



Instructions for Use (IFU)

Ascend™ Single-Use Flexible Ureteroscope

Model: ASUS-75-900R, ASUS-75-300R, ASUS-75-300S, ASUS-75-900S

Contents

Page

English (Instructions for Use).....2
Français (Manuel d'utilisation).....22

TABLE OF CONTENTS

1. Indications for Use	3
2. Product Overview	3
3. Contraindications	6
4. Warnings	7
5. Preparation and Operation	12
6. Disposal Instructions	14
7. Storage and Transportation Conditions	14
8. Troubleshooting	15
9. Description of Symbols	17
10. Electromagnetic Compatibility Information	18

1 Indications for Use

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

2 Product Overview

2.1 Product name

Ascend™ Single-Use Flexible Ureteroscope

2.2 Model

ASUS-75-900R, ASUS-75-300R, ASUS-75-300S, ASUS-75-900S

2.3 Intended patient population

Adult

2.4 Requirement of operator

(1) Background:

- A physician or a medical staff under the supervision of a physician, and he or she must receive sufficient training on clinical endoscope technology.

(2) Language understanding:

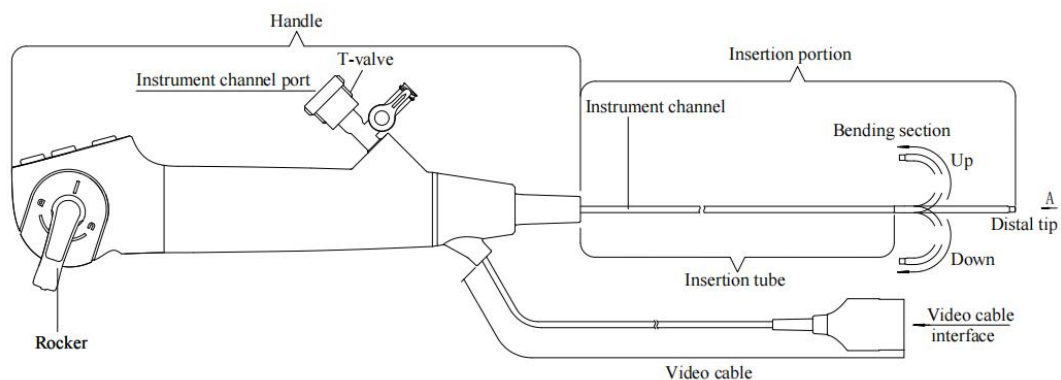
- Can understand English or local language in the IFU and displayed on touchscreen console.

(3) Experience:

- Trained doctors.

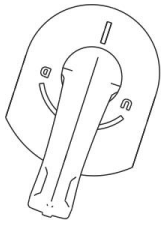
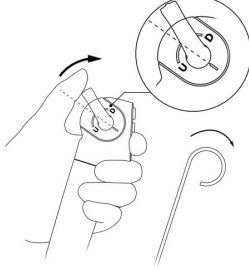
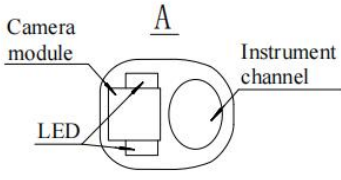
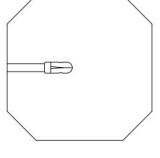
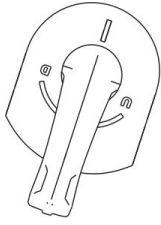
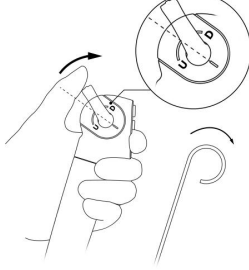
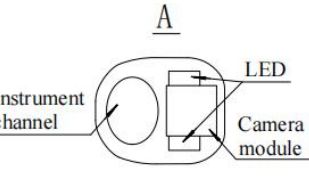
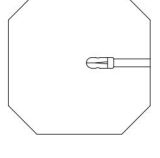
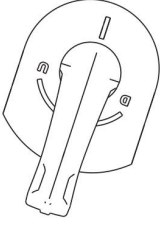
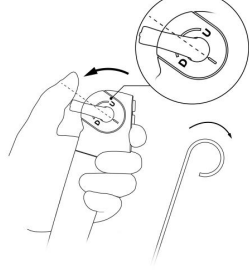
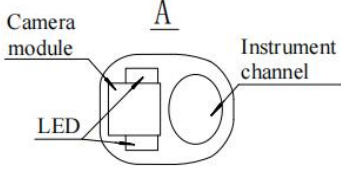
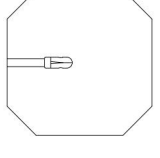
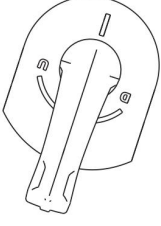
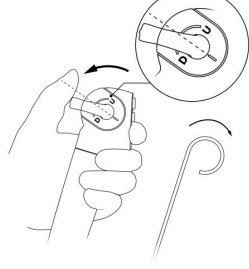
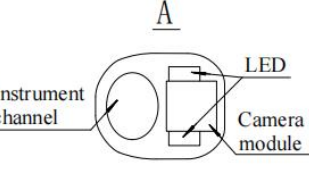
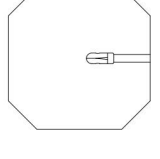
- Professional doctors or medical staff who have studied and fully understood the IFU.

2.5 Structure composition



ASUS-75-900R

Structural differences


Model	Mark	Deflection	Distal tip	Position of endoscopic accessories in the image
ASUS-75-900R		Reverse deflection 		
ASUS-75-300R		Reverse deflection 		
ASUS-75-900S		Standard deflection 		
ASUS-75-300S		Standard deflection 		

No.	Name	Functions
1	Rocker	<p>When the rocker is rotated in the "U" direction, the bending section is deflected up;</p> <p>When the rocker is rotated in the "D" direction, the bending section is deflected down;</p> <p>When the rocker is rotated to the "-", the bending section returns to the straightened state.</p>

2	Handle	The handle enables the user to grip and operate the endoscope.
3	Instrument channel	This channel is used for the insertion of endoscopic accessories and for feeding fluid.
4	T-valve	For injecting fluid and delivering the fluid to the distal tip.
5	Instrument channel port	For inserting endoscopic accessories.
6	Insertion portion	For inserting into the patient's body cavity.
7	Insertion tube	For connecting the handle and the bending section and protecting instrument channel, module cables, etc. from contacting the patient's body.
8	Bending section	For adjusting and moving the distal tip of the endoscope.
9	Distal tip	Contains the camera module, LED carriers and outlet of endoscopic accessories.
10	Video cable interface	Connects the endoscope to the Endoscopic Video Image Processor through the video cable.
11	Video cable	Transmits the electrical signal to the Endoscopic Video Image Processor through the video cable to display images captured by the endoscope.

2.6 Product performance

Item		Parameter
Model		ASUS-75-900R/ASUS-75-300R ASUS-75-300S/ASUS-75-900S
Basic Size	Working length	670 mm
	Maximum insertion portion width	2.75 mm (8.25 Fr)
	OD of flexible insertion portion	Φ2.50 mm (7.5 Fr)
	ID of instrument channel	Φ1.20 mm (3.6 Fr)
	Minimum instrument channel width	1.10 mm (3.3 Fr)
Optical Properties	Field of view	120°
	Direction of view	0°
	Depth of field	3 mm~50 mm
Angle range of bending section		285° up~285° down
Operating Environment	Ambient temperature	10°C~40°C
	Relative humidity	30%~85%
	Air pressure	70 kPa~106 kPa

		Prohibited to use in MRI environment
--	---	--------------------------------------

2.7 Product compatibility

The endoscope is intended to be used in combination with the image processor as follows.

Product Name	Model
Endoscopic Video Image Processor HD	ASUS-IPD-V200

The endoscope is intended to be used in combination with the recommended endoscopic accessories with proper parameters as follows.

Endoscopic Accessories	Parameters
Stone Extraction Basket	Maximum OD \leq 2.2 Fr
Laser Fiber	Maximum OD \leq 276 μ m

2.8 Sterile level

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

2.9 Shelf-life

3 years.

3 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.
- (11) Pregnancy.

