

Document No.	05SDU00825	Secret Level	<input type="checkbox"/> General Lv1 <input checked="" type="checkbox"/> Secrecy Lv2 <input type="checkbox"/> Confidential Lv3
Version	A-0	Doc. Type	DHF
Scope	Ascend™ Single-Use Flexible Ureteroscope (FDA)	Code Model	RP002E00-OD1/RP002P00-OD1 ASUS-86-900R-DC/ASUS-86-300R-DC/ ASUS-86-300S-DC/ASUS-86-900S-DC/ ASUS-86-900R/ASUS-86-300R/ ASUS-86-300S/ASUS-86-900S

Instruction for Use

Ascend™ Single-Use Flexible Ureteroscope

Drafted by		Date	
Reviewed by		Date	
Reviewed by		Date	
Approved by		Date	
Date of Publication		Seal	

--	--	--

D i s t r i b u t i o n	<input type="checkbox"/> Quality Assurance Department	<input type="checkbox"/> Quality Inspection Department
	<input type="checkbox"/> Laboratory	<input type="checkbox"/> Production Department
	<input type="checkbox"/> R&D Department	<input type="checkbox"/> NPI Department
	<input type="checkbox"/> Engineering Department	<input type="checkbox"/> PE Technical Department
	<input type="checkbox"/> Planning Department	<input type="checkbox"/> Procurement Department
	<input type="checkbox"/> Regulatory Affairs Department	<input type="checkbox"/> After-Sales Department
	<input type="checkbox"/> Domestic Sales Department	<input type="checkbox"/> Domestic Marketing Department
	<input type="checkbox"/> Overseas Sales Department	<input type="checkbox"/> Overseas Marketing Department
	<input type="checkbox"/> Clinical Medical Product Department	<input type="checkbox"/> Administration & HR Department

Change History

Rev.	Date	Revised contents	Prepared by	Change No.
A-0	2023.12.07	Initial release.	Xueping Zeng	20231207001



Instructions for Use (IFU)

Ascend™ Single-Use Flexible Ureteroscope

Model:

ASUS-86-900R-DC, ASUS-86-300R-DC, ASUS-86-300S-DC, ASUS-86-900S-DC,
ASUS-86-900R, ASUS-86-300R, ASUS-86-300S, ASUS-86-900S

Contents

Page

English (Instructions for Use).....2
Français (Manuel d'utilisation).....21

Table of Contents



1. Precautions, Warnings and Tips.....	3
2. Product Overview.....	5
3. Other products which are intended to be used in combination with the device.....	9
4. Product Performance	9
5. Installation and Operation	10
6. Troubleshooting.....	14
7. Other Items.....	16
8. Electromagnetic Compatibility Information.....	17
9. Disposal.....	20

1. Precautions, Warnings and Tips



1.1 Warnings

1	Prior to the use of this product, please read this IFU carefully, including all precautions, warnings and tips. Failure to do so may result in injury to the patient.
2	No modification of this product is allowed without the permission of the manufacturer.
3	Damage to the device due to improper use and incorrect maintenance by the user, as well as their consequences and responsibilities, shall be taken by the user.
4	The Ascend™ Single-Use Flexible Ureteroscope (hereinafter referred to as "endoscope") shall be disposed of in accordance with the hospital waste disposal procedures after using, and shall not be reused. Improper handling or reuse may result in cross-contamination or infection of patients.
5	Personal protective equipment shall be worn during operation, so as to prevent the operators from exposure to potentially infectious substances. Personal protective equipment should prevent from skin exposure with appropriate size and enough length.
6	Do not hit, collide or drop the endoscope, and do not bend, pull or twist the endoscope, as this may cause damage to the endoscope or dislodge parts into the patient, resulting in injury, bleeding or perforation.
7	Do not pull, twist or rotate the bending section which is already bent at an angle, as this would cause injury, bleeding or perforation of the patient and would prevent the bending section from being straightened during the examination.
8	Do not insert/withdraw the insertion portion suddenly or with excessive force as this would result in injury, bleeding or perforation to patient.
9	Do not press the bending section hard, as the outer skin of the bending section would be stretched or cracked, then may result in water leakage.
10	Do not insert the video cable connector if it becomes damp or contaminated, as this would result in electric shock and serious damage to the endoscope, and also jeopardize the safety of the patients or operators.
11	Do not pull the video cable or knock the connector during examination, as it would result in abnormal images.
12	Do not excessively coil the video cable, as it would result in abnormal images.
13	Please plug/unplug and connect the video cable with the endoscopic video image processor off, otherwise it would result in damage to the device.
14	If there is no live image shown, the camera module may have been damaged, please stop using the device immediately. Do not use the endoscopic diagnosis and treatment accessories, inserting, withdrawing the insertion portion of the endoscope, or performing rotational movement, as this would result in injury, bleeding or perforation to patient.
15	When the endoscopic live image is frozen, do not use the endoscopic accessories for diagnosis and treatment, inserting, withdrawing the insertion portion of the endoscope, or performing rotational movement, as this would result in injury, bleeding or perforation to patient.
16	If the live image disappears unexpectedly during the examination, or if the frozen images cannot be recovered, do not use the endoscopic accessories for diagnosis and treatment, insert or withdraw the insertion portion of the endoscope, or perform angle control, and perform troubleshooting as described in section "6.Troubleshooting" of this IFU, as it would result in patient injury, bleeding or perforation.
17	LED illumination is required for endoscopic observation, and improper use would result in viable tissues alterations such as protein denaturation and tissue perforation of viable tissues, please follow the precautions as follows: (1) The maximum temperature limit of the tip is 43°C, if the surface temperature exceeds 41 °C, as it would result in mucosal burns. Do maintain the proper distance required for adequate observation and do not constantly observe tissue at close range or allow the distal tip of the endoscope to remain in

	unnecessary contact with the mucosa for prolonged durations, as this would result in an elevated temperature at the tip (possibly exceeding 41°C). Always power off the endoscope when it is not used for a long time to avoid unnecessary illumination of the endoscope; (2) Do not expose the light directly to the eyes to avoid damage to the eyes.
18	Electromagnetic interference may be generated when using this product near equipment marked with the following symbols or other portable mobile RF (radio frequency) communication devices (such as cellular phones). In case of electromagnetic interference, take appropriate measures, such as adjusting the direction, location or shielding the using site of this device. 
19	To eliminate electromagnetic interference from other devices (any device other than this product or the components constituting this system), observe whether this system is operating properly in the environment in which it is used.
20	The influence from strong static electricity or X-ray would result in abnormal endoscopic image display.
21	The camera module and LED at the distal tip of this device are low-voltage sensitive electronic devices. Therefore, non-conventional contact shall be avoided. Prior to the use of this endoscope, it is recommended to touch the ground with the hands to ensure that the static electricity of the touching body is released, and to wear anti-static bracelets or other anti-static devices to avoid electrostatic breakdown of sensitive electronic devices.
22	This product is not an MR safe product and cannot be used safely in an MRI environment. Simultaneous use of nuclear magnetic resonance imaging (NMRI), endoscopes and accessories would result in hazards and generate artificial artifacts; please follow the instructions and safety precautions specified by the manufacturer.
23	If the product is used under extremely poor conditions, LED may be damaged.
24	Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
25	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
26	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
27	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
28	Please contact with manufacturer and local competent authority if have any serious incident related with the device.
29	Electromagnetic interference* (EMI) may occur on this instrument near equipment marked with the following symbol  . Electromagnetic interference may occur on this instrument near other portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment or specific RF emitters for example, cellular phones, diathermy, electrocautery, and RFID or other specific potential electromagnetic disturbance sources. To check for EMI, verify the system's operation in which it will be used. Should EMI occur, employ mitigation measures like reorienting or repositioning the instrument, or shielding its location. Placing this instrument near other medical electrical equipment or mobile RF communications equipment may result in EMI, which may degrade the video image.

1.2  Cautions and Tips

1	In many therapeutic areas, this product may be used in conjunction with laser surgery, pneumatic or electro-hydraulic endoscopic accessories. Please follow the instructions and safety precautions for the products and accessories used.
2	Please perform operations by following the precautions below, as the endoscopic image may disappear unexpectedly during the examination or the frozen image cannot be recovered. (1) Insert the video cable into the endoscopic video image processor and pull it gently to verify that the connection is firm; (2) Do not bend, tap, pull or twist the endoscope, as this would damage the endoscope and cause water leakage or damage to other parts; (3) Prior to connecting the video cable to the endoscopic video image processor, verify that the connector is completely dry, otherwise the device may malfunction.
3	Darkening of the endoscope images during use may indicate that blood or mucous membranes are adhering to the camera module at the distal tip of the endoscope. Carefully withdraw the endoscope from the patient, wipe away the blood or mucous membranes, and restore optimal illumination to ensure a safe examination.
4	Do not exclusively rely on endoscopic observation as the initial diagnostic basis for a lesion to make any decisions about potential diagnostic or device interventions.
5	This endoscope contains no memory chip, and cannot store endoscopic information. If you need to access the information photographed and recorded by the endoscope, please access it via the endoscopic video image processor attached.
6	Spare device: Be sure to prepare a spare endoscope to avoid interrupting the inspection in case of device failure or abnormal function.
7	The operation must be carried out in a visual state and placed in a place that meets the requirements.
8	The operator must be physicians or healthcare providers under supervision of physicians and they must have received sufficient training on clinical endoscope technology.
9	The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
10	The input voltage of the endoscope is 3.3VDC, and the input current is 150mA.

