

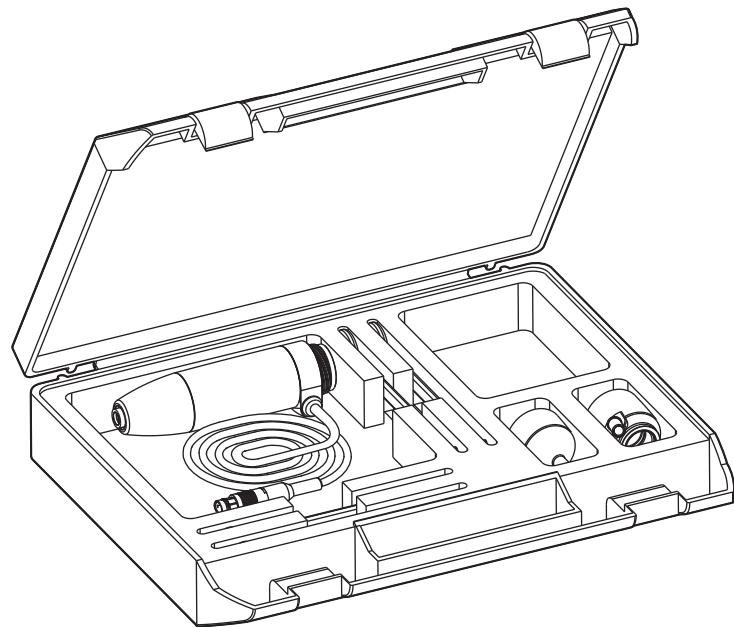


Swiss LithoClast® Select System

VARIO ULTRASOUND HANDPIECE
PIÈCE À MAIN À ULTRASONS VARIO

DIRECTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI

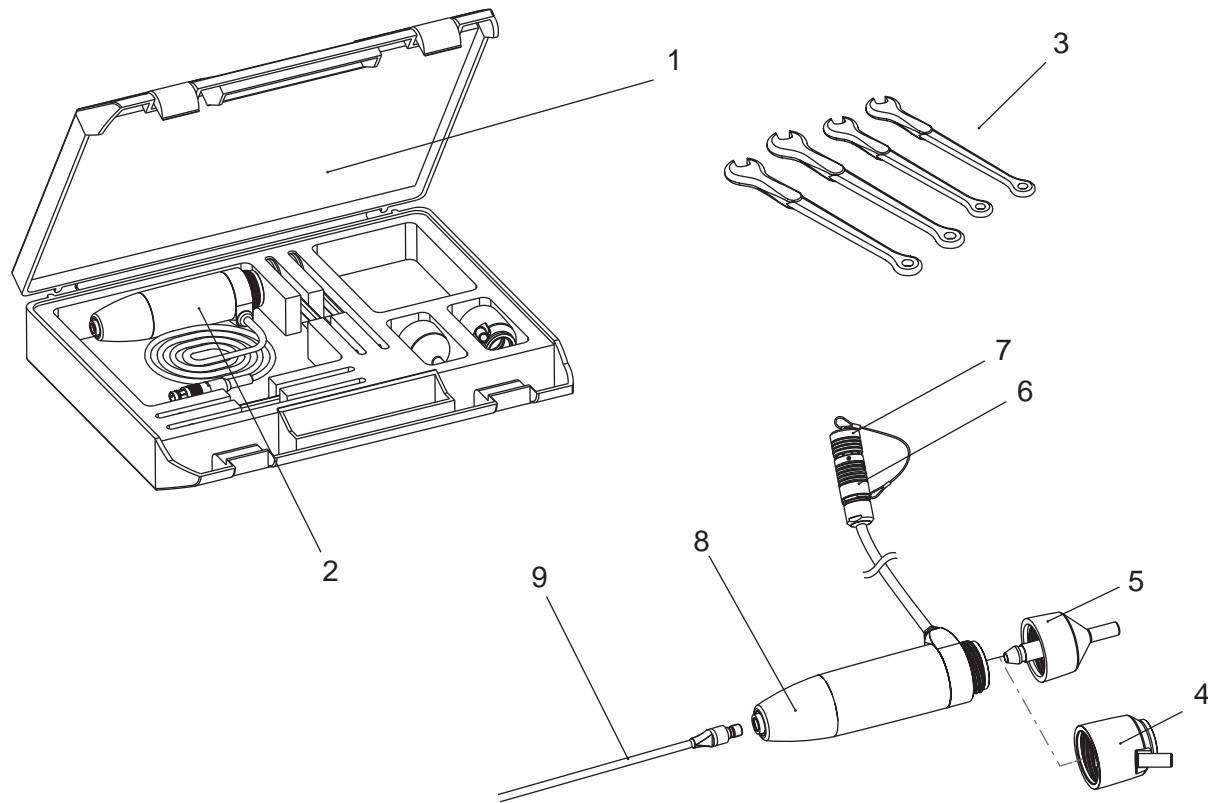
© Copyright EMS SA
FB-389/US ed. 2015/06
(part of BSC ref. 840-302)



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

**Boston
Scientific**







COMPONENTS

- 1 Ultrasound Handpiece kit
- 2 Ultrasound Handpiece
- 3 5 mm wrench
- 4 Angled suction connector for combination use ultrasound / pneumatic
- 5 Straight suction connector for ultrasound only use
- 6 Electrical connector
- 7 Protective sterilization cap for the electrical connector
- 8 Protective cap for the Ultrasound Handpiece
- 9 Ultrasound Probe

COMPOSANTS

- 1 Ensemble pièce à main à ultrasons
- 2 Pièce à main à ultrasons
- 3 Clés de 5 mm
- 4 Clés de 8 mm
- 5 Connecteur d'aspiration latéral pour l'utilisation combinée ultrasons / pneumatique
- 6 Connecteur d'aspiration droit pour l'utilisation seule des ultrasons
- 7 Raccord électrique
- 8 Capuchon de stérilisation pour le raccord électrique
- 9 Capot de protection de la pièce à main à ultrasons
- 9 Broche à ultrasons

Technical modifications

BSC reserves the right to modify the technique, accessories, operating instructions or contents of the set due to technical or scientific improvements.

Modifications techniques

BSC se réserve le droit d'apporter à la technique, aux accessoires, au mode d'emploi et au contenu de l'emballage d'origine, les modifications que la poursuite des développements techniques et scientifiques peut induire.





DEAR CUSTOMERS,

This Vario Ultrasound Handpiece is used with the Swiss LithoClast® Select System for the fragmentation of urinary tract calculi in the kidney, ureter, and bladder.

The Vario Ultrasound Handpiece is compatible with Swiss LithoClast® Select System control units equipped with software version "rel. 3.x". Control units having a previous version of software installed require an upgrade to enable controlling the Vario Ultrasound Handpiece.

Contraindications

Use of the product is contra-indicated 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

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

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.

Please read these operating instructions carefully as they explain all of 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 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



MADAME, MONSIEUR, CHERS CLIENTS,

Cette pièce à main ultrasons Vario de lithotripsie est utilisée avec le Swiss LithoClast® Select System pour la fragmentation des calculs des voies urinaires dans les reins, l'uretère et la vessie.

La pièce à main ultrasons Vario est compatible avec l'appareil Swiss LithoClast® Select System équipé du logiciel version "rel. 3.x". Les appareils ayant une version antérieure de logiciel, nécessitent une mise à niveau vers la version plus récente du logiciel afin de permettre le contrôle de la pièce à main ultrasons Vario.

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



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.

