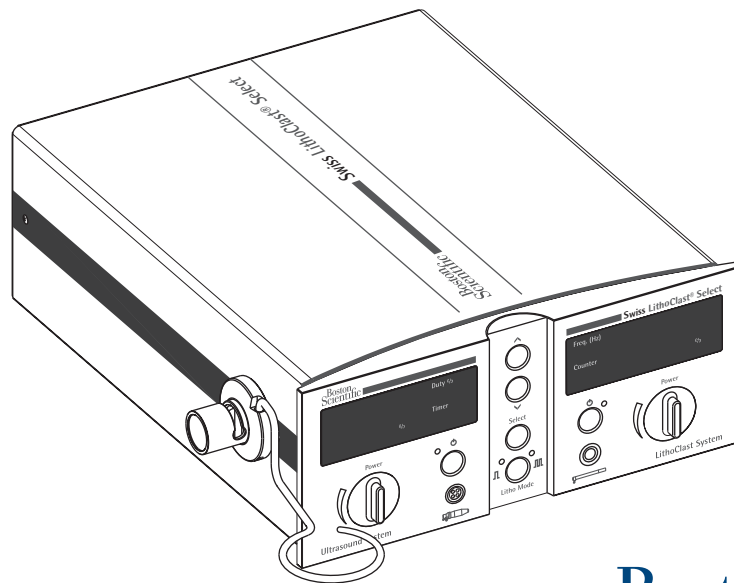


Swiss LithoClast® Select System

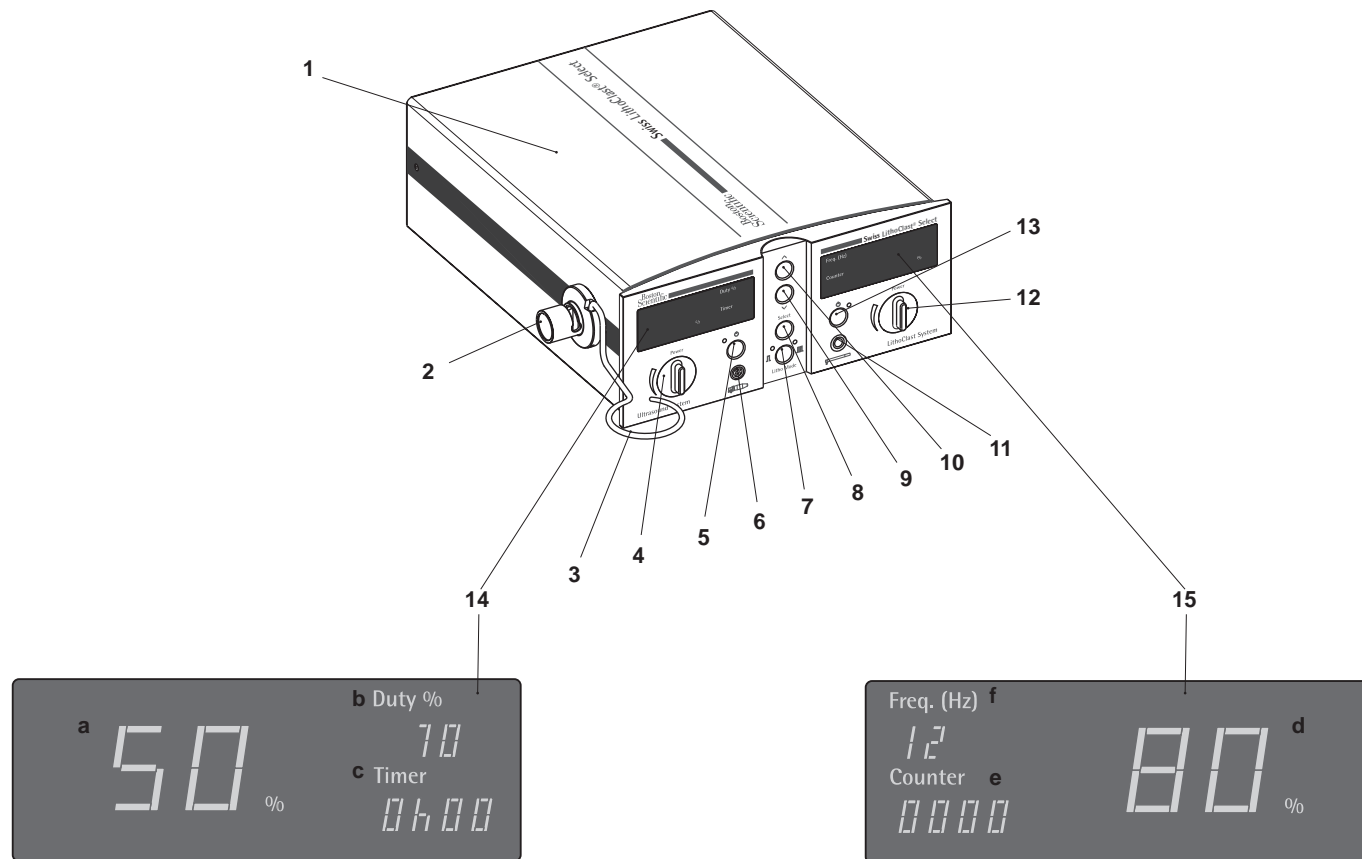
DIRECTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI

© Copyright EMS SA
FB-411/US ed. 2015/06
(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**



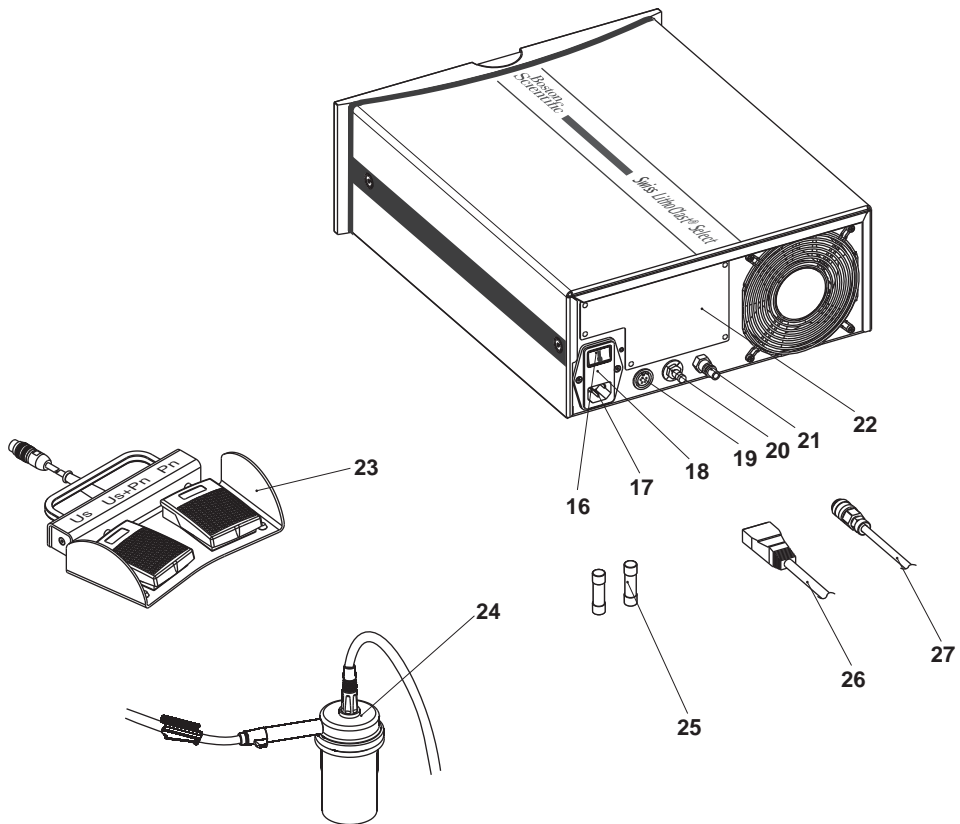


COMPONENTS

- 1 Control unit
- 2 Pinch valve
- 3 Holder for Stone Catcher
- 4 Rotary knob for ultrasound lithotripsy power setting
- 5 Ultrasound standby/ON switch with control lamp
- 6 Ultrasound handpiece cord connector
- 7 Pulse mode selection [single pulse/ multiple pulse]
- 8 Toggle mode switch for increase/decrease buttons
- 9 Decrease button (in selected mode)
- 10 Increase button (in selected mode)
- 11 Pneumatic handpiece cord connector
- 12 Rotary knob for pneumatic lithotripsy power setting
- 13 Pneumatic standby/ON switch with control lamp
- 14 Ultrasound mode display screen
 - a Ultrasound power level [%]
 - b Ultrasound duty cycle setting [%]
 - c Ultrasound use since last stand by [sec/hr]
- 15 Pneumatic mode display screen
 - d Pneumatic power level [%]
 - e Number of impulses since last stand by [sec/hr]
 - f Pulse frequency [Hz]

COMPOSANTS

- 1 Appareil
- 2 Pinch valve
- 3 Support du récupérateur de fragments
- 4 Bouton rotatif de réglage de puissance des ultrasons
- 5 Interrupteur de veille/fonctionnement pour le mode ultrasons avec voyant de contrôle
- 6 Connecteur pour la pièce à main à ultrasons
- 7 Sélecteur du mode d'impulsions [simple/multiples]
- 8 Inverseur pour les boutons augmentation/diminution
- 9 Diminution du mode sélectionné
- 10 Augmentation du mode sélectionné
- 11 Connecteur pour la pièce à main pneumatique
- 12 Bouton rotatif de réglage de puissance pneumatique
- 13 Interrupteur de veille/fonctionnement pour le mode pneumatique avec voyant de contrôle
- 14 Ecran de contrôle du mode ultrasons
 - a niveau de puissance des ultrasons [%]
 - b Cycle de fonctionnement des ultrasons [%]
 - c Durée d'utilisation des ultrasons [sec/hr]
- 15 Ecran de contrôle du mode pneumatique
 - d Niveau de puissance pneumatique [%]
 - e Nombre d'impulsions depuis le stand-by [sec/hr]
 - f Fréquence d'impulsions [Hz]





- 16 Power switch ON/OFF
- 17 Power socket
- 18 Fuse box
- 19 Connector for the foot pedal
- 20 Equipotential connector
- 21 Connector for compressed air supply
- 22 Manufacturer identification plate
- 23 Dual foot pedal (combined ultrasound/pneumatic)
- 24 Stone Catcher single use with roller clamp
- 25 Spare fuses
- 26 Power cord
- 27 Compressed air hose

- 16 Interrupteur principal ON/OFF
- 17 Prise de courant secteur
- 18 Boîte à fusibles
- 19 Raccord pour la pédale de commande
- 20 Connecteur équipotentiel
- 21 Raccord pour l'alimentation en air comprimé
- 22 Plaque d'identification du fabricant
- 23 Pédale de commande double (utilisation combinée)
- 24 Récupérateur de fragments à usage unique avec régulateur de débit
- 25 Fusibles de rechange
- 26 Cordon secteur
- 27 Tuyau d'alimentation d'air comprimé





DEAR CUSTOMERS,

The Swiss LithoClast® Select System is a combination ultrasonic and pneumatic urological lithotripter used for the fragmentation of urinary tract calculi in the kidney, ureter, and bladder.