4 Warnings

4.1 Preoperative warnings

4.1.1 General preoperative warnings



- (1) Prior to the use of this Ascend™ Single-Use Flexible Ureteroscope (hereinafter referred to as "endoscope"), 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) This endoscope does not contain any user-serviceable parts. Do not disassemble, modify or attempt to repair it, patient or user injury or equipment damage may happen.
- (4) Do not attempt to clean and reuse the device, as it is a single use device. Reuse of the product can cause contamination leading to infection.
- (5) In many therapeutic areas, this endoscope may be used in conjunction with endoscope accessories. For specific operation of endoscope accessories and related safety information, refer to the IFU of the corresponding accessories.
- (6) Always make sure to select the endoscopic accessory with the correct size. There is no guarantee that instruments selected solely using the working channel size will be compatible in combination. The compatibility of selected instruments should be tested before the procedure.

4.1.2 Preoperative warnings regarding usage environment



- (1) This endoscope shall be used only in the electromagnetic environment specified in "10. Electromagnetic Compatibility Information". Users and medical staff shall ensure that the device is used in such an environment.
- (2) 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.



- (3) 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.
- (4) If the endoscope is affected by strong static electricity or X-ray, it would result in abnormal endoscopic image display.
- (5) This endoscope 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.
- (6) 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 endoscope, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, it would result in degradation of the product performance.

- (7) This endoscope 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.
- (8) The operation must be carried out in a visual state and placed in a place that meets the requirements.
- (9) 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.
- (10) If this endoscope 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:



- (11) 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 HD (Model: ASUS-IPD-V200) distributed by Cook Medical to ensure that it meets the interference radiation and immunity standards. See the IFU of Endoscopic Video Image Processor HD (Model: ASUS-IPD-V200) for the requirements of relevant cables.

- (12) Active medical devices are subject to special EMC precautions and therefore shall be installed and used in accordance with these guidelines.
- (13) The emissions characteristics of this endoscope 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 endoscope 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.

4.1.3 Preoperative warnings regarding the operator



- (1) The operator must be physicians or healthcare providers under supervision of physicians and they must have received sufficient training on clinical endoscope technology.
- (2) 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 skin exposure with appropriate size and enough length.

4.1.4 Preoperative warnings regarding the product preparation



Have backup system ready in case of malfunction.

4.1.5 Preoperative warnings regarding product inspection



- (1) Prior to use always perform an inspection and functionality check according to the “5.1. Preparation and check”. Inspect the diagnostic and treatment accessories in conjunction with this device according to their respective instruction manuals. Do not use the device if the device or the diagnostic and treatment accessories of the device is damaged in any way or the functionality check still fails after having been corrected referring to “8.Troubleshooting”. Otherwise, it would result in injury or infection on the patient or user.
- (2) This endoscope is a single-use device. Before initial use, make sure the packaging is intact. If the packaging is damaged, do not use the product.
- (3) Do not use it if the product is beyond its shelf life of three years.
- (4) Do not use the endoscope in case of abnormal bending functions or the bending section cannot be straightened. Otherwise, it could result in patient injury, bleeding or perforation.
- (5) Do not insert the video cable if it becomes damp or contaminated, as this could result in electric shock and serious damage to the endoscope, and also jeopardize the safety of the patients or the operators.

4.2 Intraoperative warnings

4.2.1 Intraoperative warnings regarding operation tips



- (1) To prevent potential thermal injury, begin at the lowest brightness setting.
- (2) Do not exert excessive force when operating.
- (3) Please perform operations by following the precautions below, or the endoscopic image may disappear unexpectedly during the examination or the frozen image cannot be recovered.
 - ①Insert the video cable into the Endoscopic Video Image Processor and pull it gently to verify that the connection is firm;
 - ②Do not bend, tap, pull or twist the endoscope, as this would damage the endoscope and cause water leakage or damage to other parts;
 - ③Prior to connecting the video cable to the Endoscopic Video Image Processor, verify that the video cable is completely dry, otherwise it would result in device malfunctions.
- (4) In case of any of the following conditions during the examination, do not use endoscopic accessories, insert or withdraw the insertion portion of the endoscope, or perform angle control, as this could result in injury, bleeding or perforation to patient. Perform troubleshooting as described in section “8. Troubleshooting” of this IFU.
 - ①No real-time image shown;
 - ②Real-time image is frozen.
- (5) 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:
 - ①When the distal tip contacts body, there will be no normal live image shown. The maximum temperature

of the distal tip may reach up to 60 °C at the 40°C environment, which 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 duration, as this would result in an elevated temperature at the tip (possibly exceeding 41°C);

②Be sure to disconnect the endoscope when it is not used for a long time to avoid unnecessary illumination;

③Do not direct light into the eyes to avoid light damage to the eyes.

- (6) If the endoscope is used under extremely poor conditions, LED may be damaged.
- (7) The endoscope is connected to the power supply network through the isolation measures of the Endoscopic Video Image Processor HD (Model: ASUS-IPD-V200).
- (8) Slowly turn the rocker during using, or it may result in damage to the bending section or cause injury, bleeding or perforation to patient.
- (9) Please plug/unplug and connect the video cable with the Endoscopic Video Image Processor off, otherwise it would result in damage to the device.
- (10) Do not excessively twist the video cable, as it would result in abnormal images.
- (11) Before each use or after a change of viewing modes/settings, the operator should check to ensure the view observed through the device provides a live image (rather than a stored one) and has the correct image orientation. Otherwise, it could result in patient injury or equipment damage.
- (12) Before using endoscopic accessories, the outer surface of the accessories which are intended to be inserted into the patient should be inspected for any rough surfaces, sharp edges, protrusions, or other irregularities that may cause injury to the patient.
- (13) When using the endoscopic accessory, 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 accessory for diagnosis and treatment always appears in the image, or it could result in patient injury or device damage.
- (14) If it is difficult to insert or withdraw the accessory for diagnosis and treatment, the bending section shall be straightened as much as possible without losing the image. Forceful insertion or withdrawal of the accessory for diagnosis and treatment would result in damage to the instrument channel or the accessory for diagnosis and treatment, or cause patient injury, bleeding or perforation.
- (15) Fluid may be ejected during the withdraw of the endoscopic accessory from the instrument channel. To prevent this situation, cover the accessory and the channel surroundings with a piece of sterile gauze during the withdrawal.
- (16) When using compatible laser equipment:
 - ①User shall take steps to protect eye and skin, including but not limited to using personal protective equipment;
 - ②Prepare, inspect and connect the laser unit and laser probe as described in their IFU;
 - ③Do 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 distal tip, and use the lowest possible power output to prevent patient injury, burn, bleeding, perforation, or device damage;
 - ④Do not use a damaged laser probe. A laser probe with a damaged sheath or distal tip may cause patient injury and/or equipment damage.

4.2.2 Intraoperative warnings regarding operation prohibition



- (1) Do not damage the insertion portion during use, as it may leave parts of the product inside the patient or expose sharp surfaces that may cause damage to mucosa.
- (2) 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 possible injury, bleeding or perforation.
- (3) Do not pull, twist or rotate the bending section which is already bent at an angle, as this may cause injury, bleeding or perforation of the patient.
- (4) Do not press the bending section or adjust the bending angle with excessive force, or the endoscope may be damaged and affect the bending function.
- (5) Do not over bend the insertion portion near the handle connection, as the insertion portion may be damaged.
- (6) Do not insert or withdraw the insertion portion or endoscopic accessory suddenly or with excessive force as this could result in injury, bleeding or perforation to patient.
- (7) Do not insert or withdraw the endoscope under the following conditions, otherwise, it could result in patient injury, bleeding or perforation.
 - When the endoscopic accessory protrudes from the distal tip of the endoscope;
 - When the bending section is at a bending angle.
- (8) Do not pull the video cable during examination, as it would result in abnormal images.
- (9) Do not move the Endoscopic Video Image Processor, video cable, adapter, power line etc. during use, as it could result in abnormal image.
- (10) To avoid interference and injury, do not use diathermy device in conjunction with the endoscope.

4.2.3 Intraoperative warnings regarding stopping operation



- (1) In case of any of the following conditions during the examination, suspend the examination immediately and withdraw the endoscope from the patient as described in Section “8. Troubleshooting”, the continued use of which may result in injury, bleeding, or perforation to the patient.
 - 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.
- (2) Stop using the endoscope if the endoscope is dropped or the distal tip is hit by a hard object.
- (3) The amount of fluid will be reduced when an endoscopic accessory is inserted in the instrument channel. Confirm the amount of fluid in advance.

