



Instructions for Use (IFU)

Ascend™ Single-Use Flexible Cysto-Nephroscope HD

Model: ASUS-HD-15R-CYS, ASUS-HD-15S-CYS

Contents	Page
English (Instructions for Use).....	2
Français (Manuel d'utilisation).....	26

TABLE OF CONTENTS

1. Indications for use	3
2. Product Overview	3
3. Contraindications	6
4. Warnings	6
5. Installation and Operation	13
6. Storage conditions	18
7. Disposal instructions	18
8. Troubleshooting	19
9. Description of symbols	21
10. Electromagnetic Compatibility Information	22

1. Indications for use

Intended purpose: This product shall be used in conjunction with the Endoscopic Video Image Processor HD and other peripheral equipment for observation, diagnosis, photography and treatment within the bladder, urethra, and kidney.

The device is suitable for professional healthcare facility environments such as hospitals and clinics.

This product shall not be used for other purposes.

2. Product Overview

2.1 Product name

Ascend™ Single-Use Flexible Cysto-Nephroscope HD

2.2 Model

ASUS-HD-15R-CYS, ASUS-HD-15S-CYS

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) Knowledge:

- Must have had enough clinical endoscopic technical training.

(3) Language understanding:

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

(4) Experience:

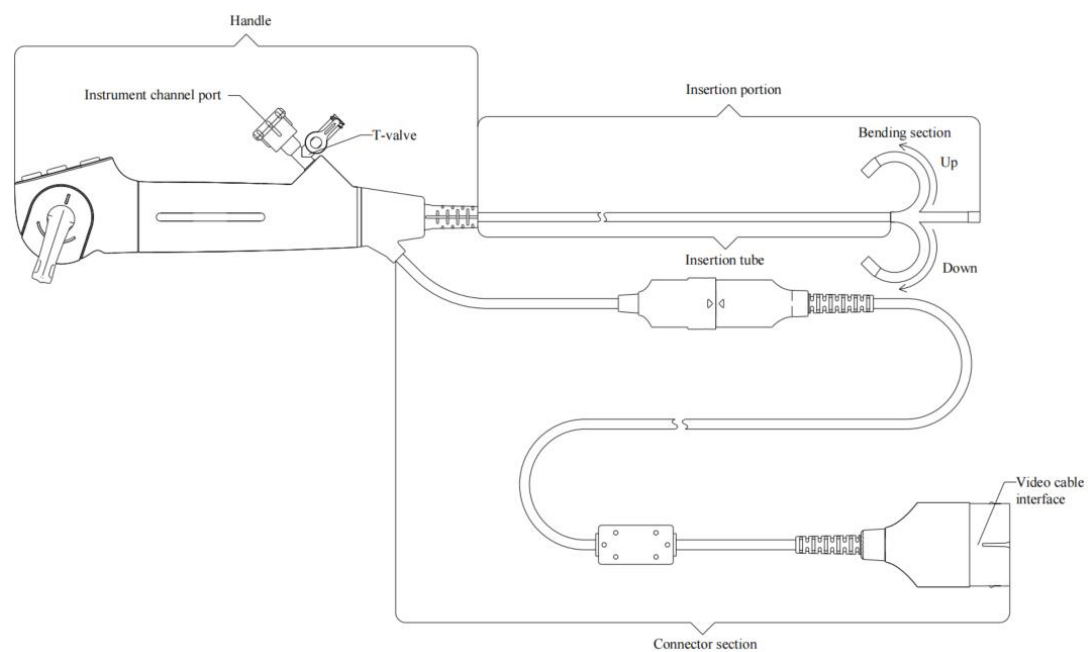
- Trained doctors
- Professional doctors or medical staff who have studied and fully understood the IFU.

(5) Permissible impairments:

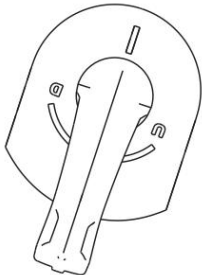
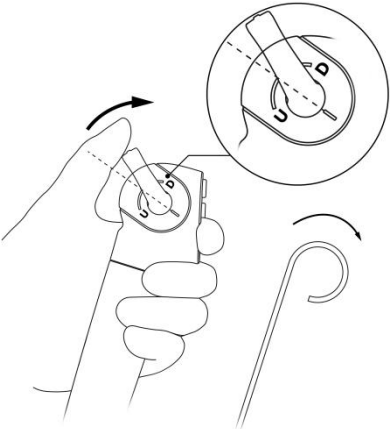
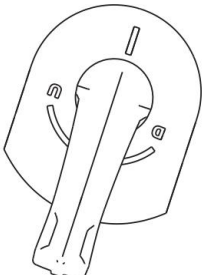
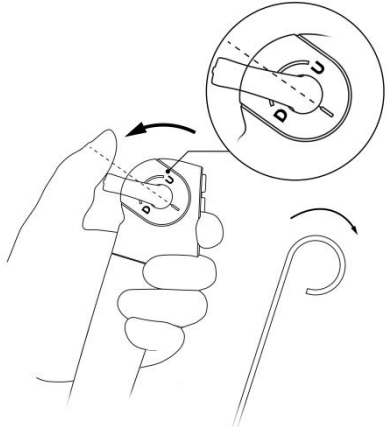
- Mild reading vision impairment or vision corrected to log MAR 0, 2 (6/10 or 20/32)

2.5 Structure composition

ASUS-HD-15R-CYS/ASUS-HD-15S-CYS



Structural differences

Model	Decorative cover	Deflection
ASUS-HD-15R-CYS		Reverse deflection 
ASUS-HD-15S-CYS		Standard deflection 

No.	Name	Functions
1	Rocker	When the rocker is rotated in the “U” direction, the bending section moves up; When the rocker is rotated in the “D” direction, the bending section moves down. When the rocker is rotated to the “-”, the bending section is in a straight position.
2	Handle	The handle enables the user to grip the endoscope.
3	Instrument channel	The endoscopic accessories for diagnosis and treatment and fluid enter the patient's body cavity through the instrument channel.
4	T-valve	For injecting liquid through the T-value and delivering to the distal tip.
5	Instrument channel port	For inserting endoscopic diagnosis and treatment accessories into the instrument channel.
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	The distal tip is the export of camera module, LED carriers and accessories for diagnosis and treatment.
10	Video cable interface	Connects the endoscope to the Endoscopic Video Image Processor HD to display image captured.
11	Connector section	Transmits the electrical signal to the Endoscopic Video Image Processor HD to display images captured by the endoscope.

2.6 Product performance

Item		Parameter
Type		ASUS-HD-15R-CYS/ASUS-HD-15S-CYS
Basic Size	Working length	380 mm
	Maximum insertion portion width	Φ5.8 mm(17.4Fr)
	Insertion tube width	Φ5.0 mm(15.0 Fr)
	Outer diameter of the distal tip	Φ5.4 mm(16.2 Fr)
	Minimum instrument channel width	Φ2.12mm(6.36Fr)
	Instrument channel width	Φ2.2 mm(6.6 Fr)
Optical Properties	Field of view	120°
	Direction of view	0°
	Depth of field	3 mm~100 mm
Angle range of bending section		Up 225° Down 225°
Operating	Ambient temperature	10℃~40℃

Environment	Relative humidity	30%~85%
	Air pressure	70 kPa~106 kPa
		Prohibited to use in MRI environment

2.7 Product compatibility

Confirm that the endoscopic accessory for diagnosis and treatment with proper parameter can be inserted into the instrument channel(such as biopsy forceps).