These operational instructions are applicable only for control units equipped with software version "rel. 3.x", which includes the Swiss LithoClast® Select System and the Swiss LithoClast® Ultra Upgraded System. The software version is displayed when the control unit is turned on. Prior to use, please verify that "rel. 3.x" is shown briefly on the display panel. Please note that units with software "rel. 3.x" are hereafter referred to as the "Swiss LithoClast Select System".

Contraindications:

Use of the product is contraindicated in patients with the following:

- Active bleeding disorders
- Solitary functioning kidney
- Creatinine greater than or equal to 3 µg %
- During pregnancy
- Under the age of 18
- Stricture and obstruction problems
- With an electrical stimulator implanted e.g. pacemaker.

Potential Complications:

Potential complications associated with fragmentation of urinary tract calculi by pneumatic and/or ultrasound energy are:

- Perforation
- Hemorrhage
- Lesion
- Stone migration
- Pain/colic
- Macroscopic hematuria
- Infection
- Ureteral obstruction



Instructions concerning the specific components (handpieces, probes) are provided separately. 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.





MADAME, MONSIEUR, CHERS CLIENTS,

Le Swiss LithoClast® Select System est utilisé pour la fragmentation des calculs des voies urinaires dans les reins, l'uretère et la vessie.

Ces instructions sont applicables seulement pour les appareils Swiss LithoClast® Select équipés de la version de logiciel "rel. 3.x" et le Swiss LithoClast® Ultra équipé du système Upgrade. La version de logiciel est visible quand l'appareil est allumé. Avant l'utilisation, vérifiez svp que "rel. 3.x" est visible brièvement sur le panneau d'affichage. Veuillez noter que les appareils avec le logiciel "rel. 3.x" sont mentionnés ci-après comme "Swiss LithoClast Select System".

Contre-indications:

L'utilisation de l'appareil est contre-indiquée pour les patients suivants:

- Troubles hémostatiques actuels,
- Un seul rein fonctionnant,
- Créatinine égale ou supérieure à 3 µg %,
- Pendant la grossesse,
- Avant l'âge de 18 ans
- Restriction et problèmes d'occlusion,
- Avec un stimulateur électrique implanté par exemple un stimulateur cardiaque.

Complications potentielles:

Les complications potentielles liées à la fragmentation de calculs dans les voies urinaires par énergie pneumatique et/ou d'ultrasons sont:

- Perforation
- Hémorragie
- Lésion
- Migration des calculs
- Douleur/colique
- Hématurie macroscopique
- Infection
- Obstruction urétérale



Les instructions concernant les composants spécifiques (pièces à main, broches) sont fournies séparément. 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.





PLEASE READ THIS BEFORE BEGINNING WORK!

About this manual

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


These operating instructions are to ensure the correct installation and use of this product. Always keep this instruction close at hand.

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

 This instruction manual describes combined ultrasonic and pneumatic lithotripsy, as well as ultrasonic or pneumatic lithotripsy application modes.

To prevent possible patient or user injury or damage to the Swiss LithoClast® Select System, 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**



MERCI DE LIRE AVANT DE COMMENCER!

A propos de ce manuel

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

Ce mode d'emploi est destiné à l'installation et à l'utilisation correcte de ce produit. Veuillez conserver ce document toujours à portée de main.



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.



Les instructions dans ce manuel décrivent la lithotripsie en mode combiné ultrasonique et pneumatique, ainsi que les modes de lithotripsie ultrasonique ou pneumatique.

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



CONTENTS

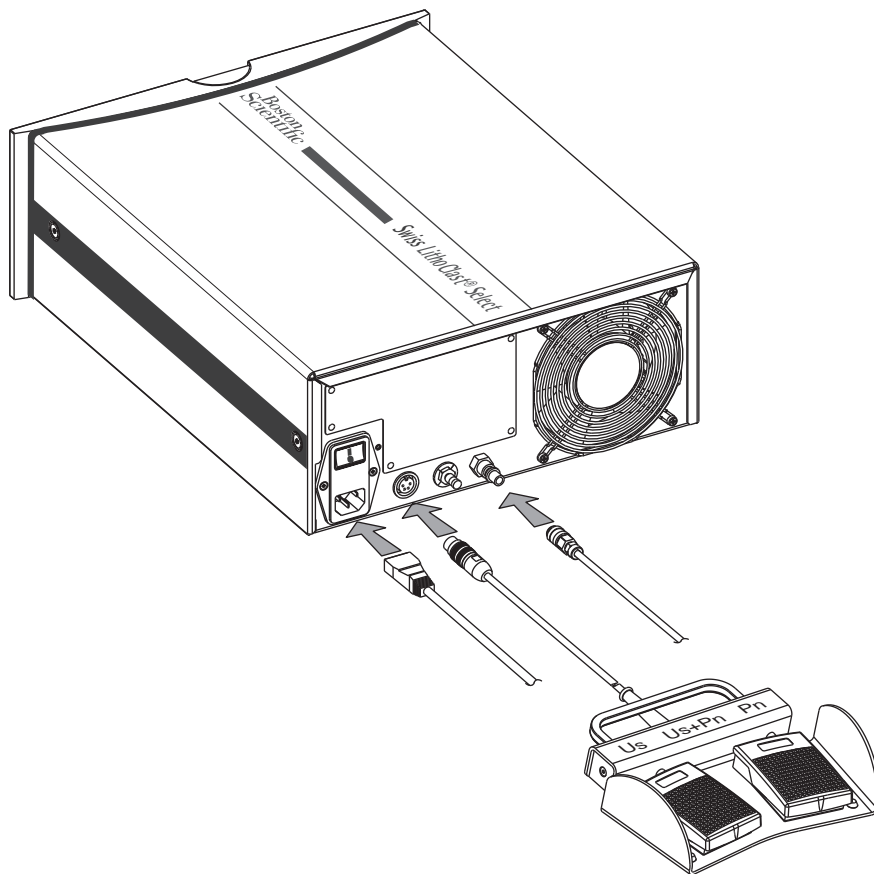
Installation	3	Maintenance.....	28
Connections	3	Fuses replacement	30
Electrical Safety precautions	3	Safety precautions	32
Disposable Stone Catcher device	4	Storing of the product	34
Operating the unit	6	Accessories.....	34
Suction control	6	Product warranty.....	34
Ultrasound lithotripsy	8	Warranty	34
Preparation.....	8	Customer Service	36
Ultrasound power.....	10	Electromagnetic compatibility.....	36
Duty cycle.....	10	Symbols	38
Activation.....	10	Technical data.....	44
Pneumatic lithotripsy.....	12	Troubleshooting	46
Preparation.....	12		
Pulse modes.....	14		
Pulse frequencies	14		
Pneumatic power.....	14		
Activation.....	14		
Ultrasound and pneumatic combined lithotripsy mode	16		
Preparation.....	16		
Endoscopy	18		
Treatment recommendations.....	20		
General.....	20		
Recommended settings	20		
Selection between individual and combined modes	22		
Warnings	24		
Post-treatment procedure.....	24		
Cleaning, disinfecting and sterilizing	26		
Preparation and cleaning	26		
Handpieces and accessories.....	26		



SOMMAIRE

Installation.....	3
Branchements.....	3
Remarques concernant la sécurité électrique.....	3
Récupérateur de fragments à usage unique.....	5
Utilisation de l'appareil.....	7
Contrôle de l'aspiration.....	7
Lithotripsie ultrasonique.....	9
Préparation.....	9
Puissance des ultrasons.....	11
Cycle de fonctionnement "Duty cycle".....	11
Activation.....	11
Lithotripsie pneumatique.....	13
Préparation.....	13
Modes d'impulsions.....	15
Fréquences d'impulsions.....	15
Puissance pneumatique.....	15
Activation.....	15
Mode combiné Lithotripsie ultrasons et pneumatique.....	17
Préparation.....	17
Endoscopie.....	19
Conseils de traitement.....	21
Généralités.....	21
Réglages recommandés.....	21
Sélection entre les modes individuels et combiné.....	23
Mises en garde.....	25
Procédure post-traitement.....	25
Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	27
Préparation et nettoyage.....	27
Pièces à mains et accessoires.....	27

Maintenance.....	29
Remplacement des fusibles.....	31
Remarques concernant la sécurité.....	33
Rangement du produit.....	35
Accessoires.....	35
Garantie produit.....	35
Garantie.....	35
Service Client.....	37
Compatibilité électromagnétique.....	37
Symboles.....	39
Caractéristiques techniques.....	45
Dépannage.....	47





INSTALLATION



Clean, disinfect and sterilize all the components before first use and after all subsequent uses as described in the "Reprocessing Instructions" manual. Assemble the application parts under sterile conditions.



Perform function testing according to the directions for use supplied with the respective accessory.



Do not cover the unit. Leave a free space of at least 5 cm around the device for cooling.

CONNECTIONS

Connect the power supply cord to the unit. To prevent damage to the unit, check that its rated voltage meets the local line voltage. Connect only to a FI protected main supply (FI = Residual current protection).

Connect the quick connector of the compressed air tube to the unit, by pushing the connector until it clicks on.

Use only medical-quality, dry compressed air, filtered at a minimum of 5 µm. This supply of compressed air can be either:

- the central compressed air supply system (wall socket)
- a separate compressor
- a cylinder (ISO 7396)

Connect the foot pedal cord to the unit. Pay attention to the connector orientation and fasten the securing nut.



Be sure that the connectors are perfectly dry before making the connection. To disconnect, pull only the connector sleeve; never pull on the cord itself.



When applicable connect the equipotential plug to other medical devices used.

Electrical Safety precautions



To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.



No modification shall be made on this product.



The main switch of the unit must be accessible at any time.



When the main switch is on the "0" position, the unit is disconnected from the supply network.

INSTALLATION



Nettoyez, désinfectez et stérilisez tous les composants avant la première mise en service et après toutes les utilisations suivantes comme décrit dans le manuel "Reprocessing Instructions". Assemblez les pièces de service dans des conditions stériles.



Exécutez le test de bon fonctionnement selon les instructions du mode d'emploi fourni avec les accessoires.



Ne pas recouvrir l'appareil. Prévoir un espace de 5 cm autour de l'appareil pour assurer le refroidissement.

BRANCHEMENTS

Connectez le cordon d'alimentation électrique à l'appareil. Pour éviter d'endommager l'appareil, vérifiez que sa tension nominale correspond bien à la tension secteur disponible. Connectez l'appareil uniquement à une prise protégée par un interrupteur différentiel (protection FI).

Connectez le raccord rapide du tube à air comprimé à l'appareil, en poussant le raccord jusqu'au clic.

Utiliser uniquement de l'air comprimé sec, pur, et filtré à 5 µm au moins. Cet air comprimé peut être délivré par:

- le réseau central de distribution d'air comprimé (prise murale),
- un compresseur séparé,
- une bouteille d'air comprimé (ISO 7396).

Connectez le cordon de la pédale de commande à l'appareil. Prendre garde à l'orientation du raccord et visser l'écrou de blocage.



