

Mode d'emploi du cysto-uréthroscope flexible électronique jetable (IFU)

【Urofino】

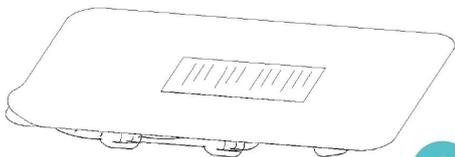


Ver: 5.0

Date: 2023.06

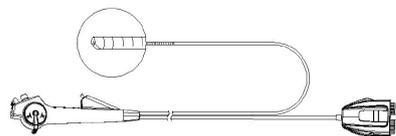
Shanghai SeeGen Photoelectric Technology Co., Ltd.

Vérifiez la période de validité indiquée sur l'étiquette, et si le produit et l'emballage scellés sont endommagés ou non



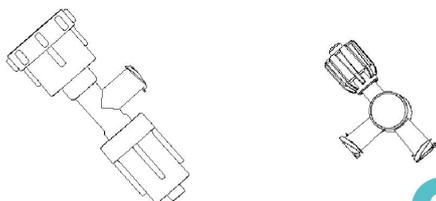
A

Vérifiez qu'il n'y a pas de dommages, de surface rugueuse, d'arêtes vives ou de protubérances sur la surface



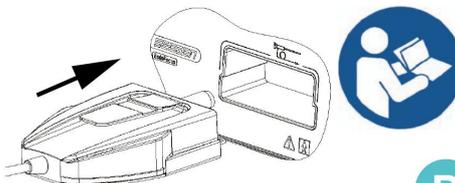
B

Vérifiez si les accessoires sont complets ou non



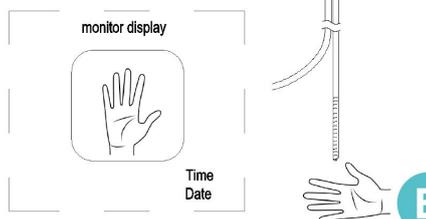
C

Connectez la fiche du guide lumineux au processeur d'imagerie



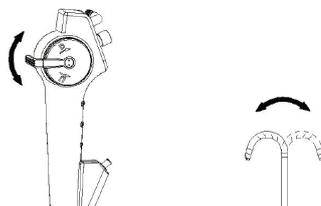
D

Vérifiez la qualité de l'image en direct et l'intensité lumineuse



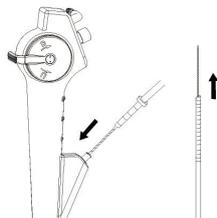
E

Vérifiez la fonction de pliage



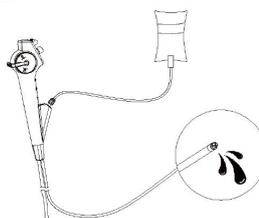
F

Vérifiez si le canal de fonctionnement est obstrué ou non



G

Remplissez avec du liquide pour vérifier l'étanchéité



H

ATTENTION!

Vérifiez que les étapes de contrôle ci-dessus ont été terminées et que le produit fonctionne normalement avant de l'utiliser
N'utilisez pas l'endoscope s'il est endommagé ou si l'inspection a échoué.

CAUTION!

Veillez toujours consulter le IFU avant de l'utiliser.

1 Spécifications et utilisation désirée	- 4 -
2 Indications	- 6 -
3 Contre-indication	- 7 -
4 Avertissements et précautions	- 7 -
5 Complications	- 9 -
6 Préparation avant utilisation	- 9 -
7 Fonctionnement	- 9 -
8 Durée de validité	- 10 -
9 Stockage et transport	- 10 -
10 Emballage et étiquetage	- 10 -
11 Date de préparation/révision	- 14 -
Annexe A Informations sur la compatibilité électromagnétique (EMC)	- 15 -