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 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**



CONTENTS

Preparing for treatment.....	2
Assembly of the Vario Ultrasound Handpiece	2
Connecting the Vario Ultrasound Handpiece	4
Ultrasound Lithotripsy Mode	6
Combined ultrasound and pneumatic lithotripsy	8
Connecting the combined handpieces to the unit	12
Preparation.....	14
Application	16
Selection of lithotripsy mode.....	18
Change from combined ultrasound and pneumatic lithotripsy to ultrasound mode only	20
Operating the handpiece	22
Cleaning, disinfecting and sterilizing	24
Preparation of the Ultrasound Handpiece for reprocessing	24
Preparation of the combination handpiece for reprocessing	26
Maintenance.....	32
O-ring	32
Safety precautions	34
Storing the product	36
Accessories.....	36
Product warranty.....	36
Warranty	36
Symbols	38
Customer Service	40
Troubleshooting	40
Technical data.....	40





SOMMAIRE

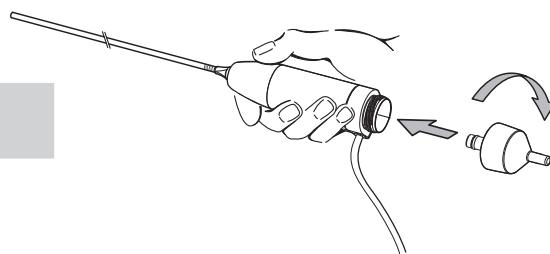
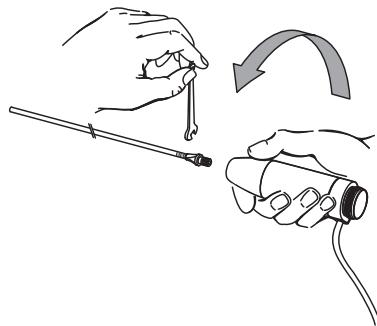
Préparation pour le traitement	3
Montage de la pièce à main ultrasons Vario	3
Branchement de la pièce à main ultrasons Vario	5
Mode Lithotripsie à ultrasons	7
Lithotripsie combinée ultrasons et pneumatique	9
Branchements de la combinaison de pièces à main à l'appareil	13
Préparation.....	15
Utilisation.....	17
Sélection du mode de lithotripsie.....	19
Changer du mode combinée ultrasons et pneumatique en mode ultrasons seul.....	21
Utilisation de la pièce à main	23
Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	25
Préparation de la pièce à main à ultrasons pour le retraitement	25
Préparation de la pièce à main en mode combiné pour le retraitement	27
Maintenance.....	33
Joint torique (O-ring)	33
Remarques concernant la sécurité	35
Rangement du produit	37
Accessoires.....	37
Garantie produit	37
Garantie	37
Symboles	39
Service Client.....	41
Dépannage.....	41
Caractéristiques techniques	41





PREPARING FOR TREATMENT

Assembly of the Vario Ultrasound Handpiece



 The equipment has been provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use, please refer to the "Reprocessing instructions" manual.

 The Ultrasound Probe must be tightened onto the Ultrasound Handpiece using the supplied wrench. Keep the wrench sterile. If the probe loosens during treatment, retighten the probe with the wrench. Even a slightly loose probe connection will cause a total loss of fragmentation performance.

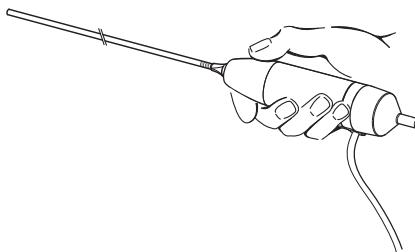
 To thread the suction connector in properly, align it carefully with the handpiece and apply a light axial pressure while screwing it in place.





PRÉPARATION POUR LE TRAITEMENT

Montage de la pièce à main ultrasons Vario



 Votre équipement vous a été fourni non stérile, il doit donc être nettoyé et désinfecté avant utilisation, veuillez vous référer à la notice "Reprocessing instructions".

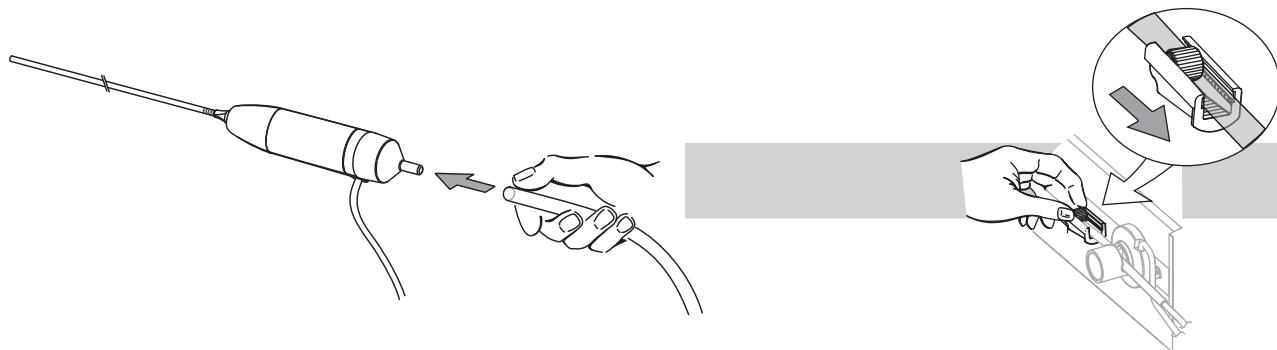
 La broche à ultrasons doit être serrée dans la pièce à main à ultrasons à l'aide de la clé. Conserver la clé stérile. Si la broche se desserre durant le traitement, revisser la broche avec la clé. Une broche mal vissée provoque une perte totale de la performance de fragmentation.

 Pour visser correctement le connecteur d'aspiration, aligner le soigneusement avec la pièce à main et appliquer une légère pression axiale tout en le vissant.





Connecting the Vario Ultrasound Handpiece



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

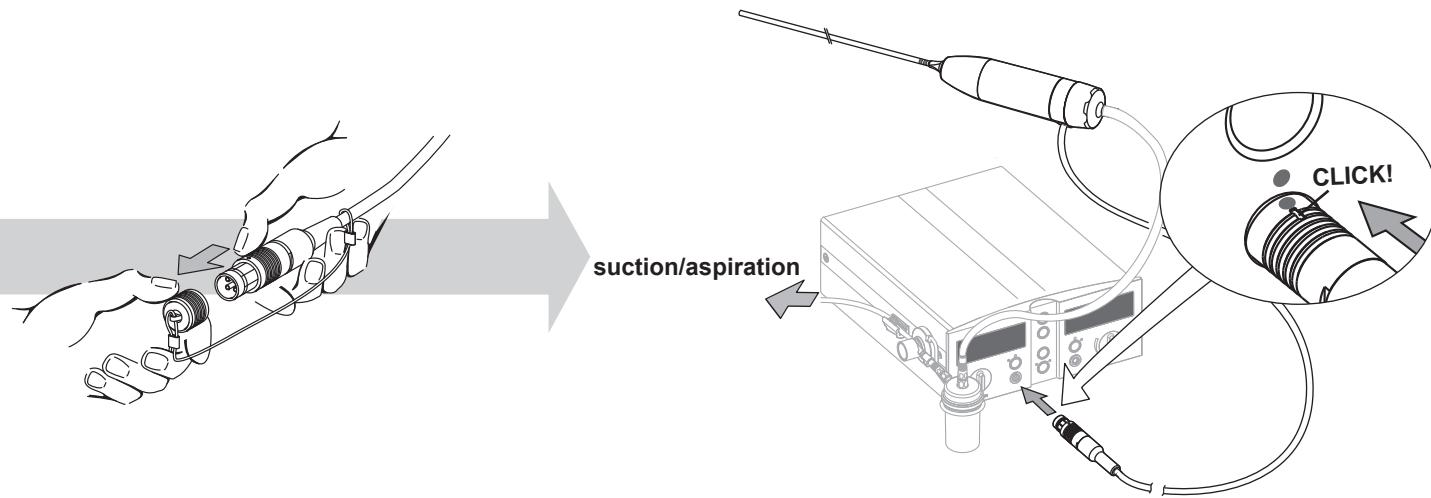
 Connect the long tube of the sterile single use Stone Catcher device to the suction connector of the Ultrasound Handpiece.

 The electrical connector must be perfectly dry before connecting it to the unit.





Branchements de la pièce à main ultrasons Vario



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

 Connecter le long tuyau du récupérateur de fragments (Stone Catcher) à usage unique au raccord d'aspiration de la pièce à main à ultrasons.

 Le connecteur électrique doit être parfaitement sec avant de le connecter à l'appareil.





Ultrasound Lithotripsy Mode

Preparation

All components (including wrenches) are provided non sterile, therefore they must be sterilized and dried per the recommendations prior to assembly. In a sterile manner, attach the Ultrasound Probe to the front end of the handpiece with clockwise turns until finger tight, then securely fasten with the 5mm wrench.

In a sterile manner, attach the straight suction connector to the back end of the handpiece with slight axial pressure and a ¼ clockwise turn. Once complete, connect the long end of the tubing from the disposable Stone Catcher device (packaged sterile) to the straight suction connector.

Remove the protective sterilization cap and connect the plug of the Vario Ultrasound Handpiece to the control unit by aligning the red dots. The connector must be completely dry before attachment.

Hand the Stone Catcher device off the sterile field and place the short portion of tubing from the Stone Catcher device into the pinch valve on the control unit. Also connect the roller clamp to the short tubing to help regulate the flow of suction. Once completed, place the canister in the Stone Catcher device Holder.