2. Product Overview

2.1 Product name

Ascend™ Single-Use Flexible Ureteroscope

2.2 Model

ASUS-86-900R-DC, ASUS-86-300R-DC, ASUS-86-300S-DC, ASUS-86-900S-DC,

ASUS-86-900R, ASUS-86-300R, ASUS-86-300S, ASUS-86-900S

2.3 Scope of application

The device has been developed to be used with endoscopic accessories such as a biopsy forceps and Endoscopic Video Image Processor for endoscopy and endoscopic surgery within urinary tract and interior of the ureter and kidney.

2.4 Intended patient population

Adult

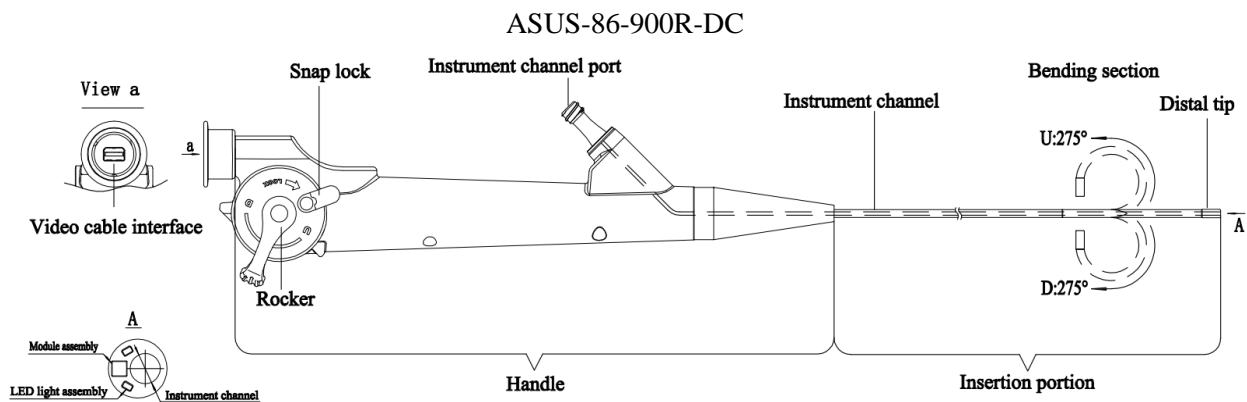
2.5 Requirement of operator

- a) Education:
 - A physician or a medical staff under the supervision of a physician.
- b) Knowledge:
 - Must have had enough clinical endoscopic technical training.
- c) Language understanding:
 - Can understand English or local language in the User Manual and displayed on touchscreen console.
- d) Experience:
 - Trained doctors
 - Professional doctors or medical staff who have studied and fully understood the IFU.
- e) Permissible impairments:
 - Mild reading vision impairment or vision corrected to log MAR 0, 2 (6/10 or 20/32)


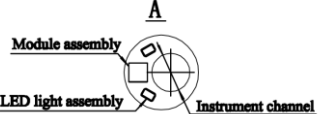

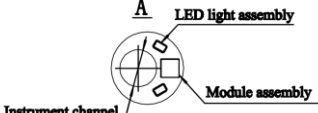

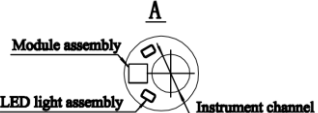
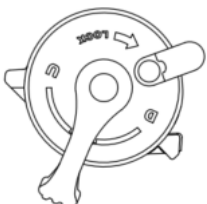
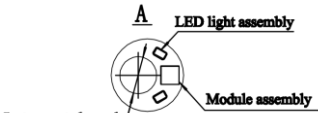
2.6 Contraindications

- (1) Uncontrolled systemic hemorrhagic disease.
- (2) Weak constitution, cannot tolerate anesthesia.
- (3) Benign prostatic hyperplasia affects ureteral ureteroscopy insertion.
- (4) Lower urinary tract tumor.
- (5) Bladder contracture.
- (6) Uncontrolled hemorrhagic disease of the whole body.
- (7) Uncontrolled urinary tract infection.
- (8) Severe cardiopulmonary insufficiency, unable to tolerate surgery.
- (9) Severe urethral stricture and ureteral stricture.
- (10) Severe hip deformity with difficult lithotomy position.

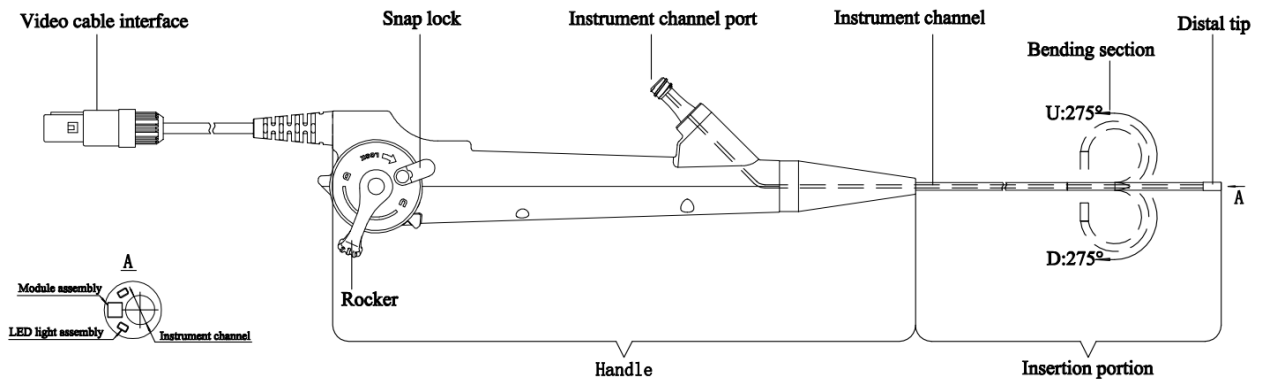
2.7 Structure composition




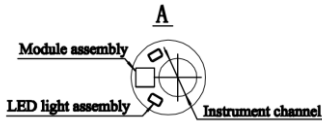

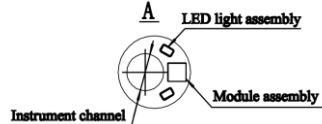

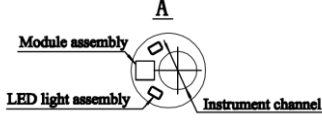

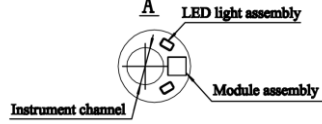
Structural differences

Model	Decorative cover	Distal tip part
ASUS-86-900R-DC		
ASUS-86-300R-DC		
ASUS-86-900S-DC		
ASUS-86-300S-DC		

ASUS-86-900R



Structural differences

Model	Decorative cover	Distal tip part
ASUS-86-900R		
ASUS-86-300R		
ASUS-86-900S		
ASUS-86-300S		

No.	Name	Functions
1	Rocker	When the rocker is rotated in the “U” direction, the bending section is rotated upwards; When the rocker is rotated in the “D” direction, the bending section is rotated downwards.
2	Snap lock	Rotate towards the direction shown by the “LOCK→” arrow to lock the bending section, which locks the desired position, and rotate in the opposite direction to unlock it.
3	Handle	Used to operate the endoscope, e.g. control the angle.
4	Instrument channel port	Waterproof cap can be installed, endoscopic diagnosis and treatment accessories can be inserted through this channel.
5	Instrument channel	The endoscopic accessories for diagnosis and treatment and perfusate enter the patient's body cavity through the instrument channel.
6	Insertion portion	Including insertion tube and distal tip, for insertion into the body cavity of the patient.

7	Bending section	For adjusting and moving the distal tip of the endoscope.
8	Distal tip	Export of camera modules, LED carriers and accessories for diagnosis and treatment.
9	Video cable interface	Insert video cable, connect to medical endoscopic video image processor to display endoscope image.

2.8 Sterile level


The product is sterilized with ethylene oxide, it is a single use sterile product, and SAL is 10^{-6} .

