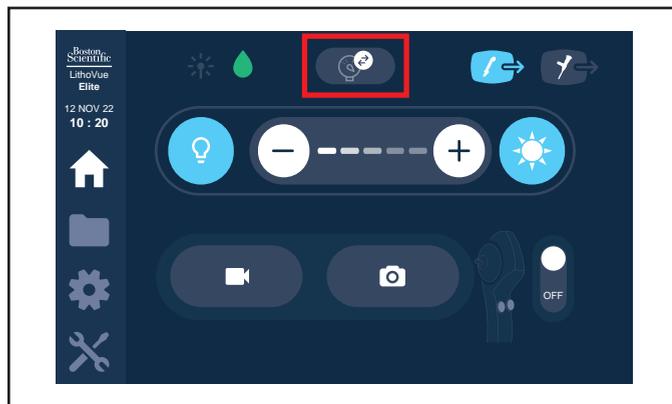


Figure 53. Bouton de réinitialisation

Si l'initialisation échoue à nouveau, utiliser un autre urétéroscope LithoVue Elite.

Perte des données de pression

Si les données de pression sont perdues au cours de la procédure, l'endoscope peut toujours être utilisé pour l'image uniquement. Afin de récupérer la fonctionnalité du capteur de pression, procéder comme suit.

1. Retirer l'urétéroscope LithoVue Elite du patient.
2. Inspecter l'endoscope pour détecter la présence éventuelle de débris autour de l'extrémité distale ; agiter l'extrémité distale dans une solution saline pour éliminer tous les éventuels débris.
3. Immerger l'extrémité distale de l'endoscope dans une solution saline propre jusqu'à l'anneau blanc.
4. Appuyer sur le bouton de réinitialisation sur l'écran tactile de la console.
5. Recommencer les étapes d'initialisation du capteur de pression pour étalonner à nouveau le capteur de pression.

Si l'initialisation échoue à nouveau, utiliser un autre urétéroscope LithoVue Elite ou continuer la procédure en mode image seulement.

Données incorrectes de pression suspectées

Remarque : les données de pression dans l'air peuvent présenter des fluctuations. Cela ne signifie pas que le capteur de pression fonctionne mal. Pour tester la fonctionnalité du capteur de pression et la lecture du zéro, placer le capteur de pression dans une solution saline.

Afin de garantir des données du capteur de pression les plus précises possible pendant une procédure, ou en cas de doute sur l'exactitude des données du capteur de pression en raison d'une mauvaise initialisation, d'une occlusion du capteur de pression ou pour toute autre raison, il est toujours possible de vérifier la valeur zéro du capteur de pression et de le remettre à zéro en procédant comme suit.

1. Retirer l'urétéroscope LithoVue Elite du patient.
2. Inspecter l'endoscope pour détecter la présence éventuelle de débris autour de l'extrémité distale ; agiter l'extrémité distale dans une solution saline pour en éliminer les débris.
3. Immerger l'extrémité distale de l'endoscope dans une solution saline propre jusqu'à l'anneau blanc.
4. Pour vérifier l'absence de déviation au niveau des données de pression, observer les données de la pression de l'endoscope. Un résultat supérieur ou inférieur à zéro indique qu'il y a une déviation et qu'il faut procéder à une remise à zéro.
5. Appuyer sur le bouton de réinitialisation sur l'écran tactile de la console.
6. Recommencer les étapes d'initialisation du capteur de pression pour étalonner à nouveau le capteur de pression.

La console ne fonctionne plus

Mise en garde : en cas de verrouillage du système, **NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE LITHOVUE ELITE OU TOUT AUTRE DISPOSITIF DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL SANS VISUALISER L'IMAGE EN TEMPS RÉEL.**

Suivre les étapes suivantes pour rétablir le fonctionnement si la console ne fonctionne plus.

1. Maintenir le bouton d'alimentation enfoncé jusqu'à ce que la console s'éteigne.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour redémarrer la console.
3. Si la console ne redémarre pas, contacter Boston Scientific, dont les coordonnées sont mentionnées à la section « ENTRETIEN ET GARANTIE ».