4.2.4 Intraoperative warnings regarding troubleshooting



- (1) 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.
- (2) Many problems (e.g. voltage dips/interruptions testing) can be solved by restarting the Endoscopic Video Image Processor manually during procedure. Restarting the image processor should be tried in the following order:
 - a. Stop the operation and ensure that the power is restored and the interference disappears.
 - b. Restart the Ureteroscope system to display image.If the problem cannot be resolved by the actions, contact Cook Medical.

4.3 Postoperative warnings



- (1) 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.
- (2) This endoscope is single-use medical device. Please dispose it according to the regulations of the local hospital after use.
- (3) In the event of any serious incident related to the device, please contact Cook Medical.

5 Preparation and Operation

5.1 Preparation

Please prepare and check the product in accordance with the following instructions before use. In case of any abnormality, please refer to “8. Troubleshooting” of this IFU for troubleshooting. If there is still a problem with the device, please do not use this product and contact Cook Medical.

5.1.1 Check the endoscope

- (1) Check the handle 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;
- (4) Check whether the functional components of the endoscope are complete.

5.1.2 Check the bending function

- (1) Straighten the bending section;
- (2) 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;

(3) Slowly adjust the rocker to the middle position to verify that the bending section can return to the straightened state smoothly.

5.1.3 Connect the endoscope to the Endoscopic Video Image Processor

- (1) Connect the Endoscopic Video Image Processor to the power supply;
- (2) Connect the video cable interface to the Endoscopic Video Image Processor according to the pair markings;
- (3) Turn on the Endoscopic Video Image Processor and verify that the endoscope image is displayed properly.

5.1.4 Check the endoscopic live image

- (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;
- (6) Verify that real-time endoscopic image appears on the screen by pointing the distal tip of the endoscope at an object, such as the palm.

5.1.5 Check the instrument channel

- (1) Loosen the turncap of the T-valve and insert the endoscopic accessory through the instrument channel port. Verify that the endoscopic accessory extends smoothly from the instrument channel outlet and that no foreign matters are present at the distal tip.
- (2) Verify that the endoscopic accessory can be smoothly withdrawn from the instrument channel port.

5.2 Operation

5.2.1 Grip

- (1) Grip the handle of the endoscope with one hand firstly;
- (2) Hold the insertion tube with the other hand;
- (3) Adjust the rocker with the thumb to control the bending section.

5.2.2 Infusion

Infuse fluid through the T-valve.

5.2.3 Insert the 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 distal tip to continue the insertion.

5.2.4 Adjust the bending angle

Operate the rocker as needed to guide the insertion and observation of the tip.

5.2.5 Use the endoscopic accessory

- (1) Verify that the endoscopic accessory is closed, turned off or retracted into its sheath;
- (2) Slowly and straightly insert the endoscopic accessory into the instrument channel port;
- (3) Hold the endoscopic accessory and slowly advance it while observing the endoscopic image and inserting it flat into the instrument channel;
- (4) Ensure that the endoscopic accessory is closed, turned off or retracted into its sheath first. Then withdraw it from the instrument channel slowly and straightly while observing the live image.

5.2.6 Withdraw the endoscope

- (1) Adjust the rocker to return the bending section to its straightened state;
- (2) Observe the endoscopic image while carefully withdrawing the endoscope.

6 Disposal Instructions

When disposing of the endoscope or the endoscopic accessories, follow hospital waste disposal procedures and all applicable national and local laws and guidelines, and do not reuse it.

7 Storage and Transportation Conditions

Store the endoscope in a clean and dry condition as shown in the table below.

Storage Environment	Ambient temperature	3°C ~ 30°C
	Relative humidity	25% ~ 85%
	Air pressure	70 kPa ~ 106 kPa

Transportation environment condition should be in accordance with the table below.





























Transportation Environment	Ambient temperature	-29°C ~ 55°C
	Relative humidity	10% ~ 95%
	Air pressure	70 kPa ~ 106 kPa

8 Troubleshooting

Item	Situation	Possible cause	Solution
Image quality or brightness	No image display	Failure to turn on 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, unplug both ends of the video cable and plug them in back.
	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.
	Image is not clear	The camera module is dirty	Withdraw the endoscope and wipe the camera module with sterile gauze.
Infusion	Leakage of fluid/no inflow of fluid	Instrument channel port is not closed	Tighten the turncap of T-valve.
		Instrument channel leakage	Stop the use of this endoscope.
		T-valve is not opened.	Open the T-valve.
		Instrument channel blockage	Stop the use of this endoscope.
Endoscopic accessories for diagnosis and treatment	Accessories for diagnosis and treatment cannot pass through the instrument channel smoothly	Instrument channel blockage	Withdraw the accessory for diagnosis and treatment, and try to insert it carefully again. If it still cannot pass through 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	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 it while observing the image.
Withdrawal of 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 an accessory for diagnosis and treatment is used, first close the accessory for diagnosis and treatment, then adjust the rocker to return the bending section to the straightened state, and then carefully and slowly withdraw the accessory for</p>

			<p>diagnosis and treatment;</p> <p>(3) While keeping the bending section straightened, slowly and carefully withdraw the endoscope while observing the image.</p>
	<p>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;</p> <p>(2) If the real-time image still cannot be displayed, first close the accessory for diagnosis and treatment, then adjust the rocker to the middle to return the bending section to the straightened state, and then carefully and slowly withdraw the accessory for diagnosis and treatment;</p> <p>(3) While keeping the bending section straightened, withdraw the endoscope slowly;</p> <p>(4) Turn off Endoscopic Video Image Processor.</p>

9 Description of Symbols

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		Keep away from sunlight
	Fragile, handle with care		Caution
	Upward		Not made with Phthalate (DEHP)
	Stacking limit by number		U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner

10 Electromagnetic Compatibility Information

Essential performance: 1) Endoscopic real-time image can be transmitted normally. In case of interference, the image can be restored after the interference is removed. 2) Illumination can be provided normally. In case of interference, the lighting can be restored after the interference is removed. 3) Be able to display image with correct orientation.










	This endoscope 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 endoscope 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 HD (Model: ASUS-IPD-V200) distributed by Cook Medical to ensure that it meets and complies with the interference radiation and immunity standards. See the IFU of Endoscopic Video Image Processor HD (Model: ASUS-IPD-V200) for the requirements of relevant cables.
	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.
	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.
	Many problems(e.g. voltage dips/interruptions testing) can be solved by restarting the Endoscopic Video Image Processor manually during procedure. Restarting the image processor should be tried in the following order: a. Stop the operation and ensure that the power is restored and the interference disappears. b. Restart the Ureteroscopy system to display image. If the problem cannot be resolved by the actions, contact Cook Medical .

Table 1 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Emissions test	Compliance	Compliance level		
RF conducted emissions CISPR 11	Group 1 Class A ^{a*}	Frequency range	(Test voltage:120V-230V) ^{b*}	
		MHz	Quasi-peak	Average
		0.15-0.50	79 dB(μV)	66 dB(μV)

		0.50-30	73 dB(μ V)	60 dB(μ V)
RF radiated emissions CISPR 11	Group 1 Class A ^{a*}	Frequency range MHz	Quasi-peak (Test voltage:120V-230V) ^{b*}	
			10 m measuring distance	3 m measuring distance ^{c*}
		30-230	40 dB(μ V/m)	50 dB(μ V/m)
		230-1000	47 dB(μ V/m)	57 dB(μ V/m)
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable			
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable			
<p>a* 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.</p> <p>b* The endoscope system is rated power of ≤ 20 k VA, therefore, selection of the appropriate set of limits shall be based on the rated a.c. power stated by the manufacturer.</p> <p>c* The 3 m separation distance applies only to small size equipment meeting the size criterion defined in 3.17 of CISPR 11 Standard.</p>				

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	Not Applicable
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	Not Applicable
Power frequency magnetic field	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz

IEC 61000-4-8		
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;	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
1970						

			LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS			
	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 Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level(A/m)	Compliance level (A/m)
(Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	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

TABLE DES MATIÈRES

1. Indications d'utilisation	23
2. Aperçu du Produit	23
3. Contre-indications	26
4. Avertissements	27
5. Préparation et opération	33
6. Instructions d'élimination	35
7. Conditions de stockage et de transport	35
8. Dépannage	35
9. Description des symboles	38
10. Informations sur la compatibilité électromagnétique	39

1 Indications d'utilisation

L'Urétérorénolescope Flexible À Usage Unique est destiné à être utilisé avec le Processeur d'Image Vidéo Endoscopique et d'autres équipements périphériques pour le diagnostic et le traitement des calculs urétéraux et rénaux.