3. Other products which are intended to be used in combination with the device

Other Product	Product Name
Image processor in combination with the device (ASUS-IPD-V100)	Endoscopic Video Image Processor
The recommended endoscopic accessories (Endoscopic accessories cleared or approved by FDA and compatible with the endoscope are required)	Nitinol Tipless Stone Extractor
	Medical laser fiber

4. Product Performance



Item		Parameter	
Model		ASUS-86-900R-DC, ASUS-86-300R-DC, ASUS-86-300S-DC, ASUS-86-900S-DC	ASUS-86-900R, ASUS-86-300R, ASUS-86-300S, ASUS-86-900S
Basic Size	Working length	670mm	670mm
	Maximum width of insertion section	3.15mm (9.5Fr)	3.18mm (9.5Fr)
	Maximum OD of flexible insertion portion	Φ2.85mm(8.6Fr)	Φ2.85mm(8.6Fr)
	Minimum width of instrument channel	1.2mm(3.6Fr)	1.2mm(3.6Fr)
Optical Properties	Field of view	120°	120°
	Viewing angle	0°	0°
	Depth of field	5mm~50mm	5mm~50mm
Angle range of bending section		275° up - 275° down	275° up - 275° down

Operating Environment	Ambient temperature	10°C ~ 40°C	10°C ~ 40°C
	Relative humidity	30% ~ 85%	30% ~ 85%
	Air pressure	70kPa ~ 106kPa	70kPa ~ 106kPa
		Prohibited to use in MRI environment	Prohibited to use in MRI environment
Transportation Environment	Ambient temperature	-29°C ~ 55°C	-29°C ~ 55°C
	Relative humidity	10% ~ 95%	10% ~ 95%
	Air pressure	70kPa ~ 106kPa	70kPa ~ 106kPa
Storage Environment	Ambient temperature	-29°C ~ 55°C	-29°C ~ 55°C
	Relative humidity	10% ~ 95%	10% ~ 95%
	Air pressure	70kPa ~ 106kPa	70kPa ~ 106kPa

5. Installation and Operation

5.1 Preparation and check

Please prepare and check the product in accordance with the following instructions before using. In case of any abnormality, please refer to “6.Troubleshooting” section of this IFU for troubleshooting. If there is still a problem with the device, please do not use this product and contact Cook Medical.

	The product is sterilized with ethylene oxide and it is a single use sterile product. Ensure that the packaging is intact, and do not use in case of any package damages before using.
	Do not use it if the product is beyond its shelf life of two years.


5.1.1 Endoscopy check

- (1) Check the endoscope handle section for any deformation, loose parts or other abnormalities;
- (2) Check the camera module at the distal tip of the endoscope for any scratches, cracks, stains, gaps or other abnormalities;
- (3) Check the entire insertion portion of the endoscope for any abnormalities such as damages, stains and cracks.

5.1.2 Bending function check


- (1) Straighten the bending section;

- (2) Verify that the snap lock is in the unlocked position as shown in “LOCK→”;
- (3) Slowly adjust the rocker in both directions to the maximum angle to verify that the bending section bends smoothly and that the maximum angle can be reached;
- (4) Slowly adjust the rocker to the middle position to verify that the bending section can return to the straightened state smoothly.

	In case of abnormal bending functions, do not use the endoscope, as the bending section may not be straightened, resulting in patient injury, bleeding or perforation.
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


5.1.3 Connection of the power supply with Endoscopic Video Image Processor

- (1) Connect the endoscopic video image processor to a DC power supply;
- (2) Verify that the video cable connectors are connected the corresponding interface according to the pair markings;
- (3) Connect one end connector of the video cable to the endoscope and the other to the endoscopic video image processor;
- (4) Turn on the endoscopic video image processor and verify that the endoscope image is displayed properly.



	Don't move the endoscopic video image processor , video cable, adapter, power line, etc, as it would result in poor connection, which affects the signal interruption.
------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



5.1.4 Endoscopic live image check

- (1) Verify that the endoscope LED illumination is functioning properly;
- (2) Properly adjust the screen brightness;
- (3) Verify that the images are free from noisy point, blurring, fogging or other abnormalities;
- (4) Slowly adjust the maximum angle of rocker up and down respectively, and observe whether the image is abnormal;
- (5) Verify that the image shows no transient disappearance or other abnormalities.

	Do not use the endoscopic video image processor if real-time endoscopic images cannot be observed, as it may result in patient injury.
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.2 Operation

	Slowly turn the rocker during using, as it may result in damage to the bending function and injury, bleeding or perforation to patient.
	Do not insert or withdraw the endoscope under the following conditions, otherwise, it would result in patient injury, bleeding or perforation. -When the endoscopic accessories for diagnosis and treatment protrude from the distal tip of the endoscope; -When the bending section is at a bending angle.


	<p>In case of any of the following conditions during the examination, the examination shall be suspended immediately and the endoscope shall be withdrawn from the patient as described in Section “6.Troubleshooting,” the continued use of which may result in injury, bleeding, or perforation to the patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Any malfunction of endoscope; -Unexpected disappearance, freezing, abnormal color or incomplete display of live image; -Noisy point, blurring or fogging on the live image; -Rocker cannot be adjusted.
	<p>If the endoscope is dropped or the distal tip is hit by a hard object, stop using the endoscope even if the camera module is not damaged by visual check.</p>

5.2.1 Grip

- (1) Grip the handle of the endoscope with one hand firstly;
- (2) Adjust the rocker with the thumb;
- (3) Hold the insertion portion with the other hand.

5.2.2 Perfusion





Infuse perfusate through the forceps/perfusion plug and enter the patient's body cavity through the instrument channel.

	<p>In the case of perfusion, when the endoscopic accessories for diagnosis and treatment pass through the instrument channel, if there is no sufficiently clear image shown, stop the examination and withdraw the endoscopic accessories for diagnosis and treatment, and then perform perfusion.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.2.3 Insert endoscope

While observing the endoscope image, slowly insert the insertion portion into the patient's body cavity.

If necessary, slowly adjust the rocker to adjust the position of the tip to continue the insertion.








	<p>Do not apply products such as olive oil or products containing petroleum-based lubricants (e.g. Vaseline®) to the endoscope, as these products may strain and damage the outer skin of the bending section.</p>
	<p>Do not over bend the insertion portion near the handle connection, as the insertion portion may be damaged.</p>
	<p>If the accessories for diagnosis and treatment are used with the bending section in a bent position, the rocker shall be locked with a snap lock to maintain the angle of the distal tip.</p>
	<p>Do not adjust the rocker with force when the snap lock is locked, as it would result in damage to the endoscope.</p>

5.2.4 Use of endoscopic accessories for diagnosis and treatment

- (1) Verify that the endoscopic accessories for diagnosis and treatment are closed or included in the sheath;
- (2) Slowly and straightly insert the endoscopic accessories for diagnosis and treatment and straightly into the instrument channel port;
- (3) Hold the accessories for diagnosis and treatment by hand approximately 4 cm from the entrance of the instrument channel, and slowly advance it while observing the endoscopic image and inserting it flat into the



instrument channel;

(4) When withdrawing the accessories for diagnosis and treatment from the instrument channel, the accessories for diagnosis and treatment shall be closed or retracted into the sheath, and then withdrawn from the instrument channel slowly and straightly while observing the live image.

	When applying the accessories for diagnosis and treatment, please ensure that the distance between the camera module and the mucosa is greater than the minimum visual distance of the endoscope to guarantee that the accessories for diagnosis and treatment always appear in the image, as it would result in patient injury or device damage.
	If it is difficult to insert or withdraw the accessories for diagnosis and treatment, the bending section shall be straightened as much as possible without losing the image. Forceful insertion or withdrawal of the accessories for diagnosis and treatment would result in damage to the instrument channel or the accessories for diagnosis and treatment, or cause patient injury, bleeding or perforation.
	If the accessories for diagnosis and treatment are not visible in the endoscopic image, discontinue the use of the accessories for diagnosis and treatment, as it would result in patient injury, bleeding or perforation or device damage.
	Do not insert the accessories for diagnosis and treatment by force or abruptly, as it would result in accidental protrusion of the accessories for diagnosis and treatment from the distal tip of the endoscope, causing damage to the device and patient injury, bleeding or perforation.
	Liquid may be ejected when withdrawing the accessories for diagnosis and treatment from the instrument channel. To prevent this situation, cover the accessories and the channel surroundings with a piece of gauze during the withdrawal.
	If it is not possible to withdraw the endoscopic accessories for diagnosis and treatment from the endoscope, close the accessories for diagnosis and treatment, and then withdraw the endoscope and the accessories for diagnosis and treatment carefully while observing the image, so as not to cause soft tissue trauma.
	Do not fire the laser until the laser probe is put in the correct position displayed in the endoscopic image, keep a proper distance between the target and the tip of the endoscope, and use the lowest possible power output in case of patient injury, burn, bleeding, perforation, or device damage.

5.2.5 Withdrawal of endoscope

- (1) Rotate the snap lock to the unlocked position as indicated by the “LOCK→” arrow;
- (2) Adjust the rocker to return the bending section to its straightened state;
- (3) Observe the endoscopic image while carefully withdrawing the endoscope;
- (4) Please dispose of this product in accordance with hospital waste disposal procedures after surgery, and do not reuse it.

	If the endoscope is unable to be withdrawn smoothly from the patient, do not attempt to withdraw it with force. Forced withdrawal would result in injury, bleeding or perforation of the patient.
	Do not allow the body fluid of the patient sticking to the endoscope to come into contact with the bed or floor while withdrawing the endoscope, otherwise, the patient’s body fluids would pose a risk of infection to the patient or medical staff.


