Mode Lithotripsie à ultrasons

Préparation

Tous les composants (y compris les clés) sont fournis non-stériles, et doivent donc être stérilisés et séchés selon les recommandations avant assemblage. Sous contrôle stérile, fixer la broche à ultrasons à l'avant de la pièce à main en la tournant manuellement dans le sens horaire. Ensuite resserrer avec la clé de 5mm.

Sous contrôle stérile, fixer le connecteur d'aspiration droit à l'arrière de la pièce à main en effectuant $\frac{1}{4}$ de tour dans le sens horaire avec une légère pression axiale. Ensuite, connecter le long tuyau du récupérateur de fragments (Stone Catcher emballé stérile) au connecteur d'aspiration droit.

Enlever la capuchon de protection stérile et connecter le raccord de la pièce à main ultrasons Vario à l'appareil en alignant les repères rouges. Le connecteur doit être absolument sec avant la connexion.

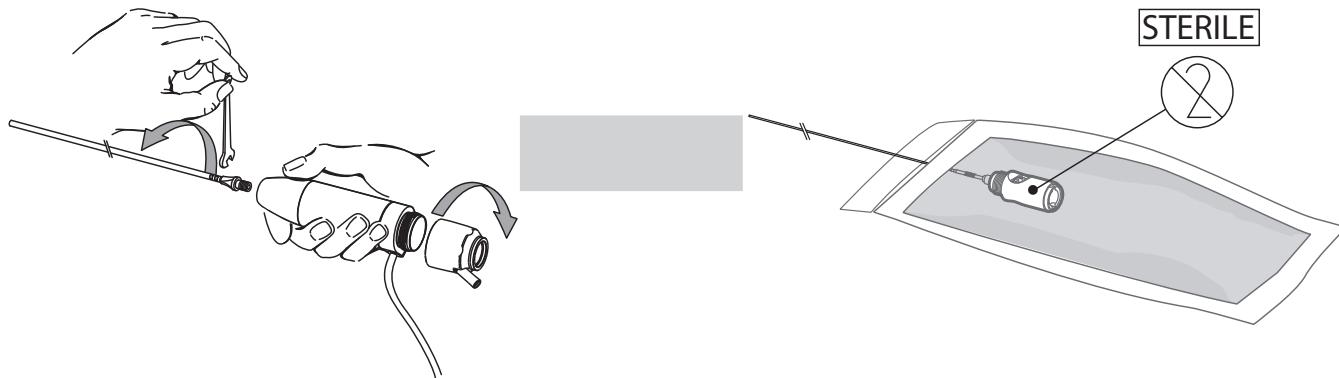
Remettre le récupérateur de fragments (Stone Catcher) hors de la zone stérile, et placer le tuyau court du récupérateur de fragments dans la "pinch valve" de l'appareil. Installer aussi le "roller clamp" sur le tuyau court pour aider à la régulation du débit d'aspiration. Ensuite, placer le réservoir dans le support du récupérateur de fragments.





Combined ultrasound and pneumatic lithotripsy

Assembly of the Vario Ultrasound Handpiece for combined use with the Pneumatic Handpiece pn3



! The equipment has been provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use, please refer to the "Reprocessing instructions" manual.

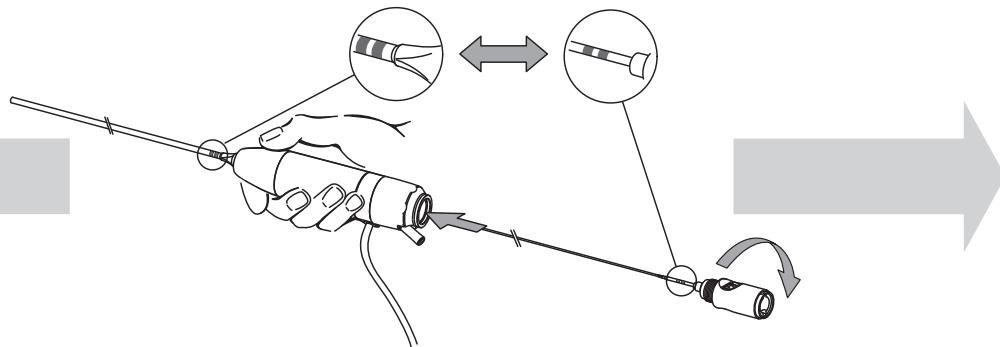
! To thread the suction connector in properly, align it carefully with the handpiece and apply a light axial pressure while screwing it in place.

! The Ultrasound Probe must be tightened onto the Ultrasound Handpiece by using the supplied wrench. Store the wrench sterile. If the probe loosens during treatment, retighten the probe by using the wrench. Even a slightly loose probe connection will cause a total loss of fragmentation performance.



Lithotripsie combinée ultrasons et pneumatique

Assemblage de la pièce à main ultrasons Vario pour utilisation combinée avec la pièce à main pneumatique pn3



L'équipement est fourni non stérile, il doit donc être nettoyé et désinfecté avant utilisation, veuillez vous référer à la notice "Reprocessing instructions".

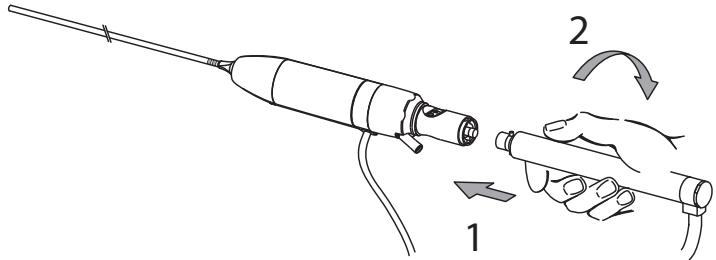


Pour visser correctement le connecteur d'aspiration, aligner le soigneusement avec la pièce à main et appliquer une légère pression axiale tout en le vissant.



La broche à ultrasons doit être serrée dans la pièce à main à ultrasons à l'aide de la clé. Conserver la clé stérile. Si la broche se desserre durant le traitement, revisser la broche avec la clé. Une broche mal vissée se caractérise par une perte totale de la performance de fragmentation.





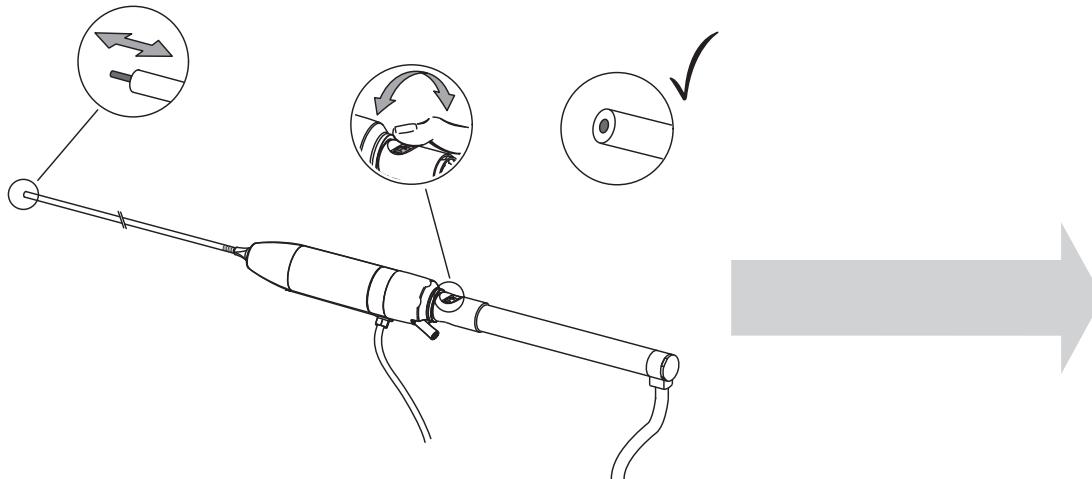
Adjust the length of the Pneumatic Probe by turning the wheel of the adjustment interface so that the tip of the Pneumatic Probe is flush with the tip of the Ultrasound Probe.

 If the Pneumatic Probe cannot be adjusted flush with the Ultrasound Probe, this indicates the wrong ultrasound / Pneumatic Probe combination is being used. Combination probes are marked by an identical ring pattern on the proximal shaft of both probes.



Both lithotripters work only in direct contact with calculi. The length adjustment of the Pneumatic Probe relative to the Ultrasound Probe is important, when using both lithotripters simultaneously.





Ajustez la longueur de la broche pneumatique en tournant la molette de l'interface de réglage afin que la pointe de la broche pneumatique affleure l'extrémité de la broche à ultrasons.