2 Aperçu du Produit

2.1 Nom du produit

Urétéroscope Flexible à Usage Unique Ascend™

2.2 Modèles

ASUS-75-900R, ASUS-75-300R, ASUS-75-300S, ASUS-75-900S

2.3 Population de patients visée

Adultes

2.4 Exigences relatives à l'opérateur

(1) Contexte :

- Un médecin ou un personnel médical sous la supervision d'un médecin, qui doit avoir reçu une formation suffisante sur la technologie des endoscopes cliniques.

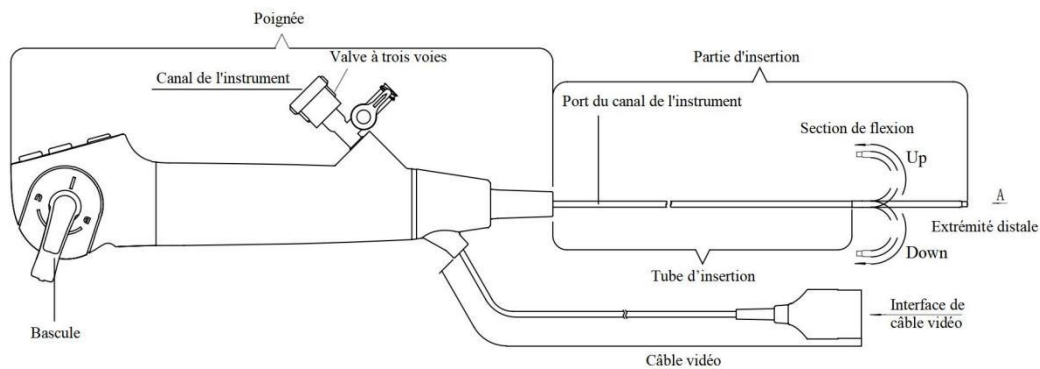
(2) Compréhension de la langue:

- Pouvoir comprendre l'anglais ou la langue locale dans l'IFU et affichée sur la console à écran tactile.

(3) Exigences :

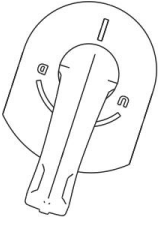
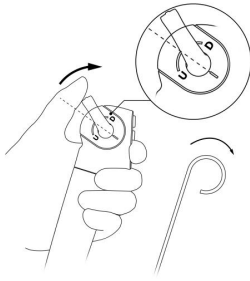
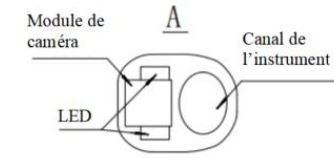
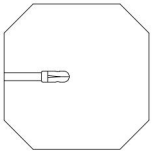
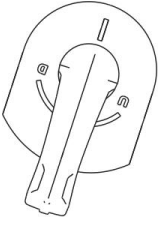
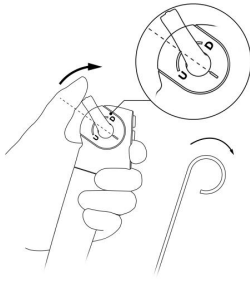
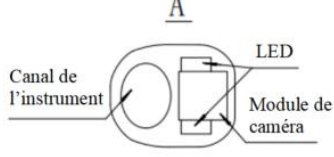
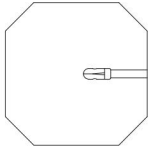
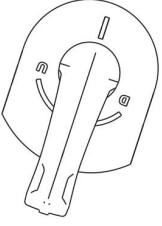
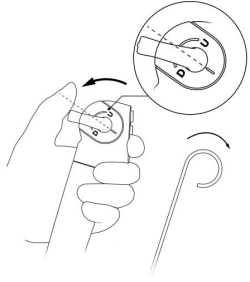
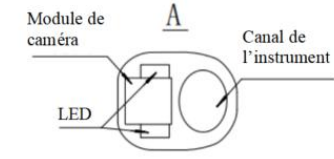
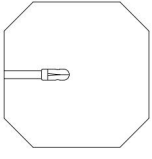
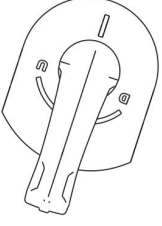
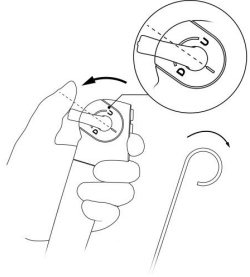
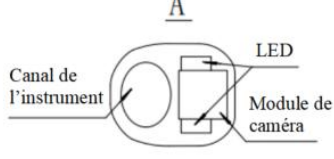
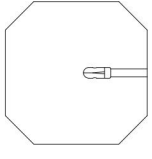
- Médecins formés;
- Les médecins professionnels ou le personnel médical qui ont étudié et bien compris l'IFU.

2.5 Composition de la structure



ASUS-75-900R


Différences structurelles

Modèles	Marque	Changement de direction	Extrémité distale	Position des accessoires endoscopiques dans l'image
ASUS-75-900R		<p align="center">Changement de direction inverse</p> 	<p align="center">A</p>  <p>Module de caméra LED Canal de l'instrument</p>	
ASUS-75-300R		<p align="center">Changement de direction inverse</p> 	<p align="center">A</p>  <p>Canal de l'instrument LED Module de caméra</p>	
ASUS-75-900S		<p align="center">Changement de direction standard</p> 	<p align="center">A</p>  <p>Module de caméra LED Canal de l'instrument</p>	
ASUS-75-300S		<p align="center">Changement de direction standard</p> 	<p align="center">A</p>  <p>Canal de l'instrument LED Module de caméra</p>	

N°	Nom	Fonctions
1	Bascule	Lorsque la bascule est tournée dans le sens "U", la section de flexion se déplace vers le haut; Lorsque la bascule est tournée dans le sens "D", la section de flexion se déplace vers le bas; Lorsque la bille est tournée en position " - ", la section de flexion revient à l'état redressé.
2	Poignée	La poignée permet à l'utilisateur de saisir et de manipuler l'endoscope.
3	Canal de l'instrument	Ce canal est utilisé pour l'insertion d'accessoires endoscopiques et pour l'alimentation en liquide.
4	Valve à trois voies	Pour injecter du liquide et l'acheminer jusqu'à l'extrémité distale.
5	Port du canal de l'instrument	Pour l'insertion d'accessoires endoscopiques.
6	Partie d'insertion	Pour l'insertion dans la cavité du corps d'un patient.
7	Tube d'insertion	Pour relier la poignée et la section de flexion et protéger le canal de l'instrument, les câbles du module, etc. de tout contact avec le corps du patient.
8	Section de flexion	Pour l'ajustement et le déplacement de l'extrémité distale de l'endoscope.
9	Extrémité distale	Contient le module de caméra, les supports de LED, et la sortie des accessoires endoscopiques.
10	Interface de câble vidéo	Permet de connecter l'endoscope au Processeur d'Image Vidéo Endoscopique à travers le câble vidéo.
11	Câble vidéo	Transmet le signal électrique au Processeur d'Image Vidéo Endoscopique via le câble vidéo pour afficher les images capturées par l'endoscope.

2.6 Performances du produit

Élément		Paramètres
Modèle		ASUS-75-900R/ASUS-75-300R ASUS-75-300S/ASUS-75-900S
Taille de Base	Longueur utile	670 mm
	Largeur maximale de la partie d'insertion	2.75 mm (8.25 Fr)
	Diamètre extérieur de la partie flexible d'insertion	Φ2.50 mm (7.5 Fr)
	Diamètre intérieur du canal de l'instrument	Φ1.20 mm (3.6 Fr)
	Largeur minimale du canal de l'instrument	1.10 mm (3.3 Fr)

Propriétés Optiques	Champ de vision	120°
	Direction de vue	0°
	Profondeur de champ	3 mm à 50 mm
Plage d'angles de la section de flexion		285° Hau à 285°Bas
Environnement de fonctionnement	Température ambiante	10°C à 40°C
	Humidité relative	30% à 85%
	Pression de l'air	70 kPa à 106 kPa
		Interdit dans l'environnement MRI

2.7 Compatibilité du produit

L'endoscope est destiné à être utilisé en combinaison avec le processeur d'images comme suit.