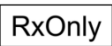
6. Troubleshooting

Item	Failure	Possible cause	Solution
Image quality or brightness	No image display	Failure to open the Endoscopic Video Image Processor	Check the power connection and turn on the endoscopic video image processor.
		The video cable is not connected firmly	Verify that the side with the pair markings is facing upwards, insert the video cable firmly into the endoscopic video image processor until hearing the “click” sound.
	Image is too dark or too bright	Improper brightness setting	Adjust the brightness setting of the Endoscopic Video Image Processor as described in the IFU.
Infuse perfusate	No inflow of perfusate/leakage of perfusate	Improper installation of the clamp/perfusion plug	Rotate the fastening ring to align the instrument channel port with the fastening ring.
		Instrument channel leakage	Stop the use of this endoscope.
		Instrument channel blockage	Stop the use of this endoscope.
Endoscopic accessories for diagnosis and treatment	The accessories for diagnosis and treatment cannot pass through the instrument channel smoothly	Instrument channel blockage	Withdraw the accessories for diagnosis and treatment, try to insert carefully again, if it still cannot pass smoothly, please stop the use of the endoscope.
		Use of incompatible accessories for diagnosis and treatment	Select compatible accessories for diagnosis and treatment.
Bending angle	Rocker adjustment obstruction	Snap lock is locked	Rotate the snap lock to the unlocked position as indicated by the “LOCK→” arrow.
	Bending angle cannot be adjusted	Endoscope damage	Stop the use of the endoscope , if it has been inserted into the body cavity of the patient, carefully withdraw the endoscope while observing the image.
Withdraw abnormal endoscope	Endoscope is withdrawn when the image is displayed normally	/	<p>(1) Switch the endoscopic video image processor to the real-time image display interface, and if the image magnification function is applied, please disable the function first;</p> <p>(2) If accessories for diagnosis and treatment are used, first close the accessories for diagnosis and treatment and retract them into the sheath, then adjust the rocker to return the bending section to the straightened state, and then carefully and slowly withdraw the accessories for diagnosis and treatment;</p> <p>(3) While keeping the bending section straightened, slowly and carefully withdraw the endoscope while observing the image.</p>

<p>Withdraw abnormal endoscope</p>	<p>The endoscope is withdrawn when the image cannot be displayed/the image cannot be recovered after freezing</p>	<p>/</p>	<p>(1) Turn off the endoscopic video image processor and then turn it on again, if the real-time image display function is restored, it can continue to be used normally; (2) If the real-time image still cannot be displayed, first close the accessories for diagnosis and treatment and retract them into the sheath, then adjust the rocker to the middle to return the bending section to the straightened state, and then carefully and slowly withdraw the accessories for diagnosis and treatment; (3) While keeping the bending section straightened, withdraw the endoscope slowly; (4) Turn off endoscopic video image processor.</p>
------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7. Other Items

7.1 Description of markings

Symbol	Description	Symbol	Description
	Refer to instruction manual/booklet		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Endoscopic equipment		The device should be sent to the special agencies according to local regulations
	Type BF applied part		Use-by date
	Do not re-use		Temperature limit
	Do not re-sterilize		Humidity limitation
	Sterilized using ethylene oxide		Atmospheric pressure limitation
	Unsafe under nuclear magnetic resonance examination environment		Medical device
	Batch code		Unique Device Identifier
	Serial number		Single sterile barrier system
	Manufacturer		Keep dry
	Date of manufacture		Warning
	Fragile, handle with care		Caution
	Upward		U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner

8. Electromagnetic Compatibility Information









	This product shall be used only in the following specified electromagnetic environment. Users and medical staff shall ensure that the device is used in such an environment.
	Leakage current multiplication - patient risk: In case that the product is used in combination with medical electrical devices and/or motorized endoscopic accessories, the leakage current may be multiplied.
	If this product or endoscopic accessories are used with products of different manufacturers, as well as with medical electrical products, it shall be ensured that the conditions of BF (insulated, ungrounded part of the application) are satisfied, and products with the following symbols indicate compliance with BF regulations: 
	Using accessories, transducers and cables beyond the requirements of manufacturer can increase the emission of the equipment or system or reduce the immunity except they are sold by the manufacturer of the equipment or system as spare parts of internal components. There are no other accessories and cables in the endoscope itself. It must be used together with the endoscopic video image processor (Model:ASUS-IPD-V100) distributed by Cook Medical to ensure that it meets and complies with the interference radiation and immunity standards. See the manual of endoscopic video image processor (Model:ASUS-IPD-V100) for the requirements of relevant cable.
	Devices or systems should not be used in close proximity or stacked with other devices, and if they must be used in close proximity with other devices or stacked, they shall be observed to verify that they can operate properly in the configuration in which they are used.
	Active medical devices are subject to special EMC precautions and therefore shall be installed and used in accordance with these guidelines.
	Portable and mobile communication RF devices may affect the normal use of medical electrical devices.

Table 1 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable

Table 2 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % U _T ; 250/300 cycle	0 % U _T ; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % U _T ; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
5500						
5785						

Table 4 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level(A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

9. Disposal



The requirement not to dispose of WEEE as unsorted municipal waste and to collect such WEEE separately.

In accordance with Directive 2012/19/EU and national disposal regulations regarding old electrical and electronic devices, please be advised that such items must be disposed of in a special way within the European Union (EU). These regulations require the environmentally friendly recycling/disposal of old electrical and electronic devices. Such items must not be disposed of as domestic refuse. This has been expressed using the icon of the “crossed out trash can”.



The Ascend™ Single-Use Flexible Ureteroscope (Model: ASUS-86-900R-DC, ASUS-86-300R-DC, ASUS-86-300S-DC, ASUS-86-900S-DC, ASUS-86-900R, ASUS-86-300R, ASUS-86-300S, ASUS-86-900S) contains recyclable electronic waste. To protect the environment, do not dispose of it in household waste as unsorted municipal waste, but collect separately and take it to appropriate local collection center.

The Ascend™ Single-Use Flexible Ureteroscope (Model: ASUS-86-900R-DC, ASUS-86-300R-DC, ASUS-86-300S-DC, ASUS-86-900S-DC, ASUS-86-900R, ASUS-86-300R, ASUS-86-300S, ASUS-86-900S) is classified to small equipment (5th category) according to ANNEX IV of Directive 2012/19/EU.

Other countries

For country-specific information on disposal, contact your local dealers or importer.

Manufactured By:



Guangzhou Red Pine Medical Instrument Co.,Ltd.

12 F, No.87 Luoxuan Avenue, Guangzhou International Bioisland, Huangpu District,
510000 Guangzhou City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Distributed By:

Cook Medical LLC
400 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA
www.cookmedical.com

Not all RPNs are available in specific markets. Contact your Cook representative for information.

Version: A-0

Revision date:2023.12.07

Table des matières



1. Précautions, avertissements et astuces.....	22
2. Aperçu du produit.....	24
3. Autres produits destinés à être utilisés en combinaison avec l'appareil.....	28
4. Performance du produit.....	28
5. Installation et utilisation.....	29
6. Dépannage.....	33
7. Autres articles.....	35
8. Informations sur la compatibilité électromagnétique.....	36
9. Mise au rebut.....	39

1. Précautions, avertissements et astuces



1.1 Avertissements

1	Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire attentivement le présent document, y compris toutes les précautions, tous les avertissements et toutes les astuces. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures pour le patient.
2	Aucune modification de ce produit n'est autorisé sans la permission du fabricant.
3	Tout dommage à l'appareil dû à une mauvaise utilisation et à un mauvais entretien par l'utilisateur, ainsi que ses conséquences et responsabilités, sont à la charge de l'utilisateur.
4	L'urétéroscope flexible à usage unique Ascend™ (ci-après dénommé « endoscope ») doit être mis au rebut conformément aux procédures d'élimination des déchets hospitaliers après utilisation et ne doit pas être réutilisé. Toute manipulation ou toute réutilisation incorrecte peut entraîner une contamination croisée ou une infection des patients.
5	L'équipement de protection individuelle doit être porté pendant les opérations, afin d'empêcher les opérateurs d'être exposés à des substances potentiellement infectieuses. Cet équipement de protection individuelle empêche l'exposition de la peau grâce à une taille appropriée et à une longueur suffisante.
6	Évitez de cogner, de heurter ou de faire tomber l'endoscope. Évitez également de le plier, de le tirer ou de le tordre, car cela pourrait endommager l'endoscope ou déloger des pièces dans le patient, entraînant ainsi des blessures, des saignements ou des perforations.
7	Évitez de tirer, de tordre ou de tourner la section béquillable qui est déjà pliée à un angle, car cela provoquerait une blessure, un saignement ou une perforation sur le patient et empêcherait le redressement de la section béquillable pendant l'examen.
8	N'insérez pas/ne retirez pas la partie d'insertion brusquement ou avec une force excessive, car cela entraînerait des blessures, des saignements ou une perforation chez le patient.
9	Évitez d'appuyer fortement sur la section béquillable, car la peau extérieure de la section béquillable serait étirée ou fissurée, ce qui pourrait entraîner une fuite d'eau.
10	N'insérez pas le connecteur du câble vidéo s'il est humide ou contaminé, car cela entraînerait un choc électrique et de graves dommages à l'endoscope, et mettrait également en péril la sécurité des patients ou des opérateurs.
11	Ne tirez pas sur le câble vidéo et ne frappez pas le connecteur pendant l'examen, si vous le faites, vous obtiendriez des images anormales.
12	N'enroulez pas excessivement le câble vidéo, car cela entraînerait des images anormales.
13	Veuillez brancher/débrancher et connecter le câble vidéo une fois le processeur d'images vidéo endoscopiques éteint, afin de ne pas d'endommager l'appareil.
14	Si aucune image n'est affichée en direct, le module de la caméra peut avoir été endommagé ; dans ce cas, veuillez cesser immédiatement d'utiliser l'appareil. N'utilisez pas l'appareil de diagnostic et de traitement endoscopique en insérant ou en retirant la partie d'insertion de l'endoscope, ou en effectuant des mouvements de rotation, car cela pourrait entraîner des blessures, des saignements ou des perforations chez le patient.
15	Lorsque l'image endoscopique en direct est figée, n'utilisez pas l'appareil endoscopique pour le diagnostic et le traitement, l'insertion, le retrait de la partie d'insertion de l'endoscope, ou l'exécution d'un mouvement de rotation, car cela entraînerait des blessures, des saignements ou une perforation chez le patient.
16	Si l'image en direct disparaît de manière imprévue au cours de l'examen ou si les images figées ne peuvent pas être récupérées, ne pas utiliser les accessoires endoscopiques pour le diagnostic et le traitement, ne pas insérer ni retirer la partie d'insertion de l'endoscope, ne pas effectuer de contrôle d'angle ni procéder au dépannage en suivant les indications de la section 6 « Dépannage » de cette notice d'emploi, étant donné que cela entraînerait une blessure, un saignement ou une perforation du patient.