1 Spécifications et utilisation désirée

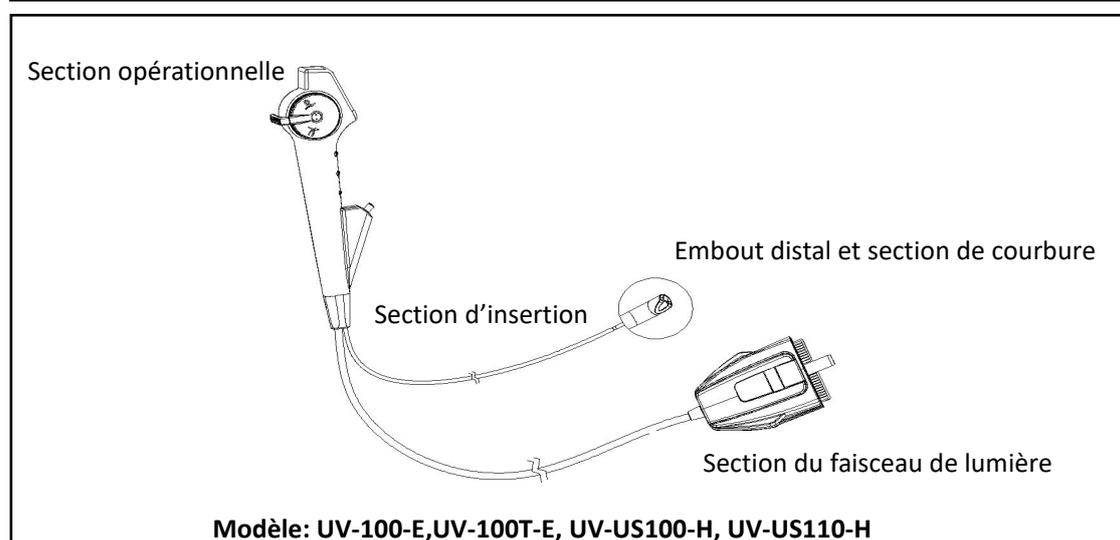
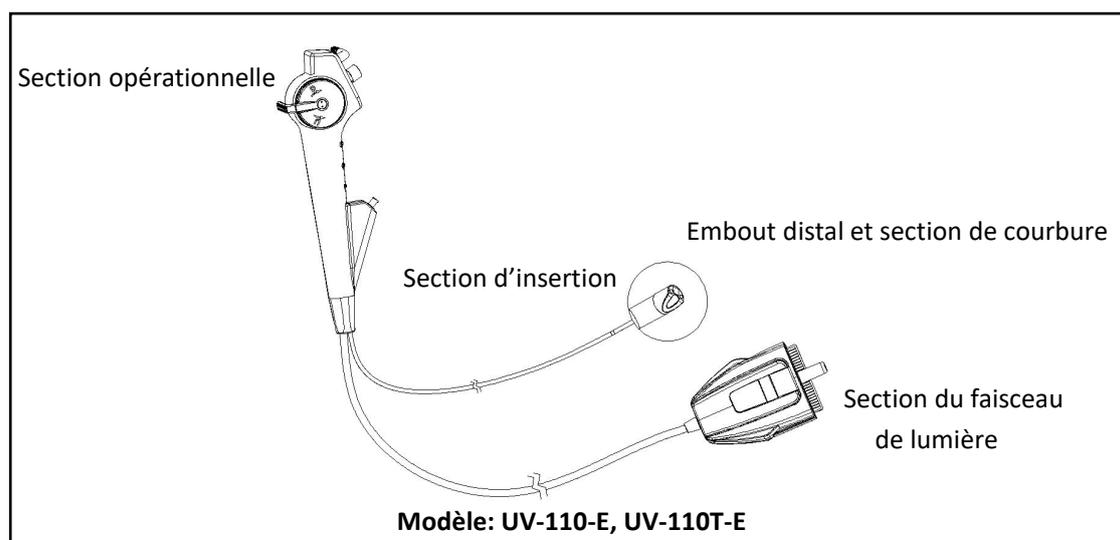
1.1 Spécifications:

Modèles	Canal opérationnel	Diamètre extérieur d'insertion	Longueur opérationnelle	Déviation de l'embout distal	
UV-100-E	2,2 mm	4,8mm	380 mm	Haut: 210°	Bas: 130°
UV-110-E	2,2 mm	4,8mm	380 mm	Haut: 210°	Bas: 130°
UV-100T-E	2,6 mm	5,3mm	380 mm	Haut: 210°	Bas: 130°
UV-110T-E	2,6 mm	5,3mm	380 mm	Haut: 210°	Bas: 130°
UV-US100-H	1,2 mm	3,0mm	750 mm	Haut: 275°	Bas: 275°
UV-US110-H	1,2 mm	2,5mm	750 mm	Haut: 275°	Bas: 275°