Processeur d'image	Modèle
Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD	ASUS-IPD-V200

L'endoscope est destiné à être utilisé en combinaison avec les accessoires endoscopiques recommandés avec les paramètres appropriés comme suit.

Accessoires Endoscopiques	Paramètres
Panier d'Extraction de Pierres	Diamètre extérieur maximum ≤ 2.2 Fr
Fibre Laser	Diamètre extérieur maximum ≤ 276 µm

2.8 Niveau stérile

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est un produit stérile à usage unique avec un SAL de 10⁻⁶.

2.9 Durée de conservation

3 ans.

3 Contre-indications

- (1) Maladie hémorragique systémique incontrôlée.
- (2) Faible constitution, ne pas supporter l'anesthésie.
- (3) L'hyperplasie bénigne de la prostate affecte l'insertion de l'urétroscope.
- (4) Tumeur des voies urinaires inférieures.
- (5) Contracture de la vessie.
- (6) Maladie hémorragique incontrôlée de l'ensemble du corps.
- (7) Infection urinaire incontrôlée.
- (8) Insuffisance cardio-pulmonaire sévère, incapacité à tolérer l'intervention chirurgicale.
- (9) Sténose urétrale et urétérale sévère.

(10) Déformation sévère de la hanche avec position de lithotomie difficile.

(11) Grossesse

4 Avertissements

4.1 Avertissements préopératoires

4.1.1 Avertissements préopératoires généraux



- (1) Avant d'utiliser cet Urétroscope Flexible à Usage Unique Ascend™ (ci-après désigné "endoscope"), veuillez lire attentivement cette IFU, y compris toutes les précautions, tous les avertissements et tous les conseils. Le non-respect de cette instruction peut causer des blessures pour le patient.
- (2) Aucune modification de ce produit n'est autorisée sans la permission du fabricant.
- (3) Cet endoscope ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Ne pas le démonter, ne pas le modifier et ne pas essayer de le réparer, sinon, il risque de blesser le patient ou l'utilisateur ou d'endommager l'équipement.
- (4) Ne pas essayer de nettoyer et de réutiliser l'appareil, car il s'agit d'un appareil à usage unique. La réutilisation du produit peut provoquer une contamination conduisant à une infection.
- (5) Dans de nombreux domaines thérapeutiques, cet endoscope peut être utilisé avec des accessoires endoscopiques. En ce qui concerne l'opération spécifique des accessoires endoscopiques et les informations de sécurité connexes, se référer à l'IFU des accessoires correspondants.
- (6) Assurez-vous toujours de sélectionner l'accessoire endoscopique de taille correcte. Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés en utilisant uniquement cette taille de canal de fonctionnement soient compatibles lorsqu'ils sont utilisés en combinaison. La compatibilité des instruments sélectionnés doit être testée avant la procédure.

4.1.2 Avertissements préopératoires concernant l'environnement d'utilisation



- (1) Cet endoscope ne doit être utilisé que dans l'environnement électromagnétique spécifié dans la section "10. Informations sur la Compatibilité Électromagnétique". Les utilisateurs et le personnel médical doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.
- (2) Des interférences électromagnétiques peuvent être générées lors de l'utilisation de cet endoscope à proximité d'équipements marqués des symboles suivants ou d'autres appareils de communication RF (radiofréquence) portables (tels que les téléphones mobiles). En cas d'interférences électromagnétiques, prendre des mesures appropriées, telles que l'ajustement de la direction, de l'emplacement ou le blindage du site d'utilisation de cet appareil.



- (3) Pour éliminer les interférences électromagnétiques provenant d'autres appareils (tout appareil autre que ce produit ou les composants constituant ce système), vérifier que ce système fonctionne correctement.

dans l'environnement dans lequel il est utilisé .

- (4) Si l'endoscope est affecté par une forte électricité statique ou des rayons X, il en résultera un affichage anormal de l'image endoscopique.
- (5) Cet endoscope n'est pas un produit sûr par MR et ne peut pas être utilisé en toute sécurité dans un environnement MRI. L'utilisation simultanée de l'imagerie par résonance magnétique nucléaire (NMRI), des endoscopes et des accessoires peut entraîner des risques et générer des artefacts artificiels ; veuillez respecter l'IFU et les précautions de sécurité spécifiées par le fabricant.
- (6) 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'endoscope, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, sinon, il risque d'entraîner une dégradation des performances du produit.
- (7) Cet endoscope ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils, et s'il doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils, il doit être observé pour vérifier qu'il peut fonctionner correctement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.
- (8) L'opération doit être effectuée dans un état visible et placée dans un endroit qui répond aux exigences pertinentes.
- (9) Multiplication du courant de fuite - risque pour le patient : Si l'endoscope est utilisé en combinaison avec des appareils médicaux électriques et/ou des accessoires endoscopiques motorisés, le courant de fuite peut être multiplié.
- (10) Si cet endoscope ou les accessoires endoscopiques sont utilisés avec des produits de différents fabricants, ainsi qu'avec des équipements électriques médicaux, il faut s'assurer que les conditions de BF (partie isolée et non mise à la terre de l'application) sont réunies, et que les produits portant les symboles suivants indiquent la conformité avec les réglementations de BF:



- (11) L'utilisation d'accessoires, de capteurs 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'y a pas d'autres accessoires et câbles dans l'endoscope lui-même. Il doit être utilisé avec le Traitement d'Image Vidéo Endoscopique (Modèle : ASUS-IPD-V200) distribué par Cook Medical afin de garantir qu'il respecte les normes de rayonnement d'interférence et d'immunité. Se reporter à l'IFU du Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD (modèle : ASUS-IPD-V200) pour les exigences des câbles concernés.

- (12) Les appareils médicaux actifs font l'objet de précautions particulières en matière de CEM et doivent donc être installés et utilisés conformément aux présentes instructions.
- (13) Les caractéristiques d'émissions de cet endoscope lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (classe A de CISPR 11). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet endoscope peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

4.1.3 Avertissements préopérateurs concernant l'opérateur



- (1) Les opérateurs doivent être des médecins ou des prestataires de soins de santé sous la supervision de médecins et ils doivent avoir reçu une formation suffisante sur la technologie des endoscopes cliniques.
- (2) Porter un équipement de protection individuelle pendant l'opération, afin d'éviter que les opérateurs ne soient exposés à des substances potentiellement infectieuses. L'équipement de protection individuelle doit empêcher l'exposition de la peau, avec une taille appropriée et une longueur suffisante.

4.1.4 Avertissements préopérateurs concernant la préparation du produit



Prévoyez un système de secours en cas de dysfonctionnement.

4.1.5 Avertissements préopérateurs concernant l'inspection du produit



- (1) Avant toute utilisation, il convient de procéder à une inspection et à un contrôle fonctionnel conformément à la section "5.1. Préparation". Inspecter les accessoires pour le diagnostic et le traitement utilisés avec cet appareil conformément à leurs manuels d'utilisation respectifs. Ne pas utiliser l'appareil si l'appareil ou les accessoires pour le diagnostic et le traitement de l'appareil sont endommagés de quelque manière que ce soit ou si le contrôle fonctionnel échoue toujours après avoir été corrigé conformément à la section "8. Dépannage". Sinon, il en résulterait une blessure ou une infection pour le patient ou l'utilisateur.
- (2) L'endoscope est un appareil à usage unique. Avant la première utilisation, s'assurer que l'emballage est intact. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le produit.
- (3) Ne pas l'utiliser si le produit a dépassé sa durée de conservation de trois ans.
- (4) Ne pas utiliser l'endoscope en cas de fonctions de courbure anormales ou si la section de courbure ne peut pas être redressée. Sinon, cela entraînerait des blessures, des saignements ou des perforations chez le patient.
- (5) Ne pas insérer le câble vidéo s'il est humide ou contaminé, car cela provoquerait un choc électrique et endommagerait gravement l'endoscope, de plus, cela porterait atteinte à la sécurité des patients ou des opérateurs.