17	<p>L'éclairage LED est nécessaire pour l'observation endoscopique, et une utilisation incorrecte entraînerait des altérations des tissus viables telles que la dénaturation des protéines et la perforation des tissus viables. Veuillez respecter les précautions suivantes :</p> <p>(1) La limite maximale de température de l'extrémité est de 43 °C, si la température de surface dépasse 41 °C, étant donné que cela entraînerait des brûlures des muqueuses. Maintenez la distance nécessaire à une observation adéquate et n'observez pas constamment les tissus de près ni ne laissez l'extrémité distale de l'endoscope inutilement en contact avec la muqueuse pendant des durées prolongées, car cela entraînerait une température élevée au niveau de l'extrémité (pouvant dépasser 41° C). Toujours éteindre l'endoscope en cas de non-utilisation pendant une période prolongée afin d'éviter un éclairage inutile de l'endoscope ;</p> <p>(2) N'exposez pas la lumière directement aux yeux afin d'éviter tout dommage oculaire.</p>
18	<p>Des interférences électromagnétiques peuvent être générées lors de l'utilisation de ce produit à proximité d'équipements marqués des symboles suivants ou d'autres appareils de communication RF (radiofréquence) portables (tels que les téléphones cellulaires). En cas d'interférences électromagnétiques, prenez les mesures appropriées, telles que l'ajustement de la direction, de l'emplacement ou le blindage du site d'utilisation de cet appareil.</p> 
19	<p>Pour éliminer les interférences électromagnétiques provenant d'autres appareils (tout appareil autre que ce produit ou les composants constituant ce système), vérifiez que ce système fonctionne correctement dans l'environnement dans lequel il est utilisé.</p>
20	<p>L'influence d'une forte électricité statique ou de rayons X entraînerait un affichage anormal de l'image endoscopique.</p>
21	<p>Le module de la caméra et la LED à l'extrémité distale de cet appareil sont des appareils électroniques sensibles à la basse tension. Par conséquent, tout contact non conventionnel doit être évité. Avant d'utiliser cet endoscope, nous vous recommandons de toucher le sol avec les mains afin de vous assurer que l'électricité statique du corps en contact est libérée, et de porter des bracelets antistatiques ou d'autres dispositifs antistatiques afin d'éviter les pannes électrostatiques de dispositifs électroniques sensibles.</p>
22	<p>Ce produit n'est pas un produit sûr pour l'IRM et ne peut pas être utilisé en toute sécurité dans un environnement IRM. L'utilisation simultanée d'imagerie par résonance magnétique nucléaire (IRMN), d'endoscopes et d'accessoires entraînerait des dangers et générerait des artefacts artificiels ; veuillez suivre les instructions et les précautions de sécurité précisées par le fabricant.</p>
23	<p>Si le produit est utilisé dans de très mauvaises conditions, le voyant LED peut être endommagé.</p>
24	<p>N'approchez pas les équipements chirurgicaux HF actifs et la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations EM est élevée.</p>
25	<p>L'utilisation de cet appareil près ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.</p>
26	<p>L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.</p>
27	<p>Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de l'appareil.</p>
28	<p>Veuillez contacter le fabricant et l'autorité compétente locale en cas d'incident grave lié à l'appareil.</p>
29	<p>Des interférences électromagnétiques* (EMI) peuvent se produire sur cet instrument près d'un équipement marqué avec le symbole suivant . Des interférences électromagnétiques peuvent se produire sur cet instrument près d'autres équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles ou d'émetteurs RF spécifiques par exemple, des téléphones portables, des sources</p>

	<p>de diathermie, d'électrocautérisation et RFID ou d'autres sources potentielles spécifiques de perturbations électromagnétiques. Afin de vérifier les EMI, vérifiez le fonctionnement du système dans lequel il sera utilisé. En cas d'EMI, utilisez des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le repositionnement de l'instrument, ou le blindage de son emplacement.</p> <p>Placez cet instrument près d'un autre équipement électromédical ou de communication RF mobile, cela peut entraîner des EMI qui pourraient dégrader l'image vidéo.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2 Mises en garde et astuces

1	Dans de nombreux domaines thérapeutiques, ce produit peut être utilisé conjointement à des accessoires endoscopiques de chirurgie laser, pneumatiques ou électro-hydrauliques. Veuillez respecter les instructions et les consignes de sécurité relatives aux produits et aux accessoires utilisés.
2	<p>Veillez effectuer les opérations en suivant les précautions ci-dessous, car l'image endoscopique peut disparaître inopinément pendant l'examen ou l'image figée ne peut pas être récupérée.</p> <p>(1) Insérez le câble vidéo dans le processeur d'images vidéo endoscopiques et tirez doucement pour vérifier que la connexion est ferme ;</p> <p>(2) Ne pliez pas, ne tapez pas sur, ne tirez pas ou ne tordez pas l'endoscope, car cela l'endommagerait et provoquerait des fuites d'eau ou des dommages à d'autres pièces ;</p> <p>(3) Avant de connecter le câble vidéo au processeur d'images vidéo endoscopiques, vérifiez que le connecteur est complètement sec, car cela entraînerait des dysfonctionnements de l'appareil.</p>
3	L'assombrissement des images de l'endoscope au cours de l'utilisation peut indiquer que du sang ou des membranes muqueuses adhèrent au module de la caméra à l'extrémité distale de l'endoscope. Retirez soigneusement l'endoscope du patient, essuyez le sang ou les muqueuses et rétablissez un éclairage optimal pour garantir un examen sûr.
4	Ne vous fiez pas exclusivement à l'observation endoscopique comme base diagnostique initiale d'une lésion pour prendre des décisions concernant des interventions diagnostiques ou des appareils potentiels.
5	Cet endoscope ne contient pas de puce mémoire et ne peut pas stocker les informations endoscopiques. Si vous souhaitez accéder aux informations photographiées et enregistrées par l'endoscope, veuillez le faire via le processeur d'images vidéo endoscopiques ci-joint.
6	<p>Appareil de rechange :</p> <p>Veillez préparer un endoscope de rechange pour éviter d'interrompre l'inspection en cas de défaillance ou de fonctionnement anormal de l'appareil.</p>
7	L'opération doit être effectuée dans un état visuel et dans un endroit qui répond aux exigences.
8	L'opérateur doit être un médecin ou un prestataire de soins de santé sous la supervision de médecins et doit avoir reçu une formation suffisante sur la technologie d'endoscopes cliniques.
9	Les caractéristiques d'émission de cet appareil lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
10	La tension d'entrée de l'endoscope est de 3,3 V CC et le courant d'entrée est de 150 mA.

2. Aperçu du produit

2.1 Nom du produit

Urétroscope flexible à usage unique Ascend™

2.2 Modèle

ASUS-86-900R-DC, ASUS-86-300R-DC, ASUS-86-300S-DC, ASUS-86-900S-DC, ASUS-86-900R, ASUS-86-300R, ASUS-86-300S, ASUS-86-900S

2.3 Champ d'application

Le dispositif a été développé pour être utilisé avec des accessoires endoscopiques tels que des forceps de biopsie et un processeur d'images vidéo endoscopiques pour procéder à une endoscopie et à une chirurgie endoscopique des voies urinaires, ainsi qu'à l'intérieur de l'uretère et du rein.

2.4 Patients concernés

Adultes

2.5 Exigence de l'opérateur

a) Formation :

- Un médecin ou un personnel médical sous la supervision d'un médecin.

b) Connaissances :

- Doit avoir eu une formation technique clinique endoscopique suffisante.

c) Compréhension de la langue :

- Peut comprendre l'anglais ou la langue locale figurant dans le manuel de l'utilisateur et affichée sur la console à écran tactile.

d) Expérience :

- Docteurs formés
- Docteurs professionnels ou personnel médical qui ont étudié et parfaitement compris la notice d'utilisation.