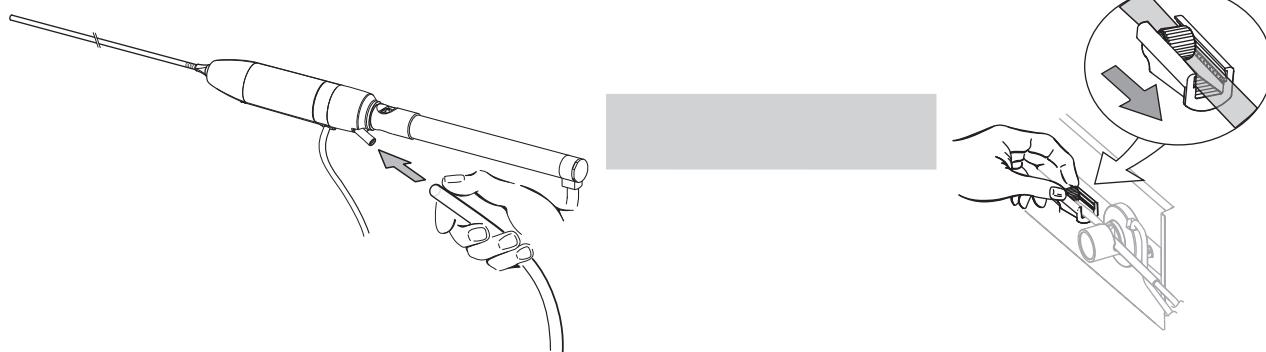
 Si la broche pneumatique ne peut être réglée afin d'affleurer la broche à ultrasons, cela indique qu'une mauvaise combinaison broche ultrasons / broche pneumatique est utilisée. Les combinaisons de broches sont marquées par des signes d'anneaux identiques sur l'axe proximal des deux sondes.

 Les deux lithotripteurs ne fonctionnent que lors d'un contact direct avec les calculs. L'ajustement de la longueur de la broche pneumatique en fonction de la broche à ultrasons est important, lorsque l'on utilise les deux lithotripteurs simultanément.





Connecting the combined handpieces to the unit



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

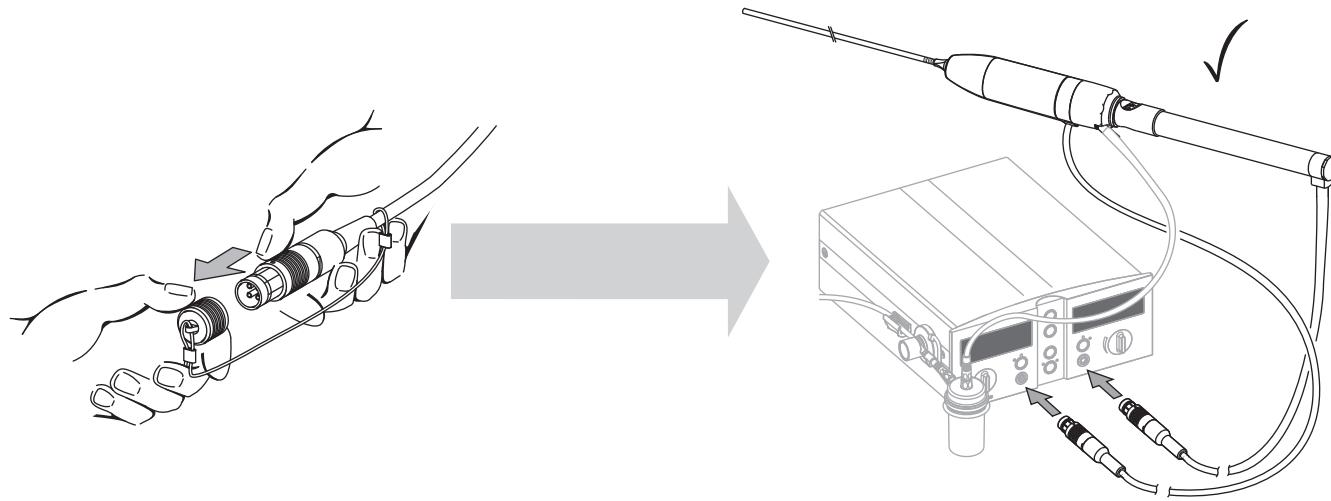
 Connect the long tube of the sterile single use Stone Catcher device to the suction connector of the Ultrasound Handpiece.

 Both connectors must be perfectly dry before connecting them to the unit.





Branchements de la combinaison de pièces à main à l'appareil



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

 Connecter le tuyau long du récupérateur de fragments (Stone Catcher) à usage unique au raccord d'aspiration de la pièce à main à ultrasons.

 Les deux connecteurs doivent être parfaitement secs avant de les connecter sur l'appareil.





PREPARATION

The Vario Handpiece, Pneumatic Handpiece, Ultrasound Probe wrenches, the suction connectors, and Ultrasound Probes are provided non sterile, therefore they must be sterilized per the recommendations prior to assembly. The Pneumatic Probes and Stone Catcher devices are single use and provided sterile.

In a sterile manner, attach the Ultrasound Probe to the front end of the handpiece with clockwise turns until finger tight, then securely fasten with the 5 mm wrench. Wrenches should be sterilized with handpieces per sterility guidelines. Attach the angled suction connector to the back end of the handpiece with slight axial pressure and a $\frac{1}{4}$ clockwise turn.

Once completed, insert the Pneumatic Probe down the center lumen of the angled suction adapter, through the Vario Ultrasound Handpiece and Ultrasound Probe, then screw the Pneumatic Probe with clockwise turns into the angled suction adapter until finger tight.

Attach the pneumatic handpiece to the Pneumatic Probe with slight axial pressure and a $\frac{1}{4}$ clockwise turn until the probe 'clicks' into place. Once attached, adjust the white dial on the Pneumatic Probe to ensure the Pneumatic Probe is flush or even with the Ultrasound Probe. Clockwise turns move the Pneumatic Probe out and counter clockwise turn pull the Pneumatic Probe in.

Once the probe has been adjusted attach the long end of the tubing from the Stone Catcher device to the Vario Handpiece and then hand the Stone Catcher device off the sterile field. Place the short portion of tubing from the Stone Catcher device into the pinch valve on the control unit. Also connect the roller clamp to the short tubing to regulate the flow of suction. Once completed, place the canister in the Stone Catcher device Holder.

Remove the protective sterilization caps. Connect the plug of the Vario Ultrasound Handpiece to the control unit by aligning the red dots and connect the pneumatic handpiece by just pushing the connector into the control unit. Both connectors must be completely dry before attachment.





PRÉPARATION

La pièce à main Vario, la pièce à main pneumatique, les clés pour les broches à ultrasons, les connecteurs d'aspiration, et les broches à ultrasons sont fournis non stérile. Ils doivent donc être stérilisés selon les recommandations avant assemblage. Les broches pneumatiques et le récupérateur de fragment (Stone Catcher) sont eux fournis stériles.

Sous contrôle stérile, visser manuellement la broche à ultrasons sur l'avant de la pièce à main dans le sens horaire, ensuite resserrer avec la clé de 5 mm fournie. Les clés doivent être stérilisées avec les pièces à main selon les instructions de stérilité. Visser le connecteur d'aspiration latéral à l'arrière de la pièce à main en effectuant $\frac{1}{4}$ de tour dans le sens horaire avec une légère pression axiale.

Une fois installé, insérer la broche pneumatique dans l'orifice central du connecteur d'aspiration latéral, au travers de la pièce à main et broche à ultrasons. Ensuite visser manuellement la broche pneumatique dans le sens horaire sur le connecteur d'aspiration latéral.

Attacher la pièce à main pneumatique à la broche pneumatique en effectuant $\frac{1}{4}$ de tour dans le sens horaire avec une légère pression axiale jusqu'à que la broche soit "cliquée" en place. Ensuite, ajuster l'interface de réglage afin que la broche pneumatique affleure avec la broche à ultrasons. Tourner dans le sens horaire pour sortir la broche pneumatique, et anti-horaire pour la rentrer.

Fixer ensuite fixer le long tuyau du Stone Catcher à la pièce à main Vario et remettre le Stone Catcher hors de la zone stérile. Placer le tuyau court du Stone Catcher dans la "pinch valve" de l'appareil. Installer également le "roller clamp" sur le tuyau court pour ajuster le débit d'aspiration. Placer le réservoir dans le support du récupérateur de fragments (Stone Catcher).

Enlever les capuchons de stérilisation et connecter le cordon de la pièce à main Vario à l'appareil en alignant les repères rouges, et connecter le tuyau de la pièce à main pneumatique en enfonçant le connecteur dans l'appareil. Les deux connecteurs doivent être absolument secs avant la connexion.