4.2 Avertissements peropérateurs

4.2.1 Avertissements peropérateurs concernant les conseils d'utilisation



- (1) Pour prévenir tout risque de brûlure, commencez par le réglage de luminosité le plus faible.
- (2) N'exercez pas de force excessive lors de l'utilisation.
- (3) Les opérations doivent être effectuées en respectant les précautions suivantes, sinon l'image endoscopique risque de disparaître inopinément pendant l'examen ou l'image gelée ne pourra pas être récupérée.
 - ① Insérer le câble vidéo dans le Processeur d'Image Vidéo Endoscopique et le tirer doucement pour vérifier

que la connexion est ferme;

② Ne pas plier, taper, tirer ou tordre l'endoscope, car cela l'endommagerait et provoquerait des fuites d'eau ou des dommages à d'autres pièces;

③ Avant de connecter le câble vidéo au Processeur d'Image Vidéo Endoscopique, vérifier que le câble vidéo est complètement sec, sinon cela pourrait entraîner des défaillances de l'appareil.

(4) Si l'une des conditions suivantes se présente pendant l'examen, ne pas utiliser d'accessoires endoscopiques, ne pas insérer ou ne pas retirer la partie d'insertion de l'endoscope, et ne pas effectuer de contrôle de l'angle, car cela entraînerait des blessures, des saignements ou des perforations chez le patient. Effectuer le dépannage comme décrit dans la section "8. Dépannage" de cette IFU.

① Aucune image en temps réel n'est affichée;

② L'image en temps réel est gelée.

(5) 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 ci-dessous:

① Lorsque l'extrémité distale entre en contact avec le corps, aucune image normale en temps réel ne sera affichée. La température maximale de l'extrémité distale peut atteindre 60 °C dans un environnement de 40°C, ce qui entraînerait des lésions aux muqueuses. Maintenir la distance appropriée nécessaire à une observation adéquate et ne pas observer constamment les tissus de près ni permettre à l'extrémité distale de l'endoscope de rester inutilement en contact avec la muqueuse pendant une durée prolongée, car cela entraînerait une température élevée au niveau de l'extrémité (pouvant dépasser 41 °C);

② Veiller à déconnecter l'endoscope lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période afin d'éviter toute illumination inutile;

③ Ne pas diriger la lumière vers les yeux afin d'éviter des atteintes aux yeux dues à la lumière.

(6) Si l'endoscope est utilisé dans d'extrêmement mauvaises conditions, la LED peut être endommagée.

(7) L'endoscope est connecté au réseau d'alimentation électrique à travers les mesures d'isolation du Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD (Modèles : ASUS-IPD-V200).

(8) Tourner lentement la bascule pendant l'utilisation, sous peine de dégrader la fonction de flexion et de causer des blessures, des saignements ou des perforations chez le patient.

(9) Veuillez brancher/débrancher et connecter le câble vidéo lorsque le Processeur d'Image Vidéo Endoscopique est mis hors tension, sous peine d'endommager l'appareil.

(10) Ne pas tordre excessivement le câble vidéo, car cela entraînerait des images anormales.

(11) Avant chaque utilisation ou après un changement de mode/paramètres de visualisation, l'opérateur doit vérifier que la vue observée à travers l'appareil fournit une image en temps réel (plutôt qu'une image stockée) et que l'orientation de l'image est correcte. Sinon, le patient pourrait être blessé ou l'équipement endommagé.

(12) Avant d'utiliser des accessoires endoscopiques, la surface extérieure des accessoires destinés à être insérés dans le patient doit être inspectée pour vérifier qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives, de protubérances ou d'autres irrégularités susceptibles de blesser le patient.

(13) Lors de l'utilisation de l'accessoire endoscopique, veiller à ce que la distance entre le module de caméra et la muqueuse soit supérieure à la distance visuelle minimale de l'endoscope afin de s'assurer que l'accessoire pour le diagnostic et le traitement apparaisse toujours dans l'image, sous peine de blesser le patient ou d'endommager l'appareil.

- (14) S'il est difficile d'insérer ou de retirer l'accessoire pour le diagnostic et le traitement, la section de flexion doit être redressée autant que possible sans perdre l'image. L'insertion ou le retrait avec force de l'accessoire pour le diagnostic et le traitement risque d'endommager le canal de l'instrument ou l'accessoire pour le diagnostic et le traitement, ou de provoquer des blessures, des saignements ou des perforations chez le patient.
- (15) Du liquide peut être éjecté lors du retrait de l'accessoire endoscopique du canal de l'instrument. Pour éviter cette situation, recouvrez l'accessoire et les environs du canal avec un morceau de gaze pendant le retrait.
- (16) En cas d'utilisation d'un équipement laser compatible:
- ① L'utilisateur doit prendre des mesures pour protéger les yeux et la peau, y compris, mais sans s'y limiter, l'utilisation d'équipements de protection individuelle;
 - ② Préparer, inspecter et connecter l'unité laser et la sonde laser comme décrit dans leur IFU;
 - ③ Ne pas activer le laser tant que la sonde laser n'est pas placée dans la position correcte affichée sur l'image endoscopique, maintenir une distance appropriée entre la cible et l'extrémité distale et utiliser la puissance de sortie la plus faible possible afin d'éviter toute blessure, brûlure, hémorragie, perforation ou endommagement de l'appareil;
 - ④ Ne pas utiliser une sonde laser endommagée. Une sonde laser dont la gaine ou l'extrémité distale est endommagée peut blesser le patient et/ou endommager l'équipement.

4.2.2 Avertissements peropératoires concernant l'interdiction d'opération



- (1) Ne pas endommager la partie d'insertion pendant l'utilisation, car elle peut laisser des parties du produit à l'intérieur du patient ou exposer des surfaces tranchantes qui peuvent endommager la muqueuse. Il faut accorder une attention à ne pas endommager la partie d'insertion lors de l'utilisation du produit avec des accessoires endoscopiques.
- (2) Ne pas frapper, heurter ou faire tomber l'endoscope, et ne pas le plier, tirer ou tordre avec force, car cela endommagerait l'endoscope ou ferait tomber ses parties dans le corps du patient, de façon à entraîner d'une blessure, d'un saignement ou d'une perforation possible.
- (3) Ne pas tirer, tordre ou tourner la section de flexion qui est déjà pliée à un angle, car cela provoquerait des blessures, des saignements ou des perforations chez le patient.
- (4) Ne pas appuyer sur la section de flexion ou régler l'angle de flexion avec une force excessive, sous peine d'endommager l'endoscope et d'affecter la fonction de flexion.
- (5) Ne pas plier trop la partie d'insertion près de la jonction de la poignée, car la partie d'insertion pourrait être endommagée.
- (6) Ne pas insérer ou retirer la partie d'insertion ou l'accessoire endoscopique avec une force soudaine ou excessive, car cela peut entraîner des blessures, des saignements ou une perforation du patient.
- (7) Ne pas insérer ou retirer l'endoscope dans les conditions suivantes, sous peine de provoquer des blessures, des saignements ou des perforations du patient.
 - Lorsque l'accessoire endoscopique dépasse de l'extrémité distale de l'endoscope;
 - Lorsque la section de flexion se trouve à un angle de flexion.
- (8) Ne pas tirer sur le câble vidéo pendant l'examen, car vous obtiendriez des images anormales.
- (9) Ne pas déplacer le Traitement d'Image Vidéo Endoscopique, le câble vidéo, l'adaptateur, le câble

d'alimentation, etc. pendant l'utilisation, car cela entraînerait une image anormale.

(10) Pour éviter les interférences et les blessures, ne pas utiliser d'appareil de diathermie avec l'endoscope.

4.2.3 Avertissements opératoires concernant l'arrêt de l'opération



- (1) Dans l'une des conditions suivantes au cours de l'examen, interrompre immédiatement l'examen et retirer l'endoscope du patient comme décrit dans la section " 8. Dépannage " la poursuite de l'utilisation de l'endoscope pouvant entraîner des blessures, des saignements ou des perforations chez le patient- Toute défaillance de l'endoscope.
 - Toute défaillance de l'endoscope;
 - Disparition inattendue, gel, couleur anormale ou affichage incomplet de l'image en temps réel;
 - Point bruyant, flou ou brouillard sur l'image en temps réel;
 - La bascule ne peut pas être réglée.
- (2) Cesser d'utiliser l'endoscope même si l'endoscope tombe ou si l'extrémité distale est heurtée par un objet dur.
- (3) La quantité de liquide est réduite lorsqu'un accessoire endoscopique est inséré dans le canal de l'instrument. Vérifier la quantité de liquide à l'avance.

