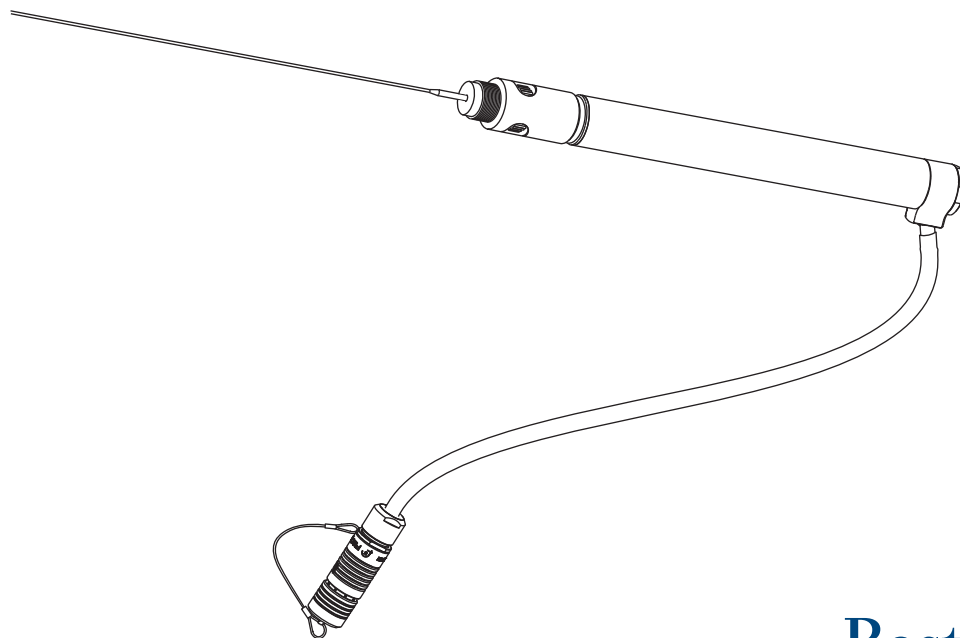


Swiss LithoClast® Select System

PNEUMATIC HANDPIECE pn3
PIECE A MAIN PNEUMATIQUE pn3

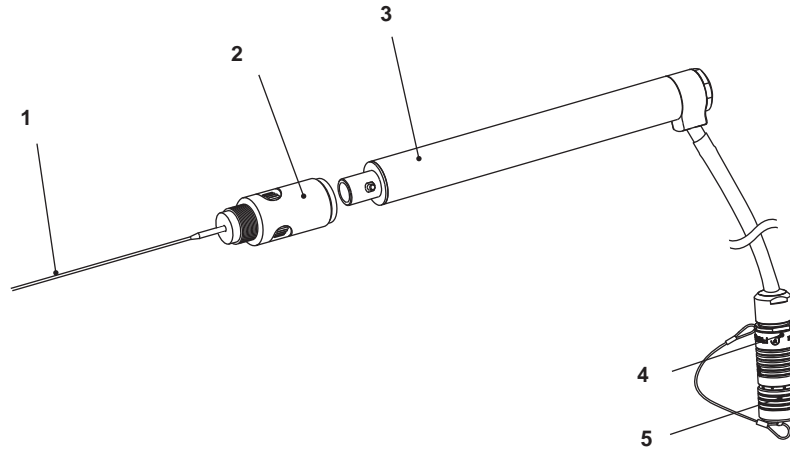
DIRECTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI

© Copyright EMS SA
FB-412/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 Disposable probe
- 2 Adjustment interface / handpiece cap
- 3 Pneumatic Handpiece pn3
- 4 Connector for the Pneumatic Handpiece pn3
- 5 Protective sterilization cap for the connector

COMPOSANTS

- 1 Broche jetable
- 2 Interface de réglage / capuchon de pièce à main
- 3 Pièce à main pneumatique pn3
- 4 Raccord pour la pièce à main pneumatique pn3
- 5 Capuchon de stérilisation pour le raccord

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,

Pneumatic Handpiece

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

Contraindications:

Use of these products 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



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

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 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,

Pièce à main pneumatique

La pièce à main pneumatique sont utilisées en lithotripsie avec le Swiss LithoClas[®] Select System pour fragmenter les calculs des voies urinaires dans les reins, l'uretère et la vessie.

