



Swiss LithoClast® Select System

CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING
LAVAGE, DESINFECTION ET STERILISATION

**REPROCESSING
INSTRUCTIONS**

© Copyright EMS SA
FB-390/US ed. 2015/05
(part of BSC ref. 840-302)

Rx ONLY Caution! Federal (USA) law restricts this device
to sale by or on the order of a physician

Boston
Scientific





PLEASE READ THIS BEFORE BEGINNING WORK!

Please read these operating instructions carefully as they explain all the most important details and procedures. Please pay special attention to the safety precautions.

Always keep this instruction close at hand.

To prevent possible patient or user injury or damage to the Swiss LithoClast® Select, please note the corresponding directives.



Danger

Risk of patient or user injury



Caution

Risk of damage to the device or environmental harm



Please note

Useful additional information and hints



Prohibited



Authorized

About this manual



The instructions in this manual are only applicable to the equipment with which it was delivered.

Note that the English version in this manual is the master from which translations derive. In case of any discrepancy, the binding version is the English text.





A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT DE COMMENCER!

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi car tous les détails et tous les gestes importants y sont clairement décrits. Respectez en particulier les remarques concernant la sécurité.

Veuillez conserver ce document toujours à portée de main.

Pour prévenir des possibles accidents corporels ou dommages au Swiss LithoClast® Select System, merci de tenir compte des directives suivantes:



Danger

Risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur



Attention

Risque de dommages à l'appareil ou à l'environnement



Remarques

Informations complémentaires utiles et tours de main



Interdit



Autorisé

A propos de ce manuel



Les instructions contenues dans ce manuel sont uniquement applicables au produit avec lequel il était livré.

Les traductions dans ce manuel sont basées sur sa version anglaise. Ainsi le texte en anglais fera référence en cas de divergence.





INTRODUCTION

These reprocessing instructions provide instructions for cleaning, disinfection, packaging and sterilization of the Swiss LithoClast® Select System components intended to be reprocessed in medical facilities.

The goal of reprocessing reusable products is to reduce bio burden and to achieve sterility of those products in order to eliminate the risk of product reuse related infection. Decisions regarding cleaning, disinfecting or sterilizing medical instruments are based on the potential risk of infection associated with their use.

It is recommended to use steam sterilization.



Remember that sterilization or disinfection cannot be achieved unless the components are cleaned first.

If there is anything in the following instructions that is not clear, do not hesitate to contact your Boston Scientific Representative.





INTRODUCTION

Ces instructions de retraitement fournissent des informations pour le lavage, la désinfection, l'emballage et la stérilisation des éléments du Swiss LithoClast® Select System devant être retraités en milieu médical.

Le but du retraitement des produits réutilisables est de réduire l'impact biologique et d'obtenir la stérilité de ces produits afin d'écartier les risques liés leur réutilisation. Les décisions concernant le lavage, la désinfection ou la stérilisation des instruments médicaux pour patients sont basées sur les risques potentiels d'infection associés à leur utilisation.

Il est recommandé d'utiliser la stérilisation à la vapeur.

 Ne pas oublier qu'une stérilisation ou une désinfection ne peuvent être obtenues si les composants ne font pas l'objet d'un lavage préalable.

N'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant Boston Scientific au cas où quelque chose ne serait pas clairement expliqué dans les instructions ci-après.





CONTENTS

Reprocessing instructions applicable to reusable products	2
Application	2
Important	2
Basic principles	2
Post-operative treatment	4
Steps	4
Cleaning and disinfection.....	4
Manual or mechanical cleaning and disinfection.....	4
Mechanical cleaning and disinfection.....	6
Manual cleaning and disinfection	8
Inspection.....	8
Packaging and sterilization.....	10
Service life	12
Warranty	12





SOMMAIRE

Instructions pour le retraitement des produits réutilisables	3
Application	3
Important	3
Principes de base	3
Traitements postopératoires	5
Marche à suivre	5
Lavage et désinfection	5
Lavage et désinfection manuelles ou mécaniques	5
Lavage et désinfection mécaniques	7
Lavage et désinfection manuelles	9
Contrôle	9
Emballage et stérilisation	11
Durée de service	13
Garantie	13





REPROCESSING INSTRUCTIONS APPLICABLE TO REUSABLE PRODUCTS

The instructions are binding for the reprocessing of all **reusable products*** of Swiss LithoClast® Select System. When necessary, additional product specific instructions are included with the product to provide additional information.