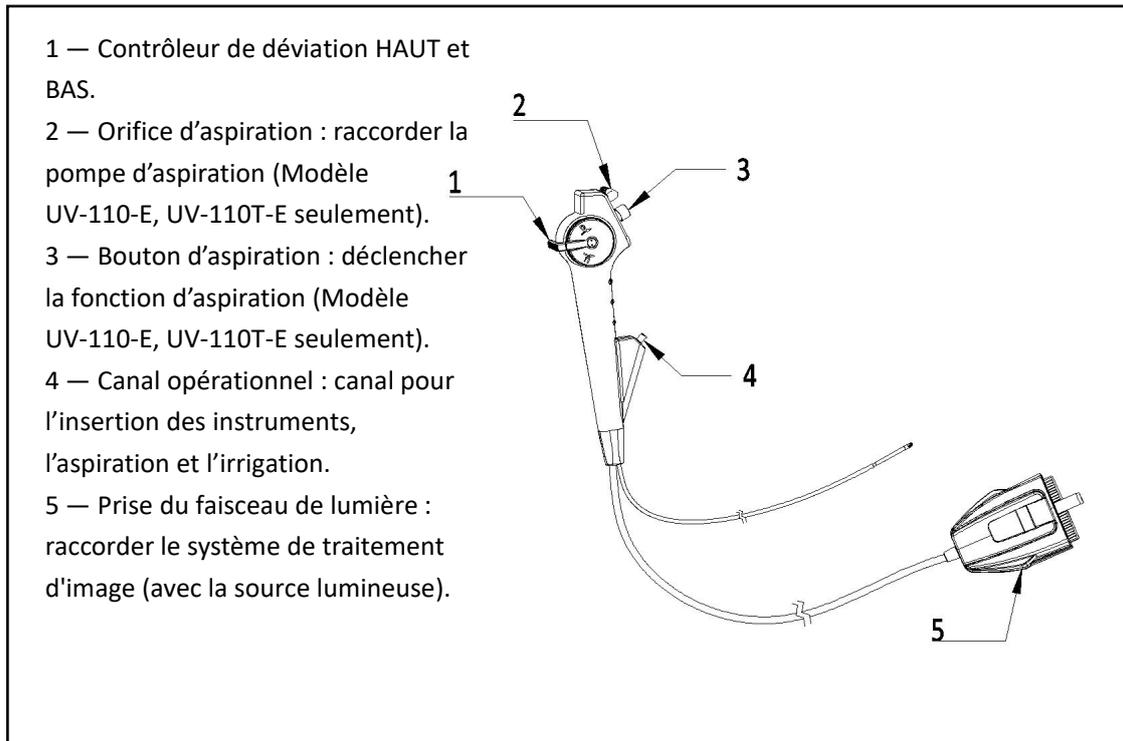
1.2 Utilisation désirée:

Ce produit est utilisé pour l'observation et le diagnostic des maladies du pelvis rénal, de l'urètre, de la vessie et de l'urètre.