Ho:YAG laser treatment accessories

The Endoscope is compatible with high-frequency electrosurgical units that have a Maximum Rated Repetitive Peak Voltage: Electrocision: 1400Vp (2800Vp-p); Electrocoagulation: 2500Vp (5000Vp-p).

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) Cases not covered by the "Indications for use" in the IFU;
- (2) Cases that are contraindications prescribed by the hospital's administration or other official institutions such as academic societies on endoscopy, or those not covered by the indications specified by these authorities;
- (3) Cases in which any equipment that is incompatible with this device is used;
- (4) Severe urethral stricture;
- (5) Patients with acute infection (acute urethritis, acute prostatitis, acute epididymitis);
- (6) Patients on anticoagulants or with coagulopathies.

Note: For details about the packing list, please refer to the IFU for each product.

4. Warnings

4.1 Preoperative warnings

4.1.1 General preoperative warnings



- (1) Prior to the use of the Ascend™ Single-Use Flexible Cysto-Nephroscope HD (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 manufacture.
- (3) This product does not contain any user-serviceable parts. Do not disassemble, modify or attempt to repair it; patient or user injury or equipment damage can result. 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 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) In the event of any serious incident related to the device, please contact Cook Medical and local competent authority.
- (6) In many therapeutic areas, this product may be used in conjunction with endoscope therapy accessories. Please follow the instructions and safety precautions for the products and accessories used.
- (7) It is important to select the correct size of endoscope attachment. For more information on the combination of endoscope and accessory for diagnosis and treatment, please refer to the IFU for the accessory. For instructions on the operation of the accessory, refer to respective IFU.

4.1.2 Preoperative warnings regarding usage environment



- (1) This product shall be used only in the specified electromagnetic environment according to "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 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.
- (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 could result in degradation of the product performance.
- (7) This endoscope 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) Before endoscopy and endoscopic treatment, remove all metal objects (watches, glasses, necklaces, etc.) from the patient's body. During high-frequency cauterization, if the patient is wearing a metal object, the tissue around the metal object may burn.
- (9) The operation must be carried out in a visual state and placed in a place that meets the requirements.
- (10) 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.
- (11) Before the use of endoscope with the high-frequency accessories, it is necessary to install and connect the equipment according to the IFU, and make sure that noise will not affect the observation and surgery. The surface of the high-frequency accessories entering the patient should be checked before use to ensure that there are no rough surfaces, sharp edges or protrusions that will cause harm. If not, may result in injury to the patient.
- (12) 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:



- (13) Using accessories, transducers and cables beyond the requirements of manufacturer may increase the emission of the equipment or system or reduce the immunity to emissions. Spare parts of internal components produced by the manufacturer of the equipment/system may be an exception.

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.

- (14) Active medical devices are subject to special EMC precautions and therefore shall be installed and used in accordance with these guidelines.
- (15) 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.

4.1.3 Preoperative warnings regarding the operator



- (1) The operator must be physicians or healthcare providers under supervision of physicians and they must receive 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.
- (3) Using high-frequency current may cause accidental burns. Please wear insulation gloves.

4.1.4 Preoperative warnings regarding the product preparation



- (1) Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of the endoscope could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the endoscope and result in improper operation.
- (2) 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 HD.
- (3) Spare device: Be sure to prepare a spare endoscope to avoid interrupting the inspection in case of device failure or abnormal function.

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 the chapter “8.Troubleshooting”. Otherwise, it would result in injury or infection on the patient or user.
- (2) The product is sterilized with ethylene oxide and it is a single use sterile product. Before initial use, make sure the packaging is intact. If the packaging is damaged, do not use the product.
- (3) The shelf life of this product is three years. Do not use it if the product is beyond its shelf life of three years.
- (4) 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) Do not insert the video cable 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.

4.2 Intraoperative warnings

4.2.1 Intraoperative warnings regarding operation tips



- (1) 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 HD 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 HD, verify that the video cable is completely dry, otherwise it could result in device malfunctions.
- (2) In case of any of the following conditions during the examination, do not use endoscopic diagnosis and treatment 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
- (3) The patient should be closely observed throughout the use of the product.
- (4) LED illumination is required for endoscopic observation, and improper use could result in viable tissue alterations such as protein denaturation and tissue perforation of viable tissues, please follow the precautions as follows:
 - ①If the distal tip contacts the body, there will be no normal live image shown. The maximum temperature of the distal tip may reach 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 power off 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
- (5) If the product is used under extremely poor conditions, LED may be damaged.
- (6) The product is connected to the power supply network through the isolation measures of the Endoscopic Video Image Processor HD (Model: ASUS-IPD-V200).
- (7) Slowly turn the rocker during using, or it may result in damage to the bending function and injury, bleeding or perforation to patient.
- (8) Please plug/unplug and connect the video cable with the Endoscopic Video Image Processor HD off, otherwise it may result in damage to the device.
- (9) Do not excessively coil the video cable, as it would result in abnormal images.
- (10) Ensure that 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.
- (11) When applying the accessory for diagnosis and treatment, 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.
- (12) If it is difficult to insert or withdraw the accessory for diagnosis and treatment, the bending section should be straightened as much as possible without losing the image. Forceful insertion or withdrawal of the accessory for diagnosis and treatment could result in damage to the instrument channel or the accessory for diagnosis and treatment, or cause patient injury, bleeding or perforation.
- (13) If the accessory for diagnosis and treatment is not visible in the endoscopic image, discontinue the use of

the accessory for diagnosis and treatment, or it could result in patient injury, bleeding or perforation or device damage.

- (14) Liquid may be ejected during the withdraw of the accessory for diagnosis and treatment from the instrument channel. To prevent this situation, cover the accessory and the channel surroundings with a piece of gauze during the withdrawal.
- (15) Set the electrosurgical equipment to the minimum necessary output level. If the output level is too high, the insulation of the endoscope or accessory may be damaged and cause operator or patient burns.
- (16) Do not activate the high-frequency current until the distal tip of the high-frequency accessory is within the scope of the endoscope. In addition, make sure that the distance between the electrodes and the mucosa near the target area and the distal tip of the endoscope is appropriate. Emitting the high-frequency current when the distal tip of the accessory is not visible or too close to the distal tip of the endoscope may cause injury to the patient, bleeding or perforation, and damage to the device.
- (17) The use of high-frequency currents may interfere with the normal endoscopic image. This interference is not indicative of a malfunction of the endoscope.
- (18) Apply only electrical conductive jelly to the insertion tube and into the urethra when operating the high-frequency cauterization.
- (19) Use nonelectrolytic solution for infusion. Once urine or blood is mixed into the solution, the nonelectrolytic solution will be diluted, and electrosurgical faculty may be degraded. In this case, do not raise the power of the electrosurgical equipment. Instead, replace the diluted solution with new solution. If the power setting is raised, patient injury can result.
- (20) When using laser equipment, the laser probe should be placed in the correct position shown in the endoscope image. The target should be kept at the appropriate distance from the distal tip, and the output power should be used as low as possible.
- (21) When using compatible laser equipment, the user shall take steps to protect eye and skin, including, but not limited to wearing goggles.