Contre-indications:

L'utilisation de ces produits 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



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 LithoClas[®] Select System. N'hésitez pas à contacter votre distributeur BSC pour plus d'informations.

MERCI DE LIRE ATTENTIVEMENT 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 LithoClas[®] 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 Pneumatic Handpiece.....4
 - Combined ultrasound and pneumatic lithotripsy6
- Probes selection8
- Endoscopy8
- Treatment10
- Cleaning and sterilization10
 - Preliminary recommendations10
 - Preparation for cleaning.....12
- Safety precautions14
- Maintenance.....14
- Storing the product16
- Accessories.....16
- Product warranty16
 - Warranty16
- Symbols18
- Customer service20
- Troubleshooting20
- Technical data20







SOMMAIRE

Préparation pour le traitement	3
Montage de la pièce à main	5
Lithotripsie combinée ultrasons et pneumatique	7
Sélection des broches	9
Endoscopie	9
Traitement	11
Nettoyage et stérilisation	11
Recommandations préliminaires	11
Préparation pour le nettoyage	13
Remarques concernant la sécurité.....	15
Maintenance.....	15
Rangement du produit	17
Accessoires.....	17
Garantie produit	17
Garantie	17
Symboles	19
Service client	21
Dépannage.....	21
Caractéristiques technique	21





PREPARING FOR TREATMENT

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

 Before first cleaning, disinfection and sterilization, connect the supplied silicone tubing for the air supply to the connector of the Pneumatic Handpiece. Handpiece damage will occur if moisture enters the handpiece interior.

Before treatment, perform a function test according to the instructions given in the respective paragraph.


 Sterilized backup probes should be available in case of a probe failure during treatment. Should a probe break distally, sterile grasping forceps should be used to remove probe pieces from the urinary tract.


 A wide range of Pneumatic Probes are available to cover lithotripsy applications. Please contact your BSC representative.







PRÉPARATION POUR LE TRAITEMENT

 Nettoyez, désinfectez et stérilisez tous les composants avant la première mise en service et chaque utilisation tel que décrit dans le manuel "Reprocessing Instructions". Assemblez les pièces de service dans des conditions stériles.

 Avant le premier nettoyage, désinfection et stérilisation, connecter le tuyau silicone fourni pour l'alimentation en air au connecteur de la pièce à main. La pièce à main sera endommagée si de l'humidité pénètre à l'intérieur.

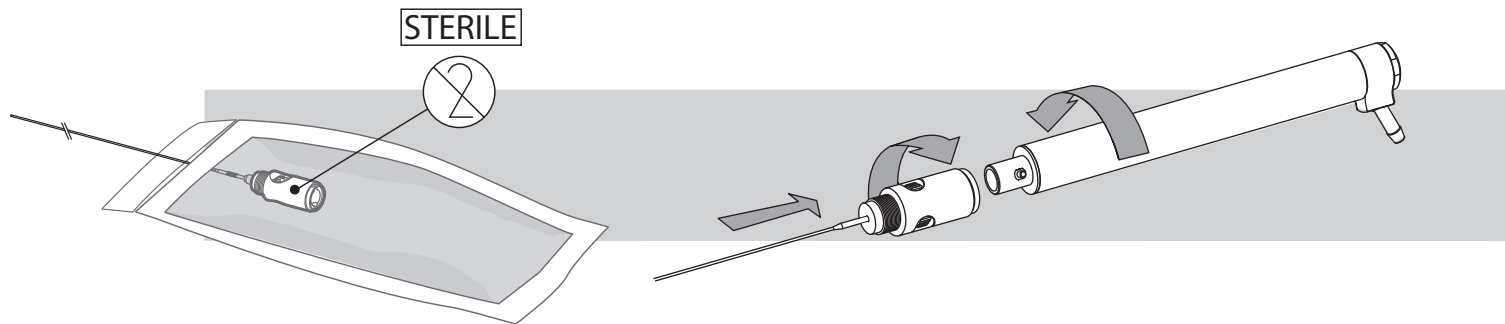
Avant utilisation, exécuter un test de fonctionnement selon les instructions décrites dans le paragraphe correspondant.