1.3 Composition du produit:

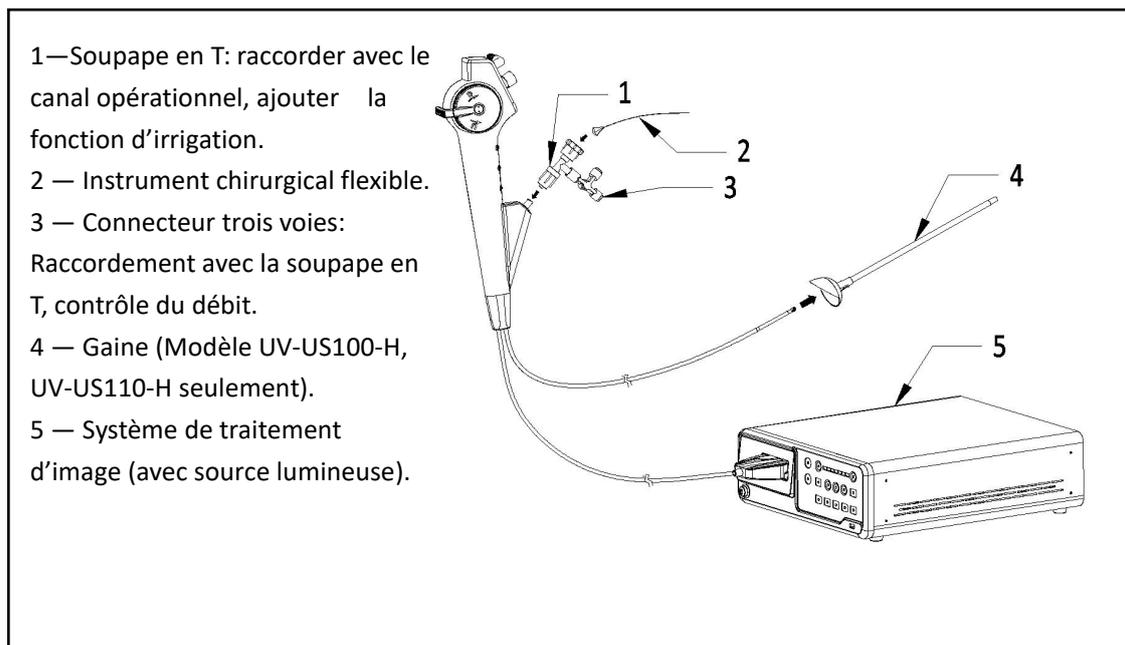


1.4 Indications de fonctionnement



1.5 Informations de compatibilité de l'instrument

Modèle	Canal de l'instrument
UV-US100-H UV-US110-H	1.0 Instrument chirurgical flexible (Par exemple, fibre Laser, fil de guidage, forceps de biopsie, corbeille de Pierre, etc.)
UV-100-E UV-110-E	1.8 Instrument chirurgical flexible (Par exemple fibre Laser, forceps de biopsie, panier de Pierre, etc.)
UV-100T-E UV-110T-E	2.3-2.4 Instrument chirurgical flexible (Par exemple fibre Laser, forceps de biopsie, panier de Pierre, etc.)



1.6 Autres paramètres

Modèle	Paramètres électriques	Spécification d'interface de channel	Performance d'étanchéité de la partie insérée	Type de pièce appliquée
UV-US100-H	Alimentation électrique 3,3v ±5% Besoins en puissance de 25mW	Accessoires coniques avec une conicité de 6 % (Luer)	Dans la plage de température de 5°C-40°C, la surface des pièces optiques ne doit pas produire de couche de brouillard qui affecte l'observation	Type BF
UV-US110-H				
UV-100-E				
UV-110-E				
UV-100T-E				
UV-110T-E				

2 Indications

- Hématurie inexplicquée, en particulier hématurie macroscopique, avec nécessité de clarifier la cause et la zone de l'hématurie.
- Diagnostic des maladies de la vessie, telles que les tumeurs, les corps étrangers et les calculs.
- Clarifier la cause de l'obstruction du conduit urinaire. Pour les patients ayant une hydronéphrose causée par une obstruction due à des calculs urétraux, des stents urétraux doivent être utilisés afin de soulager l'hydronéphrose.
- Nécessité de réaliser une intubation urétrale, extraire le cathéter urétral déplacé, préparer la

pyélographie rétrograde ou recueillir l'urine pelvienne rénale des deux côtés pour un examen spécial, ou effectuer un traitement de chylurie avec du nitrate d'argent dans le pelvis rénal.

- Nécessité d'effectuer une cysto-urétroscopie pour le traitement, comme le retrait de corps étrangers, une biopsie, une électrocautérisation, et une résection électrochirurgicale.
- Présence de lésions autour de la vessie, comme des tumeurs de la paroi abdominale postérieure, des tumeurs pelviennes, des tumeurs rectales, etc., à travers des cystoscopes pour mieux comprendre le niveau invasif de la vessie.
- Traitement endoscopique de l'obstruction à la jonction du pelvis rénal et de l'urètre.
- Évaluation des patients ayant un résultat positif de cytologie urinaire avec une cystoscopie normale.
- Évaluation des irrégularités de remplissage dans la pyélographie intraveineuse/rétrograde.