Veillez vous assurer que les connecteurs soient parfaitement secs avant de faire les connexions. Pour la déconnexion, tirer uniquement la bague du raccord mais en aucun cas sur le cordon lui-même.



Si applicable, brancher la prise équipotentielle aux autres appareils médicaux utilisés.

Remarques concernant la sécurité électrique



Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit seulement être connecté au réseau électrique muni d'une liaison terre.



N'apportez aucune modification sur cet appareil.



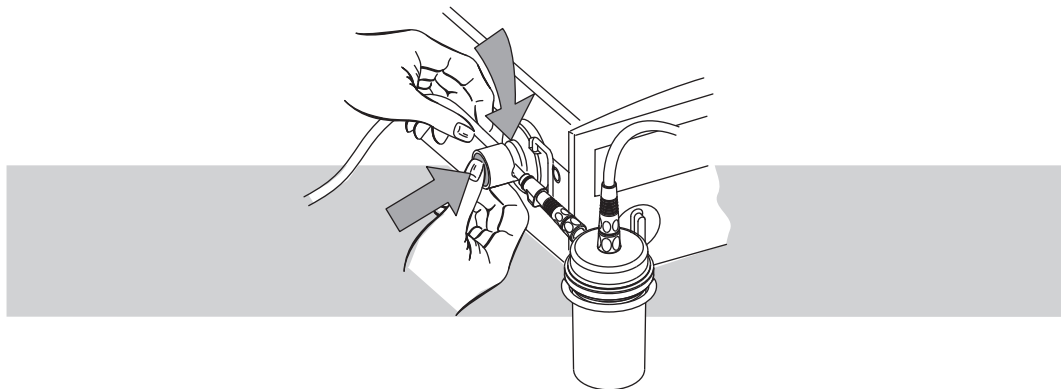
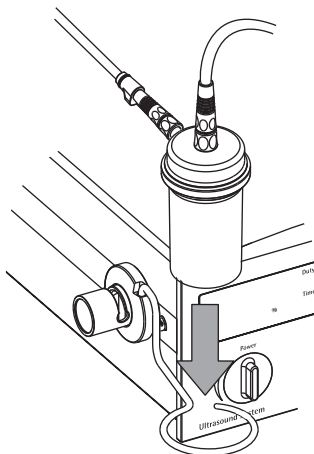
L'interrupteur principal de l'appareil doit être accessible à tout moment.



Lorsque l'interrupteur principal est sur position "0", l'appareil est déconnecté du réseau électrique.





Disposable Stone Catcher device




The disposable Stone Catcher device is provided sterile. Read the instruction manual delivered with it before performing installation.


Connect the short silicone tubing end with the conical connector to the external suction source.

 The pinch valve default state is closed and opens when the ultrasound (left) foot pedal is depressed halfway.

 Install a roller clamp on the suction tubing to enable control of the suction flow independently of the lower pressure.

 The sterile disposable Stone Catcher device cannot be reprocessed.

Stone Catcher device tubing

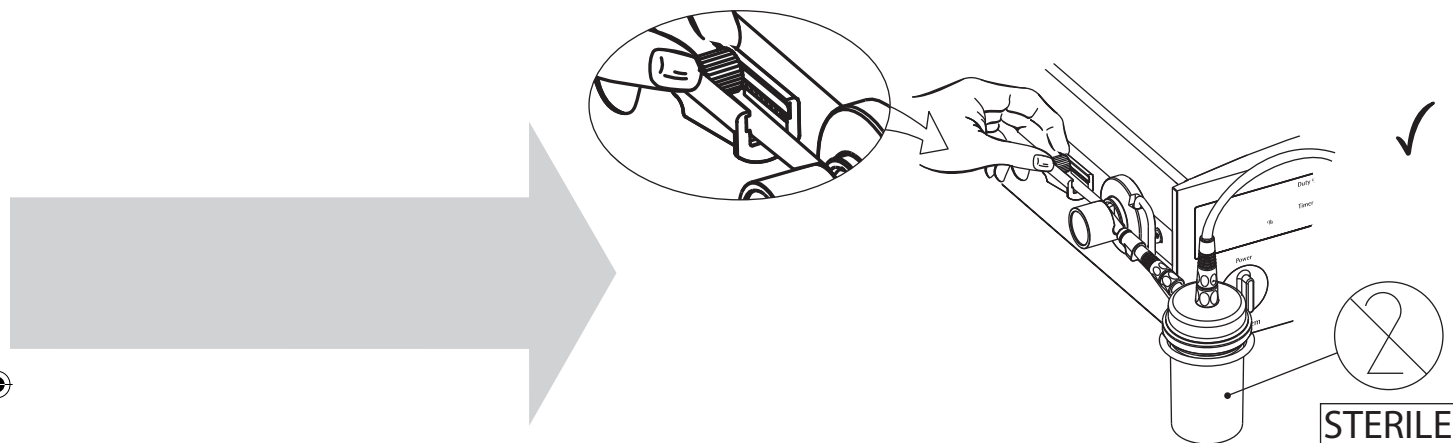
 The use of other tubing than the one supplied with the Stone Catcher device can either create an incomplete occlusion of the tubing in the pinch valve, or the tubing can collapse during use. Use only the Stone Catcher device tubing provided by BSC.

The suction tube (standard suction tubing with 3 m length and 5 mm internal diameter) must be sterile and single use. Use of a transparent tubing allows for observation of fragment transport to visualize a possible obstruction.






Récupérateur de fragments à usage unique




Le récupérateur de fragments à usage unique est fourni stérile. Lire les instructions fournies avec ce produit avant de réaliser l'installation.


Connecter l'embout du tuyau court en silicone avec le connecteur conique à la source de dépression externe.

 La "pinch valve" est normalement fermée et s'ouvre quand la pédale des ultrasons (gauche) est appuyée à mi-course.

 Installer un régulateur de débit "roller clamp" sur le tuyau d'aspiration pour permettre le contrôle du débit d'aspiration indépendamment de la dépression.

 Le récupérateur de fragments stérile à usage unique n'est pas stérilisable.

Tuyaux du récupérateur de fragments


 L'utilisation d'un autre tuyau que celui fourni avec le récupérateur de fragments peut générer soit une occlusion imparfaite du tuyau dans la "pinch valve", soit le tuyau peut s'affaisser en fonctionnement. N'utilisez que le tuyau du récupérateur de fragments fourni par BSC.


Le tuyau d'aspiration (tuyau d'aspiration standard de 3 m de long et diamètre intérieur de 5 mm) doit être stérile et à usage unique. L'utilisation d'un tuyau transparent permet d'observer le transport des fragments afin de détecter une possible obstruction.





OPERATING THE UNIT


Suction control


 Recommendations on suction settings for lithotripsy using BSC handpieces and probes are provided separately.

 Suction flow can be adjusted by using the roller clamp on the suction tubing.

 Excessive suction can impair the endoscopic view, collapse the organ, or damage the mucosa. Always check that the suction tubing is inserted into the pinch valve and that the pinch valve is functioning properly.

 Make sure that suction is always operational. Continuous suction during ultrasound lithotripsy is required to evacuate fragments and liquids as well as to ensure the cooling of the probe and the handpiece.


 Interruption of the suction must be avoided. It is operator's responsibility to continuously monitor the suction flow to check that it is operational and that the level of lower pressure is correctly set.


 Fragments blocked in the lumen of the probe and the handpiece may lead to loss of suction and heating of the probe. If blockage occurs, stop lithotripsy to remove fragments from the probe and from the handpiece lumen before continuing.





UTILISATION DE L'APPAREIL


Contrôle de l'aspiration


 Les recommandations de réglage de l'aspiration pour la lithotripsie avec les pièces à main et les broches BSC sont fournies séparément.

 Le débit d'aspiration peut être ajusté au moyen du "roller clamp" installé sur le tuyau d'aspiration.

 Une aspiration trop élevée peut compromettre la vision endoscopique, faire s'affaïsser l'organe ou endommager la muqueuse. Toujours vérifier que le tuyau d'aspiration est inséré dans la "pinch valve" et que celle-ci fonctionne correctement.

 Assurez-vous que l'aspiration est toujours opérationnelle. Une aspiration ininterrompue pendant la lithotripsie est indispensable pour évacuer les fragments et les liquides ainsi que pour assurer le refroidissement de la broche et de la pièce à main.

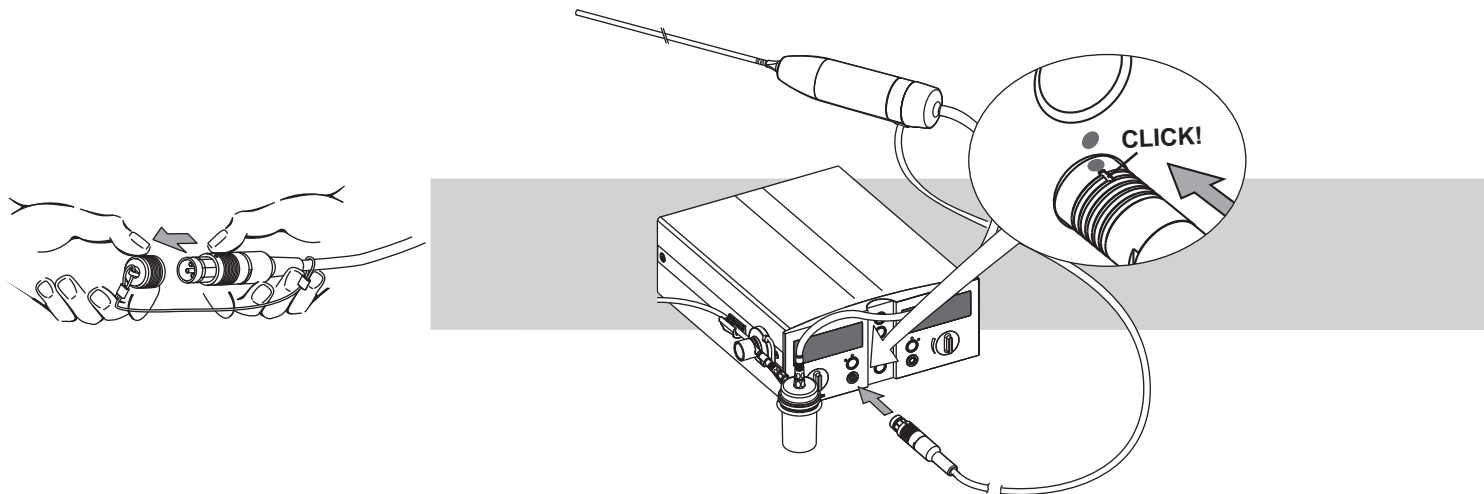
 Une interruption de l'aspiration doit être évitée. L'utilisateur est responsable de vérifier en permanence que le débit d'aspiration soit fonctionnel et que le niveau de la dépression soit correctement ajusté.


 Des fragments bloqués dans les lumens de la broche et de la pièce à main peuvent entraîner une perte de l'aspiration et un échauffement de la broche. Si un blocage survient, interrompre la lithotripsie et retirer les fragments de la broche ainsi que de la pièce à main avant de poursuivre.