 En cas d'une défaillance de broche pendant le traitement, des broches de rechange stériles doivent être disponibles. Si une broche se casse dans la partie distale, il faut utiliser des forceps de prise stériles pour extraire les pièces de la broche du canal urinaire.

 Un large choix de broches pneumatiques est disponible en fonction des applications lithotripsie. Veuillez contacter votre représentant BSC.



Assembly of the Pneumatic Handpiece




The Pneumatic Handpiece is provided non sterile in two pieces, the handpiece and the air supply tubing that connects it to the control unit. They must be connected as shown before the handpiece is sterilized per the recommendations.

The Pneumatic Probes are single use and are packaged sterile. Once the handpiece has been sterilized and the air supply tubing connected, attach the Pneumatic Probe in a sterile manner to the front end of the handpiece with slight axial pressure and a $\frac{1}{4}$ clockwise turn until it 'clicks' into place.

Once the handpiece is assembled, remove the protective sterilization cap and connect the plug of the Pneumatic Handpiece into the control unit. There are no dots to align so just push the connector into the control unit. The plug must be completely dry before attachment.

Function testing

 A function test should be performed prior to using the handpiece.

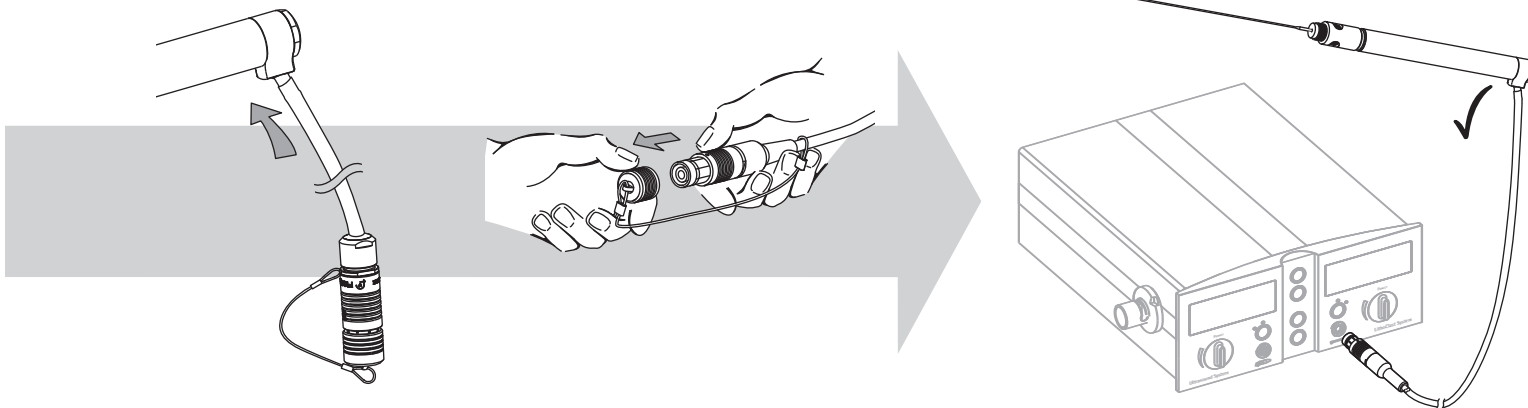
Verify that probe impacts are generated in the Pneumatic Handpiece and transmitted to the probe. Hand feel the shock waves by holding the Pneumatic Probe, however never touch the probe tip for function testing as this may hurt.

Pneumatic impulses are released by pressing the pneumatic foot pedal and are controlled by the control unit.





Montage de la pièce à main




La pièce à main pneumatique est fournie en deux parties non stériles, la pièce à main et le tuyau d'arrivée d'air qui la relie à l'appareil. Ils doivent être connectés comme indiqué avant de stériliser la pièce à main selon les recommandations.