3 Contre-indication

- L'urètre et la vessie sont au stade d'inflammation aiguë et ne doivent pas être examinés, car cela peut étendre l'inflammation, et l'inflammation aiguë et la congestion de la vessie peuvent troubler les lésions.
- Si le volume de la vessie est trop petit, de moins de 60 ml, cela signifie que la maladie est grave, et la plupart des patients peuvent ne pas supporter cet examen. En outre, il est facile de causer une fracture de la vessie.
- Phimosis, striction urétrale, incarceration de calcul dans l'urètre, etc., sans pouvoir insérer le cystoscope.
- Les personnes qui souffrent de malformations osseuses et articulaires ne peuvent pas être utiliser la position de lithotomie.
- Période menstruelle ou chez la femme enceinte de plus de 3 mois.
- Patients avec une fonction rénale gravement réduite avec des signes d'urémie, une pression artérielle élevée et une mauvaise fonction cardiaque.
- Maladie cardio-pulmonaire grave ne permettant pas une chirurgie.
- Patients avec une coagulopathie incontrôlable.
- Patients avec des antécédents de chirurgie pelvienne, de radiothérapie, de sténose évidente en dessous de la lésion urétrale, et de contracture de la vessie.

4 Avertissements et précautions

- Ce produit a été conçu pour une utilisation chez l'adulte.
- N'utilisez pas l'endoscope s'il est endommagé ou si l'inspection a échoué.
- Si le produit est endommagé dans l'emballage aseptique, toute utilisation du produit est strictement interdite.

- Ce produit doit être utilisé par un médecin qui a suivi une formation en chirurgie endoscopique, qui a acquis les connaissances professionnelles pertinentes et qui connaît les risques connexes. Les médecins doivent lire, comprendre et suivre ces instructions avant toute utilisation.
- Si vous avez des questions sur ce produit avant de l'utiliser, vous pouvez contacter directement le revendeur ou le fabricant.
- Ce produit doit être utilisé avec soin et le risque de complications avec saignement doit être totalement pris en compte avant de décider de l'utilisation de ce produit.
- Comme le produit sera utilisé en conjonction avec une fibre laser, l'utilisation doit respecter le guide opérationnel du générateur laser correspondant. Ce produit ne peut pas être utilisé avec un équipement HF.
- Il est interdit d'activer l'instrument actif (comme une fibre laser électrique) dans le canal opérationnel. Avant de démarrer l'instrument actif, il convient de s'assurer que la partie active puisse s'étendre hors du canal opérationnel.
- Ce produit doit être utilisé avec le mode d'emploi du fabricant de la gaine. Si l'opération enfreint les instructions, les instruments ou les patients concernés peuvent en souffrir.
- Ce produit doit uniquement être utilisé sur le même patient lors de la même opération, et ne peut pas être restérilisé et réutilisé.
- Une fois l'opération terminée, les produits usagés doivent être éliminés conformément aux lois et aux réglementations locales appliquées par l'hôpital.
- Exigences d'interface (orifice d'aspiration, orifice de jet d'eau, soupape en T, connecteur trois voies): raccords coniques avec A 6 % (Luer) Taper- ISO 80369-20-2015, pression ≤ 40 psi (276 kPa).
- Avant chaque utilisation ou après un changement de mode de vue/des réglages, l'opérateur doit vérifier que la vue observée à travers l'endoscope fournit une image en direct (plutôt qu'une image enregistrée ou statique) et que le sens de l'image est correct.
- Regardez toujours l'image en direct sur le moniteur lorsque vous insérez ou retirez l'endoscope ou que vous utilisez la section flexible. Autrement vous pourriez causer des blessures au patient.
- Ne pliez pas la section flexible latéralement, autrement vous pourriez endommager l'urétéroscope.
- Ne retirez pas l'endoscope complètement dévié. N'utilisez pas de force inutile et n'actionnez pas le levier/bouton de déviation lors du retrait de l'endoscope, ou vous pourriez causer des blessures au patient.
- N'utilisez pas de force externe pour plier la section flexible et les deux anneaux de connexion, sauf en utilisant le levier/bouton de déviation, ou vous pourriez endommager l'endoscope.

5 Complications

5.1 Complications intra-opératoires: saignement, déchirure de muqueuse, mauvais trajet, perforation, avulsion intussusception;

5.2 Complications post-opératoires: fièvre, hématurie, douleur urinaire, douleur dans le bas du dos, dysurie, recherche urétrale.

6 Préparation avant utilisation

6.1 Avant toute utilisation, lisez les instructions, les illustrations d'emballage, et les avertissements sur l'étiquette.