ULTRASOUND LITHOTRIPSY


Preparation



 Please refer to the Ultrasound Handpiece Directions for use for handpiece preparation and assembly details. Never connect a partially assembled handpiece to the control unit.

 Be sure that the control unit is off while connecting the handpiece.

The Standby/On button light will turn orange 5 seconds after turning on the unit. Press the Standby/On button to start the corresponding mode.

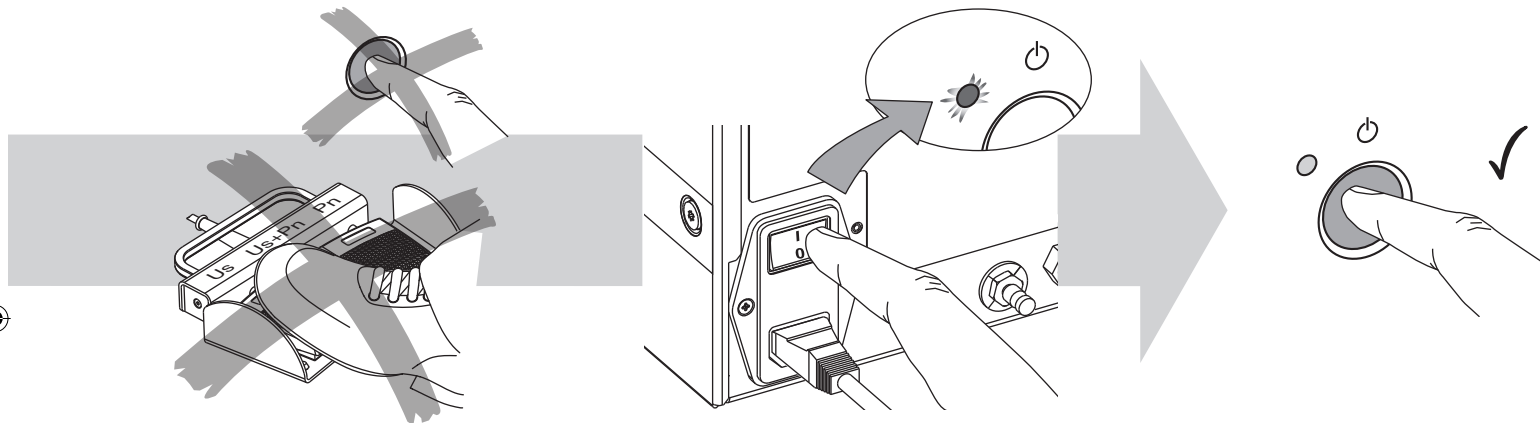
 The cumulative ultrasound usage time (seconds/hours) is displayed briefly on the left display when the unit is turned on.







LITHOTRIPSIE ULTRASONIQUE


Préparation



 Veuillez vous référer au mode d'emploi de la pièce à main pneumatique pour les détails de la préparation et de l'assemblage. Ne jamais connecter une pièce à main partiellement assemblée à l'appareil.

 Veuillez vous assurer que l'appareil est hors tension pour connecter les pièces à main.

Le témoin du bouton Standby/ON s'allume orange 5 secondes à la mise sous tension. Presser sur le bouton Standby/ON pour démarrer le mode correspondant.

 La durée cumulée d'utilisation des ultrasons [secondes/heures] s'affiche brièvement à gauche lors de la mise en tension.





Ultrasound power

The left rotary knob is used to adjust the ultrasound power from 10 % to 100 % (in 10 % increments).

Duty cycle

The duty cycle is the ratio between ultrasound ON and ultrasound OFF over an interval of time of 80 milliseconds. Set the duty cycle using the arrow keys.

The last setting of the duty cycle is kept in memory at power off.



The handpiece and probe error detection is possible only with a duty cycle set at 100 % (see Troubleshooting chapter).

Activation

- Press the ultrasound (left) foot pedal halfway to activate the suction (pinch valve opens).
- Press the ultrasound (left) foot pedal completely to activate the ultrasound handpiece and probe with suction.



Puissance des ultrasons

Le bouton rotatif gauche est utilisé pour régler la puissance des ultrasons de 10 % à 100 % (par paliers de 10 %).

Cycle de fonctionnement "Duty cycle"

Le "duty cycle" est le rapport entre le temps où les ultrasons fonctionnent et celui où les ultrasons ne fonctionnent pas, sur un intervalle de 80 millisecondes. Ajuster le "duty cycle" en utilisant les boutons haut/bas.

Le dernier réglage du "duty cycle" est mémorisé quand l'appareil est hors tension.



La détection d'erreur de la pièce à main ultrasonique n'est possible qu'avec un "duty cycle" à 100 % (voir chapitre Dépannage).

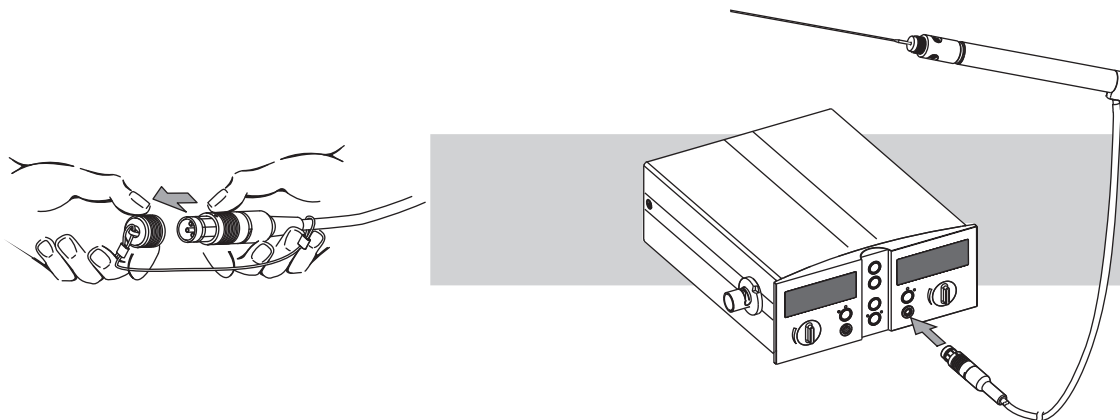
Activation


- Pressez la pédale (gauche) des ultrasons à mi-course pour activer l'aspiration ("pinch valve" ouverte).
- Pressez-la à fond pour activer la pièce à main et la broche à ultrasons avec l'aspiration.




PNEUMATIC LITHOTRIPSY


Preparation



 Refer to the Pneumatic Handpiece Directions for use for handpiece preparation and assembly details. Never connect a partially assembled handpiece to the control unit.

 Be sure that the control unit is off while connecting the handpiece.

The Standby/On button light will turn orange 5 seconds after turning on the unit. Press the Standby/On button to start the corresponding mode.

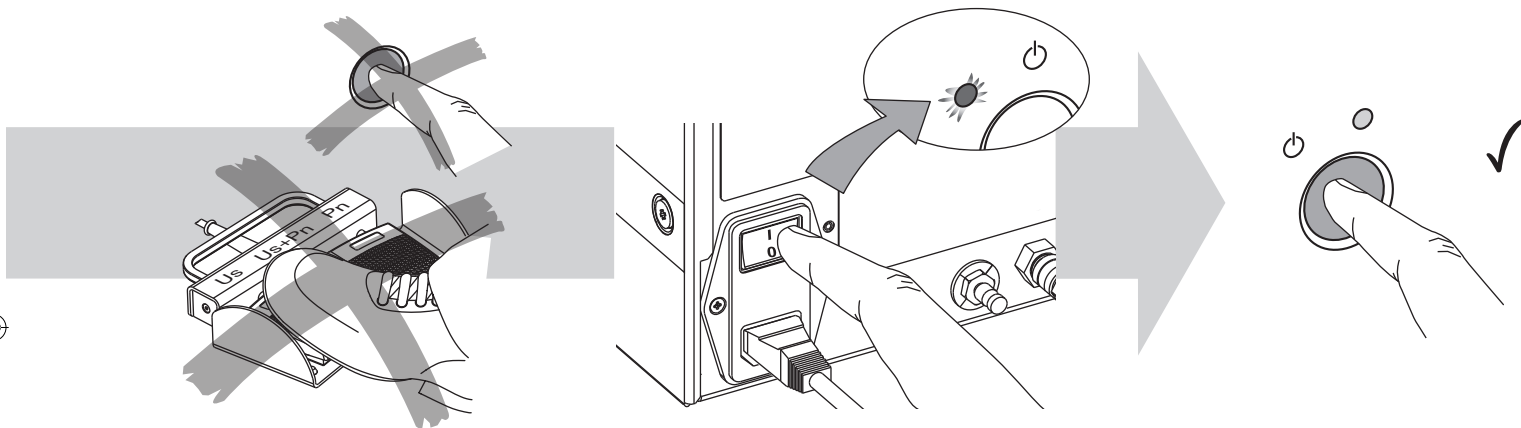
 The cumulative number of pulses is displayed briefly on the right display when the unit is turned on.





LITHOTRIPSIE PNEUMATIQUE

Préparation



⚠ Veuillez vous référer au mode d'emploi de la pièce à main pneumatique pour les détails de la préparation et de l'assemblage. Ne jamais connecter une pièce à main partiellement assemblée à l'appareil.

⚠ Veuillez vous assurer que l'appareil est hors tension pour connecter la pièce à main.

Le témoin du bouton Standby/ON s'allume orange 5 secondes à la mise sous tension. Presser sur le bouton Standby/ON pour démarrer le mode correspondant.

👉 La durée cumulée d'impulsions s'affiche brièvement à droite lors de la mise en tension.



Pulse modes

Select either single or multiple pulse mode with the "Litho mode" button.

Pulse frequencies

When the pulse mode is set to multiple, the frequency can be selected with the arrow keys. Frequency is adjustable on a 1Hz to 12Hz range. The last setting of the pulse mode and frequency is kept in memory at power off.

Pneumatic power

The right rotary knob is used to adjust the pneumatic power in percent from 0 % to 100 % (in 10 % increments).

Activation

Press the pneumatic (right) foot pedal to activate the pneumatic pulses.



Modes d'impulsions

Choisir le mode d'impulsions simple ou multiples en pressant le bouton "Litho mode".

Fréquences d'impulsions

Quand le mode est réglé sur "impulsions multiples" la fréquence peut être choisie avec les boutons haut/bas. La fréquence peut être ajustée de 1 Hz à 12 Hz. Le dernier réglage du mode et de la fréquence pneumatique est mémorisé quand l'appareil est hors tension.

Puissance pneumatique

Le bouton rotatif droit est utilisé pour régler la puissance pneumatique de 0 % à 100 % (par paliers de 10 %).