Les broches pneumatiques sont à usage unique et sont emballées stériles. Une fois que le tuyau d'air est connecté et la pièce à main stérilisée, installer la broche à ultrasons sous contrôle stérile à l'avant de la pièce à main en effectuant $\frac{1}{4}$ de tour dans le sens horaire avec une légère pression axiale.

Une fois la pièce à main assemblée, enlever le capuchon de stérilisation et connecter le cordon à l'appareil. Il n'y a pas de repère à aligner ainsi il suffit d'enfoncer le connecteur dans l'appareil. Le connecteur doit être absolument sec avant la connexion.

Test de fonctionnement

 Avant d'utiliser la pièce à main, il est nécessaire de réaliser un test de bon fonctionnement.

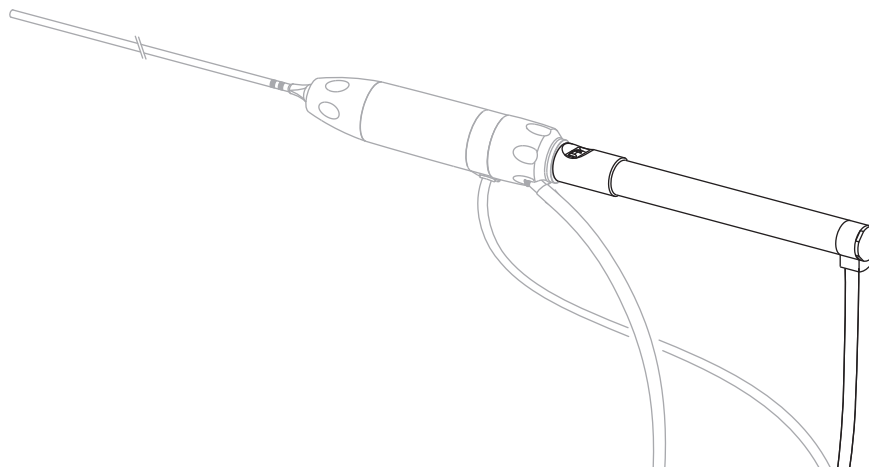
Vérifier que les pulsations sont générées dans la pièce à main pneumatique et transmis dans la broche. Ressentir les ondes de choc dans la broche en la tenant à la main, cependant ne pas toucher le bout de la broche pour ne pas se blesser.

Les impulsions pneumatique sont libérées en appuyant sur la pédale de commande pneumatique et sont régulées par l'appareil.






Combined ultrasound and pneumatic lithotripsy



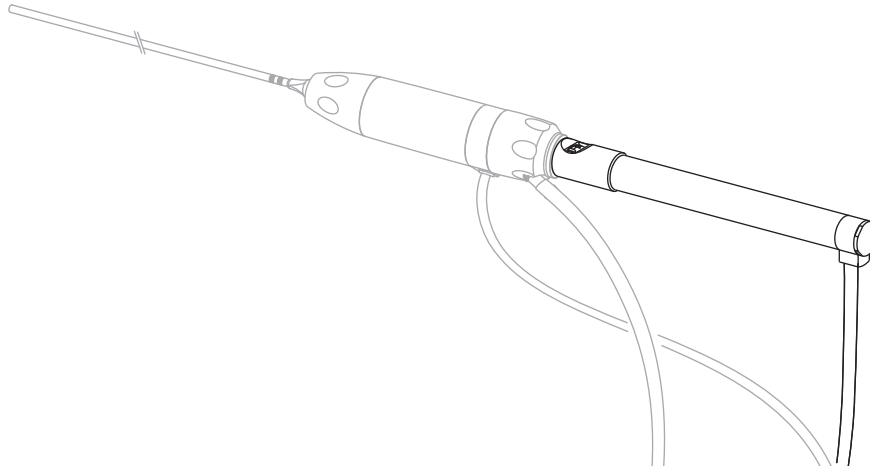
Please refer to the instruction manuals of the ultrasound handpiece and of the control unit for details on the combined application.

 The use of the Stone Catcher device is optional when using the combined ultrasound and pneumatic lithotripsy in order to collect stone fragments.






Lithotripsie combinée ultrasons et pneumatique



Se référer aux instructions contenues dans le mode d'emploi de la pièce à main à ultrasons et de l'appareil pour les détails sur l'opération combinée.