APPLICATION

Coding system for the ultrasound and pneumatic probe sets

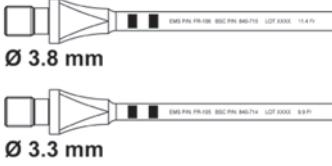
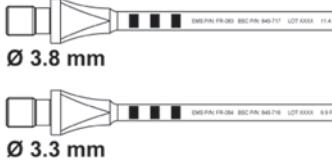
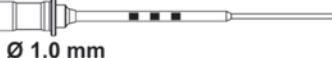
	Set 330 mm serie	Set 403 mm serie
Ultrasound Probes	 Ø 3.8 mm  Ø 3.3 mm	 Ø 3.8 mm  Ø 3.3 mm
Pneumatic Probes	 Ø 1.0 mm	 Ø 1.0 mm





UTILISATION

Système de codage pour les combinaisons de broches à ultrasons et pneumatiques

	Combinaison 330 mm série	Combinaison 403 mm série
Broches à ultrasons	 Ø 3.8 mm  Ø 3.3 mm	 Ø 3.8 mm  Ø 3.3 mm
Broches pneumatique	 Ø 1.0 mm	 Ø 1.0 mm



Selection of lithotripsy mode

The following table shows which Ultrasound Probe size and Pneumatic combination Probe size is used for various stone types and locations:

Lithotripsy Mode

Stone Type	Ultrasound only	Pneumatic & Ultrasound combination
Hard kidney stones through percutaneous access (monohydrate, cystine stones)	Ultrasound probe: 3.3 mm or 3.8 mm Use ultrasound lithotripsy only for hard stones after initial fragmentation with the pneumatic / ultrasound combination (see directions for intra-operative change between combination hand-piece setup and ultrasound only)	Ultrasound probe: 3.3 mm or 3.8 mm Pneumatic probe: 1.0 mm Pneumatic probe 1.3 mm (optional) for use with 3.8 mm Ultrasound Probe only
Soft kidney stones (struvite, matrix stones)	Ultrasound probe: 3.3 mm or 3.8 mm	
Ureteral stones	Ultrasound probe: 1.5 mm	
Hard bladder stones (monohydrate stones)	Ultrasound probe: 3.3 mm or 3.8 mm This method can be used for fragment removal following the pneumatic fragmentation	Ultrasound probe: 3.3 mm or 3.8 mm Pneumatic probe: 1.0 mm Pneumatic probe 1.3 mm (optional) for use with 3.8 mm Ultrasound Probe only
Soft bladder stones	Ultrasound probe: 3.3 mm or 3.8 mm	
Small kidney stones	Ultrasound probe 1.9 mm for use with mini nephroscopes with 6 Fr. work channel size	





Sélection du mode de lithotripsie

Le tableau ci-dessous montre quel mode de lithotripsie et quelle taille de broche sont recommandés pour les différentes tailles de calculs :

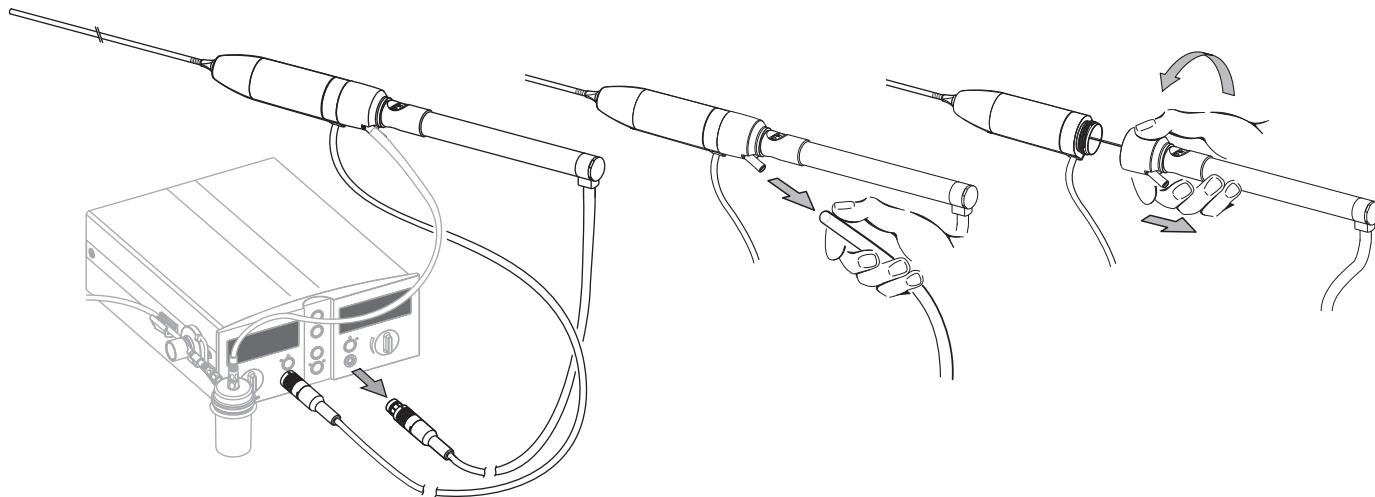
Mode de lithotripsie

Type de calculs	Ultrasons uniquement	Combinaison Ultrasons & Ondes de choc
Calculs rénaux durs à travers un accès percutané (calculs en mono hydrate, cystine)	Broches à ultrasons: 3.3 mm ou 3.8 mm. Utiliser les ultrasons seul pour éliminer les calculs durs suite à la fragmentation combinées pneumatique/ultrasons. (voir instructions pour passer du mode opératoire pièce à main combinée en mode ultrasons seuls)	Broche à ultrasons: 3.3 mm ou 3.8 mm. Broche pneumatique: 1.0 mm Broche pneumatique: 1.3 mm (option) à utiliser uniquement avec une sonde à ultrasons de 3.8 mm
Calculs rénaux mous (struvite)	Broche à ultrasons: 3.3 mm ou 3.8 mm	
Calculs dans l'uretère	Broche à ultrasons: 1.5 mm	
Calculs durs dans la vessie (calculs mono hydrates)	Broches à ultrasons: 3.3 mm ou 3.8 mm Méthode à utiliser pour éliminer les fragments résiduels suite à la fragmentation pneumatique	Broche à ultrasons: 3.3 mm ou 3.8 mm. Broche pneumatique: 1.0 mm Broche pneumatique: 1.3 mm (option) à utiliser uniquement avec une sonde à ultrasons de 3.8 mm
Calculs mous dans la vessie	Broche à ultrasons: 3.3 mm ou 3.8 mm	
Calculs rénaux mous	Sonde à ultrasons de 1.9 mm avec mini nephroskopies pour canal de travail 6 Fr.	





Change from combined ultrasound and pneumatic lithotripsy to ultrasound mode only



Disconnect the Pneumatic Handpiece from the control unit and attach the sterilization cap to the end of the hose.

Disconnect the Pneumatic Probe from the Pneumatic Handpiece by applying slight axial pressure and turning the handpiece $\frac{1}{4}$ turn counter clockwise.

Remove the angled suction connector and Pneumatic Handpiece from the Ultrasound Handpiece.

Attach the straight connector to the Ultrasound Handpiece and attach the Stone Catcher device tubing to the straight connector.

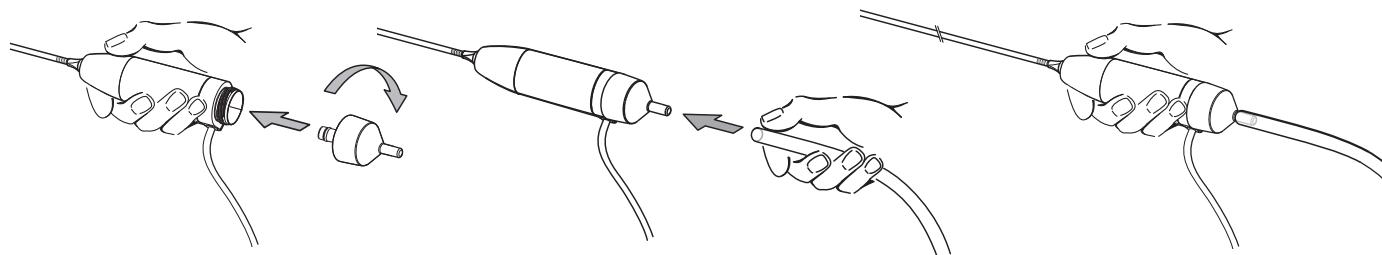
 It is necessary to change the angled suction connector with the straight suction connector.

 Always use the straight suction connector when working in ultrasound mode only.





Changer du mode combinée ultrasons et pneumatique en mode ultrasons seul



Déconnecter la pièce à main pneumatique de l'appareil et remettre le bouchon de stérilisation au bout du tuyau.