*(Here after called "products")

The use of any other procedure not expressly recommended in this manual may adversely affect or damage devices and may void product warranty.

APPLICATION

Important

 Instructions concerning the specific components are provided separately in the relative instruction for use. Read the instruction manual delivered with each of the components before using the Swiss LithoClast® Select System. Do not hesitate to contact your BSC representative for further information.

 Reusable products must be cleaned and sterilized prior to first use. They must be replaced after the number of operations specified by manufacturer.

 Disposable products may not be reused.

Basic principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic. This applies to the additional requirements for the inactivation of prions.





INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT DES PRODUITS RÉUTILISABLES

Ces instructions doivent être obligatoirement respectées pour le retraitement de tous les **produits réutilisables*** Swiss LithoClast® Select System. Si nécessaire, des instructions d'utilisation supplémentaires spécifiques au produit sont incluses avec le produit afin de fournir des renseignements complémentaires.

*(Ci-après nommés "produits")

L'utilisation de toute autre procédure non expressément recommandée dans ce manuel peut affecter ou endommager, et peut invalider la garantie.

APPLICATION

Important

 Les instructions concernant les composants spécifiques sont fournies séparément dans les mode d'emploi correspondants. Veuillez lire le mode d'emploi livré avec chaque composant avant d'utiliser le Swiss LithoClast® Select System. N'hésitez pas à contacter votre distributeur BSC pour plus d'informations.

 Les produits réutilisables doivent être lavés et stérilisés avant la première utilisation. Ils doivent être remplacés après le nombre d'utilisations spécifié par le fabricant.

 Les produits jetables ne peuvent pas être réutilisés.

Principes de base

Il n'est possible d'effectuer une stérilisation qu'une fois le lavage et la désinfection terminées. Assurez-vous, dans le cadre de votre responsabilité de la stérilité des produits pendant l'utilisation, que seul un équipement suffisamment validé et des procédures spécifiques au produit, sont utilisés pour le lavage/désinfection et la stérilisation et que les paramètres validés sont respectés pendant chaque cycle.

Veuillez respecter également les contraintes juridiques de votre pays ainsi que les réglementations relatives à l'hygiène de l'hôpital ou de la clinique. Ceci s'applique aux impératifs supplémentaires relatifs à l'inactivation des prions.





POST-OPERATIVE TREATMENT

 The post-operative treatment must be carried out immediately within a maximum of 30 minutes after the completion of the operation. Disassembly instructions and any other additional information are provided in the respective product specific Directions for Use.

Steps

 Do not submerge the end of cords and hoses.

1. Rinse away any surface soiling on the product with distilled or deionized water or with a cleaning agent.
2. Rinse through all lumina (e.g. irrigation and suction connection) at least 3 times in the normal direction of flow (no back rinsing) using a disposable syringe (min. volume 50 ml) filled with distilled or deionized water applied to the back nozzle.
3. An aldehyde-free cleaning and disinfection solution that is compatible with the products may also be used as an alternative rinsing solution. In such cases it is necessary to rinse through afterwards at least 3 times with distilled or deionized water.

CLEANING AND DISINFECTION

Manual or mechanical cleaning and disinfection

 Cleaning and disinfection must be performed within a maximum of 2 hours following the post operative cleaning preparation.

Mechanical cleaning and disinfection should always be used if available to improve cleaning effectiveness.