4.2.2 Intraoperative warnings regarding operation prohibition



- (1) Do not hit, collide or drop the endoscope. Do not bend, pull or twist the endoscope. These actions may cause damage to the endoscope or dislodge parts into the patient; which may result in injury, bleeding or perforation.
- (2) 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. It would also prevent the bending section from being straightened during the examination.
- (3) Do not press the bending section hard, as the outer skin of the bending section would be stretched or cracked, which may result in water leakage.
- (4) Do not adjust the bending angle with excessive force. Otherwise, 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 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. It could result in patient injury, bleeding or perforation.
 - When the endoscopic accessory for diagnosis and treatment 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 could result in abnormal images.
- (9) Do not move the Endoscopic Video Image Processor HD, video cable, adapter, power line etc. during use, as it would result in poor connection which would cause signal interruption.
- (10) Do not use the Endoscopic Video Image Processor HD if real-time endoscopic images cannot be observed, as it may result in patient injury.
- (11) Endoscopes should not be used when delivering oxygen or highly flammable anesthetic gases to patients. This can cause harm to patients.
- (12) Do not perform electrosurgery or laser cauterization while supplying oxygen. This may result in combustion during cauterization.
- (13) Do not insert the accessory for diagnosis and treatment by force or abruptly, or it may result in accidental protrusion of the accessory for diagnosis and treatment from the distal tip of the endoscope, potentially causing damage to the device and patient injury, bleeding or perforation.
- (14) When performing electrosurgery, do not allow the external surface of the control section and its surroundings to become too wet. Operator and patient injury can result.
- (15) Do not use the spray solidification mode of the electrosurgical equipment when performing high-frequency cauterization. It may result in damage to the endoscope and could cause operator or patient burns.
- (16) Never use a nonisolated forceps for high-frequency treatment.
- (17) To avoid interference and/or injury, do not use diathermy device in conjunction with the endoscope.
- (18) 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.
- (19) If the endoscope is unable to be withdrawn smoothly from the patient, do not attempt to withdraw it with force. Forced withdrawal could result in injury, bleeding or perforation of the patient.
- (20) While withdrawing the endoscope, be cautious of patient's body fluid adhered. Avoid contacting bed or floor as patient's body fluids could pose a risk of infection to the patient or medical staff.

4.2.3 Intraoperative warnings regarding stopping operation



- (1) In the 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 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) If the endoscope is dropped or the distal tip is hit by a hard object, stop using the endoscope even if visual check reveals no damage to the camera module.
- (3) The amount of fluid will be low when the endoscopic accessory for diagnosis and treatment is inserted into the instrument channel. Confirm the amount of fluid with that condition 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) If it is not possible to withdraw the endoscopic accessory for diagnosis and treatment from the endoscope, close the accessory for diagnosis and treatment, and then withdraw the endoscope and the accessory for diagnosis and treatment carefully while observing the image, so as not to cause soft tissue trauma.
- (3) Some issues encountered (e.g. voltage dips/interruptions testing) can be solved by manually restarting the Endoscopic Video Image Processor HD. Restarting the processor should be performed in the following step:
 - a. Stop the operation and ensure that the power is restored and the interference disappears.
 - b. Restart the Cysto-Nephroscope 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.

5. Installation and Operation

5.1 Preparation and check

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.

	The product is sterilized with ethylene oxide and it is a single use sterile product. Before initial use, make sure the packaging is intact. If the packaging is damaged, do not use the product.
	The shelf life of this product is three years. Do not use it if the product is beyond its shelf life of three years.

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.

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

5.1.3 Connect the endoscope to the Endoscopic Video Image Processor HD

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

	Do not move the Endoscopic Video Image Processor HD, video cable, adapter, power line etc. during use, as it would result in poor connection which could cause signal interruption.
---	---

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 of the hand.

	Do not use the Endoscopic Video Image Processor HD if real-time endoscopic images cannot be observed, as it may result in patient injury.
---	---

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 diagnosis and treatment accessories extends smoothly from the exit of the instrument channel and no foreign matter are present at the distal tip.
- (2) Verify that the endoscopic diagnosis and treatment accessories can be smoothly withdrawn from the entrance of the instrument channel.

5.2 Operation

	Slowly turn the rocker during use, or 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 may result in patient injury, bleeding or perforation. -When the endoscopic accessory for diagnosis and treatment protrudes from the distal tip of the endoscope; -When the bending section is at a bending angle.
	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 "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.
	If the endoscope is dropped or the distal tip is hit by a hard object, stop using the endoscope even if visual check reveals no damage to the camera module.
	When performing electrosurgery, do not allow the external surface of the control section and its surroundings to become too wet. Operator and patient injury can result.

5.2.1 Grip

- (1) Grip the handle of the endoscope with one hand firstly;
- (2) Adjust the rocker with the thumb. The bending section of the endoscope can be controlled with the rocker. When advanced in the "U" direction, the bending section moves up; When advanced in the "D" direction, the bending section moves down; When turned in the "-" direction, the bending section is in a straight state. The

insert tube should always be held as straight as possible to ensure the best angle of bend at the distal tip.

(3) Hold the insertion portion with the other hand.

5.2.2 Infusion

Infuse liquid through the T-valve.

	The amount of fluid will be low when the endoscopic accessory for diagnosis and treatment is inserted into the instrument channel. Confirm the amount of fluid with that condition in advance
---	---

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.

	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.
	Do not over bend the insertion portion near the handle connection, as the insertion portion may be damaged.

5.2.4 Adjust bending angle

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

	Do not adjust the bending angle with excessive force. Otherwise, the endoscope may be damaged and affect the bending function.
---	--

5.2.5 Use the endoscopic accessory

- (1) Verify that the endoscopic accessory for diagnosis and treatment is closed;
- (2) Slowly and straightly insert the endoscopic accessory for diagnosis and treatment into the instrument channel port;
- (3) Hold the endoscopic accessory for diagnosis and treatment by hand approximately 4 cm from the instrument channel port, 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 first. Then withdraw it from the instrument channel slowly and straightly while observing the live image.

	When applying the accessory for diagnosis and treatment, 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 may result in patient injury or device damage.
	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.