Déconnecter la broche pneumatique de la pièce à main pneumatique en la tournant $\frac{1}{4}$ de tour dans le sens anti-horaire avec une légère pression axiale.

Enlever la connecteur d'aspiration latéral et la pièce à main pneumatique de la pièce à main à ultrasons.

Installer le connecteur d'aspiration droit à la pièce à main à ultrasons et installer le tuyau du récupérateur de fragments (Stone Catcher) au connecteur droit.

 Il est nécessaire de remplacer le connecteur d'aspiration latéral par le connecteur d'aspiration droit.

 Toujours utiliser le connecteur d'aspiration droit en travaillant en mode ultrasons seul.





OPERATING THE HANDPIECE

 Do not touch the Ultrasound Probe when the ultrasound is activated. The ultrasound vibrations in the probes may cause instant burns by frictional heating.

 Danger of urothelial and mucosal perforation! There is a risk of injuring the mucosa of the kidney and bladder, which lies behind the stone. Always work under endoscopic visualization and keep the Pneumatic Probe tip flush with the Ultrasound Probe tip when using the combined modes.

 Fragments can block suction through the Ultrasound Probe. This will lead to a loss of the ultrasound suction capabilities and to heat-up of Ultrasound Probe and handpiece. Check at regular intervals that the suction is functional.

 The Ultrasound Handpiece and probe error detection is only possible when working with 100% "Duty cycle".

 Check that the suction connector is tight on the handpiece to maintain a good seal on the suction system.





UTILISATION DE LA PIÈCE À MAIN

 Ne pas toucher la broche à ultrason lorsque les ultrasons sont activés. L'énergie contenue dans les vibrations produites dans ces broches peut créer des brûlures instantanément par l'échauffement du frottement.

 Danger de perforation de la muqueuse ou des parois! Il y a un risque d'endommager la muqueuse du rein et de la vessie qui se trouve derrière le calcul. Travailler toujours sous vision endoscopique et maintenez l'extrémité de la broche pneumatique afin qu'elle affleure l'extrémité de la broche à ultrasons lors de l'utilisation en mode combiné.

 L'aspiration à travers la broche à ultrasons peut être bloquée par des fragments. Ceci mènera à une perte d'efficacité d'aspiration et à un échauffement de la broche à ultrasons et de la pièce à main. Veuillez vous assurer régulièrement que l'aspiration est fonctionnelle.

 Le système de détection d'erreur de la pièce à main ultrasonique n'est possible qu'avec un "Duty cycle" réglé à 100%.

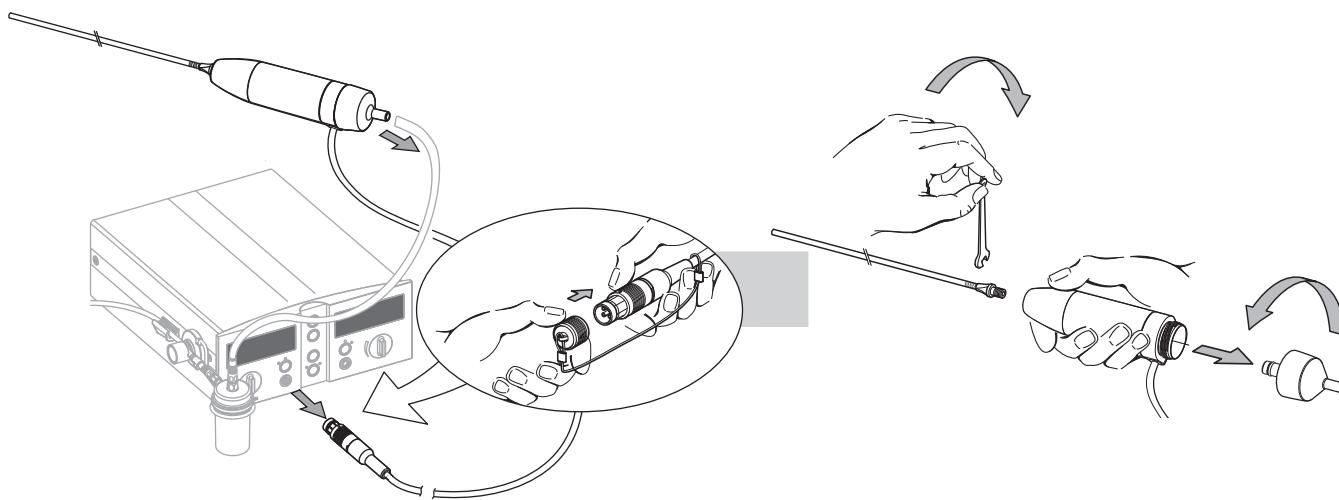
 Vérifier que le connecteur d'aspiration est bien serré sur la pièce à main afin d'assurer une bonne étanchéité du circuit d'aspiration.





CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING

Preparation of the Ultrasound Handpiece for reprocessing



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

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

 The handpiece must be fully disassembled for each sterilization.

 Ensure sterilization cap is connected to each hose before processing.

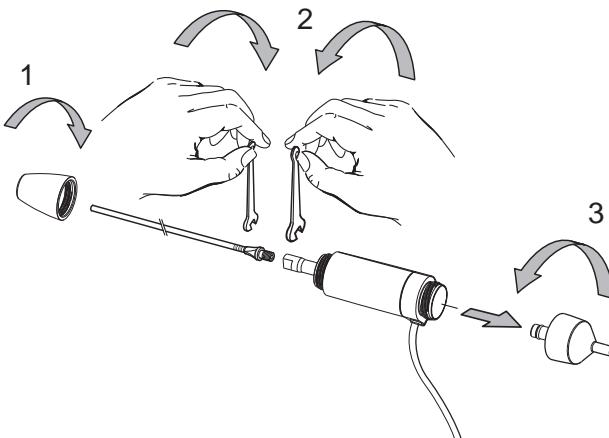
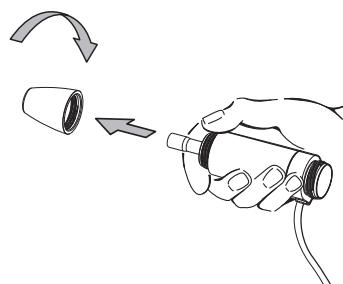
 If the Ultrasound Probe is hard to untighten from the handpiece, use the 5 mm wrench and the 8 mm wrench as shown to unlock.





NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Préparation de la pièce à main à ultrasons pour le retraitement



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.



La pièce à main doit être intégralement démontée pour chaque stérilisation.



Vérifier que les capuchons de stérilisation sont bien en place sur chaque cordon avant le retraitement.

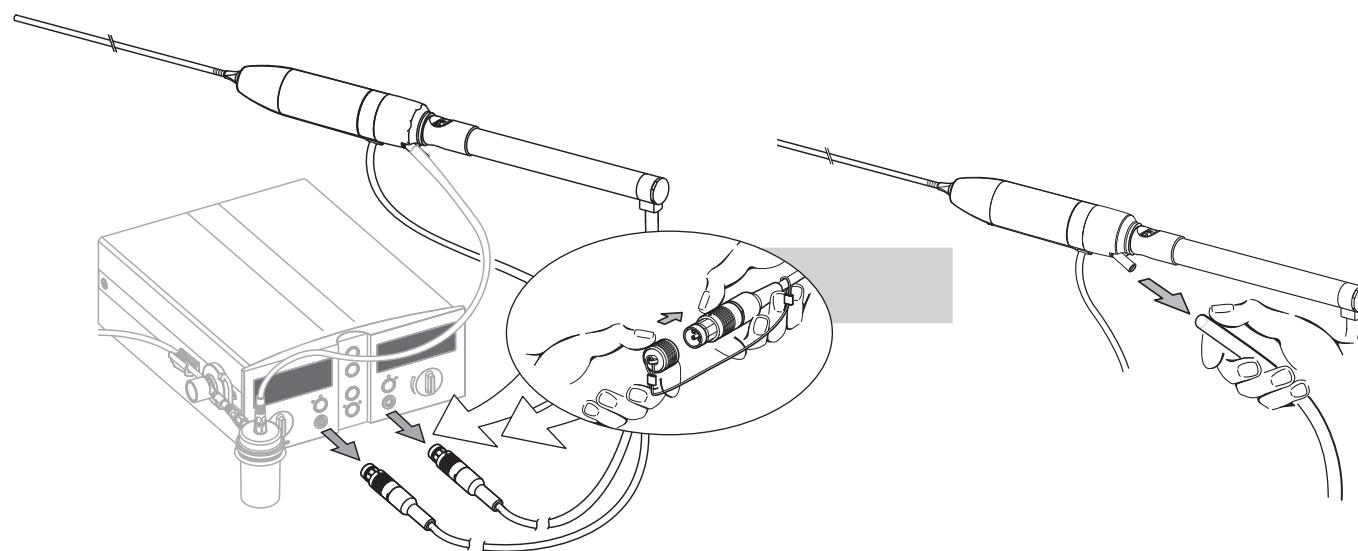


Si la broche à ultrasons est dure à dévisser de la pièce à main pneumatique, utiliser la clé de 5 mm et la clé de 8 mm comme indiqué pour la débloquer.