TRAITEMENT POSTOPÉRATOIRE



Le traitement postopératoire doit être effectué immédiatement dans un maximum de 30 minutes après l'opération. Des instructions de démontage et autres informations supplémentaires sont fournies dans le mode d'emploi spécifique au produit.

Marche à suivre



Ne jamais immerger l'extrémité des cordons et des tuyaux.

1. Rincer toutes les salissures de surface sur le produit avec de l'eau distillée ou déminéralisée ou un produit de nettoyage .
2. Rincer l'intérieur de tout orifice (par ex. raccord d'irrigation et d'aspiration) au moins 3 fois dans le sens normal de l'écoulement (pas de rinçage inverse) en utilisant une seringue jetable (volume min. 50 ml) remplie d'eau distillée ou déminéralisée appliquée à la buse arrière.
3. Une solution de lavage et de désinfection sans aldéhyde, compatible avec les produits peut être également utilisée comme solution de rinçage de remplacement. Dans ce cas, il est nécessaire de rincer à fond après coup au moins 3 fois avec de l'eau distillée ou déminéralisée.

LAVAGE ET DÉSINFECTION

Lavage et désinfection manuelles ou mécaniques



Le lavage et la désinfection doivent être exécutés dans un délai de 2 heures au maximum après la phase de lavage post opératoire.

Si disponible, un lavage et une désinfection mécaniques devraient toujours être utilisés pour d'améliorer l'efficacité du lavage.





Mechanical cleaning and disinfection

Thermal disinfection should be used if available. To reach an A0 value of 3000, thermal disinfection over 5 minutes at 90°C or 10 minutes at 80°C is required (e.g. by use of TD Vario program). Note that there is risk of disinfectant residue on product with the use of chemical disinfectant.

Ensure the following criteria are met when selecting disinfectant system:

- Disinfectant is proven effective through testing (e.g. FDA approved or CE marked / EN 15883 compliant).
- Disinfectant has suitable baskets to hold small fragile products and has rinsing connections for the attachment to product lumina.
- Program is suitable for products and has sufficient rinsing cycles.
- Only sterilized or low microbe count (<10 cfu/ml) distilled or deionized water is used for all rinsing steps. (e.g. Aqua purificata, as per the specifications of Pharm. Eur. or USP).
- Requirements for purity of water used with washer / disinfectors are according to the EN 15883.
- Air used for drying is HEPA filtered.
- Disinfectant is serviced and checked on a regular basis.

Ensure the following criteria are met when selecting cleaning and disinfection agent:

- Chemicals are compatible with products (see Service section for compatibility details).
- With non-thermal disinfection, a suitable disinfectant with tested effectiveness (e.g. FDA approved or CE marked), that is compatible with the cleaning agent, must be used.



Concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfection agent must be followed. Only freshly prepared solutions may be used.

Steps for mechanical cleaning and disinfection

1. Carefully place products in the disinfection basket. Fasten products only if they can move freely within the fixture. Ensure products do not come in contact with one another.
2. Using a suitable rinsing adapter, connect the product lumina to the rinsing connectors of the disinfectant.
3. Run the program.
4. Remove products from disinfectant and inspect it per criteria in the Inspection After Cleaning section.
5. Wrap products directly following disinfection and drying (see Packaging and Sterilization section).

If necessary, repeat drying of product in a clean place.



Verification of fundamental suitability of products for effective mechanical cleaning and disinfection by machine was provided by an independent accredited testing laboratory, when used with G 7736 CD thermal disinfectant (Miele & Cie. GmbH & Co., Gutersloh), and the cleaning agent Neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The procedure described above was adhered to as part of this.





Lavage et désinfection mécaniques

Une désinfection thermique doit être utilisée si disponible. Pour atteindre une valeur AO de 3000, il est nécessaire de faire une désinfection thermale de plus de 5 minutes à 90°C ou 10 minutes à 80 °C (par exemple en utilisant le programme TD Vario). Noter qu'il y a un risque de résidus de désinfectants sur le produit avec l'usage de désinfectants chimiques.