4.2.4 Avertissements opératoires concernant le dépannage



- (1) L'assombrissement des images de l'endoscope pendant l'utilisation peut indiquer que du sang ou des muqueuses adhèrent au module de la caméra à l'extrémité distale de l'endoscope. Retirer soigneusement l'endoscope du patient, éliminer le sang ou les muqueuses et rétablir un éclairage optimal pour assurer un examen sûr.
- (2) De nombreux problèmes (par exemple, les chutes de tension / interruptions de test) peuvent être résolus en redémarrant manuellement le Processeur d'Image Vidéo Endoscopique pendant l'intervention. Le redémarrage du processeur d'images doit être effectué dans l'ordre suivant:
 - a. Arrêter l'opération et s'assurer que l'alimentation est rétablie et que l'interférence disparaît.
 - b. Redémarrer le système d'urétroscope afin d'afficher l'image.Si le problème ne peut être résolu par ces opérations, contacter Cook Medical.

4.3 Avertissements postopératoires



- (1) Ne pas s'appuyer exclusivement sur l'observation endoscopique comme base diagnostique initiale d'une lésion pour prendre des décisions concernant des interventions diagnostiques ou des dispositifs potentiels.
- (2) Cet endoscope est un appareil médical à usage unique. Après utilisation, il convient de l'éliminer conformément aux réglementations de l'hôpital local.
- (3) En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez contacter Cook Medical.

5 Préparation et opération

5.1 Préparation

Veillez préparer et vérifier l'endoscope conformément aux instructions suivantes avant son utilisation. En cas d'anomalie, veuillez vous référer à la section " 8. Dépannage " de cette IFU pour le dépannage. Si un problème persiste avec l'endoscope, ne pas l'utiliser et contacter Cook Medical.

5.1.1 Vérification de l'endoscope

- (1) Vérifier que la poignée n'est pas déformée, qu'il n'y a pas de pièces desserrées ou d'autres anomalies;
- (2) Vérifier que le module de la caméra situé à l'extrémité distale de l'endoscope est exempt de rayures, de fissures, de taches, de lacunes ou d'autres anomalies;
- (3) Vérifier 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;
- (4) Vérifier si les composants fonctionnels de l'endoscope sont complets.

5.1.2 Vérification de la fonction de flexion

- (1) Redresser la section de flexion;
- (2) Régler lentement la bascule dans les deux directions jusqu'à l'angle maximal pour vérifier que la section de flexion se plie en douceur et que l'angle maximal peut être atteint;
- (3) Régler lentement la bascule en position médiane pour vérifier que la section de flexion peut revenir à l'état redressé en douceur.

5.1.3 Connexion de l'endoscope au Processeur d'Image Vidéo Endoscopique

- (1) Connecter le Processeur d'Image Vidéo Endoscopique à l'alimentation électrique;
- (2) Connecter une extrémité du câble vidéo à au Processeur d'Image Vidéo Endoscopique en fonction des marques des paires;
- (3) Mettre en marche le Processeur d'Image Vidéo Endoscopique et vérifier que l'image de l'endoscope s'affiche correctement.

5.1.4 Vérification de l'image endoscopique en temps réel

- (1) Vérifier que l'éclairage LED de l'endoscope fonctionne correctement;
- (2) Régler correctement la luminosité de l'écran;
- (3) Vérifier que les images ne présentent pas de points bruyants, de flou, de brouillard ou d'autres anomalies;
- (4) Ajuster lentement l'angle maximal de la bascule vers le haut et vers le bas respectivement, et observer si l'image est anormale;

- (5) Vérifier que l'image est exempte de disparition transitoire ou d'autres anomalies;
- (6) Vérifier que l'image endoscopique en temps réel apparaît sur l'écran en pointant l'extrémité distale de l'endoscope vers un objet, tel que la paume de la main.

5.1.5 Vérification du canal de l'instrument

- (1) Desserrer le capuchon de la valve à trois voies et insérer l'accessoire endoscopique par l'orifice du canal de l'instrument. Vérifier que l'accessoire endoscopique s'étend en douceur depuis la sortie du canal de l'instrument et qu'aucun corps étranger n'est présent à l'extrémité distale;
- (2) Vérifier que l'accessoire endoscopique peut être retiré en douceur à partir de l'entrée du canal de l'instrument.

5.2 Opération

5.2.1 Préhension

- (1) Saisir d'abord la poignée de l'endoscope avec une main;
- (2) Tenir la partie d'insertion avec l'autre main;
- (3) Ajuster la bascule avec le pouce pour contrôler la section de flexion.

5.2.2 Perfusion

Infuser le fluide à travers la valve à trois voies.

5.2.3 Insertion de l'endoscope

Tout en observant l'image de l'endoscope, insérer lentement la partie d'insertion dans la cavité corporelle dupatent. Si nécessaire, ajuster lentement la bascule pour régler la position de l'extrémité distale afin de continuer l'insertion.

5.2.4 Réglage de l'angle de courbure

Actionner la bascule si nécessaire pour guider l'insertion et l'observation de l'extrémité.

5.2.5 Utilisation de l'accessoire endoscopique

- (1) Vérifier que l'accessoire endoscopique est fermé ou éteint;
- (2) Insérer lentement et tout droit l'accessoire endoscopique dans l'orifice du canal de l'instrument;
- (3) Tenir l'accessoire endoscopique et l'avancer lentement tout en observant l'image endoscopique et en l'insérant à plat dans le canal de l'instrument;
- (4) S'assurer que l'accessoire endoscopique est d'abord fermé, éteint ou rétracté dans sa gaine. Le retirer ensuite du canal de l'instrument, lentement et tout droit, tout en observant l'image en temps réel.

5.2.6 Retrait de l'endoscope

- (1) Régler la bascule pour ramener la section de flexion à son état redressé;
- (2) Observer l'image endoscopique tout en retirant l'endoscope avec précaution.

6 Instructions d'élimination

Lors de la mise au rebut de l'endoscope ou de l'accessoire endoscopique, respecter toutes les lois et directives nationales et locales applicables.

7 Conditions de stockage et de transport

Stocker l'endoscope dans un endroit propre et sec comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Environnement de stockage	Température ambiante	3°C à 30°C
	Humidité relative	25% à 85%
	Pression de l'air	70 kPa à 106 kPa

Les conditions environnementales de transport doivent être conformes au tableau ci-dessous.

Environnement de transport	Température ambiante	-29°C à 55°C
	Humidité relative	10% à 95%
	Pression de l'air	70 kPa à 106 kPa


8 Dépannage

Élément	Situation	Cause possible	Solution
Qualité de l'image ou luminosité	Pas d'affichage d'image	Défaut de mise en marche du Processeur d'Image Vidéo Endoscopique	Vérifier la connexion électrique et allumer le Processeur d'Image Vidéo Endoscopique.
		Le câble vidéo n'est pas fermement connecté	Vérifier que le côté portant les marques de paires est orienté vers le haut, débrancher les deux extrémités du câble vidéo et les rebrancher.
	L'image est trop sombre ou trop claire	Mauvais réglage de la luminosité	Régler la luminosité du Processeur d'Image Vidéo Endoscopique comme décrit dans l'IFU.
	L'image n'est pas claire	Le module de la caméra est sale	Retirer l'endoscope et essuyer le module de la caméra avec une gaze stérile.
Perfusion	Fuite de liquide/absence d'afflux de liquide	L'orifice du canal de l'instrument n'est pas fermé	Serrer le bouchon de la valve à trois voies.
		Fuite du canal de l'instrument	Cesser d'utiliser cet endoscope.
		La valve à trois voies n'est pas ouverte	Ouvrir la valve à trois voies.