6.2 Vérifier la validité du produit sur l'étiquette avant d'ouvrir l'emballage. En cas d'expiration, ne pas utiliser. Vérifier l'emballage aseptique scellé du produit. Si l'emballage scellé est endommagé, le produit peut ne plus être stérile et le patient risque une infection. Veuillez ne pas l'utiliser.

6.3 Déchirer la protection aseptique pour retirer le produit de l'emballage et vérifier l'absence de dommage, comme un pliage, un écrasement ou un défaut. Si vous trouvez un dommage sur le produit, ou qu'il est incomplet, n'utilisez pas le produit, car cela pourrait blesser le patient.

6.4 Avant d'utiliser le produit, veuillez raccorder la soupape en T au canal opérationnel du cysto-uréthroscope.

7 Fonctionnement

7.1 Raccorder la prise du faisceau de lumière au processeur d'image PL-1000 paramétré (avec la source lumineuse) comme sur le schéma ci-dessous.

7.2 Insérer le cysto-uréthroscope dans l'urètre.

Remarque: Après l'insertion, l'angle de l'embout distal peut être ajusté par le contrôleur de déviation HAUT et BAS du cysto-uréthroscope.

7.3 Les instruments flexibles (comme les forceps de biopsie, le fil guide, le panier à calculs, la fibre laser, etc.) peuvent être insérés dans le canal opérationnel du cysto-uréthroscope depuis la soupape en T, et insérés lentement avec un incrément de 20 mm jusqu'à ce que l'instrument apparaisse dans le champ de vision du cysto-uréthroscope. Commencer ensuite à utiliser les instruments flexibles.

7.4 Les instruments flexibles et le cysto-uréthroscope doivent être retirés une fois l'ensemble de la procédure terminé.

7.5 Le cysto-uréthroscope flexible électronique jetable après l'utilisation doit être manipulé strictement conformément aux réglementations de traitement pertinentes pour les consommables médicaux jetables.

7.6 Environnement d'utilisation

Température de service: 0°C~50°C

Humidité relative de fonctionnement: 30%~80% HR

Pression atmosphérique de service: 80~106 kPa

8 Durée de validité

La durée de validité de ce produit est de 3 ans, et la durée de vie en service spécifique est indiquée sur l'étiquette du produit.

9 Stockage et transport

Ce produit doit être stocké dans une pièce sans gaz corrosif, bien aéré et propre. Lors de la manipulation de ce produit, veillez à ne pas le serrer, le courber, ou l'exposer à un environnement humide. Et les exigences environnementales sont comme suit:

Humidité relative de 10% à 80%,

Température de stockage de -20°C à 70°C,

La pression atmosphérique est de 80 à 106 kPa.

10 Emballage et étiquetage

Emballage

Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le produit est conditionné dans un conditionnement aseptique, en dehors du conditionnement aseptique avec un conditionnement en papier pour la protection secondaire, et attaché avec des instructions.

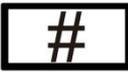
Étiquette

L'étiquette de ce produit indique le modèle, la spécification, la date de production, la durée de validité, le numéro de lot de production, la méthode de stérilisation et les informations

d'avertissement nécessaires, etc. Le symbole graphique utilisé sur l'étiquette est décrit dans le Tableau.

Étiquettes et symboles

Symbole	Description
	<p>Date de fabrication Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.</p>
	<p>Fabricant Indique le fabricant du dispositif médical.</p>
	<p>Mandataire dans la Communauté européenne/Union européenne Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne.</p>
	<p>Marquage CE Le marquage CE consiste en les initiales «CE» qui prennent la forme prévue à l'annexe V du règlement UE sur les dispositifs médicaux 2017/745.</p>
	<p>Marque selon la directive DEEE Cela indique que ce produit rentre dans le cadre de la directive européenne 2011/65/UE sur les Déchets des Équipements Électriques et Électroniques de la Communauté Européenne s'applique.</p>
	<p>Reportez-vous au manuel d'instructions / livret REMARQUE Sur les APPAREILS ME "Suivez les instructions d'utilisation".</p>
	<p>Numéro de série Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.</p>
	<p>Ne pas réutiliser Indique un appareil médical destiné à une utilisation unique, ou à une utilisation pour un seul patient pendant une procédure unique.</p>
	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation pour plus d'informations.</p>