S'assurer que les critères suivants sont réunis en choisissant un système désinfecteur :

- Le désinfecteur est démontré efficace par le test (ex. Approbation DGHM ou FDA, ou label CE / conforme EN 15883).
- Le désinfecteur a les paniers appropriés pour retenir des produits petits et sensibles et des raccords de rinçage pour se relier aux orifices du produit.
- Le programme convient aux produits, et les cycles de rinçage sont suffisants.
- Seule de l'eau stérilisée, ou distillée ou déionisée à faible teneur microbienne (< 10 ufc/ml) peut être utilisée pour toutes les phases de rinçage (par ex. Aqua purificata, selon les spécifications de Pharm. Eur. ou d'USP).
- Exigences
- de purification de l'eau utilisée avec un nettoyeur / désinfecteur selon EN 15883
- L'air utilisé pour le séchage est filtré HEPA.
- Le désinfecteur est entretenu et vérifié de façon régulière.

Assurez vous que les critères suivants sont réunis en choisissant les produit de lavage et de désinfection:

- Agents chimiques compatibles avec le lavage des produits (voir la section Service pour les détails de compatibilité).
- Quand aucune désinfection thermique n'est employée, un désinfectant approprié avec une efficacité testée (approbation

de DGHM ou de FDA, ou l'inscription CE) compatible avec le produit de lavage utilisé.

 Les concentrations indiquées et la durée d'exposition par le fabricant du produit de lavage et de désinfection sont respectés. Seules des solutions fraîches peuvent être utilisées.

Etapes du lavage et de la désinfection mécaniques

1. Placer soigneusement les produits dans le panier de désinfection. L'attache des produits est uniquement autorisée s'ils sont libres sur les posages. Le contact entre les produits n'est pas autorisé.
2. Utiliser un adaptateur de rinçage approprié. Relier les orifices des produits aux raccords de rinçage en utilisant les raccords appropriés.
3. Démarrer le programme.
4. Sortir le produit du désinfecteur et le contrôler après la fin du programme selon les critères de la section Contrôle.
5. Envelopper les produits immédiatement après désinfection et séchage (voir la section Emballage et stérilisation).

Si nécessaire, effectuer un séchage additionnel dans un lieu propre et adapté.

 La vérification de l'adéquation fondamentale des produits pour un lavage et une désinfection efficaces en machine a été fournie par un laboratoire de contrôle agréé indépendant pour l'utilisation avec le désinfecteur G 7736 CD, Miele et Cie. GmbH et Cie., Gutersloh, (désinfection thermique), et l'agent de nettoyage Neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). La procédure décrite ci-dessus a été respectée comme faisant partie de ladite vérification.



Manual cleaning and disinfection

Ensure the following criteria are met when selecting cleaning and disinfection agent:

- Chemicals are compatible with products (see Service section for compatibility details).
- Disinfectant has tested effectiveness (e.g. FDA approved or CE marked) and is compatible with the cleaning agent.
- Disinfection solution is not allowed to foam.
- Cleaning and disinfection solution should be aldehyde-free.

 The use of combined cleaning / disinfection agents is not recommended.

 Concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfection agent must be followed. Only freshly prepared solutions may be used.

- Only sterilized or low microbe count (<10 cfu/ml) distilled or deionized water is used for all rinsing steps (e.g. Aqua purificata, as per the specifications of Pharm. Eur. Or USP)

Steps for manual cleaning

1. Place the products in the cleaning solution for the minimum time and concentration specified by the manufacturer of the cleaning agent.
2. Remove any external soil with a soft brush or cloth.
3. Rinse the products vigorously at least five times, each time with fresh distilled or deionized water. Product lumina must be rinsed with at least 50ml water. Repeat the cleaning process if the last rinse does not run clear or if soil is visible on the product.