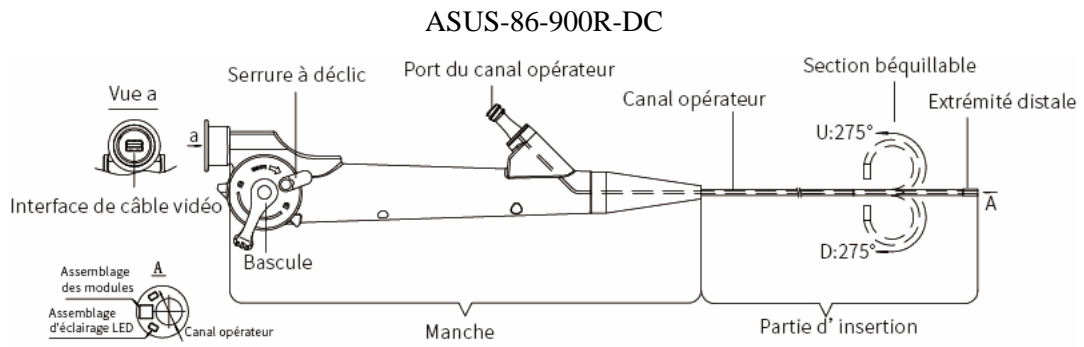
e) Déficiences autorisées :

- Déficience légère de la vision de lecture ou vision corrigée en log MAR 0, 2 (6/10 ou 20/32).

2.6 Contre-indications

- (1) Maladie hémorragique systémique non contrôlée.
- (2) Constitution faible, ne peut pas tolérer l'anesthésie.
- (3) L'hyperplasie bénigne de la prostate affecte l'insertion urétérale de l'urétéroscope.
- (4) Tumeur des voies urinaires inférieures.
- (5) Contracture vésicale.
- (6) Maladie hémorragique incontrôlée de l'ensemble du corps.
- (7) Infection urinaire non contrôlée.
- (8) Insuffisance cardio-pulmonaire sévère, ne pouvant tolérer la chirurgie.
- (9) Rétrécissement sévère de l'urètre et de l'uretère.
- (10) Déformation grave de la hanche avec position de lithotomie difficile.

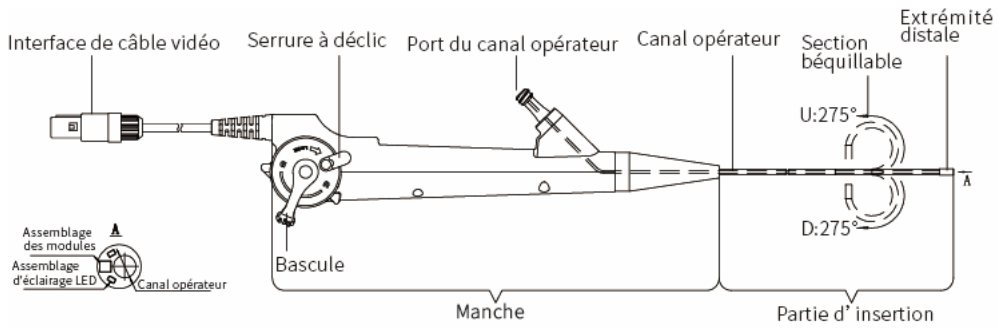
2.7 Composition de la structure



Différences structurelles

Modèle	Housse décorative	Partie d'extrémité distale
ASUS-86-900R-DC		
ASUS-86-300R-DC		
ASUS-86-900S-DC		
ASUS-86-300S-DC		

ASUS-86-900R



Différences structurelles

Modèle	Housse décorative	Partie d'extrémité distale
ASUS-86-900R		
ASUS-86-300R		
ASUS-86-900S		
ASUS-86-300S		

N°	Nom	Fonctions
1	Bascule	Lorsque la bascule est tournée dans le sens « U », la section béquillable est tournée vers le haut ; Lorsque la bascule est tournée dans le sens « D », la section béquillable est tournée vers le bas.
2	Serrure à déclic	Tournez dans le sens indiqué par la flèche « LOCK→ » (VERROUILLER) pour verrouiller la section béquillable, qui bloque la position souhaitée, et tournez dans le sens inverse pour la

		déverrouiller.
3	Manche	Utilisé pour faire fonctionner l'endoscope, par exemple pour contrôler l'angle.
4	Port du canal opérateur	Un capuchon étanche peut être installé, l'appareil de diagnostic et de traitement endoscopique peut être inséré par ce canal.
5	Canal opérateur	Les accessoires endoscopiques de diagnostic et de traitement, ainsi que le perfusant entrent dans la cavité corporelle du patient par le canal de l'instrument.
6	Partie d'insertion	Y compris le tube d'insertion et l'extrémité distale, pour l'insertion dans la cavité corporelle du patient.
7	Section béquillable	Pour ajuster et déplacer l'extrémité distale de l'endoscope.
8	Extrémité distale	Exportation de modules de caméra, de supports LED et d'accessoires pour le diagnostic et le traitement.
9	Interface de câble vidéo	Insérez le câble vidéo, connectez-le au processeur d'images vidéo endoscopiques médicales pour afficher l'image de l'endoscope.

2.8 Niveau de stérilité


Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; c'est un produit stérile à usage unique et le SAL est de 10^{-6} .

3. Autres produits destinés à être utilisés en combinaison avec l'appareil

Autres produits	Nom du produit
Processeur d'images en combinaison avec l'appareil (ASUS-IPD-V100)	Traitement d'image endoscopique
L'appareil de diagnostic/traitement endoscopique recommandé (Des accessoires endoscopiques autorisés ou approuvés par la FDA et compatibles avec l'endoscope sont requis)	Extracteur de pierres sans embout en nitinol
	Fibre laser médicale

4. Performance du produit



Article		Paramètre	
Modèle		ASUS-86-900R-DC, ASUS-86-300R-DC, ASUS-86-300S-DC, ASUS-86-900S-DC	ASUS-86-900R, ASUS-86-300R, ASUS-86-300S, ASUS-86-900S
Taille de base	Longueur de travail	670 mm	670 mm
	Largeur maximale de la section d'insertion	3,15 mm (9,5Fr)	3,18 mm (9,5Fr)
	Diamètre extérieur	2,85 mm (8,6Fr)	2,85 mm (8,6Fr)

	maximal de la partie flexible de l'insertion		
	Largeur minimale du canal opérateur	1,2 mm (3,6Fr)	1,2 mm (3,6Fr)
Propriétés optiques	Champ de vision	120°	120°
	Direction de la vue	0°	0°
	Profondeur de champ	5 mm ~ 50 mm	5 mm ~ 50 mm
Angle de la section béquillable		275° haut - 275° bas	275° haut - 275° bas
Environnement d'utilisation	Température ambiante	10° C ~ 40° C	10° C ~ 40° C
	Humidité relative	30 % ~ 85 %	30 % ~ 85 %
	Pression atmosphérique	70 kPa ~ 106 kPa	70 kPa ~ 106 kPa
		Interdit dans un environnement IRM	Interdit dans un environnement IRM
Environnement du transport	Température ambiante	-29° C ~ 55° C	-29° C ~ 55° C
	Humidité relative	10 % ~ 95 %	10 % ~ 95 %
	Pression atmosphérique	70 kPa ~ 106 kPa	70 kPa ~ 106 kPa
Environnement de stockage	Température ambiante	-29° C ~ 55° C	-29° C ~ 55° C
	Humidité relative	10 % ~ 95 %	10 % ~ 95 %
	Pression atmosphérique	70 kPa ~ 106 kPa	70 kPa ~ 106 kPa

5. Installation et utilisation

5.1 Préparation et vérification

Avant d'utiliser le produit, veuillez le préparer et le vérifier conformément aux instructions suivantes. En cas d'anomalie, veuillez vous référer à la section « 6. Dépannage » du présent manuel d'utilisation pour effectuer le dépannage. Si le problème persiste veuillez ne pas utiliser ce produit et contacter Cook Medical.

	Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et il s'agit d'un produit stérile à usage unique. Assurez-vous que l'emballage est intact et ne l'utilisez pas s'il est endommagé avant de l'utiliser.
	Ne l'utilisez pas si le produit a dépassé sa durée de vie de deux ans.


5.1.1 Contrôle endoscopique

- (1) Vérifiez que la section du manche de l'endoscope n'est pas déformée, vérifiez également toute absence de pièces détachées ou d'autres anomalies ;
- (2) Vérifiez que le module de la caméra situé à l'extrémité distale de l'endoscope ne présente pas de rayures, de fissures, de taches, de lacunes ou d'autres anomalies ;
- (3) Vérifiez que l'ensemble de la partie d'insertion de l'endoscope ne présente pas d'anomalies telles que des

dommages, des taches ou des fissures.


5.1.2 Contrôle de la fonction de flexion

- (1) Redressez la section béquillable ;
- (2) Vérifiez que le verrou est en position déverrouillée, comme indiqué dans « LOCK→ » (VERROUILLER) ;
- (3) Réglez lentement la bascule dans les deux directions jusqu'à l'angle maximal pour vérifier que la section béquillable se plie en douceur et que l'angle maximal peut être atteint ;
- (4) Réglez lentement la bascule en position médiane pour vérifier que la section béquillable peut revenir à l'état redressé en douceur.

	En cas de fonctions de flexion anormales, n'utilisez pas l'endoscope, car la section béquillable peut ne pas être redressée, entraînant des blessures, des saignements ou des perforations chez le patient.
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


5.1.3 Connexion de l'alimentation avec le processeur d'images vidéo endoscopiques

- (1) Connecter le processeur d'images vidéo endoscopiques à une alimentation en courant continu ;
- (2) Vérifiez que les connecteurs du câble vidéo sont connectés à l'interface correspondante, conformément au marquage des paires ;
- (3) Connectez une extrémité du câble vidéo à l'endoscope et l'autre au processeur d'images vidéo endoscopiques ;
- (4) Mettez en marche le processeur d'images vidéo endoscopiques et vérifiez que l'image de l'endoscope s'affiche correctement.