 L'utilisation du récupérateur de fragments (Stone Catcher) est optionnelle en Lithotripsie combinée ultrasons et pneumatique afin de collecter les fragments de calculs.





PROBES SELECTION

The tables below show which type of probe is recommended for various stone types.

Stone types:	Pneumatic probe diameter:
Kidney stones through percutaneous access	1.6 mm, 2.0 mm or 3.2 mm
Ureteric stones	0.8 mm, 1.0 mm or 1.6 mm
Ureteric or renal stones via flexible ureteroscope	0.89 mm Flexprobe
Bladder stones	1.6 mm, 2.0 mm or 3.2 mm

ENDOSCOPY

The following endoscope working channel sizes are recommended.

	Pneumatic probe diameter	Endoscope type	Working channel
Kidney	Ø 2 mm probe	Nephroscope	> 12 (Fr.)
	Ø 1.6 mm probe	Nephroscope, cystoscope with straight channel	> 10.5 (Fr.)
Kidney and bladder	Ø 3.2 mm probe	Nephroscope, cystoscope with straight channel	> 10 (Fr.)
	Ø 2 mm probe	Nephroscope, cystoscope with straight channel	> 7 (Fr.)
Ureter	Ø 1.6 mm or Ø 0.8 mm probe	Ureteroscope with straight channel	> 5 (Fr.)
	Ø 1 mm probe	Ureteroscope with straight channel	> 3.5 (Fr.)
	Ø 0.8 mm probe	Ureteroscope with straight channel or slightly curved channel	> 3 (Fr.)
	Ø 0.89 mm Flexprobe	Flexible ureterorenoscope. Flexible nephroscope / cystoscope	> 3 (Fr.)





SÉLECTION DES BROCHES

Les tableaux ci-dessous montrent le type de broche recommandé pour différents type de calculs.

Types de calculs:	Diamètre des broches pneumatiques:
Calculs rénaux durs à travers un accès percutané	1.6 mm, 2,0 mm ou 3.2 mm
Calculs dans l'uretère	0.8 mm, 1.0 mm ou 1.6 mm
Calculs rénaux ou dans l'uretère via un urétéroscope flexible	0.89 mm broche flexible
Calculs de la vessie	1.6 mm, 2.0 mm ou 3.2 mm


ENDOSCOPIE

Les endoscopes avec les tailles de canal opérateur suivantes sont recommandés.


	Diamètre de broche pneumatique	Type d'endoscope	Canal opérateur
Rein	Broche de Ø 2 mm	Nephroscope	> 12 (Fr.)
Rein et vessie	Broche Ø 1,6 mm	Nephroscope, cystoscope avec canal droit	> 10.5 (Fr.)
	Broche Ø 3,2 mm	Nephroscope, cystoscope avec canal droit	> 10 (Fr.)
	Broche Ø 2 mm	Nephroscope, cystoscope avec canal droit	> 7 (Fr.)
Uretère	Broche Ø 1,6 mm ou Ø 0,8 mm	Urétéroscope avec canal droit	> 5 (Fr.)
	Broche Ø 1 mm	Urétéroscope avec canal droit	> 3.5 (Fr.)
	Broche Ø 0,8 mm	Urétéroscope avec canal droit ou légèrement incurvé	> 3 (Fr.)
	Broche flexible Ø 0,89 mm	Urétérorénoscope flexible. Nephroscope/cystoscope flexible	> 3 (Fr.)



TREATMENT


 In order to ensure contact between the stone and the pneumatic probe, the probe extension must be carefully adjusted so that the end of the pneumatic probe is flush with the end of the endoscope. There is a risk of mucosal perforation if the pneumatic probe extends beyond the endoscope.


Adjusting the position of the probe tip


 Also make sure that the tip of the Pneumatic Probes does not extend beyond the tip of the endoscope by more than 10 to 20 mm when the probe is fully inserted into the working channel of the endoscope.

CLEANING AND STERILIZATION

Preliminary recommendations


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

 Please follow the applicable present day sterilization regulations in your country.