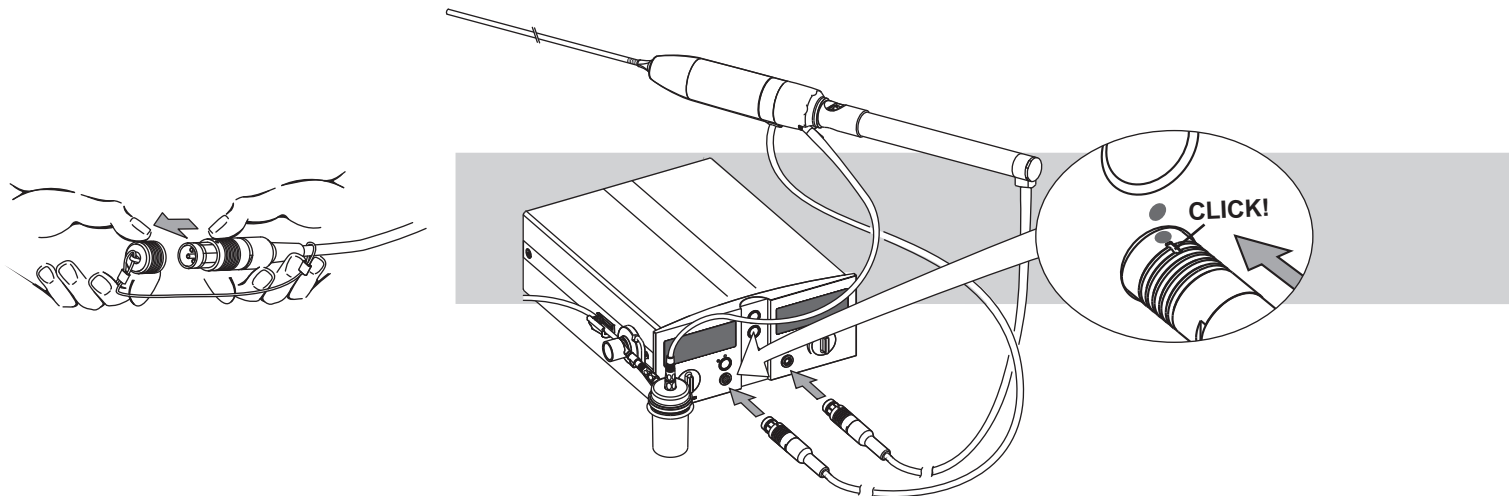
Activation


Appuyer sur la pédale (droite) pneumatique pour activer les impulsions pneumatique.




ULTRASOUND AND PNEUMATIC COMBINED LITHOTRIPSY MODE

Preparation



 Refer to the handpieces manuals for handpiece preparation and assembly details. Never connect a partially assembled handpiece to the control unit.

 Be sure that the control unit is off while connecting the handpieces.

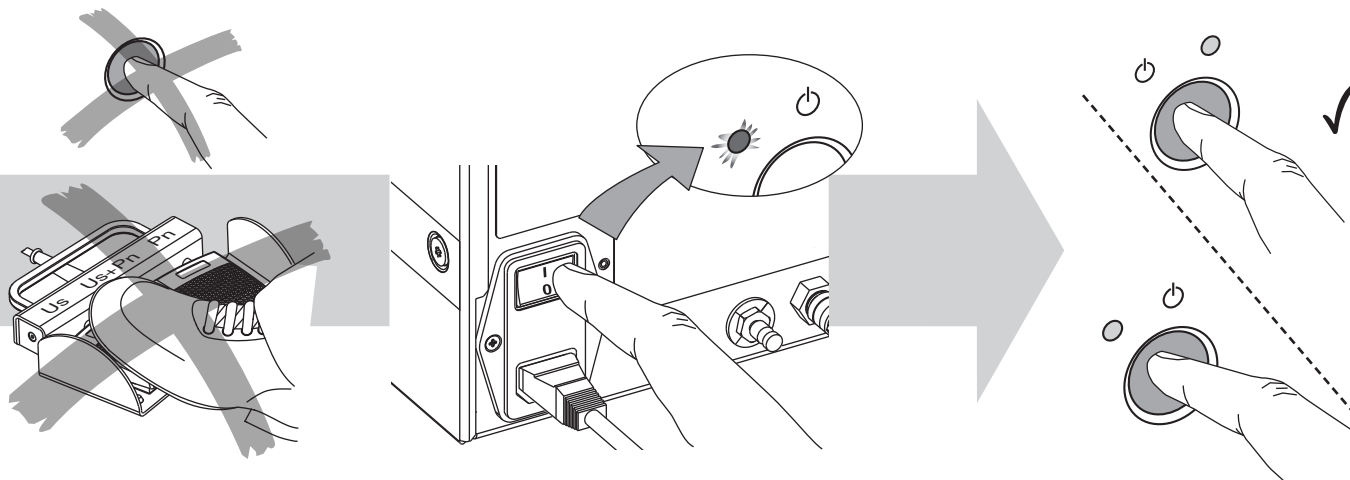
The Standby/On button light will turn orange 5 seconds after turning on the unit. Press the Standby/On button to start the corresponding mode.







MODE COMBINÉ LITHOTRIPSIE ULTRASON ET PNEUMATIQUE

Préparation




 Veuillez vous référer aux mode d'emploi des pièces à main pour les détails de la préparation et de l'assemblage. Ne jamais connecter une pièce à main partiellement assemblée à l'appareil.

 Veuillez vous assurer que l'appareil est hors tension pour connecter les pièces à main.


Le témoin du bouton Standby/ON s'allume orange 5 secondes à la mise sous tension. Presser sur le bouton Standby/ON pour démarrer le mode correspondant.




 For preparation and settings, refer to the chapters on ultrasound and pneumatic lithotripsy.


Activate the ultrasound mode as well as the pneumatic mode on the control unit.


The "Select" button toggles between the adjustment of the duty cycle and the setting of the pneumatic pulse frequency. The function in use is indicated by a dot either in the duty cycle display or in the frequency display. The arrow keys are used to adjust the values.


 Press both foot pedals to activate pneumatic and ultrasound lithotripsy mode with suction simultaneously (place the foot over both pedals).


 The individual lithotripsy modes can be selectively controlled by pressing only the related foot pedal (left for ultrasound / right for pneumatic).


ENDOSCOPY

 It may happen that the probe tip is hidden in folds of the edematous tissue. Endoscopes with a 5° to 15° viewing angle offer a better visualization of the probe tip in the near range of the endoscope.


 Ensure that the tip of the pneumatic or ultrasound probe does not extend beyond the tip of the endoscope by more than 10 to 20 mm when it is fully inserted in the endoscope working channel.

 Risk of mucosal perforation: When using a 0.8 mm or 1.0 mm pneumatic probe with an ureteroscope, it is recommended to adjust (if needed) the length of the probe to the endoscope length.

 Adjusting the length of the probe will help limit the risk of perforation and reduce the energy loss, particularly with thin probes.


 To avoid damage to the endoscope, the probes should not be activated with their tip still inside the working channel of the endoscope.




 Pour la préparation et les réglages, se référer aux chapitres sur la lithotripsie ultrasonique et pneumatique.


Activez le mode ultrasons ainsi que le mode pneumatique sur l'appareil.


Le bouton "Select" commute les fonctions des boutons haut/bas entre le réglage du "duty cycle" et le réglage des fréquences d'impulsions. Le fonction en cours est indiquée par un point soit dans l'affichage du "duty cycle" soit dans celui de la fréquence. Les boutons haut/bas sont utilisés pour l'ajustement des valeurs.


 Une pression des deux pédales active la lithotripsie pneumatique et ultrasons avec aspiration simultanément (placer le pied sur les deux pédales en même temps).


 Les modes individuels de lithotripsie peuvent être contrôlés individuellement par une pression sur la pédale de commande correspondante (gauche ultrasons / droite pneumatique).


ENDOSCOPIE

 Il peut arriver que l'extrémité de la broche soit caché dans les plis du tissu oedémateux. Des endoscopes avec un angle de vision de 5° à 15° offrent une meilleure vision de la pointe de la broche dans la focale rapprochée de l'endoscope.

 Assurez-vous que l'extrémité de la broche pneumatique ou à ultrason ne dépasse pas de plus de 10 à 20 mm l'extrémité de l'endoscope lorsqu'elle est complètement introduite dans le canal opérateur de l'endoscope.

 Risque de perforation des muqueuses: En utilisant une broche pneumatique de 0,8 mm ou de 1,0 mm avec un urétéroscope, il est recommandé d'adapter (si nécessaire) la longueur de la broche à l'endoscope.

 L'adaptation de la longueur de la broche limite les risques de perforation et réduit les pertes d'énergie, particulièrement pour les broches fines.

 Pour ne pas endommager l'endoscope, les broches ne doivent pas être activées avec leur pointe à l'intérieur du canal opérateur de l'endoscope.



TREATMENT RECOMMENDATIONS

General

Intracorporeal lithotripsy by use of ultrasound and pneumatic energies, used simultaneously or individually, requires experience and skill in endoscopic technique. A good balance of irrigation through the endoscope versus suction is important for a proper endoscopic view. Excessive and badly timed flushing should be avoided in order not to flush away the stone.

The stone can only be fragmented if the ultrasound probe and/or the pneumatic probe is/are in direct contact with it. Before releasing a pulse or activating the ultrasound, touch the stone with the probe tip and move it slightly to verify contact.


Due to the push back effect, mobile ureteric stones should not be treated from below with the probe positioned in the center of the stone. Best practice is to position the probe tangentially at the stone so that the lithotripsy pulses will not push it back.

The stone should be hit at the corner or at the edges depending on its structure.

It is useful to treat the stone by pushing it slightly against the ureter wall and working with a low pulse rate. Use of a stone migration prevention device may be indicated.


It is possible to treat impacted stones directly "in situ" using only pneumatic lithotripsy, because pneumatic lithotripsy does not generate heat, therefore no risk of thermal damage to surrounding tissues.

Recommended settings

 For each lithotripsy method, whether used individually or in combination, it is recommended to start fragmentation at medium power settings of 50 % to 60 %.

The frequency of the pulses should not be higher than 7Hz in individual mode with a duty cycle set at 100 % at the beginning whether used alone or in combination with pneumatic lithotripsy, and can be increased or decreased gradually.

For combined application, it is recommended to set the pneumatic pulses frequency at 2~3Hz to help controlling the fragmentation.

 Working with a duty cycle of less than 100 % can be helpful to reduce warm-up of the ultrasound instrument if e.g. the endoscopic procedure requires to reduce suction through the ultrasound instrument.



CONSEILS DE TRAITEMENT

Généralités

La lithotripsie intra-corporelle par énergie ultrasonique et par énergie pneumatique, utilisées en combinaison ou individuellement, requiert une expérience et un savoir faire en techniques endoscopique. Un bon équilibre entre l'irrigation par l'endoscope et l'aspiration est important pour une vision endoscopique correcte. Un rinçage excessif ou mal programmé doit être évité afin d'éviter de déplacer les calculs.

Un calcul ne peut être fragmenté que si la broche à ultrasons et/ou la broche pneumatique est/sont en contact direct avec lui. Avant de libérer l'impulsion ou d'activer les ultrasons, touchez le calcul avec l'extrémité de la broche et déplacez-le légèrement afin d'assurer le contact.


A cause de l'effet de recul, les calculs urétéraux mobiles ne devraient pas être traités avec la sonde positionnée au milieu du calcul. Il est recommandé de positionner la sonde tangentiellement au calcul afin de ne pas le repousser.

Le calcul doit être frappé sur les coins ou sur les arrêtes selon sa structure.