Preparation of the combination handpiece for reprocessing



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

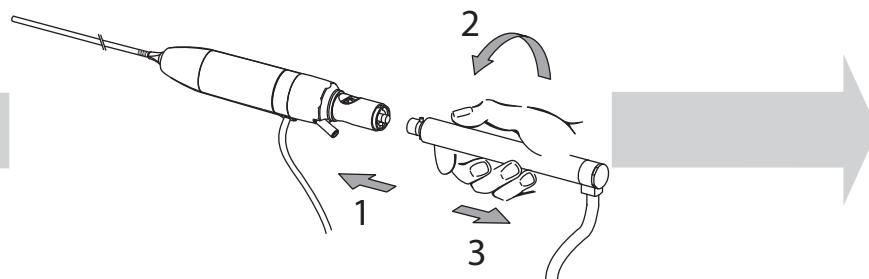


Please follow present day rules about sterilization applicable in your country.





Préparation de la pièce à main en mode combiné pour le retraitement

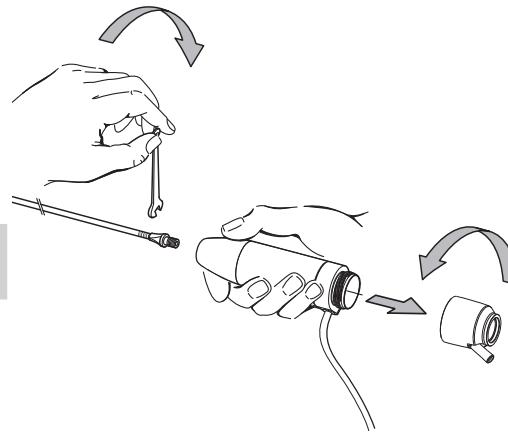
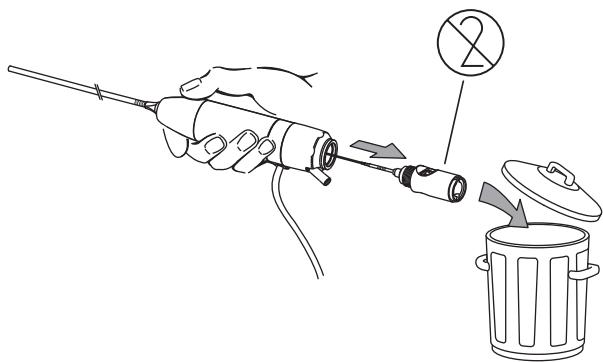


Veuillez vous conformer aux recommandations contenues dans le manuel "Reprocessing Instructions" livré avec votre produit, pour les procédures de nettoyage, désinfection, emballage et stérilisation des composants.



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

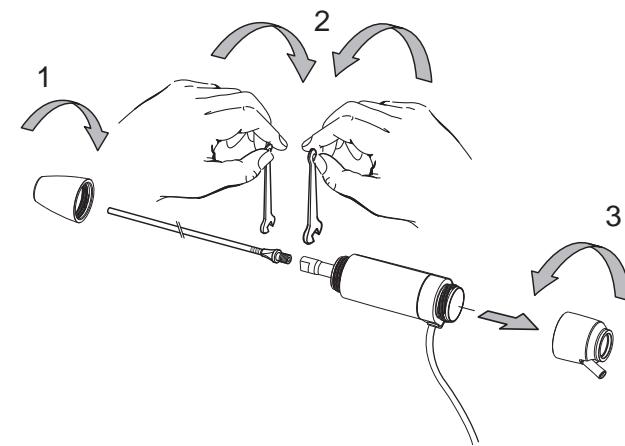
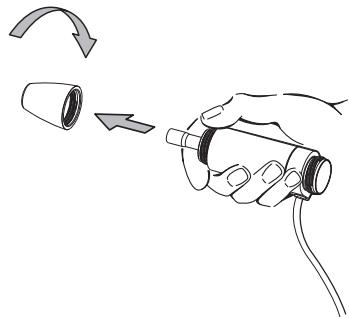




The Ultrasound Handpiece must be fully disassembled for each sterilization.

If the probe has become too tight during the course of the procedure then disconnect the distal protective cap by screwing counter clockwise. Then use the 8 mm wrench to provide counter tension to allow the probe to be loosened and removed.





La pièce à main à ultrasons doit être intégralement démontée pour chaque stérilisation.

Si la broche est trop dure à desserrer, démonter le capuchon de protection de la partie distale en dévissant dans le sens anti-horaire. Ensuite utiliser la clé de 8 mm pour maintenir la pièce à main pendant le dévissage de la broche.





Please proceed as follows for proper disassembly of the handpieces.

Ultrasound Lithotripsy Mode

At the end of the procedure disconnect the Vario Ultrasound Handpiece from the control unit and attach the sterilization cap to the end of the hose. Also remove the suction tubing from the pinch valve, disconnect the suction tubing from the Stone Catcher device, and disconnect the Stone Catcher device tubing from the Vario handpiece.

Remove the Stone Catcher device cap with the tubing and replace with the Yellow protective cap so stones can be sent for analysis. Dispose of the remaining Stone Catcher device parts per hospital protocol.

Disconnect the Ultrasound Probe from the Vario Handpiece using the 5mm wrench. If the probe has become too tight during the course of the procedure then disconnect the distal protective cap by screwing counter clockwise. Then use the 8 mm wrench to provide counter tension to allow the probe to be loosened and removed. Disconnect the straight suction connector from the back end of the Vario Handpiece.

Always ensure the protective sterilization cap is on the end of the hose before reprocessing.

Pneumatic Lithotripsy Mode

At the end of the procedure disconnect the Pneumatic Handpiece from the control unit and attach the sterilization cap to the end of the hose. Disconnect the Pneumatic Probe from the Pneumatic Handpiece by applying slight axial pressure and turning the handpiece $\frac{1}{4}$ turn counter clockwise. Dispose of the probes after use.

 Never disconnect the air supply tubing from the Pneumatic Handpiece for reprocessing. Always ensure the protective sterilization cap is on the end of the hose before reprocessing.

Combination Ultrasound and Pneumatic Lithotripsy Mode

At the end of the procedure disconnect both the Pneumatic Handpiece and the Vario Handpiece from the control unit and attach the sterilization cap to the end of each hose.

Disconnect the Stone Catcher device tubing from the Vario handpiece. Remove the Stone Catcher device cap with the tubing and replace with the Yellow protective cap so stones can be sent for analysis. Disconnect the Pneumatic Probe from the handpiece by applying slight axial pressure and turning the handpiece $\frac{1}{4}$ turn counter clockwise. Dispose of the remaining Stone Catcher device parts per hospital protocol.

Unscrew the Pneumatic Probe from the Vario Handpiece and dispose of. Do not disconnect the air supply tubing from the Pneumatic Handpiece for reprocessing.

Disconnect the Ultrasound Probe from the Vario Handpiece using the 5mm wrench. If the probe has become too tight during the course of the procedure then disconnect the distal protective cap by screwing counter clockwise. Then use the 8 mm wrench to provide counter tension to allow the probe to be loosened and removed. Disconnect the angled suction connector from the back end of the Vario Handpiece.

 Never disconnect the air supply tubing from the Pneumatic Handpiece for reprocessing. Always ensure the protective sterilization cap is on the end of the hose before reprocessing. Handpiece damage will occur if moisture enters the handpiece interior.



Merci de procéder comme suit pour un démontage correct des pièces à main

Mode lithotripsie à ultrasons

A la fin du traitement, déconnecter la pièce à main Vario de l'appareil et mettre le capuchon de stérilisation au bout du tuyau. Enlever également le tuyau d'aspiration de la "Pinch valve", déconnecter le tuyau d'aspiration au récupérateur de fragments (Stone Catcher) ainsi que le tuyau du Stone Catcher à la pièce à main Vario.

Enlever le couvercle du Stone Catcher avec le tuyau et mettre le couvercle de transport de couleur jaune afin que les fragments puissent être envoyés en analyse. Eliminer les autres composants du Stone Catcher selon le protocole hospitalier en vigueur.