	If the accessory for diagnosis and treatment is not visible in the endoscopic image, discontinue the use of the accessory for diagnosis and treatment, or it could result in patient injury, bleeding or perforation or device damage.
	Do not insert the accessory for diagnosis and treatment by force or abruptly, or it could result in accidental protrusion of the accessory 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 during the withdraw of the accessory for diagnosis and treatment from the instrument channel. To prevent this situation, cover the accessory and the channel surroundings with a piece of gauze during the withdrawal.
	If it is not possible to withdraw the endoscopic accessory for diagnosis and treatment from the endoscope, close the accessory for diagnosis and treatment, and then withdraw the endoscope and the accessory for diagnosis and treatment carefully while observing the image, so as not to cause soft tissue trauma.
	It is important to select the correct size of endoscope attachment. For more information on the combination of endoscope and accessory for diagnosis and treatment, please refer to the IFU for the accessory. For instructions on the operation of the accessory, refer to respective IFU.
	Before the use of endoscope with the high-frequency accessories, it is necessary to install and connect the equipment according to the IFU, and make sure that noise will not affect the observation and surgery. The surface of the high-frequency accessories entering the patient should be checked before use to ensure that there are no rough surfaces, sharp edges or protrusions that will cause harm. If not, may result in injury to the patient.
	Using high-frequency current may cause accidental burns. Please wear insulation gloves.
	Do not activate the high-frequency current until the distal tip of the high-frequency accessory is within the scope of the endoscope. In addition, make sure that the distance between the electrodes and the mucosa near the target area and the distal tip of the endoscope is appropriate. Emitting the high-frequency current when the distal tip of the accessory is not visible or too close to the distal tip of the endoscope may cause injury to the patient, bleeding or perforation, and damage to the device.
	The use of high-frequency currents may interfere with the normal endoscopic image. This interference is not indicative of a malfunction of the endoscope.
	Do not perform electrosurgery or laser cauterization while supplying oxygen. This may result in combustion during cauterization.
	Do not use the spray solidification mode of the electrosurgical equipment when performing high-frequency cauterization. It may result in damage to the endoscope and could cause operator or patient burns.
	Set the electrosurgical equipment to the minimum necessary output level. If the output level is too high, the insulation of the endoscope or accessory may be damaged and cause operator or patient burns.
	Never use a nonisolated forceps for high-frequency treatment.
	Apply only electrical conductive jelly to the insertion tube and into the urethra when operating the high-frequency cauterization.
	Use nonelectrolytic solution for infusion. Once urine or blood is mixed into the solution, the nonelectrolytic solution will be diluted, and electrosurgical faculty may be degraded. In this case, do not raise the power of the electrosurgical equipment. Instead, replace the diluted solution with new solution. If the power setting is raised, patient injury can result.

	When using laser equipment, the laser probe should be placed in the correct position shown in the endoscope image. The target should be kept at the appropriate distance from the distal tip, and the output power should be used as low as possible.
	When using compatible laser equipment, user shall take steps to protect eye and skin, including, but not limited to, wear goggles.

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;
- (3) 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 could 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. Storage conditions

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

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

Transportation environment condition should be accordance with the below table.

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

7. Disposal instructions

When disposing of the endoscope or the instrument for biopsy, follow all applicable national and local laws and guidelines.

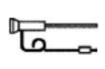
	The endoscope shall be disposed of in accordance with the hospital waste disposal procedures after using, and shall not be reused. Improper handling or reuse may result in cross-contamination or infection of patients.
---	---

8. Troubleshooting

Item	Situation	Possible cause	Solution
Image quality or brightness	No image display	Failure to turn on the Endoscopic Video Image Processor HD	Check the power connection and turn on the Endoscopic Video Image Processor HD.
		The video cable is not connected firmly	Verify that the side with the pair markings is facing upwards, plug the video cable to the Endoscopic Video Image Processor HD firmly.
	Image is too dark or too bright	Improper brightness setting	Adjust the brightness setting of the Endoscopic Video Image Processor HD as described in the IFU.
	Image is not clear	The distal tip of the endoscope is dirty	Withdraw the endoscope and wipe the lens with sterile gauze.
Infusion	No inflow of fluid/leakage of fluid	Instrument channel port is not closed	Rotate the fastening ring of T-valve.
		Instrument channel leakage	Stop the use of this endoscope.
		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	/	(1) Switch the Endoscopic Video Image Processor HD to the real-time image display interface, and if the image magnification function is applied, please disable the function first; (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 diagnosis and treatment;

			(3) While keeping the bending section straightened, slowly and carefully withdraw the endoscope while observing the image.
	Endoscope is withdrawn when the image cannot be displayed/the image cannot be recovered after freezing	/	(1) Turn off the Endoscopic Video Image Processor HD 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 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; (3) While keeping the bending section straightened, withdraw the endoscope slowly; (4) Turn off Endoscopic Video Image Processor HD.

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		Product is phthalate(DEHP) free
	Stacking limit by number		U.S. Federal law restricts this device to be sold 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 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 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 device by manual during procedure. Restarting the device should be tried in the following order: - Stop the operation and ensure that the power is restored and the interference disappears. - Restart the Cysto-Nephroscope 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(μV)	60 dB(μV)
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(μV/m)	50 dB(μV/m)
		230-1000	47 dB(μV/m)	57 dB(μV/m)
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable			
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable			
^{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.				
^{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.				
^{c*} The 3 m separation distance applies only to small size equipment meeting the size criterion defined in 3.17 of CISPR 11 Standard.				

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	Not Applicable
	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. Champ d'application	27
2. Aperçu du produit	27
3. Contre-indications	30
4. Avertissements	30
5. Installation et opération	38
6. Conditions de stockage	43
7. Instructions d'élimination	43
8. Dépannage	44
9. Description des symboles	46
10. Informations sur la compatibilité électromagnétique	47

1. Champ d'application

Usage prévu : Ce produit sera utilisé conjointement avec le Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD et d'autres appareils périphériques pour l'observation, le diagnostic, la photographie et le traitement dans la vessie, l'urètre et les reins.

L'appareil est adapté aux environnements des établissements de santé spécialisés tels que les hôpitaux et les cliniques.

Ce produit ne doit pas être utilisé à d'autres fins.

2. Aperçu du produit

2.1 Nom du produit

Ascend™ Cysto-Néphroscope HD Flexible à Usage Unique

2.2 Modèle

ASUS-HD-15R-CYS, ASUS-HD-15S-CYS

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) Connaissance :

- Doit avoir reçu une formation technique endoscopique technique suffisante.

(3) Compréhension de la langue :

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

(4) Expérience :

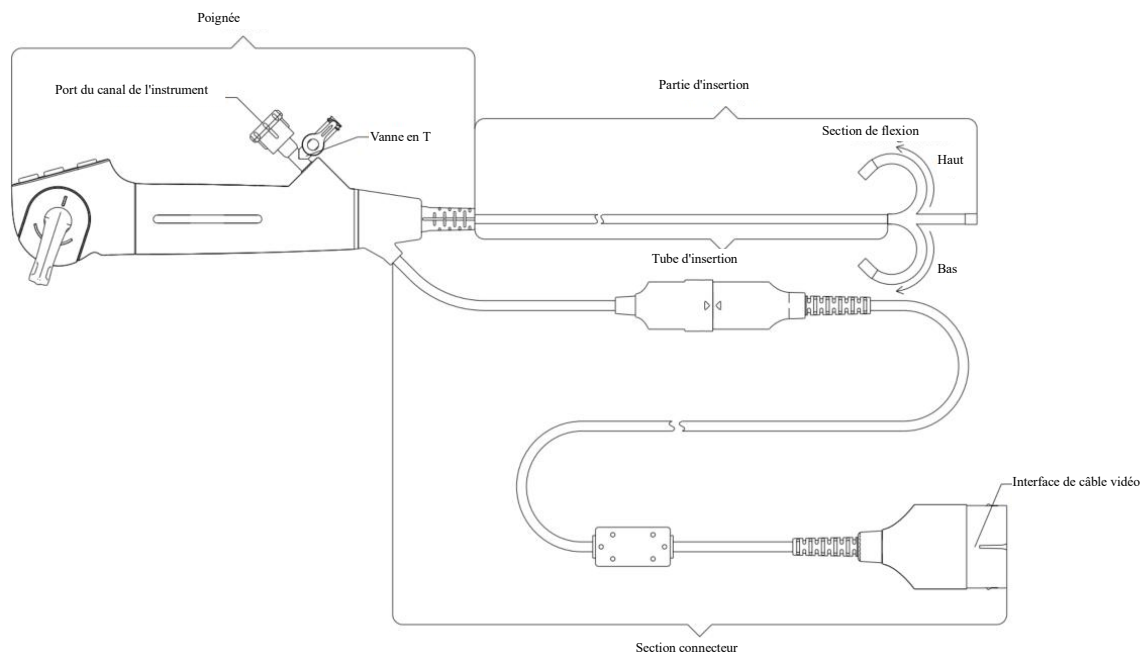
- Médecins formés
- Les médecins professionnels ou le personnel médical qui ont étudié et bien compris l'IFU.