Steps for manual disinfection

1. Place the products in the disinfection solution for the minimum time specified by the disinfection agent manufacturer. Use an aldehyde-free disinfection solution.
2. Dry the products with filtered compressed air (max 40 psi) and inspect per criteria in the Inspection and Maintenance section.
3. Wrap the products directly following disinfection and drying (see Packaging and Sterilization section).

If necessary, repeat drying process in a clean place.

 Verification of the fundamental suitability of the products for effective manual cleaning and disinfection was provided by an independent accredited testing laboratory using the following cleaning and disinfection agents: Cidezyme LF (enzymatic cleaner) and Cidex OPA (disinfectant). The procedure described above was adhered to as part of this.

INSPECTION

 If stains are still visible on the product after cleaning and disinfection, the entire cleaning and disinfection procedure must be repeated. Product with visible damage, chip/flake loss, corrosion or bent must be disposed of (no further use is allowed).

PACKAGING AND STERILIZATION

 Do not exceed the maximum number of sterilization cycles of products according to their directions for use.



Lavage et désinfection manuelles

Assurez vous que les critères suivants sont réunis en choisissant les produit de lavage et de désinfection:

- Agents chimiques compatibles avec le lavage des produits.
- Désinfectant avec une efficacité testée (approbation de la FDA, ou inscription CE) compatible avec le produit de lavage utilisé.
- La solution désinfectante ne doit pas mousser.
- La solution de nettoyage et de désinfection ne doit pas contenir d'aldéhydes.

 L'utilisation d'un produit combiné pour le lavage et la désinfection n'est pas recommandé.

 Il est absolument essentiel que les concentrations et les temps de contact spécifiés par le fabricant des agents de nettoyage et de désinfection soient respectés. Seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées.

- Seule de l'eau stérilisée ou distillée et déminéralisée à faible teneur microbienne (< 10 ufc/ml) peut être utilisée pour toutes les phases de rinçage (par ex.: eau purifiée selon les spécifications de Pharm. Eur. ou d'USP).

Etapes du lavage manuel

1. Placer les produits dans la solution de nettoyage, pendant le temps et la concentration minimum spécifiés par le fabricant de l'agent de nettoyage.
2. Enlever toute les salissures externes avec une brosse ou un linge doux.
3. Rincer les produits vigoureusement au moins cinq fois, chaque fois avec de l'eau fraîche distillée ou déminéralisée. Chaque orifice du produit doit être rincé avec au moins 50 ml d'eau. Répéter le

processus de lavage si le dernier rinçage ne coule pas clairement ou si des traces sont encore visibles sur le produit.

Etapes de la désinfection manuelle

1. Placer les produits dans la solution désinfectante pendant le temps minimum spécifié par le fabricant du produit de lavage et de désinfection. Utiliser une solution désinfectante sans aldéhyde.
2. Sécher le produit à l'air comprimé filtré (max. 40 psi).
3. Envelopper les produits immédiatement après désinfection et séchage (voir la section Emballage et stérilisation).

Si nécessaire, effectuer un séchage additionnel dans un lieu propre et adapté.

 La vérification de l'adéquation fondamentale des produits pour un lavage et une désinfection manuelle efficace a été fournie par un laboratoire de contrôle agréé indépendant en utilisant les agents de nettoyage et de désinfection suivants (Cidezyme LF (agent de nettoyage enzymatique) et Cidex OPA (désinfectant). La procédure décrite ci-dessus a été respectée comme faisant partie de ladite vérification.

CONTRÔLE

 S'il y a encore des traces de salissure visibles sur le produit après le lavage et la désinfection, la procédure complète de lavage et de désinfection doit être répétée. Les produits avec des dommages visibles, endommagement de surface, traces de corrosion ou pliure doivent être éliminés (aucune autre utilisation n'est permise).