	Ne déplacez pas le processeur d'images vidéo endoscopiques, le câble vidéo, l'adaptateur, la ligne d'alimentation, etc., car cela entraînerait une mauvaise connexion, ce qui affecterait l'interruption du signal.
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------




5.1.4 Contrôle d'images endoscopiques en direct

- (1) Vérifiez que l'éclairage LED de l'endoscope fonctionne correctement ;
- (2) Réglez correctement la luminosité de l'écran ;
- (3) Vérifiez que les images ne présentent pas de points parasites, de flou, de brouillard ou d'autres anomalies ;
- (4) Ajustez lentement l'angle maximal de la bascule vers le haut et vers le bas respectivement, et observez si l'image est anormale ;
- (5) Vérifiez que l'image ne présente pas de disparition transitoire ou d'autres anomalies.

	N'utilisez pas le processeur d'images vidéo endoscopiques si les images endoscopiques en temps réel ne peuvent pas être observées, car cela pourrait blesser le patient.
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.2 Fonctionnement

	Tournez lentement la bascule pendant l'utilisation, car cela pourrait endommager la fonction de flexion et provoquer des blessures, des saignements ou des perforations chez le patient.
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


	<p>N'insérez pas ou ne retirez pas l'endoscope dans les conditions suivantes, sous peine de provoquer des blessures, des saignements ou des perforations chez le patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Lorsque les accessoires endoscopiques de diagnostic et de traitement dépassent de l'extrémité distale de l'endoscope ; -Lorsque la section béquillable est à un angle de flexion.
	<p>Si l'une des conditions suivantes se présente au cours de l'examen, celui-ci doit être immédiatement interrompu et l'endoscope doit être retiré du patient comme décrit dans la section 6 « Dépannage ». La poursuite de l'utilisation de l'endoscope peut entraîner des blessures, des saignements ou des perforations chez le patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tout dysfonctionnement de l'endoscope ; -Disparition inattendue, gel, couleur anormale ou affichage incomplet de l'image en direct ; -Point bruyant, flou ou brouillard sur l'image en direct ; -La bascule ne peut pas être réglée.
	<p>Si l'endoscope tombe ou si l'extrémité distale est heurtée par un objet dur, cessez d'utiliser l'endoscope même si le module de la caméra n'est pas endommagé lors du contrôle visuel.</p>

5.2.1 Prise en main

- (1) Saisissez d'abord le manche de l'endoscope d'une main ;
- (2) Réglez la bascule avec le pouce ;
- (3) Tenez la partie à insérer avec l'autre main.

5.2.2 Perfusion





Injectez le perfusé à travers la pince/le bouchon de perfusion et faites-le pénétrer dans la cavité corporelle du patient à travers le canal opérateur.

	<p>En cas de perfusion, lorsque les accessoires endoscopiques de diagnostic et de traitement passent par le canal de l'instrument, s'il n'y a pas d'image suffisamment claire, arrêter l'examen et retirer les accessoires endoscopiques de diagnostic et de traitement, puis effectuer la perfusion.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.2.3 Insérer l'endoscope








Tout en observant l'image de l'endoscope, insérez lentement la partie d'insertion dans la cavité corporelle du patient.

Si nécessaire, réglez lentement la bascule pour ajuster la position de l'embout afin de poursuivre l'insertion.

	<p>N'appliquez pas de produits tels que l'huile d'olive ou des produits contenant des lubrifiants à base de pétrole (par ex. Vaseline®) sur l'endoscope, car ces produits peuvent déformer et endommager le revêtement extérieur de la section béquillable.</p>
	<p>Ne pliez pas trop la partie d'insertion près de la connexion de la poignée, car la partie d'insertion pourrait être endommagée.</p>
	<p>Si l'appareil de diagnostic et de traitement est utilisé avec la section béquillable en position coudée, verrouillez la bascule à l'aide d'une serrure à dé clic pour maintenir l'angle de l'extrémité distale.</p>
	<p>Ne réglez pas la bascule avec force lorsque le verrou est bloqué, car cela endommagerait l'endoscope.</p>

5.2.4 Utilisation des accessoires endoscopiques de diagnostic et de traitement



- (1) Vérifier que les accessoires endoscopiques de diagnostic et de traitement sont fermés ou inclus dans la gaine ;
- (2) Insérer lentement et directement les accessoires endoscopiques de diagnostic et de traitement dans le port du canal de l'instrument ;
- (3) Tenir à la main les accessoires de diagnostic et de traitement à environ 4 cm de l'entrée du canal de l'instrument et les faire avancer lentement tout en observant l'image endoscopique et en les insérant à plat dans le canal de l'instrument ;
- (4) Lors du retrait des accessoires de diagnostic et de traitement du canal de l'instrument, les accessoires de diagnostic et de traitement doivent être fermés ou repliés dans la gaine, puis retirés lentement et directement du canal de l'instrument tout en observant l'image en direct.

	Lors de l'application des accessoires de diagnostic et de traitement, veuillez vous assurer que la distance entre le module de caméra et la muqueuse est supérieure à la distance visuelle minimale de l'endoscope afin de garantir que les accessoires de diagnostic et de traitement apparaissent toujours dans l'image, comme cela entraînerait une blessure du patient ou l'endommagement du dispositif.
	S'il est difficile d'insérer ou de retirer les accessoires pour le diagnostic et le traitement, la section béquillable doit être redressée autant que possible sans perdre l'image. L'insertion ou le retrait par la force des accessoires de diagnostic et le traitement endommagerait le canal de l'instrument ou les accessoires de diagnostic et le traitement, ou provoquerait une blessure, un saignement ou une perforation du patient.
	Si les accessoires ne sont pas visibles sur l'image endoscopique, cesser de les utiliser, car cela entraînerait une blessure, un saignement, une perforation du patient ou l'endommagement du dispositif.
	Ne pas insérer les accessoires de diagnostic et de traitement par la force ou brusquement, car cela entraînerait une saillie accidentelle des accessoires de diagnostic et de traitement de l'extrémité distale de l'endoscope, provoquant l'endommagement du dispositif, et une blessure, un saignement ou une perforation du patient.
	Du liquide peut être éjecté lors du retrait des accessoires de diagnostic et de traitement du canal de l'instrument. To prevent this situation, cover the accessories and the channel surroundings with a piece of gauze during the withdrawal.
	Si le retrait des accessoires endoscopiques de diagnostic et de traitement n'est pas possible, fermer les accessoires de diagnostic et de traitement, puis retirer avec précaution l'endoscope et les accessoires de diagnostic et de traitement tout en observant l'image, de manière à ne pas provoquer de traumatisme aux tissus mous.
	Ne déclenchez pas le laser tant que la sonde laser n'est pas placée dans la position correcte affichée sur l'image endoscopique, maintenez une distance appropriée entre la cible et l'extrémité de l'endoscope et utilisez la puissance de sortie la plus faible possible en cas de blessure, de brûlure, d'hémorragie du patient, de perforation ou d'endommagement de l'appareil.

5.2.5 Retrait de l'endoscope

- (1) Tournez la serrure à dé clic en position déverrouillée, comme indiqué par la flèche « LOCK→ » (VERROUILLER) ;
- (2) Réglez la bascule pour ramener la section béquillable à son état redressé ;
- (3) Observez l'image endoscopique tout en retirant l'endoscope avec précaution ;
- (4) Veuillez jeter ce produit conformément aux procédures d'élimination des déchets de l'hôpital après

l'opération, et ne le réutilisez pas.

	Si l'endoscope ne peut pas être retiré en douceur du patient, ne pas essayer de le retirer de force. Forced withdrawal would result in injury, bleeding or perforation of the patient.
	Ne laissez pas les fluides corporels du patient collés à l'endoscope entrer en contact avec le lit ou le sol lors du retrait de l'endoscope. Si vous le faites, les fluides corporels du patient présenteraient un risque d'infection pour le patient ou le personnel médical.