		Blocage du canal de l'instrument	Cesser d'utiliser cet endoscope.
Accessoires endoscopiques pour le diagnostic et le traitement	Les accessoires pour le diagnostic et le traitement ne peuvent pas passer en douceur à travers le canal de l'instrument.	Blocage du canal de l'instrument	Retirer l'accessoire pour le diagnostic et le traitement, et essayer de le réinsérer avec précaution. S'il ne peut toujours pas passer en douceur, arrêter d'utiliser l'endoscope.
		Utilisation d'accessoires incompatibles pour le diagnostic et le traitement	Sélectionner des accessoires compatibles pour le diagnostic et le traitement.
Angle de flexion	L'angle de flexion ne peut pas être réglé	Dommages à l'endoscope	Cesser d'utiliser l'endoscope. S'il a été inséré dans la cavité corporelle du patient, le retirer avec précaution tout en observant l'image.
Retrait de l'endoscope anormal	L'endoscope est retiré lorsque l'image s'affiche normalement.	/	(1) Passer le Processeur d'Image Vidéo Endoscopique 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 ; (2) Si un accessoire endoscopique est utilisé, il faut d'abord désactiver l'accessoire endoscopique, puis ajuster la bascule pour ramener la section de flexion à l'état redressé, et enfin retirer lentement et avec précaution l'accessoire endoscopique ; (3) Tout en maintenant la section de flexion redressée, retirer lentement et avec précaution l'endoscope tout en observant l'image.
	L'endoscope est retiré lorsque l'image ne peut pas être affichée / l'image ne peut pas être récupérée après congélation.	/	(1) Éteindre le Processeur d'Image Vidéo Endoscopique, puis rallumez-le. Si la fonction d'affichage d'images en temps réel est rétablie, il est possible de continuer à l'utiliser normalement ; (2) Si l'image en temps réel ne peut toujours pas être affichée, il faut d'abord éteindre l'accessoire endoscopique, puis régler la bascule au milieu pour ramener la section de










			<p>flexion à l'état redressé, et enfin retirer lentement et avec précaution l'accessoire endoscopique ;</p> <p>(3) Tout en maintenant la section de flexion redressée, retirer lentement l'endoscope ;</p> <p>(4) Désactiver le Processeur d'Image Vidéo Endoscopique.</p>
--	--	--	--

9 Description des symboles

Symbol	Description	Symbol	Description
	Se reporter au manuel / livret d'utilisation		Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Équipement endoscopique		L'appareil doit être envoyé aux agences spécialisées conformément aux réglementations locales
	Pièce appliquée de type BF		Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Ne pas restériliser		Limitation de l'humidité
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Limitation de la pression atmosphérique
	Pas sûr dans un environnement d'examen par résonance magnétique nucléaire		Appareil médical
	Numéro de lot		Identifiant unique de dispositif
	Numéro de série		Single sterile barrier system
	Fabricant		À conserver à l'abri de l'humidité
	Date de fabrication		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Fragile, à manipuler avec précaution		Attention
	Vers le haut		Non fabriqué avec du phtalate (DEHP)
	Nombre maximal de palettes gerbées		La loi fédérale américaine exige que l'appareil ne soit vendu que par ou sous l'ordre d'un médecin agréé

10 Informations sur la compatibilité électromagnétique

Performances essentielles : 1) L'image endoscopique en temps réel peut être transmise normalement. En cas d'interférence, l'image peut être restaurée une fois l'interférence éliminée. 2) L'éclairage peut être assuré normalement. En cas d'interférence, l'éclairage peut être rétabli une fois l'interférence éliminée. 3) Être capable d'afficher l'image avec une orientation correcte.

	Cet endoscope ne doit être utilisé que dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. 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 l'endoscope est utilisé en combinaison avec des appareils médicaux électriques et/ou des accessoires endoscopiques motorisés, le courant de fuite peut être multiplié.
 	Si cet endoscope ou les accessoires endoscopiques sont utilisés avec des produits de différents fabricants, ainsi qu'avec des équipements électriques médicaux, il faut s'assurer que les conditions de BF (partie isolée et non mise à la terre de l'application) sont réunies, et que les produits portant les symboles suivants indiquent la conformité avec les réglementations de BF :
	L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles au-delà des exigences du fabricant peut augmenter les émissions de l'appareil ou du système ou réduire l'immunité, sauf s'ils sont vendus par le fabricant de l'appareil ou du système en tant que pièces de rechange des composants internes. Il n'y a pas d'autres accessoires et câbles dans l'endoscope lui-même. Il doit être utilisé avec le Traitement d'Image Vidéo Endoscopique (Modèle : ASUS-IPD-V200) distribué par Cook Medical afin de garantir qu'il respecte les normes de rayonnement d'interférence et d'immunité. Se reporter à l'IFU du Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD (modèle : ASUS-IPD-V200) pour les exigences des câbles concernés.
	Cet endoscope ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils, et s'il doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils, il doit être observé pour vérifier qu'il peut fonctionner correctement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.
	Les appareils médicaux actifs font l'objet de précautions particulières en matière de EMC et doivent donc être installés et utilisés conformément aux présentes instructions.
	Les caractéristiques d'émissions de cet équipement lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (classe A de CISPR 11). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet endoscope peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Il se peut que vous deviez prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
	De nombreux problèmes (par exemple, les chutes de tension / interruptions de test) peuvent être résolus en redémarrant manuellement le Processeur d'Image Vidéo Endoscopique pendant l'intervention. Essayer de redémarrer le Processeur d'Image Vidéo Endoscopique dans l'ordre suivant : a. Arrêter l'opération et s'assurer que l'alimentation est rétablie et que l'interférence disparaît.

b. Redémarrer le système d'urétroscope afin d'afficher l'image.
Si le problème ne peut être résolu par ces opérations, contacter Cook Medical.

Tableau 1 Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Test des émissions	Conformité	Niveau de conformité		
Émissions conduites RF CISPR 11	Groupe 1 Classe A ^{a*}	Gamme de fréquences MHz	(Tension d'essai : 120 V à 230 V) ^{b*}	
			Quasi-crête	Moyenne
		0.15-0.50	79 dB (µV)	66 dB (µV)
		0.50-30	73 dB (µV)	60 dB (µV)
Émissions rayonnées RF CISPR 11	Groupe 1 Classe A ^{a*}	Gamme de fréquences MHz	Quasi-crête (Tension d'essai : 120 V à 230 V) ^{b*}	
			Distance de mesure de 10 m	Distance de mesure de 3 m ^{c*}
		30-230	40 dB (µV/m)	50 dB (µV/m)
		230-1000	47 dB (µV/m)	57 dB (µV/m)
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable			
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable			
<p>a* Les caractéristiques d'émissions de cet équipement lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (classe A de CISPR 11). 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. Il se peut que vous deviez prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.</p> <p>b* Le système d'endoscope a une puissance nominale de ≤20 k VA, par conséquent, la sélection de l'ensemble approprié de limites doit être basée sur la puissance nominale CA indiquée par le fabricant.</p> <p>c* La distance de séparation de 3 m ne s'applique qu'aux équipements de petite taille répondant au critère de taille défini au point 3.17 de la norme CISPR 11.</p>				

Tableau 2 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) 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

Transitoires électriques rapides/en salves IEC 61000-4-4	Lignes d'alimentation ± 2 kV Entrée/sortie de signal ± 1 kV Fréquence de répétition 100 kHz	Lignes d'alimentation ± 2 kV Entrée/sortie de signal ± 1 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtension IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV en mode différentiel ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun	Non applicable
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 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	Non applicable
Champ magnétique à fréquence d'alimentation IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduite IEC61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V dans des bandes ISM entre 0.15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V dans des bandes ISM entre 0.15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
RF rayonnée IEC61000-4-3	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 correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.		

Tableau 3 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

RF rayonnée IEC61000-4-3 (Spécifications relatives à l'ESSAI D'IMMUNITE DE PORT DU BOITIER à l'équipement de communication)	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Niveau de test (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Écart de ± 5 kHz Sinus 1 kHz	28	28

RF sans fil)	710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tableau 4 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

RF rayonnée IEC61000-4-39 (Spécifications relatives à l'ESSAI D'IMMUNITÉ DE PORT DU BOITIER aux champs magnétiques à proximité)	Fréquence de test	Modulation	IEC 60601-1-2 Niveau de test (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134.2 kHz	Modulation par impulsions 2.1 kHz	65	65
	13.56 MHz	Modulation par impulsions 50 kHz	7.5	7.5

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.

Australian Sponsor:

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl Street

Eight Mile Plains, QLD 4113

Australia

3.17.12.00103A-A-0-2025/12