(5) Déficiences admissibles :

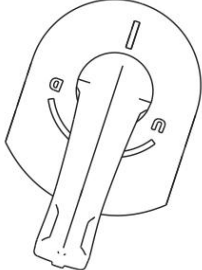
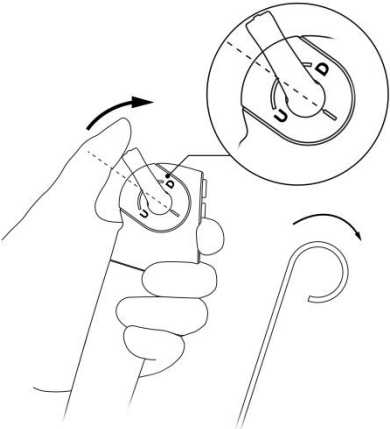
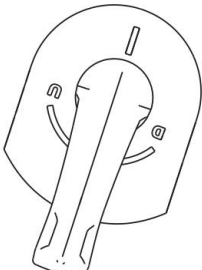
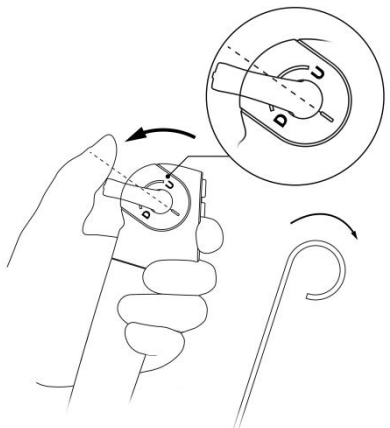
- Déficience visuelle légère pour la lecture ou vision corrigée à log MAR 0, 2 (6/10 ou 20/32)

2.5 Composition de la structure

ASUS-HD-15R-CYS/ASUS-HD-15S-CYS



Différences structurelles

Modèle	Couvercle décoratif	Déflexion
ASUS-HD-15R-CYS		Déflexion inverse 
ASUS-HD-15S-CYS		Déflexion standard 

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 bascule est tournée vers le « - », la section de flexion est en position droite.
2	Poignée	La poignée permet à l'utilisateur de saisir l'endoscope.
3	Canal de l'instrument	Les accessoires endoscopiques pour le diagnostic et le traitement ainsi que le liquide pénètrent dans la cavité corporelle du patient par le canal de l'instrument.
4	Vanne en T	Pour l'injection du liquide à travers la valve à trois voies et l'acheminement jusqu'à l'extrémité distale.
5	Port du canal de l'instrument	Pour l'insertion des accessoires de diagnostic et de traitement endoscopiques dans le canal de l'instrument.
6	Partie d'insertion	Pour l'insertion dans la cavité corporelle du 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	L'extrémité distale est la sortie du module de caméra, des supports LED et des accessoires pour le diagnostic et le traitement.
10	Interface de câble vidéo	Connecter l'endoscope au Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD pour afficher l'image capturée.
11	Section connecteur	Transmet le signal électrique au Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD pour afficher les images capturées par l'endoscope.

2.6 Performances du produit

Élément		Paramètres
Type		ASUS-HD-15R-CYS/ASUS-HD-15S-CYS
Taille de base	Longueur utile	380 mm
	Largeur maximale de la partie d'insertion	Φ5,8 mm (17,4Fr)
	Largeur du tube d'insertion	Φ5,0 mm(15,0 Fr)
	Diamètre extérieur de l'extrémité distale	Φ5,4 mm(16,2 Fr)
	Largeur minimale du canal de l'instrument	Φ2,12 mm (6,36 Fr)
	Largeur du canal d'instrument	Φ2,2 mm(6,6 Fr)
Propriétés optiques	Champ de vision	120°
	Direction de vue	0°
	Profondeur de champ	3 mm à 100 mm

Plage d'angles de la section de flexion		Haut 225° Bas 225°
Environnement opérationnel	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

Vérifier que l'accessoire endoscopique de diagnostic et de traitement avec les paramètres appropriés peut être inséré dans le canal de l'instrument (comme la pince à biopsie).

Accessoires de traitement au laser Ho:YAG

L'endoscope est compatible avec les unités électrochirurgicales haute fréquence ayant une tension de crête répétitive maximale nominale : Électrocision : 1 400 Vp (2 800 Vp-p) ; électrocoagulation : 2 500 Vp (5 000 Vp-p).

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) Cas non couverts par les « Champ d'application » de l'IFU ;
- (2) Cas de contre-indications spécifiées par l'administration de l'hôpital ou d'autres institutions officielles telles que les sociétés académiques d'endoscopie, ou non couverts par les indications spécifiées par ces autorités ;
- (3) Cas d'utilisation d'un équipement incompatible avec cet appareil ;
- (4) Sténose urétrale sévère ;
- (5) Patients souffrant d'une infection aiguë (urétrite aiguë, prostatite aiguë, épididymite aiguë) ;
- (6) Patients prennent des anticoagulants ou présentant des coagulopathies.

Prompt : Pour plus de détails sur la liste de colisage, veuillez-vous référer au Mode d'Emploi de chaque produit.

4. Avertissements

4.1 Avertissements préopératoires

4.1.1 Avertissements préopératoires généraux



- (1) Avant d'utiliser le cysto-néphroscopie flexible à usage unique Ascend™ HD (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) Ce produit ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Ne pas démonter, ne pas modifier et ne pas tenter de le réparer ; cela pourrait entraîner des blessures du patient ou de l'utilisateur ainsi que des dommages à l'équipement. Les dommages de l'appareil dus à une mauvaise utilisation et à un mauvais entretien par l'utilisateur, ainsi que leurs conséquences et responsabilités, sont à la charge de l'utilisateur.
- (4) L'endoscope doit être éliminé conformément aux procédures d'élimination des déchets de l'hôpital après utilisation et ne doit pas être réutilisé. Une manipulation ou une réutilisation incorrecte peut entraîner une contamination croisée ou une infection des patients.
- (5) En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez contacter Cook Medical et l'autorité compétente locale.
- (6) Dans de nombreux domaines thérapeutiques, ce produit peut être utilisé conjointement avec des accessoires de thérapie endoscopique. Veuillez suivre les instructions et les consignes de sécurité relatives aux produits et accessoires utilisés.
- (7) Il est important de choisir la taille correcte de l'accessoire de l'endoscope. Pour plus d'informations sur la combinaison de l'endoscope et de l'accessoire pour le diagnostic et le traitement, veuillez vous référer à l'IFU pour l'accessoire. Pour les instructions relatives au fonctionnement de l'accessoire, se référer à l'IFU correspondante.