Tableau 11. Dépannage du système LithoVue Elite

Message utilisateur	Cause possible	Mesure corrective
L'icône LithoVue Elite Ureteroscope Disconnected (Uréteroscope LithoVue Elite déconnecté) s'affiche dans le champ vidéo. 	Le câble de l'urétéroscope n'est pas inséré correctement ou n'est pas complètement inséré dans la prise du câble sur la console.	Retirer l'urétéroscope LithoVue Elite. Vérifier que les bornes de connexion sont sèches et propres. Vérifier que la fiche du câble de l'urétéroscope LithoVue Elite est alignée correctement avec l'ergot de la prise de la console. Vérifier que la fiche est totalement insérée dans la prise. Si le message persiste après une nouvelle connexion, remplacer l'urétéroscope LithoVue Elite.
	L'urétéroscope LithoVue Elite est cassé ou défectueux.	Retirer l'urétéroscope LithoVue Elite. Vérifier que les bornes de connexion sont sèches et propres. Vérifier que la fiche du câble de l'urétéroscope LithoVue Elite est alignée correctement avec l'ergot de la prise de la console. Vérifier que la fiche est totalement insérée dans la prise. Si le message persiste après une nouvelle connexion, remplacer l'urétéroscope LithoVue Elite.
	Branchement d'un dispositif non agréé.	Remplacer le dispositif non agréé par un urétéroscope LithoVue Elite.
L'icône Problem with LithoVue Elite Ureteroscope (Problème au niveau de l'urétéroscope LithoVue Elite) s'affiche dans le champ vidéo. 	Dysfonctionnement de l'urétéroscope LithoVue Elite, données d'étalonnage manquantes ou corrompues.	Retirer l'urétéroscope LithoVue Elite. Vérifier que les bornes de connexion sont sèches et propres. Vérifier que la fiche du câble de l'urétéroscope LithoVue Elite est alignée correctement avec l'ergot de la prise de la console. Vérifier que la fiche est totalement insérée dans la prise. Si le message persiste après une nouvelle connexion, remplacer l'urétéroscope LithoVue Elite.
L'icône Hardware Malfunction (Défaillance matérielle) s'affiche dans le champ vidéo. 	Dysfonctionnement de l'urétéroscope LithoVue Elite.	Retirer l'urétéroscope LithoVue Elite. Vérifier que les bornes de connexion sont sèches et propres. Vérifier que la fiche du câble de l'urétéroscope LithoVue Elite est alignée correctement avec l'ergot de la prise de la console. Vérifier que la fiche est totalement insérée dans la prise. Si le message persiste après une nouvelle connexion, passer à l'étape suivante.
	Échec de communication du matériel interne de la console.	Redémarrer la console. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance de Boston Scientific.
L'icône LithoVue Elite Ureteroscope Use Time Exceeded (Temps d'utilisation de l'urétéroscope LithoVue Elite dépassé) s'affiche dans le champ vidéo. 	Le temps d'utilisation de l'urétéroscope LithoVue Elite a été dépassé. Mettre au rebut l'urétéroscope LithoVue Elite et le remplacer par un neuf.	Mettre au rebut l'urétéroscope LithoVue Elite et le remplacer par un neuf.
La console ne démarre pas en appuyant sur le bouton d'alimentation.	Le cordon d'alimentation n'est pas correctement branché sur l'adaptateur d'alimentation ou sur la prise électrique de l'hôpital.	Vérifier que les extrémités du cordon d'alimentation sont correctement raccordées à l'adaptateur d'alimentation et à la source d'alimentation électrique.
	L'adaptateur d'alimentation n'est pas solidement raccordé à l'arrière de la console.	Vérifier que la fiche de l'adaptateur d'alimentation en courant continu est solidement raccordée à la console.
	Aucune alimentation électrique au niveau de la prise d'alimentation secteur.	Vérifier la prise électrique de l'hôpital.
	Adaptateur d'alimentation défectueux.	Contactez Boston Scientific, dont les coordonnées sont mentionnées à la section « ENTRETIEN ET GARANTIE ».