 Do not disconnect the silicone air supply tube from the Pneumatic Handpiece for cleaning, disinfection and sterilization. Handpiece damage will occur if moisture enters the handpiece interior.



TRAITEMENT


 Pour assurer le contact entre le calcul et la broche pneumatique, cette dernière doit être ajustée soigneusement afin que l'extrémité de la broche pneumatique affleure l'extrémité de l'endoscope. Il y a un risque de perforation de la muqueuse si la broche pneumatique dépasse de l'extrémité de l'endoscope.

Ajustement de la position de la pointe de la broche


 Vérifier également que l'extrémité des broches pneumatique ne dépassent pas de plus de 10 à 20 mm l'extrémité de l'endoscope quand la broche est entièrement introduite à l'intérieur du canal opérateur de l'endoscope.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Recommandations préliminaires

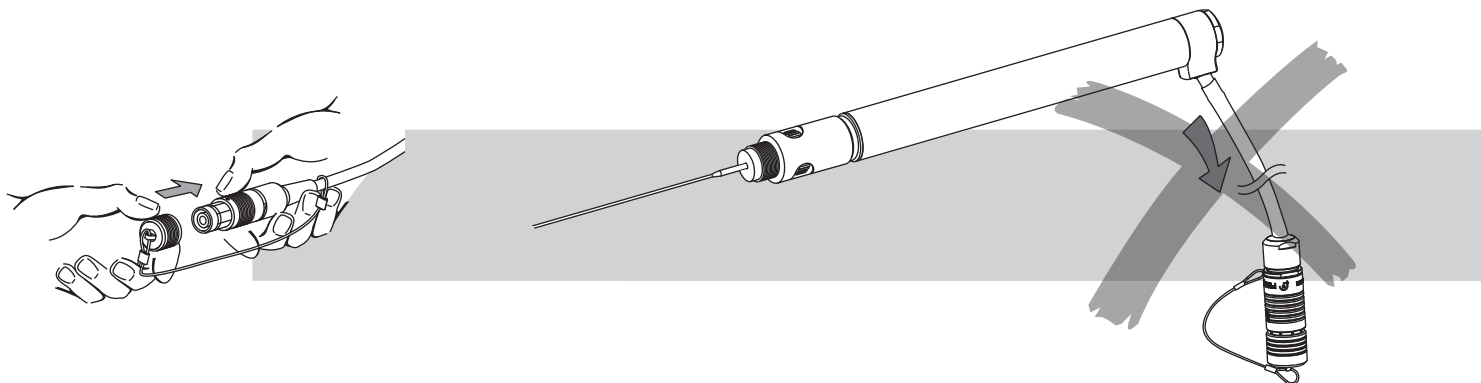
 Se conformer aux recommandations contenues dans le manuel "Reprocessing Instructions" livré avec votre produit, pour les procédures de nettoyage, désinfection, emballage et stérilisation des composants.

 Se conformer aux règlements applicables en vigueur à ce jour dans votre pays concernant la stérilisation.

 Ne pas déconnecter le tube en silicone d'alimentation en air de la pièce à main pneumatique pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. La pièce à main sera endommagée si de l'humidité pénètre à l'intérieur.



Preparation for cleaning



Dispose of probe per hospital protocol.