4.1.2 Avertissements préopératoires concernant l'environnement d'utilisation



- (1) Ce produit ne doit être utilisé que dans l'environnement électromagnétique spécifié conformément à 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 ce produit à proximité des équipements marqués des symboles suivants ou des autres appareils mobiles RF (radiofréquence) (tels que téléphones cellulaires). 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) Ce produit n'est pas un produit sûr par RM et ne peut pas être utilisé en toute sécurité dans un environnement IRM. L'utilisation simultanée de l'imagerie par résonance magnétique nucléaire (IRMN), des endoscopes et des accessoires peut entraîner des risques et générer des artefacts artificiels ; veuillez

respecter les instructions 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 de toute partie de l'endoscope, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela entraînerait 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) Avant l'endoscopie et le traitement endoscopique, le patient doit retirer tous les objets métalliques (montres, lunettes, colliers, etc.) de son corps. Lors d'une cautérisation à haute fréquence, si le patient porte un objet métallique, le tissu autour de l'objet métallique peut brûler.
- (9) L'opération doit être effectuée dans un état visible et placée dans un endroit qui répond aux exigences pertinentes.
- (10) 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.
- (11) Avant d'utiliser l'endoscope avec les accessoires à haute fréquence, il est nécessaire d'installer et de connecter l'équipement conformément à l'IFU, et de s'assurer que le bruit n'affectera pas l'observation et l'opération de chirurgie. La surface des accessoires à haute fréquence entrant dans le patient doit être inspectée avant utilisation afin de s'assurer qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances susceptibles de provoquer des lésions. Si ce n'est pas le cas, le patient risque d'être blessé.
- (12) Si ce produit 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 :



- (13) 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 aux émissions. Les pièces de rechange des composants internes produites par le fabricant de l'équipement/système peuvent constituer une exception.

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 et se conforme aux 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.

- (14) 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.
- (15) 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. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

4.1.3 Avertissements préopératoires 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) Le port d'équipements de protection individuelle est obligatoire 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.
- (3) L'utilisation d'un courant de haute fréquence peut provoquer des brûlures accidentelles. Veuillez porter des gants isolants.

4.1.4 Avertissements préopératoires concernant la préparation du produit



- (1) L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'endoscope peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'endoscope et un fonctionnement incorrect.
- (2) Cet endoscope ne contient pas de puce mémoire et ne permet pas le stockage d'informations endoscopiques. Si vous devez accéder aux informations photographiées et enregistrées par l'endoscope, veuillez y accéder via le Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD.
- (3) Appareil de rechange : Veuillez à préparer un endoscope de secours pour éviter toute interruption de l'examen en cas de défaillance de l'appareil en service ou de sa dysfonction.

4.1.5 Avertissements préopératoires 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 et vérification ». 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 au chapitre « 8. Dépannage ». Sinon, il en résulterait une blessure ou une infection pour le patient ou l'utilisateur.
- (2) Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est un produit stérile 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) La durée de conservation de ce produit est de trois ans. Ne pas l'utiliser si le produit a dépassé sa durée de conservation de trois ans.
- (4) En cas de dysfonctionnement de la courbure, ne pas utiliser l'endoscope, car la partie courbée risque de ne pas se redresser, ce qui pourrait entraîner des blessures, des saignements ou une perforation chez le patient.
- (5) Ne pas insérer le câble vidéo s'il est humide ou contaminé, car cela pourrait provoquer un choc électrique et endommager gravement l'endoscope, et mettre en danger la sécurité des patients ou des opérateurs.

4.2 Avertissements peropératoires

4.2.1 Avertissements peropératoires concernant les conseils d'utilisation



- (1) 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 Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD 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 Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD, vérifier que le câble vidéo est complètement sec, sinon cela pourrait entraîner des défaillances de l'appareil.
- (2) Si l'une des conditions suivantes se présente pendant l'examen, ne pas utiliser d'accessoires de diagnostic et de traitement 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
- (3) Le patient doit être surveillé de près tout au long de l'utilisation du produit.
- (4) 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 Si 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 éteindre 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
- (5) Si le produit est utilisé dans d'extrêmement mauvaises conditions, la LED peut être endommagée.
- (6) Le produit est connecté au réseau d'alimentation électrique à travers les mesures d'isolation du Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD (Modèle : ASUS-IPD-V200).
- (7) 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 au patient.
- (8) Veuillez brancher/débrancher et connecter le câble vidéo lorsque le Traitement d'Image Endoscopique HD est mis hors tension, sinon cela pourrait endommager l'appareil.

- (9) Ne pas enrouler excessivement le câble vidé, car cela entraînerait des images anormales.
- (10) Avant chaque utilisation ou après un changement de mode/paramètres de visualisation, l'OPÉRATEUR doit s'assurer 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.
- (11) Lors de l'utilisation de l'accessoire de diagnostic et de traitement, 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.
- (12) 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.
- (13) Si les accessoires de diagnostic et de traitement ne sont pas visibles sur l'image endoscopique, arrêter l'utilisation des accessoires de diagnostic et de traitement, sinon, cela provoquerait une blessure, un saignement, ou une perforation du patient ou un endommagement de l'appareil.
- (14) Du liquide peut être éjecté du canal de l'instrument lors du retrait de l'accessoire pour le diagnostic et le traitement. Pour éviter cette situation, recouvrez l'accessoire et les environs du canal avec un morceau de gaze pendant le retrait.
- (15) Régler l'équipement électrochirurgical au niveau de sortie minimum nécessaire. Si le niveau de sortie est trop élevé, l'isolation de l'endoscope ou de l'accessoire peut être endommagée et causer des brûlures à l'opérateur ou au patient.
- (16) Ne pas activer de courant de haute fréquence tant que l'extrémité distale de l'accessoire haute fréquence ne se trouve pas dans le champ de l'endoscope. En outre, il convient de s'assurer que la distance entre les électrodes et la muqueuse près de la zone cible et l'extrémité distale de l'endoscope est appropriée. L'émission des courants de haute fréquence lorsque l'extrémité distale de l'accessoire n'est pas visible ou trop proche de l'extrémité distale de l'endoscope peut causer des blessures au patient, des hémorragies ou des perforations, et endommager l'appareil.
- (17) L'utilisation des courants de haute fréquence peut exercer une interférence sur l'image endoscopique normale. Cette interférence n'indique pas d'un mauvais fonctionnement de l'endoscope.
- (18) N'appliquer que du gel conducteur d'électricité sur le tube d'insertion et dans l'urètre lors de la cautérisation à haute fréquence.
- (19) Utiliser une solution non électrolytique pour la perfusion. Lorsque l'urine ou le sang est mélangé à la solution, la solution non électrolytique est diluée et la propriété électrochirurgicale peut être dégradée. Dans ce cas, ne pas augmenter la puissance de l'appareil électrochirurgical. Remplacer la solution diluée par une nouvelle solution. Si le niveau de la puissance est augmenté, le patient risque d'être blessé.
- (20) Lors de l'utilisation d'un équipement laser, la sonde laser doit être placée dans la position correcte indiquée sur l'image de l'endoscope. La cible doit être maintenue à une distance appropriée de l'extrémité distale et la puissance de sortie doit être aussi faible que possible.
- (21) Lors de l'utilisation d'équipements laser compatibles, l'utilisateur doit prendre des mesures pour protéger ses yeux et sa peau, notamment en portant des lunettes de protection.