Only cleaned and disinfected products are permitted to be sterilized. Prior to sterilization, the products need to be placed in a suitable sterilization container:

- in accordance with EN 868 and ISO 11607
- resistant to 138°C, with adequate steam permeability
- maintained on a regular basis

If double, single-use sterilization packaging (double bag) is to be used, this must also comply with EN 868 and ISO 11607 and be suitable for steam sterilization (temperature resistant to 138°C, with adequate steam permeability).

Use only the following listed steam sterilization procedures for sterilization; other sterilization procedures are not permissible:

Cycle	Temperature °C	Exposure time (min)
Pre-vacuum	132	10
Gravity-Displacement	132	15

- Steam sterilizer must be in accordance with EN 13060 or EN 285 validated in accordance with AAMI TIR No. 12, DIN EN ISO 14161 or DIN EN 556 (with EN ISO 17665).

- Validation must include valid commissioning and product specific performance assessment (DQ, IQ, OQ, and PQ).
- Maximum sterilization temperature 134°C (+4°C tolerance as per EN 554, ISO 11134 (as per: EN ISO 17665).
- Sterilization at 134°C for a maximum of 20 minutes is permissible.

 Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited testing laboratory for use of the pre-vacuum and gravity displacement procedures (EuroSelectomat from MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, validated according to DIN EN 285). The procedure described above was adhered to as part of this.

 The hot-air sterilization and radio-sterilization procedure must not be used or product will be damaged.

 BSC and the manufacturer assume no responsibility for the use of other sterilization procedures (e.g. ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization). In such cases, please observe the respective valid standards (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 or the procedure-specific standard) and verify the suitability and effectiveness in principle of the procedure (if necessary investigations on sterilizing agent residue), taking into account the specific product geometry as part of the validation.



EMBALLAGE ET STÉRILISATION



Ne pas dépasser le nombre maximum de cycles de stérilisation selon le Mode d'emploi.

Seuls les produits lavés et désinfectés peuvent être stérilisés. Avant stérilisation, les produits doivent être placé dans un support de stérilisation approprié:

- Conformément à l'EN 868 et ISO 11607.
- Résistant à 138°C avec une perméabilité à la vapeur appropriée.
- Entretenu sur une base régulière.

Si un emballage double de stérilisation à usage unique (sac double) doit être utilisé, cette utilisation doit être également conforme à l'EN 868 et ISO 11607 et convenir à la stérilisation à la vapeur (résistant à la température de 138°C avec une perméabilité à la vapeur adéquate).

Utiliser uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur mentionnées ci-après pour la stérilisation, les autres méthodes de stérilisation ne sont pas admises:

Cycle	Température °C	Durée d'exposition (min)
Pre-vacuum	132	10
Autoclave à écoulement de vapeur par gravité	132	15

- Stérilisateur à la vapeur selon EN 13060 ou EN 285 agréé conformément à l'AAMI TIR N°12, à la DIN EN ISO 14161 ou à la DIN EN 556 (avec EN ISO 17665).

- La validation doit inclure un commissionnement et évaluation des performances spécifiques du produit: (DQ, IQ, QC et PQ validés).
- Température de stérilisation maximum 134°C (+4°C de tolérance selon EN 554, ISO 11134 (selon: EN ISO 17665).
- Une stérilisation à 134°C pendant un maximum de 20 minutes est admise.



La vérification de la validité fondamentale des produits pour une stérilisation à la vapeur efficace a été fournie par un laboratoire de contrôle agréé indépendant pour l'utilisation de la procédure fractionnée au vide et autoclave à écoulement de vapeur par gravité (EuroSelectomat de MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, validée selon la DIN EN 285). La procédure décrite ci-dessus a été respectée en tant que partie de ladite vérification.



La procédure de stérilisation à l'air chaud et la procédure de radio-stérilisation ne doivent pas être utilisées sinon le produit sera endommagé.