Démonter la broche à ultrasons de la pièce à main Vario en utilisant la clé de 5 mm. Si la broche est trop dure à desserrer, démonter le capuchon de protection de la partie distale en dévissant dans le sens anti-horaire. Ensuite utiliser la clé de 8 mm pour maintenir la pièce à main pendant le dévissage de la broche. Enlever le connecteur d'aspiration droit de l'arrière de la pièce à main Vario.

Toujours vérifier que le capuchon de stérilisation soit bien en place au bout du cordon avant le retraitement.

Mode lithotripsie pneumatique

A la fin du traitement, déconnecter la pièce à main pneumatique de l'appareil et mettre le capuchon de stérilisation au bout du tuyau. Déconnecter la broche pneumatique de la pièce à main pneumatique en la tournant 1/4 de tour dans le sens anti-horaire avec une légère pression axiale. Eliminer la broche après usage.

 Ne jamais déconnecter l'arrivée d'air à la pièce à main pneumatique pour le retraitement. Toujours s'assurer que le capuchon de stérilisation soit installé sur le cordon avant le retraitement.

Mode combiné lithotripsie à ultrasons et pneumatique

A la fin du traitement, déconnecter les deux pièces à main de l'appareil et mettre les capuchons de stérilisation au bout de chaque tuyau. Enlever le tuyau du Stone Catcher de la pièce à main Vario.

Enlever le couvercle du Stone Catcher avec le tuyau et mettre le couvercle de transport de couleur jaune afin que les fragments puissent être envoyés en analyse. Déconnecter la broche pneumatique de la pièce à main en la tournant 1/4 de tour dans le sens anti-horaire avec une légère pression axiale. Eliminer les autres composants du Stone Catcher selon le protocole hospitalier en vigueur.

Dévisser la broche pneumatique de la pièce à main Vario, et procéder à son élimination. Ne pas déconnecter l'arrivée d'air à la pièce à main pneumatique pour le retraitement.

Démonter la broche à ultrasons de la pièce à main Vario en utilisant la clé de 5 mm. Si la broche est trop dure à desserrer, démonter le capuchon de protection de la partie distale en dévissant dans le sens anti-horaire. Ensuite utiliser la clé de 8 mm pour maintenir la pièce à main pendant le dévissage de la broche. Enlever le connecteur d'aspiration latéral de l'arrière de la pièce à main Vario.

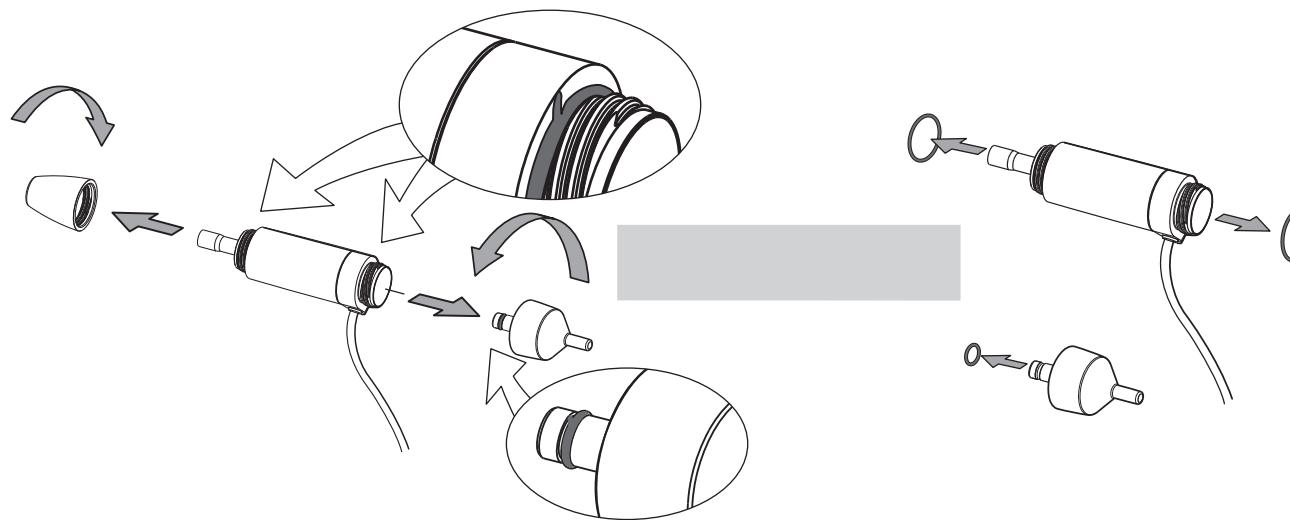
 Ne jamais déconnecter l'arrivée d'air à la pièce à main pneumatique pour le retraitement. Toujours s'assurer que le capuchon de stérilisation soit installé sur le cordon avant le retraitement. La pièce à main sera endommagée si de l'humidité pénètre à l'intérieur.





MAINTENANCE

O-ring



 If the O-ring is damaged or worn out, it must be replaced immediately.

Change the O-ring or replace the suction connector.





MAINTENANCE

Joint torique (O-ring)



 Si les joints O-ring sont endommagés ou usés, il faudra les remplacer immédiatement.

Changer le joint ou remplacer le connecteur d'aspiration.





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 product. 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.

 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 the product. Non-sterile pieces and accessories may cause bacterial or viral infections.





REMARQUES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

La responsabilité de Boston Scientific (distributeur) ou EMS (fabricant) se sera pas engagée pour 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 ce produit. 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'utiliser 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 évitez les risques de blessures et d'endommagement de votre produit.

 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, nettoyer, désinfecter et stériliser les différentes pièces et accessoires de ce produit. Respecter pour cela les indications correspondantes dans le manuel "Reprocessing Instructions" livré avec le produit. Des pièces et accessoires non stérilisés peuvent être à l'origine d'infections bactériennes ou virales.





STORING 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".

ACCESOIRES

Les accessoires sont disponibles 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 de votre produit sera annulée si vous essayez de l'ouvrir ou de 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.





SYMBOLS

EMS⁺	Manufacturer's logo
	Caution! Read the operating instructions
	EC marking: Refers to directive 93/42 EEC, including EN 60601-1 and EN 60601-1-2
	Sterilizable at up to 135°C in the autoclave
	For single use only. Do not reuse.
	Lot number
	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! Veuillez lire le mode d'emploi
	Marquage de conformité CE: Se rapporte à la directive 93/42 CEE, y compris EN 60601-1 et EN 60601-1-2
	Stérilisable à 135°C maximum en autoclave
	Seulement usage unique. Ne pas réutiliser
	Numéro de lot
	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)



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.

TROUBLESHOOTING

 For all codes displayed on the unit may, please read the instruction manual of the unit.

TECHNICAL DATA

Description

Distributor	Boston Scientific Corporation Marlborough, MA USA 01752
Manufacturer	EMS SA, CH-1260 Nyon, Switzerland
Model	Vario Ultrasound Handpiece for use with the Swiss LithoClast® Select System
Ultrasound frequency	23.2 – 26.4 kHz
Classification EN-60601-1	Class I Applied part BF IP67 Mode: Continuous operation
Classification MDD 93/42 EEC	Class IIb
Weight	270 g (9.5 oz)
Dimensions	Length : 132-138 mm (5.2 - 5.4 in) Width : 31.5 mm (1.2 in)
Operating conditions	+10°C to +40°C (50°F to 104°F) 30% to 75% relative humidity
Validated life time	100 treatments
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)



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.

DÉPANNAGE

 Pour tous les codes d'erreur montrés sur l'appareil, veuillez lire le manuel d'instruction de l'appareil.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Description

Distributeur	Boston Scientific Corporation Marlborough, MA USA 01752
Fabricant	EMS SA, CH-1260 Nyon, Suisse
Modèle	Pièce à main ultrasons Vario pour utilisation avec le Swiss LithoClast® Select System
Fréquence des ultrasons	23.2 – 26.4 kHz
Classification EN-60601-1	Classe I Partie appliquée du type BF IP67 Mode de fonctionnement : Service continu
Classification MDD 93/42 CEE	Classe IIb
Poids	270 g (9.5 oz)
Dimensions	Longueur : 132-138 mm (5.2 - 5.4 in) Diamètre : 31.5 mm (1.2 in)
Conditions de fonctionnement	+10°C à +40°C (50°F to 104°F) 30% à 75% d'humidité relative
Durée de vie validée	100 traitements
Conditions de stockage et de transport	-10°C à +40°C (14°F to 104°F) 10% à 95% d'humidité relative pression atm. 500 hPa à 1060 hPa (7.2 psi to 15.3 psi)





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*