4.2.2 Avertissements peropératoires concernant l'interdiction d'opération



- (1) Ne pas frapper, heurter ou laisser tomber l'endoscope. Ne pas plier, tirer ou tordre l'endoscope. Ces actions peuvent endommager l'endoscope ou détacher des pièces dans le patient ; ce qui peut entraîner des blessures, des saignements ou une perforation.
- (2) 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. Cela empêcherait également la section de flexion d'être redressée pendant l'examen.
- (3) Ne pas appuyer fortement sur la section de flexion, car la gaine externe de cette section pourrait être étirée ou fissurée, ce qui pourrait entraîner une fuite d'eau.
- (4) Ne pas régler l'angle de courbure avec une force excessive. Sinon, il risque 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 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. Cela entraînerait des blessures, des saignements ou des perforations chez le patient.
 - Lorsque les accessoires endoscopiques de diagnostic et de traitement dépassent de la pointe 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 HD, le câble vidéo, l'adaptateur, le câble d'alimentation, etc. pendant l'utilisation, car cela entraînerait une mauvaise connexion et donc une interruption du signal.
- (10) Ne pas utiliser le Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD si les images endoscopiques en temps réel ne peuvent pas être observées, car cela pourrait entraîner des blessures pour le patient.
- (11) Les endoscopes ne doivent pas être utilisés pour la distribution de l'oxygène ou des gaz anesthésiques hautement inflammables aux patients. Cela peut être préjudiciable aux patients.
- (12) Ne pas effectuer d'électrochirurgie ou de cautérisation au laser pendant que l'appareil est alimenté en oxygène. Cela peut provoquer une combustion lors de la cautérisation.
- (13) Ne pas insérer l'accessoire pour le diagnostic et le traitement avec force ou brusquement, sinon, cela provoquerait une protubérance accidentelle de l'accessoire pour le diagnostic et le traitement depuis l'extrémité distale de l'endoscope, ce qui pourrait endommager le dispositif et causant des blessures, des saignements ou des perforations au patient.
- (14) Lors de la réalisation d'une électrochirurgie, la surface externe de la section de contrôle et ses alentours ne doivent pas être trop mouillés. Des blessures peuvent en résulter pour l'opérateur et le patient.
- (15) Ne pas utiliser le mode de solidification par pulvérisation de l'équipement électrochirurgical lors de la cautérisation à haute fréquence. Cela pourrait endommager l'endoscope et causer des brûlures à l'opérateur ou au patient.

- (16) Ne jamais utiliser une pince non isolée pour un traitement à haute fréquence.
- (17) Pour éviter les interférences et/ou les blessures, ne pas utiliser d'appareil de diathermie avec l'endoscope.
- (18) Ne pas appliquer sur l'endoscope des produits tels que l'huile d'olive ou des produits contenant des lubrifiants à base de pétrole (par ex. Vaseline®), car ces produits peuvent solliciter et endommager la gaine externe de la section de flexion.
- (19) S'il est difficile de retirer facilement l'endoscope du corps du patient, ne pas essayer de le retirer avec force. Sous peine de provoquer une blessure, un saignement ou une perforation du patient.
- (20) Lors du retrait de l'endoscope, faire attention aux fluides corporels du patient qui y adhèrent. Éviter tout contact avec le lit ou le sol, car les fluides corporels du patient pourraient présenter un risque d'infection pour le patient ou le personnel médical.

4.2.3 Avertissements peropératoires concernant l'arrêt de l'opération



- (1) Si l'une des conditions suivantes se produit pendant l'examen, l'examen doit être immédiatement arrêté et il convient de retirer l'endoscope du corps du patient comme le montre la Section 8 « Dépannage ». L'utilisation prolongée peut entraîner des blessures, des saignements ou une perforation chez le patient.
 - 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) Si l'endoscope tombe ou si l'extrémité distale est heurtée par un objet dur, cesser d'utiliser l'endoscope même si l'inspection visuelle ne révèle aucun dommage au niveau du module de caméra.
- (3) La quantité de liquide sera faible lorsque l'accessoire endoscopique de diagnostic et de traitement est inséré dans le canal de l'instrument. Confirmer à l'avance la quantité de liquide dans cette condition.

4.2.4 Avertissements peropératoires 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) S'il est impossible de retirer les accessoires de diagnostic et de traitement de l'endoscope, éteindre les accessoires de diagnostic et de traitement, puis retirer avec précaution l'endoscope avec les accessoires de diagnostic et de traitement tout en observant l'image de manière à ne pas blesser les tissus mous.
- (3) Certains problèmes rencontrés (par ex. tests de baisses/interruptions de tension) peuvent être résolus en redémarrant manuellement le Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD. Le redémarrage du traitement doit être effectué selon l'étape suivante :
 - a. Arrêter l'opération et s'assurer que l'alimentation est rétablie et que l'interférence disparaît.
 - b. Redémarrer le système Cysto-Néphroscope pour afficher l'image.

Si le problème ne peut être résolu, veuillez 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.

5. Installation et opération

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 « 8. Dépannage » de cette IFU pour le dépannage. S'il y a encore un problème avec l'appareil, ne pas utiliser ce produit et contacter Cook Medical.



Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est à usage unique. Avant la première utilisation, assurez-vous que l'emballage est intact. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le produit.



La durée de conservation de ce produit est de trois ans. Ne pas l'utiliser si le produit a dépassé sa durée de conservation de trois ans.

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.



En cas de dysfonctionnement de la courbure, ne pas utiliser l'endoscope, car la partie courbée risque de ne pas se redresser. Cela pourrait entraîner des blessures, des saignements ou une perforation chez le patient.

5.1.3 Connecter l'endoscope au Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD

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



Ne pas déplacer le Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD, le câble vidéo, l'adaptateur, le câble d'alimentation, etc. pendant l'utilisation, car cela entraînerait une mauvaise connexion et donc une interruption du signal.

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.



Ne pas utiliser le Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD si les images endoscopiques en temps réel ne peuvent pas être observées, car cela pourrait entraîner des blessures pour le patient.

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 les accessoires de diagnostic et de traitement endoscopiques s'étendent 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 les accessoires de diagnostic et de traitement endoscopiques peuvent être retirés en douceur de l'entrée du canal de l'instrument.

5.2 Opération



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 au patient.

	Ne pas insérer ou retirer l'endoscope dans les conditions suivantes ; sinon, cela entraînerait des blessures, des saignements ou des perforations chez le patient. - Lorsque les accessoires endoscopiques de diagnostic et de traitement dépassent de la pointe distale de l'endoscope ; - Lorsque la section de flexion se trouve à un angle de flexion.
	Si l'une des conditions suivantes se produit pendant l'examen, l'examen doit être immédiatement arrêté et il convient de retirer l'endoscope du corps du patient comme le montre la Section 8 « Dépannage ». La suite de fonctionnement de l'endoscope dans ces cas entraînera des blessures, des saignements ou une perforation du patient. -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.
	Si l'endoscope tombe ou si l'extrémité distale est heurtée par un objet dur, cesser d'utiliser l'endoscope même si l'inspection visuelle ne révèle aucun dommage au niveau du module de caméra.
	Lors de la réalisation d'une électrochirurgie, la surface externe de la section de contrôle et ses alentours ne doivent pas être trop mouillés. Des blessures peuvent en résulter pour l'opérateur et le patient.