Message utilisateur	Cause possible	Mesure corrective
Le bouton d'alimentation sur le panneau avant de la console est allumé, mais l'écran de démarrage ne s'affiche pas.	Problème d'initialisation.	Mettre la console hors tension en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour redémarrer la console. Si le problème se produit à nouveau, contacter Boston Scientific, dont les coordonnées sont mentionnées à la section « ENTRETIEN ET GARANTIE ».
Le panneau tactile de la console ne répond pas ou ne répond que par intermittence.	De l'eau ou des résidus se trouvent sur le panneau tactile.	Veiller à ce que le panneau tactile soit propre et sec. Si le problème persiste, redémarrer la console.
L'image vidéo est trop sombre.	L'éclairage est éteint.	Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de l'éclairage pour activer l'éclairage.
	L'éclairage est trop faible.	Régler la luminosité à l'aide des boutons de commande de la luminosité. Si le réglage de la luminosité ne résout pas le problème, remplacer l'urétéroscope LithoVue Elite.
	Des débris recouvrent l'extrémité distale de l'urétéroscope LithoVue Elite.	Nettoyer l'extrémité distale en l'essuyant avec une solution d'alcool à 15 % à 70 % dans une solution d'eau purifiée à l'aide d'un coton-tige.
	Le mode Faisceau de visée est activé, ce qui rend l'image trop sombre sans l'utilisation d'un faisceau de visée laser.	Désactiver le mode Faisceau de visée.
L'image vidéo est trop claire.	Le réglage de l'éclairage est trop élevé.	Régler la luminosité à l'aide des boutons de commande de la luminosité.
	Le réglage du faisceau de visée laser rend l'image trop lumineuse.	Ajuster le niveau du faisceau de visée laser de la console. Si le problème persiste, activer le mode Faisceau de visée et régler le niveau du faisceau de visée laser de la console, si nécessaire.
Qualité de la vidéo médiocre.	La console se trouve trop près d'autres équipements électriques médicaux.	Vérifier que l'emplacement de la console est conforme aux exigences relatives à la compatibilité électromagnétique décrites à la section « EXIGENCES RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) ». Éteindre les autres équipements médicaux électriques pour rechercher celui qui cause le problème. Installer les autres dispositifs médicaux électriques conformément à leurs modes d'emploi respectifs.
	Problème de traitement de l'image.	Mettre la console hors tension en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour redémarrer la console. Si le problème se produit à nouveau, contacter Boston Scientific, dont les coordonnées sont mentionnées à la section « ENTRETIEN ET GARANTIE ».
	Des débris recouvrent l'extrémité distale de l'urétéroscope LithoVue Elite.	Vérifier l'irrigation et augmenter le débit ou la pression d'irrigation. Un contrôleur de pression tel que le système de pompage simple effet de Boston Scientific peut être utilisé pour faciliter la régulation des pressions d'irrigation.
Problèmes avec l'écran secondaire (faible qualité vidéo, pas d'affichage).	Le moniteur vidéo externe ou le commutateur DVI n'est pas compatible ou n'est pas configuré correctement par rapport au signal de sortie DVI du LithoVue Elite.	Vérifier tous les câbles pour confirmer que les connexions sont bien serrées. Vérifier les exigences en matière de compatibilité à la section « Compatibilité entre la console et les accessoires ». Consulter le guide de l'utilisateur du moniteur externe pour configurer le moniteur selon la norme vidéo DVI.
Problèmes avec le relais vidéo DVI.	La sortie vidéo est une résolution incompatible.	Configurer manuellement la résolution de la source vidéo sur 1 920 x 1 080.
La console est contaminée par des substances potentiellement infectieuses ou des fluides du patient.	Éclaboussures ou transmission de fluides du patient pendant les opérations de traitement clinique.	Nettoyer et désinfecter le dispositif comme décrit à la section « INSTALLATION, ÉTALONNAGE ET ENTRETIEN ».

En cas de problèmes ne pouvant pas être résolus à l'aide des instructions de dépannage ci-dessus, contacter BSC, dont les coordonnées sont mentionnées à la section « **ENTRETIEN ET GARANTIE** », en communiquant notamment le code d'erreur affiché, le cas échéant.

EXIGENCES RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le système LithoVue Elite est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après (Tableau 12). Veiller à ce que l'environnement d'utilisation réponde à ces exigences avant d'utiliser la console.

Tableau 12. Environnement acceptable pour l'utilisation de la console

Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe A	Le système LithoVue Elite n'utilise une énergie à radiofréquence (RF) que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas produire d'interférences à proximité d'appareils électroniques. Le système LithoVue Elite 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. Remarque : 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.
Émissions conduites CISPR 11	Groupe 1 Classe A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le système LithoVue Elite 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.
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité de tous les équipements et systèmes

Le système LithoVue Elite est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après (Tableau 13). Veiller à ce que l'environnement d'utilisation réponde à ces exigences avant d'utiliser la console.