BSC et le fabricant n'assument aucune responsabilité pour l'utilisation d'autres procédures de stérilisation (par ex. stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde et au plasma à basse température). Dans ces cas, respecter les normes respectives applicables (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou la norme spécifique à la procédure) et vérifier la validité et l'efficacité de principe de la procédure (si nécessaire, y compris la recherche de résidus de l'agent stérilisant), en tenant compte de la géométrie spécifique du produit comme partie de la validation.





SERVICE LIFE

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in their manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in aging of the products.

The number of permissible sterilization cycles is defined in the Technical Data section in the corresponding product Directions for Use.

Cleaning and disinfection solutions must be aldehyde-free.

The use of ultrasound baths and strong cleaning and disinfection fluids (5 > pH > 9) can reduce the lifespan of products. The manufacturer accepts no liability in such cases.

The products may not be exposed to temperatures above 138°C.

WARRANTY

The manufacturer warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the control of the manufacturer and/or BSC's control, directly affect the instrument and the results obtained from its use. The manufacturer's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument if deemed by the manufacturer to be defective in material or workmanship, and neither the manufacturer nor BSC shall be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. The user assumes responsibility for any consequences which may arise pertaining to the use of the products. BSC and the manufacturer neither assume, nor authorize any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument.

Swiss LithoClast® is a registered trademark.

Neodisher® is a registered trademark of Chemische Fabrik Dr. Weigert (GmbH & Co.).

Cidezyme® and Cidex® are registered trademarks of Johnson & Johnson Corporation.





DURÉE DE SERVICE

Le produit a été conçu pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans leur fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Toutefois, pour chaque nouvelle préparation, les contraintes thermiques et chimiques auront pour résultat le vieillissement des produits.

Si le nombre de cycles de re-stérilisation admissible est limité, cette spécification sera mentionné dans les instructions spécifiques au produit dans le mode d'emploi correspondant.

Les solutions de lavage et de stérilisation doivent être exempts d'aldéhydes.

L'utilisation des bains d'ultrasons et de fluides de lavage et de désinfection puissants (alcalinant pH > 9 ou acide pH < 5) peut réduire la durée de vie des produits. Le fabricant n'accepte aucune responsabilité dans ces cas.

Les produits ne peuvent pas être exposés à une température supérieure à 138°C.

Swiss LithoClast® est une marque déposée.

Neodisher® est une marque déposée de Chemische Fabrik Dr. Weigert (GmbH & Co.).

Cidezyme® et Cidex® des marques déposées de Johnson & Johnson Corporation.

GARANTIE

Le fabricant garantit que cet appareil a été conçu et fabriqué avec la diligence appropriée. **Cette garantie s'applique en lieu et place de toute autre garantie, explicite ou implicite, qu'elle soit expressément ou implicitement liée à l'application d'une loi, incluant mais pas limitée aux garanties implicites applicables à la qualité marchande ou propres à un usage particulier.** La manutention, l'entreposage, le lavage et la stérilisation du produit ainsi que d'autres facteurs concernant le patient, diagnostic, traitement, procédures chirurgicales ou tout autre élément hors du contrôle du fabricant et/ou de BSC exercent une influence directe sur l'appareil et les résultats découlant de son utilisation. L'obligation du fabricant, dans le cadre de cette garantie, est limitée à la réparation ou au remplacement de l'instrument lorsque le fabricant estime que celui-ci comporte un défaut ou vice de fabrication, et ni le fabricant, ni BSC ne peuvent être tenus responsables de dommages ou pertes indirects et consécutifs, ou de coûts engendrés directement ou indirectement par l'utilisation de l'appareil. L'utilisateur est responsable pour toutes les conséquences découlant de l'utilisation des produits. Ni BSC ni le fabricant n'assument ou n'autorisent un tiers à assumer un engagement ou une quelconque responsabilité supplémentaire relative à l'appareil.





Boston Scientific

Distributed by:

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

Manufactured by:

*EMS Electro Medical Systems SA
Ch. de la Vuarpillière 31
CH-1260 Nyon - SWITZERLAND*