6. Dépannage

Article	Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Qualité de l'image ou luminosité	Pas d'affichage d'image	Défaut d'ouverture du processeur d'images vidéo endoscopiques	Vérifiez la connexion électrique et mettez le processeur d'images vidéo endoscopiques sous tension.
		Le câble vidéo n'est pas bien connecté	Vérifiez que le côté portant les marques de paires est orienté vers le haut, insérez fermement le câble vidéo dans le processeur d'images vidéo endoscopiques jusqu'à ce que vous entendiez le « clic ».
	L'image est trop sombre ou trop claire	Mauvais réglage de la luminosité	Réglez la luminosité du processeur d'images vidéo endoscopiques comme décrit dans le manuel d'utilisation.
Perfusion du perfusé	Pas d'afflux de perfusé/de fuite de perfusé	Mauvaise installation du clamp/bouchon de perfusion	Tournez l'anneau de fixation pour aligner l'orifice du canal opérateur avec l'anneau de fixation.
		Fuite du canal opérateur	Arrêtez l'utilisation de cet endoscope.
		Obstruction du canal opérateur	Arrêtez l'utilisation de cet endoscope.
Accessoires endoscopiques de diagnostic et de traitement	Les accessoires de diagnostic et de traitement ne peuvent pas passer en douceur dans le canal de l'instrument	Obstruction du canal opérateur	Retirez les accessoires pour le diagnostic et le traitement, essayez de les insérer à nouveau avec précaution, s'ils ne peuvent toujours pas passer en douceur, arrêtez d'utiliser l'endoscope.
		Utilisation d'accessoires incompatibles pour le diagnostic et le traitement	Sélectionnez des accessoires compatibles pour le diagnostic et le traitement.
Angle de flexion	Obstruction du réglage de la bascule	La serrure à dé clic est verrouillée	Tournez le verrou en position déverrouillée, comme indiqué par la flèche « LOCK→ » (VERROUILLER).
	L'angle de flexion ne	Dommages à	Arrêtez l'utilisation de l'endoscope,

	peut pas être réglé	l'endoscope	s'il a été inséré dans la cavité corporelle du patient, retirez l'endoscope avec précaution tout en observant l'image.
Retirez l'endoscope anormal	L'endoscope est retiré lorsque l'image s'affiche normalement.	/	<p>(1) Basculez le processeur d'images vidéo endoscopiques sur l'interface d'affichage d'images en temps réel, et si la fonction d'agrandissement de l'image est appliquée, veuillez d'abord désactiver la fonction ;</p> <p>(2) Si des accessoires de diagnostic et de traitement sont utilisés, fermer d'abord les accessoires de diagnostic et de traitement et les replier dans la gaine, puis ajuster la bascule pour redresser la section de fléchissement, enfin retirer avec précaution et lentement les accessoires de diagnostic et de traitement ;</p> <p>(3) Tout en maintenant la section béquillable redressée, retirez lentement et avec précaution l'endoscope tout en observant l'image.</p>
Retirez l'endoscope anormal	L'endoscope est retiré lorsque l'image ne peut pas être affichée / l'image ne peut pas être récupérée après congélation.	/	<p>(1) Veuillez éteindre le processeur d'images vidéo endoscopiques et le rallumer, si la fonction d'affichage d'images en temps réel est rétablie, l'endoscope peut continuer à être utilisé normalement ;</p> <p>(2) Si l'image en temps réel ne peut toujours pas être affichée, fermer d'abord les accessoires de diagnostic et de traitement et les replier dans la gaine, puis ajuster la bascule au milieu pour redresser la section de fléchissement, enfin retirer avec précaution et lentement les accessoires de diagnostic et de traitement ;</p> <p>(3) Tout en maintenant la section béquillable redressée, retirez lentement l'endoscope ;</p> <p>(4) Éteignez le processeur d'images vidéo endoscopiques.</p>

7. Autres articles

7.1 Description des marquages

Symbole	Description	Symbole	Description
	Référez-vous au manuel d'utilisation		N'utilisez pas l'endoscope si l'emballage est endommagé et consultez le manuel d'utilisation
	Matériel endoscopique		L'appareil doit être envoyé aux agences spécialisées en fonction de la situation locale.
	Partie appliquée de type BF		Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Ne pas restériliser		Limite d'humidité
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Limite de la pression atmosphérique
	Peu sûr dans un environnement d'examen par résonance magnétique nucléaire		Appareil médical
	Code du lot		Identifiant unique de l'appareil
	Numéro de série		Système de barrière stérile unique
	Fabricant		Conserver au sec
	Date de fabrication		Avertissement
	Fragile, à manipuler avec précaution		Mise en garde
	Vers le haut		La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un professionnel agréé.

8. Informations sur la compatibilité électromagnétique









	Ce produit ne doit être utilisé que dans l'environnement électromagnétique spécifié suivant. Les utilisateurs et le personnel médical doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.
	Multiplication du courant de fuite - risque pour le patient : Si le produit est utilisé conjointement à des appareils électromédicaux et/ou des accessoires endoscopiques motorisés, le courant de fuite peut être multiplié.
 	Si ce produit ou des accessoires endoscopiques sont utilisés avec des produits de différents fabricants, ainsi qu'avec des produits électromédicaux, vous devez vous assurer que les conditions de BF (partie isolée, non mise à la terre de l'application) sont satisfaites, et les produits portant les symboles suivants indiquent la conformité à la réglementation BF :
	L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles au-delà des exigences du fabricant peut augmenter les émissions de l'équipement ou du système ou réduire l'immunité, sauf s'ils sont vendus par le fabricant de l'équipement ou du système en tant que pièces de rechange des composants internes. Il n'existe pas d'autres accessoires et câbles dans l'endoscope. Il doit être utilisé conjointement au processeur d'image vidéo endoscopique (modèle : ASUS-IPD-V100) distribué par Cook Medical afin de garantir qu'il répond et est conforme aux normes de rayonnement interférentiel et d'immunité. Voir le manuel du processeur d'image vidéo endoscopique (modèle : ASUS-IPD-V100) pour les exigences du câble pertinent.
	Les appareils ou systèmes ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate ou empilés avec d'autres appareils, et s'ils doivent être utilisés à proximité immédiate d'autres appareils ou empilés, ils doivent être observés pour vérifier qu'ils peuvent fonctionner correctement dans la configuration dans laquelle ils sont utilisés.
	Les appareils médicaux actifs font l'objet de précautions particulières en matière de CEM et doivent donc être installés et utilisés conformément aux présentes lignes directrices.
	Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'utilisation normale des appareils électriques médicaux.

Tableau 1 Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet
Fluctuations de tension/émissions avec scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet

Tableau 2 Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV d'air	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV d'air
Transit/éclatement électrique rapide CEI 61000-4-4	Lignes d'alimentation de ± 2 kV Entrée/sortie de signal de ± 1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	Lignes d'alimentation de ± 2 kV Entrée/sortie de signal de ± 1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	Mode différentiel de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun	Mode différentiel de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV commun
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle. À 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315° . 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles ; Phase unique : à 0° . 0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T ; 0,5 cycle. À 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315° . 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles ; Phase unique : à 0° . 0 % U_T ; 250/300 cycles
Champ magnétique à fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF par conduction CEI61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
RF rayonnée CEI61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
REMARQUE : U_T représente la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.		

Tableau 3 Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau de test (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
RF rayonnée CEI61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENVELOPPE aux équipements de communication sans fil RF)	385	380– 390	TETRA 400	Impulsion Modulation 18 Hz	27	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation de ± 5 kHz Sinusoïdale de 1 kHz	28	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Impulsion Modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Impulsion Modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1 720	1 700 – 1 990	GSM 1 800 ; CDMA 1 900 ; GSM 1 900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Impulsion Modulation 217 Hz	28	28
	1 845					
	1 970					
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, Bande LTE 7	Impulsion Modulation 217 Hz	28	28
	5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsion Modulation 217 Hz	9	9
	5 500					
5 785						

Tableau 4 Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

RF rayonnée CEI61000-4-39 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENVELOPPE aux champs magnétiques de proximité)	Test Fréquence	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau de test (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulation d'impulsions de 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulation d'impulsions de 50 kHz	7,5	7,5

9. Mise au rebut



L'obligation de ne pas éliminer les DEEE avec les déchets municipaux non triés et de les collecter séparément.

Conformément à la directive 2012/19/UE et aux réglementations nationales en matière d'élimination des anciens appareils électriques et électroniques, veuillez noter que ces articles doivent être éliminés d'une manière spéciale au sein de l'Union européenne (UE). Ces réglementations exigent le recyclage/la mise au rebut des anciens appareils électriques et électroniques dans le respect de l'environnement. Ces objets ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Cela a été exprimé par l'icône de la « poubelle barrée ».



L'urétroscope flexible à usage unique Ascend™ (modèle : SUS-86-900R-DC, ASUS-86-300R-DC, ASUS-86-300S-DC, ASUS-86-900S-DC, ASUS-86-900R, ASUS-86-300R, ASUS-86-300S, ASUS-86-900S) contient des déchets électroniques recyclables. Pour protéger l'environnement, ne le jetez pas avec les ordures ménagères en tant que déchet municipal non trié, mais collectez-le séparément et rapportez-le au centre de collecte local approprié.

L'urétroscope flexible à usage unique Ascend™ (modèle : ASUS-86-900R-DC, ASUS-86-300R-DC, ASUS-86-300S-DC, ASUS-86-900S-DC, ASUS-86-900R, ASUS-86-300R, ASUS-86-300S, ASUS-86-900S) est classé comme petits équipements (5^e catégorie) selon l'ANNEXE IV de la directive 2012/19/UE.

Autres pays

Pour obtenir des informations spécifiques à votre pays sur la mise au rebut, contactez votre revendeur ou importateur local.

Fabriqué par :



Guangzhou Red Pine Medical Instrument Co.,Ltd.

12 F, N° 87 Luoxuan Avenue, Guangzhou International Bioisland, Huangpu District, 510000

ville de Guangzhou, province de Guangdong, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Distribué par :

Cook Medical LLC

400 Daniels Way

Bloomington, IN 47404, États-Unis

www.cookmedical.com

Tous les RPN ne sont pas disponibles sur des marchés spécifiques. Contactez votre représentant Cook pour information.

Version:A-0

Date de révision :2023.12.07