Tableau 13. Environnement électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique (Directive)
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air ± 15 kV air	Sols de préférence en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ en 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 d'entreprise ou hospitalier type.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5 kV, 1 kV, 2 kV ligne(s) à masse	± 0,5 kV, 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5 kV, 1 kV, 2 kV ligne(s) à masse	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % en UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % en UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système LithoVue Elite nécessite une utilisation continue pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter la console sur onduleur (circuit d'alimentation sans coupure) ou sur batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz, Modulation d'impulsion = 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz, Modulation d'impulsion = 50 kHz	65 A/m 134,2 kHz, Modulation d'impulsion = 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz, Modulation d'impulsion = 50 kHz	L'équipement RFID ne doit pas être utilisé à proximité d'une partie du dispositif, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de 30 cm.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS, ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES NON DESTINÉS AU SOUTIEN VITAL

Le système LithoVue Elite est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après (Tableau 14). Veiller à ce que l'environnement d'utilisation réponde à ces exigences avant d'utiliser la console.

Tableau 14. Directives et déclaration du fabricant – Émissions, équipements et systèmes non destinés au soutien vital

Test d'immunité CEI	Niveau de test 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique (Directive)
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 KHz à 80 MHz 6 Vrms en bandes ISM et radio amateur entre 150 KHz et 80 MHz	3 Vrms de 150 KHz à 80 MHz 6 Vrms en bandes ISM et radio amateur entre 150 KHz et 80 MHz	Veuillez noter que les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de l'ensemble des pièces des équipements EM. Les intensités de champ d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique de terrain (A) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (B). Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 
RF émise CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 : ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
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 RF fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si la puissance du champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du système LithoVue Elite dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le système LithoVue Elite doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer : il peut par exemple être nécessaire de réorienter ou de repositionner le système LithoVue Elite.			
B. Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.			

Le tableau 15 ci-dessous répertorie les niveaux d'immunité à des fréquences de test spécifiques pour tester les effets de certains équipements de communication sans fil. Les fréquences et services répertoriés dans le tableau sont représentatifs de différents endroits où le système peut être utilisé. Conformité du système au niveau de test 60601.

Tableau 15. Test d'immunité – Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF.

Test de fréquences (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions b) 18 Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart ± 5 KHz sinusoïdale de 1 KHz	28
710	704 à 487	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	9
745				
780				
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 à 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	28
5 240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	9
5 500				
5 785				
a) Pour certains services, seules les fréquences montantes sont incluses.				
b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.				
c) Comme alternative à la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions en utilisant un signal carré à rapport cyclique de 50 % à 18 Hz. Bien que cela ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.				
Remarque 1 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. la propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.				
Remarque 2 : 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 RF fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si la puissance du champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du système LithoVue Elite dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le système LithoVue Elite doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer : il peut par exemple être nécessaire de réorienter ou de repositionner le système LithoVue Elite.				

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Avant d'utiliser ce dispositif, informer le patient des contre-indications, mises en garde, précautions, événements indésirables et instructions postopératoires indiqués dans ce document et qui présentent un intérêt pour le patient.

ENTRETIEN ET GARANTIE

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site (www.bostonscientific.com/warranty).

RÉCLAMATION DE GARANTIE AUPRÈS DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Contactez le service clients de Boston Scientific Corporation au **800-949-6708** pour signaler tout problème rencontré avec la console et obtenir, si nécessaire, un numéro d'autorisation de retour.

Renvoyer la console 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. Indiquer le numéro d'autorisation de retour.

Tout frais d'envoi et d'assurance est à la charge du consommateur et doit être prépayé.

Un bon de commande doit être émis par **Boston Scientific Corporation** pour couvrir les frais d'envoi et d'assurance pour le retour à l'expéditeur après réparation.

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

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : LithoVue, StoneSmart.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo



USB Connection
 Conexión USB
 Connexion USB
 USB-Anschluss
 Connessione USB
 USB-aansluiting
 Ligação USB



DVI input
 Entrada de DVI
 Entrée DVI
 DVI-Eingang
 Ingresso DVI
 DVI-ingang
 Entrada de DVI



DisplayPort
 DisplayPort
 DisplayPort
 Display-Anschluss
 DisplayPort
 DisplayPort



Ureteroscope
 Ureteroscopio
 Urétroscope
 Ureteroskop
 Ureteroscopio
 Ureteroscop
 Ureteroscópio



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.



Ethernet
 Ethernet
 Ethernet
 Ethernet
 Ethernet
 Ethernet
 Ethernet



DVI output
 Salida de DVI
 Sortie DVI
 DVI-Ausgang
 Uscita DVI
 DVI-uitgang
 Saída de DVI



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



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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)

BR REP

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
[bostonscientific.com/bra](https://www.bostonscientific.com/bra)



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

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2024-01



50945091-01A