Il est pratique de traiter le calcul en l'appuyant légèrement contre la paroi de l'uretère en utilisant une fréquence d'impulsions basse. L'utilisation d'un dispositif préventif de migration peut être indiquée.


Il est possible de traiter les calculs impactés "in situ" seulement avec le mode de lithotripsie pneumatique parce que la lithotripsie pneumatique ne génère pas de chaleur, et par conséquent pas de risque d'endommagement thermique sur les tissus à proximité.

Réglages recommandés

 Pour chaque mode de lithotripsie, que se soit individuel ou combiné, il est recommandé de commencer la fragmentation avec une puissance de 50 % à 60 %.

La fréquence des pulsations ne doit pas dépasser 7 Hz avec un "duty cycle" réglé à 100 % au début, tant en utilisation seule que combinée, et pourra ensuite être augmentée ou diminuées graduellement.

En application combinée, il est recommandé de régler la fréquence des impulsions pneumatique à 2-3 Hz pour un meilleur contrôle de la fragmentation.

 Le travail avec un "duty cycle" inférieur à 100 % peut être favorable pour réduire l'échauffement des instruments ultrasoniques, comme dans les cas où la procédure endoscopique nécessite une réduction de l'aspiration au travers de l'instrument ultrasonique.



Selection between individual and combined modes

The Swiss LithoClast® Select System offers two modes of lithotripsy; ultrasound lithotripsy and pneumatic direct impact lithotripsy, known as the Swiss LithoClast® principle.

These two lithotripsy modes can operate in combination or individually. The selection of the treatment mode depends on the stone location and on the stone properties.

Stone fragmentation testing has been conducted to verify that simultaneous use of ultrasound and shock wave pneumatic lithotripsy can reduce the time needed for stone fragmentation and evacuation. In situations where it is time consuming and hard to fragment the stones by using ultrasound energy alone, the simultaneous application of the pneumatic probe guided through the ultrasound probe can considerably improve the process. This is particularly true when treating hard stones, such as mono hydrate stones.

The combined use is not indicated when the fragmentation process works fine with the ultrasound probe alone. The flow characteristic of the ultrasound probe is limited when the pneumatic probe is inside. Fragment evacuation is more efficient when the suction channel is kept free.



Sélection entre les modes individuels et combiné

Le Swiss LithoClast® Select System offre deux modes de lithotripsie: La lithotripsie par ultrasons et la lithotripsie avec impact direct par ondes de choc, connu sous le nom du principe du Swiss LithoClast®.


Ces deux modes de lithotripsie peuvent fonctionner en combinaison ou individuellement. La sélection du mode de traitement est fonction de l'endroit où se situe le calcul ainsi que de ses propriétés.


Des tests de fragmentation de calculs ont été effectués afin de vérifier que l'utilisation simultanée de la lithotripsie par ultrasons et par ondes de choc pneumatique réduit la durée de fragmentation et d'évacuation. Dans les cas de calculs difficiles à fragmenter par la seule énergie des ultrasons, l'application simultanée de la broche pneumatique guidée à travers la broche à ultrasons peut considérablement faciliter le traitement. Ceci se vérifie particulièrement lors du traitement de calculs durs, tels les calculs mono hydrates.


L'utilisation combinée n'est pas recommandée quand la progression de la fragmentation est bonne avec la seule broche à ultrasons. Le débit de la broche à ultrasons est limité quand la broche pneumatique est à l'intérieur. L'élimination des fragments est plus efficace quand le canal d'évacuation reste libre.





WARNINGS

 **Danger of urothelial and mucosal perforation!** Due to the tendency of the ultrasound probe to perforate the stone rather than fragment it, there is a risk of injuring the mucosa of the kidney and bladder behind the stone. During the entire treatment, the user must keep the probe tips under endoscopic view (the probe tip is extended 10-20 mm beyond the endoscope tip).

 Do not apply pressure with the distal part of the probes against tissues as damage to tissue or perforation could occur. Use particular caution with thin probes.

 Do not touch the ultrasound probe when ultrasound is activated. The ultrasound vibrations of the probes may cause heat and instant burns.

 The user's hand may have a tendency to push forward under the influence of the repeated pneumatic pulses. This tendency must be corrected by the user who will continuously control the relative position of the probe to reduce risks of perforations.

 When using the unit in multiple pulse mode, be sure to check the progress of fragmentation and the probe position on a frequent basis (every 1 to 2 seconds).

Sterile backup ultrasound and pneumatic lithotripsy probes must be available in the event of a probe failure during treatment.

If a probe breaks distally, use sterile grasping forceps to remove probe pieces from the urinary tract.

POST-TREATMENT PROCEDURE

Emptying of suction tubes and Stone Catcher device


- Remove the silicone tubing of the Stone Catcher device from the pinch valve,
- Suck air in to empty the suction tubes,
- Tilt the Stone Catcher device in order to empty the receptacle by suction.


Elimination or conservation of Stone Catcher device content


- If fragments are not to be kept for analysis, dispose of the stone fragments per hospital protocol.
- If the fragments are to be kept, close the receptacle with the yellow transport closing cap.





MISES EN GARDE

 Danger de perforation de la muqueuse ou des parois ! Etant donné la tendance de la broche à ultrasons de perforer le calcul plutôt que de le fragmenter, il y a un risque d'endommagement la muqueuse du rein ou de la vessie localisée derrière le calcul. Durant tout le traitement, l'utilisateur doit conserver l'extrémité des broches sous contrôle visuel endoscopique (l'extrémité des broches dépasse de 10 à 20 mm en l'extrémité de l'endoscope).

 Ne pas exercer de pression avec la partie distale des broches contre les tissus car cela peut engendrer des blessures aux tissus ou des perforations. L'utilisation de broches fines demande une vigilance particulière.

 Ne pas toucher la broche à ultrasons quand les ultrasons sont activés. Les vibrations ultrasonique de la broche peuvent générer de la chaleur et des brûlures instantanées.

 La main de l'utilisateur peut avoir tendance à avancer sous l'effet des impulsions pneumatiques répétées. Cette tendance doit être corrigée par l'utilisateur qui doit vérifier continuellement la position relative de la broche afin de réduire les risques de perforations.

 Lorsque l'appareil est utilisé en mode impulsions multiples, contrôler rigoureusement la progression de la fragmentation ainsi que la position de la broche et ce fréquemment (toutes les 1 à 2 secondes).

Des broches ultrasons et pneumatiques stériles doivent être à disposition en cas de défaillance d'une broche durant le traitement.

Si une broche se casse dans la zone distale, utiliser des forceps stérile pour attraper et retirer les morceaux de broche hors des voies urinaires.

PROCÉDURE POST-TRAITEMENT

Vidange des tuyaux d'aspirations et du récupérateur de fragments

- Enlever de la "pinch valve" le tuyau de silicone du récupérateur de fragments,
- Aspirez de l'air pour vider les tuyaux d'aspirations,
- Inclinez le récupérateur de fragments pour vider le réceptacle par aspiration.


Elimination ou conservation du contenu du récupérateur de fragments


- Si les fragments ne sont pas nécessaires pour l'analyse, éliminer le contenu selon le protocole hospitalier en vigueur.
- Si les fragments sont à conserver, fermer le récipient avec le couvercle jaune de transport.






CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING

 Please conform to the recommendations of the "Reprocessing Instructions" manual delivered with your product regarding cleaning, disinfecting, packaging and sterilizing of the components.

 Please follow present day rules about sterilization applicable in your country.


Preparation and cleaning

Unit


 The housing of the unit is not watertight.

Please proceed as follows:


- Turn off the device
- Disconnect the power supply connector
- Disconnect the air supply connector
- Disconnect the foot pedal connector
- Disconnect the handpiece(s) and attach the caps onto the connectors

 Clean the unit only with an alcohol-based, commercially available (ethanol, isopropanol), colorless disinfectant. The use of scouring powder or an abrasive sponge will damage its surface.

Handpieces and accessories


 Clean the foot pedal only with an alcohol-based, commercially available (ethanol, isopropanol), colorless disinfectant. The use of scouring powder or an abrasive sponge will damage its surface.


 Dispose of the disposable Stone Catcher device.

 For the other components, please refer to related instruction manual.



NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

 Veuillez vous conformer aux recommandations contenues dans le manuel "Reprocessing Instructions" livré avec votre produit, pour les procédures de nettoyage, désinfection, emballage et stérilisation des composants.

 Veuillez vous conformer aux règlements en vigueur dans votre pays concernant la stérilisation.


Préparation et nettoyage

Appareil


 L'appareil n'est pas protégé contre les projections d'eau.


Procéder de la manière suivante:


- Mettre hors tension l'appareil
- Débrancher le raccord d'alimentation électrique
- Débrancher le raccord d'alimentation en air
- Débrancher le raccord de la pédale de commande
- Déconnecter la/les pièce(s) à main et placez les bouchons dans les raccords

 Nettoyer l'appareil uniquement avec un désinfectant sans colorant à base d'alcool, vendu dans le commerce (éthanol, isopropanol). L'utilisation de poudre à récurer ou d'une éponge abrasive endommagerait sa surface.

Pièces à mains et accessoires

 Nettoyer la pédale de commande uniquement avec un désinfectant sans colorant à base d'alcool, vendu dans le commerce (éthanol, isopropanol). L'utilisation de poudre à récurer ou d'une éponge abrasive endommagerait sa surface.

 Jetez le récupérateur de fragments à usage unique.

 Pour les autres composants, veuillez vous référer au mode d'emploi correspondants.



MAINTENANCE



Should legal provisions in your country demand maintenance intervals, these must be observed.

Display of the software version

When the device is turned on, the installed software version is displayed for few seconds.

Display of cumulated operation time

During power up, the total time of ultrasound usage as well as the total number of pneumatic impulses are displayed in the related displays on front panel.

Ultrasound time

The cumulative ultrasound usage time (seconds/hours) is shown briefly on the left display at start-up.

Remark: If the number is superior to 9999 (seconds), the hours mode is shown, for example: 012h = 12 hours.

If the number is superior to 999h (hours), the exponential mode is used: i.e. 45E3 = 45×10^3 = 45'000 hours

Pneumatic pulse counter

The cumulative number of pulses is shown briefly on the right display at start-up.

Remark: If the number is superior to 9999, the exponential mode is used
For example: 56E4 = 56×10^4 = 560'000



MAINTENANCE



Si les dispositions légales en vigueur dans votre pays prévoient des intervalles de maintenance, il convient de s'y conformer.

Affichage de la version du logiciel

Quand l'appareil est mis sous tension, la version du logiciel installé est affichée pour quelques secondes.

Affichage de la durée d'utilisation totale

Pendant la démarrage, la durée totale d'utilisation des ultrasons ainsi que le nombre total d'impulsions pneumatiques sont affichés dans les écrans relatifs sur la face avant.

Durée totale d'utilisation des ultrasons

La durée cumulée d'utilisation des ultrasons [secondes/heures] s'affiche brièvement à gauche lors de la mise en tension.

Remarque: Si le nombre est supérieur à 9999 (secondes), le mode heures est affiché ; ex. 012h = 12 heures.