	<p>Date d'utilisation Indique la date après laquelle le médical ne doit plus être utilisé.</p>
	<p>Stérilisation avec de l'oxyde d'éthylène Indique un appareil médical qui a été stérilisé</p>
	<p>Tenir au sec Indique un système médical qui doit être protégé contre l'humidité.</p>
	<p>Fragile, manipuler avec soin Indique un appareil médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.</p>
	<p>Limite d'empilement par nombre Pour indiquer que les éléments ne doivent pas être empilés verticalement au-delà du nombre spécifié.</p>
	<p>De cette façon jusqu'à Pour indiquer la position verticale correcte de l'emballage de transport.</p>
	<p>Pièce appliquée de type BF Sur le matériel médical. Pour identifier une partie appliquée de type BF conforme à la CEI 60601-1. B=Corps F=Pièce appliquée flottante.</p>
	<p>Symbole général pour la récupération /recyclable Indiquer que l'objet marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.</p>
	<p>Code du lot Indique le code du lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.</p>
	<p>Dispositif médical Indique que l'article est un dispositif médical.</p>
	<p>Numéro de modèle Indique le numéro de modèle ou le numéro de type d'un produit.</p>
	<p>Limite de température Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>

	<p>Limitation d'humidité Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Limitation de la pression atmosphérique Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>



La date de fabrication et la durée de validité se trouvent sur l'étiquette du produit pour plus de détails.



Fabricant: Shanghai SeeGen Photoelectric Technology Co., Ltd.
 Adresse: 3 Floor, Building No.1, 4299 JinDu Road Minhang District 201108 Shanghai
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Tél.:+86-21-54295355



Luxus Lebenswelt GmbH
 Kochstr.1, 47877, Willich, Germany
 Tel: 0049-1715605732
 Email:info.m@luxuslw.de



Organisme certifié: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 MUNICH, Allemagne

Numéro d'identification NB:  0123



Indiquer que l'objet marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.

ROHS:

Le produit sera conforme aux exigences de la Directive 2011/65/ UE sur la limitation de l'utilisation de certaines Substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Directives RoHS).

11 Date de préparation/révision

Préparation/date de révision: 2023.06

Avertissement: Une date d'édition ou de révision de ces instructions est incluse à titre d'information de l'utilisateur. Dans l'hypothèse où deux ans se seraient écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur devra contacter la société SeeGen afin de déterminer si des informations complémentaires sont disponibles. Les incidents graves survenus avec cet appareil médical doivent être rapportés au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident est survenu.

Annexe A Informations sur la compatibilité électromagnétique

(EMC)

Tableau 1 Niveau d'émission électromagnétique

Émissions électromagnétiques	
Les exigences électromagnétiques de ce produit sont indiquées ci-dessous et il est de la responsabilité de l'utilisateur final de se conformer à ces exigences.	
Test d'émission	Conformité
CISPR 11 Émission conduite	Groupe 1, Classe A*
CISPR 11 Émission rayonnée	
IEC61000-3-2 Émissions d'harmoniques	Classe A
IEC61000-3-3 Fluctuation de tension/émission vacillante	Conforme
*Le produit convient à une utilisation dans tous les établissements qui ne sont pas domestiques et ceux directement raccordés au réseau basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.	

Tableau 2 PORT DE L'ENCEINTE

Phénomène	Norme EMC de base	Niveaux de conformité d'immunité
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Champs EM RF rayonnés	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz et 2 Hz
Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil	IEC 61000-4-3	Voir le Tableau 6
Champs magnétiques de fréquence de puissance NOMINALE	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tableau 3 PORT d'entrée d'alimentation CA

Phénomène	Norme EMC de base	Niveaux de conformité d'immunité
Transitoires rapides/salves	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz fréquence de répétition

électriques		
Pics Ligne à la ligne	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Pics Ligne à la terre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbations conduites conduites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Baisses de tension	IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé: à 0°
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles

Tableau 4 PORT de couplage du PATIENT

Phénomène	Norme EMC de base	Niveaux de conformité d'immunité
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Tableau 5 PORT des parties d'entrée/sortie du signal

Phénomène	Norme EMC de base	Niveaux de conformité d'immunité
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Transitoires rapides/salves électriques	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz fréquence de répétition
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Tableau 6 Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DE L'ENCEINTE aux équipements de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Entretien	Modulation	IMMUNITÉ NIVEAU DE TEST (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsion modulation 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdal	28
710	704 – 787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3,4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
5500				
5785				