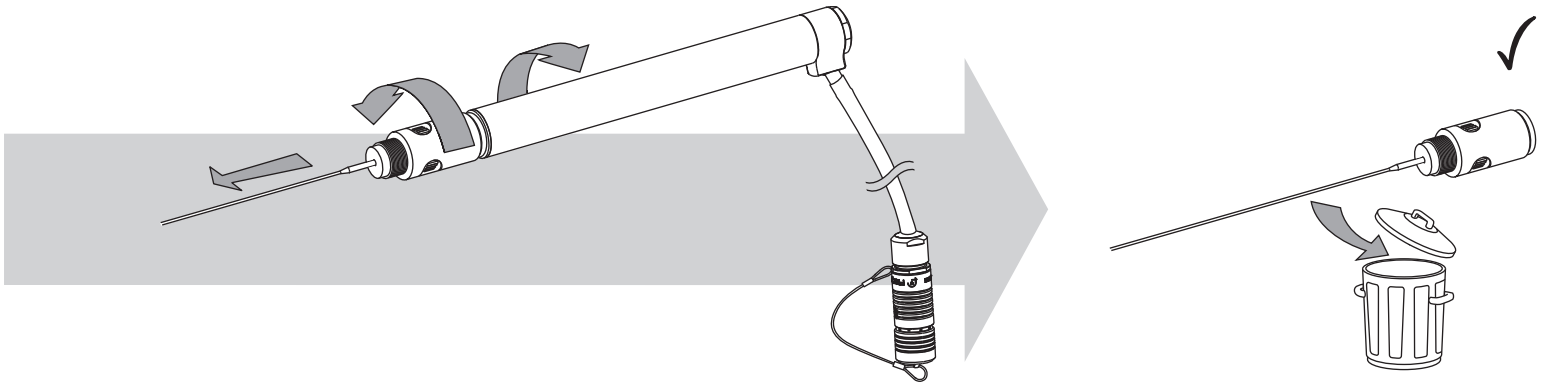


Do not disconnect the air supply tubing from the handpiece.
Secure the protective sterilization cap onto the end of the hose.





Préparation pour le nettoyage



Éliminer la broche selon le protocole hospitalier en vigueur.




Ne pas déconnecter le tuyau d'air de la pièce à main. Bien remettre le capuchon de stérilisation sur le connecteur au bout du cordon.








SAFETY PRECAUTIONS


Boston Scientific (distributor) or EMS (manufacturer) assume 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 LithoClas[®] 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.

MAINTENANCE

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

For the safety of patients, users and third parties, it is essential to observe certain intervals for maintenance to ensure that safety features and functions are updated.

The recommended maintenance intervals for the unit are:


Component	Interval	Action
Handpiece pn3	Each year	Handpiece overhaul ¹⁾


¹⁾ Must be executed through BSC.




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 éviterez les risques de blessures et d'endommagement de votre produit.

 Ce produit doit être utilisé 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 LithoClas[®] 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.

MAINTENANCE

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

Pour la sécurité des patients, des utilisateurs et des tierces personnes, il est essentiel de respecter les intervalles de maintenance afin d'être sûr que les fonctions et les dispositifs de sécurité soient à jour.


Les intervalles de maintenance recommandés sont:

Composant	Intervalle	Action
Pièce à main pn3	Chaque année	Révision de la pièce à main ¹⁾

¹⁾ Doit être effectuée par BSC.



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".

ACCESSOIRES


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 LithoClas[®] 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 LithoClas[®] est une marque déposée.








SYMBOLS

	Manufacturer's logo
	Caution! Read the operating instructions
	CE symbol 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.
pn3	Abbreviated model name of the Swiss LithoClast® Pneumatic Handpiece





SYMBOLES

	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
pn3	Abréviation du modèle de pièce à main pneumatique Swiss LithoClas [®]





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 error codes displayed on the unit, 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
Models	Swiss LithoClas [®] Pneumatic Handpiece pn3
Classification EN-60601-1	Class I Applied part BF IP67 Mode: Continuous operation
Classification MDD 93/42 EEC	Class IIb
Weight	150 g (5.3 oz)
Dimensions	Length: 169 mm (6.7 in) Width: 36 mm (1.4 in)
Operating conditions	+10°C to +40°C (50°F to 104°F) 30% to 75% relative humidity
Validated life time	> 500 sterilization cycles > 1.000.000 pulses
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 TECHNIQUE

DESCRIPTION

Distributeur	Boston Scientific Corporation Marlborough, MA USA 01752
Fabricant	EMS SA, CH-1260 Nyon, Suisse
Modèles	Pièce à main pneumatique Swiss LithoClast® pn3
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	150 g (5.3 oz)
Dimensions	Longueur: 169 mm (6.7 in) Largeur: 36 mm (1.4 in)
Conditions de fonctionnement	+10°C à +40°C (50°F to 104°F) 30% à 75% d'humidité relative
Durée de vie validée	> 500 cycles de stérilisation > 1.000.000 impulsions
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*