Si le nombre est supérieur à 999h (heures), le mode exponentiel est utilisé:
Ex. 45E3 = 45×10^3 = 45'000 heures

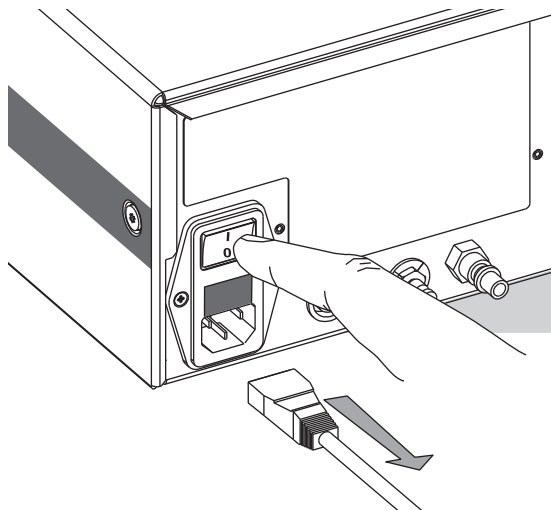
Compteur d'impulsions pneumatiques

La durée cumulée d'impulsions s'affiche brièvement à droite lors de la mise en tension.

Remarque: Si le nombre est supérieur à 9999, le mode exponentiel est utilisé:
Par exemple: 56E4 = 56×10^4 = 560'000



Fuses replacement



Disconnect the power supply cord at the back of the unit.



Replace the fuses with those specified on the identification plate at the back of the unit.

Test the control unit. If the fuse "burns" again, please contact your BSC sales representative.





Remplacement des fusibles



Débranchez le cordon d'alimentation électrique à l'arrière de l'appareil.



Remplacez les fusibles par le type indiqué sur la plaque d'identification à l'arrière de l'appareil.


Testez l'appareil. Si le fusible saute à nouveau, veuillez contacter votre représentant de vente BSC.







SAFETY PRECAUTIONS


Boston Scientific (distributor) or EMS (manufacturer) assumes no liability for direct or consequential injury or damage resulting from improper use, arising in particular through non-observance of the operating instructions, or improper preparation and maintenance.


 Read this instruction manual before using this device. This product may only be applied for its intended use by qualified personnel and for the applications described in this manual. If the unit is used in combination with other instruments, please refer to their instruction.


 Use for the intended purpose only. Before using the product, make sure the operating instructions have been carefully studied. This also applies to any equipment used with this product. Failure to observe the operating instructions may result in the patient or user suffering serious injury or the product being damaged.


 Risk of explosion: Do not use this product in the presence of inflammable anaesthetics or gases.

 This product must be used only by trained and qualified personnel.

 Always examine the product for damage before commencing treatment. Damaged accessories or a damaged unit must not be used and must be replaced. Use original Swiss LithoClast® Select System spare parts and accessories only.

 Proper care and maintenance are required to ensure safe operation of medical devices. Therefore it is recommended that devices and instruments be checked regularly for proper functioning and completeness, upon receipt and prior to each application, to prevent injury to patients and users.


 Product repairs are to be executed exclusively through Boston Scientific. After any repair or modification, the technical safety of the device and accessories must meet the corresponding standard applicable for such equipment. Each repair, modification or test must be recorded in a report.


 Before each use, always clean, disinfect and sterilize the different pieces and accessories of this product. Please refer to the information provided in the "Reprocessing Instructions" manual delivered with your product. Non-sterile pieces and accessories may cause bacterial or viral infections.





REMARQUES CONCERNANT LA SÉCURITÉ


Boston Scientific (distributeur) ou EMS (fabricant) ne pourront être supposés responsables d'éventuels préjudices directs et indirects résultant d'un emploi inadéquat ou d'un maniement incorrect, en particulier lorsque le mode d'emploi n'a pas été respecté ou lorsque la préparation et l'entretien n'ont pas été correctement effectués.


 Lire ce mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil. Ce produit ne peut être utilisé que par du personnel qualifié et pour les applications décrites dans ce manuel. Si l'appareil est utilisée en combinaison avec d'autres instruments, veuillez vous référer à leur mode d'emploi.

 N'utilisez le produit que pour les applications prévues. Ce mode d'emploi doit être soigneusement étudié avant l'utilisation. Ceci est également valable pour tous les équipements pouvant être utilisés en combinaison avec ce produit. Vous éviterez les risques de blessures et d'endommagement de votre produit.


 Risque d'explosion: N'utilisez pas ce produit en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.

 Ce produit ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et formé.

 Vérifiez avant chaque traitement que le produit ne présente pas de défauts. Un accessoire ou un appareil endommagé ne doit plus être utilisé. Il doit être remplacé. N'utilisez que des pièces et des accessoires Swiss LithoClast® Select System d'origine.


 Afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité des appareils médicaux, il est impératif d'entretenir correctement l'appareil et d'effectuer selon les instructions les tâches de maintenance. Il est donc recommandé de contrôler soigneusement à la réception, puis avant chaque utilisation, que les appareils et les instruments soient complet et fonctionnent correctement afin d'éviter les risques de blessures aux patients et aux utilisateurs.

 Faites réparer ce produit exclusivement par Boston Scientific. Après chaque réparation ou modification, les données techniques de sécurité de l'appareil et des accessoires doivent respecter la norme en vigueur pour un tel équipement. Chaque réparation, modification ou essai doit être notifié dans un rapport.

 Avant chaque utilisation, nettoyez, désinfectez et stérilisez les différentes pièces et accessoires de ce produit. Respectez pour cela les indications correspondantes dans le manuel "Reprocessing Instructions" livré avec votre produit. Des pièces et accessoires non stérilisés peuvent être à l'origine d'infections bactériennes ou virales.



STORING OF THE PRODUCT

 Keep the original packaging until the product is to be disposed of permanently. You can use it for shipping or storing at any time.


Should you wish to store the product for an extended period of time:

- Proceed as described in the chapter "Cleaning, disinfecting and sterilizing",
- Pack the product and all accessories in the original packaging.

Please refer to the storage and transport conditions in the "Technical data".

ACCESSORIES


Accessories are available from Boston Scientific Customer Service.

 For safety reasons this product may only be used with genuine Swiss LithoClast® Select System accessories. The user assumes all risks of using this product with non-genuine accessories or otherwise in non-compliance with the instructions manual.

PRODUCT WARRANTY

The warranty is valid for one year from the date of purchase.

Damages due to non-adherence to the operating instructions or wear out of parts are excluded from warranty.

 The warranty of the product will be cancelled if you try to open or disassemble it.


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 other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond the manufacturer's 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.



RANGEMENT DU PRODUIT

 Nous vous conseillons de conserver l'emballage d'origine jusqu'à la mise au rebut de votre produit. Vous pouvez ainsi l'utiliser à tout moment pour le rangement ou le transport.


Si vous envisagez de stocker le produit durant une période prolongée:

- Suivez les étapes décrites au chapitre "Nettoyage, désinfection et stérilisation".
- Rangez le produit et les accessoires dans l'emballage d'origine.

Veuillez tenir compte des conditions de stockage et de transport décrites au chapitre "Caractéristiques techniques".

ACCESSOIRES


Vous trouverez les accessoires auprès du Service Client Boston Scientific.

 Pour des raisons de sécurité ce produit ne peut être utilisé qu'avec des accessoires d'origine Swiss LithoClast® Select System. L'utilisateur est entièrement responsable s'il utilise ce produit avec des accessoires non agréés ou qui sont non conformes au mode d'emploi.

GARANTIE PRODUIT

La garantie est valable une année à compter de la date d'achat.

Des dégâts liés au non-respect du mode d'emploi ou l'usure des pièces sont exclus de la garantie.

 La garantie du produit sera annulée si vous essayez de l'ouvrir ou le démonter.

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 nettoyage 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.

Swiss LithoClast® est une marque déposée.





CUSTOMER SERVICE

Please contact your BSC representative for any servicing or repairs.


Boston Scientific and EMS decline responsibility for the safety of the device and declare the warranty null and void if service or repair is carried out by an unauthorized third party or if non-genuine spare parts are used.


It is best to ship your product in the original packaging. It protects your product against damage during shipment.


 Before dispatching your product including all accessories, please clean, disinfect and sterilize as described in the operating instructions.


 Risk of transmitting micro-organisms! To protect the personnel of the repair center and for safety reasons during transport and shipment, all products and accessories returned to the factory for repair or revision must be cleaned, disinfected and sterilized in accordance with the instructions manual. Repair can be refused for product or accessories received in a contaminated condition.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

 This product needs special precautions regarding electromagnetic compatibility and needs to be installed and put into service according to the note "Electromagnetic compatibility".

 Certain types of mobile telecommunication equipment could potentially interfere with this product. The separation distances recommended in the note "Electromagnetic compatibility" must be taken into account.

 This product should not be used adjacent to or stacked with an other unit. If adjacent or stacked use is necessary, functioning should be verified prior to operation in the configuration in which it will be used.

 The use of accessories and cords other than those specified or sold by BSC as replacement parts, may result in increased emissions or decreased immunity of this product.



SERVICE CLIENT

Merci de contacter votre représentant BSC pour chaque entretien ou réparation.

Boston Scientific et EMS déclinent toute responsabilité envers la sécurité de l'appareil et déclarent la garantie nulle et non-avenue si des entretiens ou des réparations sont effectués par des tierces parties non-autorisées, ou si des pièces non d'origine étaient utilisées.

Pour l'expédition, utilisez de préférence l'emballage d'origine. Votre produit sera mieux protégé contre les incidents de transport.



Avant d'expédier votre produit avec l'ensemble de ses accessoires, désinfectez, nettoyez et stérilisez-le conformément au mode d'emploi.



Risque de transmission de micro-organismes ! Pour la protection du personnel du centre de réparation et la sécurité pendant le transport, le produit et les accessoires retournés au fabricant pour réparation ou révision doivent être préalablement nettoyés, désinfectés et stérilisés selon les instructions de ce mode d'emploi. La réparation de ce produit et de ses accessoires reçus sales ou contaminés peut être refusée.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE



Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service selon la notice "Compatibilité Électromagnétique".



Certains types d'appareils mobiles de télécommunication sont susceptibles d'interférer avec ce produit. Les distances de séparation recommandées dans la notice "Compatibilité Électromagnétique" doivent être respectées.



Ce produit ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou empilé sur ce dernier. Si cette configuration ne peut être évitée, il est impératif avant l'utilisation de vérifier son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation.



L'utilisation d'accessoires ou de cordons autres que ceux spécifiés ou vendus par BSC comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité de ce produit.



SYMBOLS

EMS ⁺	Manufacturer's logo
	Caution!
CE ₀₁₂₄	CE symbol refers to directive 93/42/EEC, including EN 60601-1 and EN 60601-1-2
	Power switch "ON"
○	Power switch "OFF"
	Equipotential plug
	Foot pedal connection
IP..	Degree of protection against water permeability
	Disposal of Old Electrical & Electronic Equipment (Applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems)






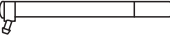






SYMBOLES

EMS ⁺	Logo du fabricant
	Attention !
CE 0124	Marquage de conformité CE Se rapporte à la directive 93/42/CEE, y compris EN 60601-1 et EN 60601-1-2
	Interrupteur général position "ON"
	Interrupteur général position "OFF"
	Prise équipotentielle
	Connexion pour la pédale de commande
IP ..	Degré de protection contre la pénétration de l'eau
	Traitements des appareils électriques et électroniques en fin de vie (Applicable dans les pays de l'Union Européenne et aux autres pays européens disposant de systèmes de collecte sélective)











SYMBOLS

	Standby / ON
Litho Mode	Switch for toggling between single and multiple pulse modes for the Swiss LithoClast pneumatic module
	Single pulse mode
	Multiple pulse mode
	Pneumatic handpiece connection
	Applied part, type BF
	Fuse
	Input
	Date of manufacture




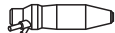









SYMBOLES

	Standby / ON
Litho Mode	Commutateur pour passer du mode à "impulsions simples" au mode à "impulsions multiples" pour le module pneumatique du Swiss LithoClast
	Mode d'impulsions simple
	Mode d'impulsions multiple
	Connexion pour la pièce à main pneumatique
	Partie appliquée du type BF
	Fusible
	Entrée
	Date de fabrication




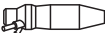







SYMBOLS

	CSA marking with "C" identification for products in conformance with Canadian standards and "US" for products in conformance with US standards
	Ultrasound handpiece connection
Select	Switch for toggling between ultrasound and pneumatic modules in order to change settings
	Setting increase
	Setting decrease
	Rotation direction indicator to increase the ultrasound and pneumatic power
	Grounding
	Read the operating instructions
	GOST R marking for products in conformance with Russian standards
	DEKRA INMETRO identification for products in conformance with Brazilian electrical standards





SYMBÔLES

	Marquage CSA avec identification "C" pour produit conforme aux normes Canadiennes et "US" pour produit conforme US
	Connexion pour la pièce à main ultrasonique
Select	Commutateur pour passer du module ultrasons au module pneumatique, afin de changer la configuration
	Augmenter la valeur de réglage
	Diminuer la valeur de réglage
	Bouton de réglage de la puissance ultrasonique et pneumatique
	Mise à la Terre
	Veuillez lire le mode d'emploi
	Marquage GOST R pour les produits conformes aux exigences russes
	Identification DEKRA INMETRO pour les produits en conformité avec les normes électriques brésiliennes



TECHNICAL DATA

DESCRIPTION

Distributor	Boston Scientific Corporation Marlborough, MA USA 01752
Manufacturer	EMS SA, CH – 1260 Nyon, Switzerland
Model	Swiss LithoClast® Select System
Power supply (voltage)	100 – 240 VAC
Power supply (frequency)	50 – 60 Hz
Power consumption	500 VA
Ultrasound frequency	23 – 26.4 kHz
Ultrasound power consumption	78 W
Energy output	Appro. 85 mJ
Classification	EN-60601-1: Class I Applied part BF IP 20 (Foot pedal: IP X8) MDD 93/42 EEC: Class IIb
Operating mode	Continuous modes
Primary fuse	Ø 5 X 20 mm T4A 250 V, time lag, low breaking capacity
Compressed air supply	3.5 to 6.5 bar (3500 to 6500 hPa) (51 psi to 94 psi)
Weight	11 kg (24.3 lb)
Housing dimensions	Height: 135 mm (5.3 in) Width: 360 mm (14.2 in) Depth: 420 mm (16.5 in)
Operating conditions	Temp. +10°C to +30°C (50°F to 86°F) Rel. humidity 30% to 75% Atm. pressure 700 hPa to 1060 hPa (10.1 psi to 15.3 psi), Altitude max. 3000 m (9800 ft)

Storage and transport conditions

-10°C to +40°C (14°F to 104°F)
10% to 95% relative humidity
500 hPa to 1060 hPa air pressure
(7.2 psi to 15.3 psi)



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DESCRIPTION

Distributeur	Boston Scientific Corporation Marlborough, MA USA 01752
Fabricant	EMS SA, CH – 1260 Nyon, Suisse
Modèle	Swiss LithoClast® Select System
Tension d'alimentation	100 – 240 VAC
Fréquence secteur	50 – 60 Hz
Puissance nominale	500 VA
Fréquence des ultrasons	23 – 26,4 kHz
Puissance des ultrasons	78 W
Energie de sortie	Environ 85 mJ
Classification	EN-60601-1: Classe I Partie appliquée de type BF IP 20 (pédale de commande IP X8) MDD 93/42 CEE: Classe IIb
Mode de travail	Modes continus
Fusible primaire	Ø 5 X 20 mm T4A 250 V, temporisé, bas pouvoir de coupure
Alimentation en air comprimé	3,5 à 6,5 bar (3500 à 6500 hPa) (51 psi to 94 psi)
Poids	11 kg (24,3 lb)
Dimensions du boîtier	Hauteur: 135 mm (5,3 in) Largeur: 360 mm (14,2 in) Profondeur: 420 mm (16,5 in)
Conditions de fonctionnement	Température +10°C à +30°C (50°F à 86°F) Hygrométrie relative 30 % à 75 % Pression atm. 700 hPa à 1060 hPa (10,1 psi à 15,3 psi), Altitude maxi. 3 000 m (9 800 pi)

Conditions de stockage
et de transport

-10°C à +40°C (14°F à 104°F)
10% à 95% d'humidité relative
pression atm. 500 hPa à 1060 hPa
(7,2 psi à 15,3 psi)



TROUBLESHOOTING

Error codes

The Swiss LithoClast® Select System provides an error code system in case of malfunction or incorrect handling. The code is made of two blocks of characters like **Er 12**. On the display, the code is on the left for ultrasound, on the right for pneumatics, and is split left-right for general. Codes of the A type disappear with the cause. The B type code must be confirmed following solution by pressing and releasing the foot pedal. The ultrasound duty cycle must be at 100% for the error message to be detected.

No.	type	linked to	cause/description	solution
Er 10	A	push button or pedal	Defective foot pedal or foot pedal accidentally pressed while switching the unit on.	Pay attention not to press a foot pedal when switching on the unit. Check that nothing pushes on or impair the normal functioning of the pedal. If failure persists call BSC customer service.
Er 11			Defective push button or push button accidentally pressed while switching the unit on.	Pay attention not to press a push button when switching on the unit. If failure persists call BSC customer service.
Er 20	B	Ultrasound Handpiece	The internal ultrasound power value cannot be obtained. Defective ultrasonic probe or handpiece.	Please proceed as follows: 1 Verify that the ultrasound probe is tightened, 2 Press the foot pedal to try again, 3 If the error appears again, replace the probe, 4 Press the foot pedal to try again, 5 If the error appears again, reduce the ultrasound power to 80 %, 6 Press the foot pedal to try again, 7 If the error persists, Replace the ultrasound handpiece, 8 Press the foot pedal to try again, 9 If the error is still present, call BSC customer service.
Er 21			Defective ultrasound handpiece or cord (i.e. a damaged insulation).	
Er 23			Loss of ultrasound effectiveness, the control unit cannot adjust the resonance frequency. The handpiece is loose or not connected, the ultrasound probe is damaged or untightened.	
Er 24			Ultrasound efficiency is not stable. The resonance frequency is lost (similar to code Er 23 but this code does not come up because the ultrasound functions intermittently).	
Er 30	B	Ultrasound mode	Internal power supply failure.	Turn the device off, then on again. If failure persists call BSC customer service.
Er 40	A	Pneumatic mode	Internal working pressure is not in the specified range. Input pressure can be too high or too low. Activation of the pneumatic pulses is stopped.	1 Verify and adjust the air pressure according to the value specified on the identification plate on the unit back panel. 2 Reduce working pressure using the pneumatic rotary knob. Press the foot pedal to try again. 3 Do not increase pressure beyond 100 % again. If the error is still present, call BSC customer service.



DÉPANNAGE

Codes d'erreur

Le Swiss LithoClast® Select System dispose d'un système de message d'erreur en cas de dysfonctionnement ou de manipulation incorrecte. Le code se compose de deux blocs de caractères tels que Er 12. Sur l'affichage, le code est à gauche pour les ultrasons, à droite pour le pneumatique, et repartit droite-gauche pour le général. Les codes du type A disparaissent avec la cause. Les codes du type B doivent être confirmés après résolution en pressant et relâchant la pédale. Le "Duty Cycle" doit être réglé à 100% pour que les erreurs soient détectées.

N°	type	lié à	cause/description	solution
Er 10	A	bouton ou pédale	Pédale de commande défectueuse ou pédale accidentellement appuyée lors de la mise sous tension de l'appareil.	Veiller à ne pas appuyer sur une pédale lors du démarrage de l'appareil. Vérifier que rien n'appuie ou ne bloque la pédale. Si l'erreur persiste appeler le Service client de BSC.
Er 11			Bouton défectueux ou bouton accidentellement pressé lors de la mise sous tension de l'appareil.	Veiller à ne pas presser de bouton lors du démarrage de l'appareil. Si l'erreur persiste appeler le Service client de BSC.
Er 20	B	pièce à main à ultrasons	La valeur interne de la puissance de l'ultrason ne peut pas être atteinte. Broche ou pièce à main ultrasons défectueuses.	Agir comme suit: 1 Vérifier que la broche à ultrasons est bien serrée, 2 Presser la pédale pour ré-essayer, 3 Si l'erreur apparaît encore échanger la broche, 4 Presser la pédale pour ré-essayer, 5 Si l'erreur apparaît encore réduire la puissance à 80 %, 6 Presser la pédale pour ré-essayer, 7 Si l'erreur persiste, changer la pièce à main ultrasonique, 8 Presser la pédale pour ré-essayer, 9 Si l'erreur persiste, appeler le Service client de BSC. Les codes Er 23 et Er 24 peuvent être des cas isolés sans importance. Si cela se reproduit (toutes les 2.5 secondes tant que la pédale ultrason est appuyée), la broche ou la pièce à main doit être remplacée.
Er 21			Pièce à main à ultrason ou cordon défectueux (par ex mauvaise isolation).	
Er 23			Perte d'efficacité des ultrasons, l'appareil ne peut pas ajuster la fréquence de résonance. Pièce à main non ou mal connectée, broche à ultrason défectueuse ou mal vissée.	
Er 24			L'efficacité des ultrasons n'est pas stable. La fréquence de résonance est perdue (similaire au code Er 23 mais ce code n'apparaît pas car les ultrasons fonctionnent par intermittence).	
Er 30	B	mode ultrasons	Alimentation électrique interne défectueuse.	Eteindre ; puis remettre l'appareil sous tension. Si le défaut réapparaît plus d'une fois, appelez le Service client de BSC.
Er 40	A	mode pneumatique	La pression de travail interne n'est pas dans les limites spécifiées. La pression d'entrée est peut être trop haute ou trop basse. L'activation des impulsions pneumatiques est stoppée.	1 Vérifier et ajuster la pression d'air aux valeurs spécifiées sur la plaque signalétique à l'arrière de l'appareil. 2 Réduire la pression avec le bouton spécifique jusqu'à 100 %. Pressez la pédale pour ré-essayez. 3 Ne plus augmenter la pression au-delà de 100 %. Si l'erreur persiste, appelez le Service client de BSC.



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*