5.2.1 Préhension

- (1) Saisir d'abord la poignée de l'endoscope avec une main ;
- (2) Régler la bascule avec le pouce. La section de flexion de l'endoscope peut être contrôlée par la bascule. Lorsqu'elle avance dans la direction « U », la section de flexion se déplace vers le haut ; lorsqu'elle avance dans la direction « D », la section de flexion se déplace vers le bas ; en le tournant dans la direction « - », la section de flexion reste en position droite. Le tube d'insertion doit toujours être tenu aussi droit que possible pour assurer le meilleur angle de courbure à l'extrémité distale.
- (3) Tenir la partie d'insertion avec l'autre main.

5.2.2 Perfusion

Infuser le liquide à travers la valve à trois voies.

	La quantité de liquide sera faible lorsque l'accessoire endoscopique de diagnostic et de traitement est inséré dans le canal de l'instrument. Confirmer à l'avance la quantité de liquide dans cette condition
---	---

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 du patient. Si nécessaire, ajuster lentement la bascule pour régler la position de l'extrémité distale afin de continuer l'insertion.

	Ne pas appliquer sur l'endoscope des produits tels que l'huile d'olive ou des produits contenant des lubrifiants à base de pétrole (par ex. Vaseline®), car ces produits peuvent solliciter et endommager la gaine externe de la section de flexion.
	Ne pas plier trop la partie d'insertion près de la jonction de la poignée, car la partie d'insertion pourrait être endommagée.

5.2.4 Réglage de l'angle de courbure

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

	Ne pas régler l'angle de courbure avec une force excessive. Sinon, il risque d'endommager l'endoscope et d'affecter la fonction de flexion.
---	---

5.2.5 Utilisation de l'accessoire endoscopique

- (1) Vérifier que l'accessoire endoscopique pour le diagnostic et le traitement est fermé ;
- (2) Insérer lentement et directement l'accessoire endoscopique pour le diagnostic et le traitement dans l'orifice du canal de l'instrument ;
- (3) Tenir l'accessoire endoscopique pour le diagnostic et le traitement à la main à environ 4 cm de l'orifice du canal de l'instrument, et l'avancer lentement tout en observant l'image endoscopique et en l'insérant à plat dans le canal de l'instrument ;
- (4) Veiller à ce que l'accessoire endoscopique soit fermé d'abord. Le retirer ensuite du canal de l'instrument, lentement et tout droit, tout en observant l'image en temps réel.

	Lors de l'utilisation de l'accessoire de diagnostic et de traitement, 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.
	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.
	Si les accessoires de diagnostic et de traitement ne sont pas visibles sur l'image endoscopique, arrêter l'utilisation des accessoires de diagnostic et de traitement, sinon, cela provoquerait une blessure, un saignement, ou une perforation du patient ou un endommagement de l'appareil.
	Ne pas insérer l'accessoire pour le diagnostic et le traitement avec force ou brusquement, sinon, cela provoquerait une protubérance accidentelle de l'accessoire pour le diagnostic et le traitement depuis l'extrémité distale de l'endoscope, en endommageant le dispositif et causant des blessures, des saignements ou des perforations au patient.
	Du liquide peut être éjecté du canal de l'instrument lors du retrait de l'accessoire pour le diagnostic et le traitement. Pour éviter cette situation, recouvrez l'accessoire et les environs du canal avec un morceau de gaze pendant le retrait.
	S'il est impossible de retirer les accessoires de diagnostic et de traitement de l'endoscope, éteindre les accessoires de diagnostic et de traitement, puis retirer avec précaution l'endoscope avec les accessoires de diagnostic et de traitement tout en observant l'image de manière à ne pas blesser les tissus mous.

	Il est important de choisir la taille correcte de l'accessoire de l'endoscope. Pour plus d'informations sur la combinaison de l'endoscope et de l'accessoire pour le diagnostic et le traitement, veuillez vous référer à l'IFU pour l'accessoire. Pour les instructions relatives au fonctionnement de l'accessoire, se référer à l'IFU correspondante.
	Avant d'utiliser l'endoscope avec les accessoires à haute fréquence, il est nécessaire d'installer et de connecter l'équipement conformément à l'IFU, et de s'assurer que le bruit n'affectera pas l'observation et l'opération de chirurgie. La surface des accessoires à haute fréquence entrant dans le patient doit être inspectée avant utilisation afin de s'assurer qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances susceptibles de provoquer des lésions. Si ce n'est pas le cas, le patient risque d'être blessé.
	L'utilisation d'un courant de haute fréquence peut provoquer des brûlures accidentelles. Veuillez porter des gants isolants.
	Ne pas activer de courant de haute fréquence tant que l'extrémité distale de l'accessoire haute fréquence ne se trouve pas dans le champ de l'endoscope. En outre, il convient de s'assurer que la distance entre les électrodes et la muqueuse près de la zone cible et l'extrémité distale de l'endoscope est appropriée. L'émission des courants de haute fréquence lorsque l'extrémité distale de l'accessoire n'est pas visible ou trop proche de l'extrémité distale de l'endoscope peut causer des blessures au patient, des hémorragies ou des perforations, et endommager l'appareil.
	L'utilisation des courants de haute fréquence peut exercer une interférence sur l'image endoscopique normale. Cette interférence n'indique pas d'un mauvais fonctionnement de l'endoscope.
	Ne pas effectuer d'électrochirurgie ou de cautérisation au laser pendant que l'appareil est alimenté en oxygène. Cela peut provoquer une combustion lors de la cautérisation.
	Ne pas utiliser le mode de solidification par pulvérisation de l'équipement électrochirurgical lors de la cautérisation à haute fréquence. Cela pourrait endommager l'endoscope et provoquer des brûlures chez l'opérateur ou le patient.
	Régler l'équipement électrochirurgical au niveau de sortie minimum nécessaire. Si le niveau de sortie est trop élevé, l'isolation de l'endoscope ou de l'accessoire peut être endommagée et causer des brûlures à l'opérateur ou au patient.
	Ne jamais utiliser une pince non isolée pour un traitement à haute fréquence.
	N'appliquer que du gel conducteur d'électricité sur le tube d'insertion et dans l'urètre lors de la cautérisation à haute fréquence.
	Utiliser une solution non électrolytique pour la perfusion. Lorsque l'urine ou le sang est mélangé à la solution, la solution non électrolytique est diluée et la propriété électrochirurgicale peut être dégradée. Dans ce cas, ne pas augmenter la puissance de l'appareil électrochirurgical. Remplacer la solution diluée par une nouvelle solution. Si le niveau de la puissance est augmenté, le patient risque d'être blessé.
	Lors de l'utilisation d'un équipement laser, la sonde laser doit être placée dans la position correcte indiquée sur l'image de l'endoscope. La cible doit être maintenue à une distance appropriée de l'extrémité distale et la puissance de sortie doit être aussi faible que possible.
	Lors de l'utilisation d'équipements laser compatibles, l'utilisateur doit prendre des mesures pour protéger ses yeux et sa peau, notamment en portant des lunettes de protection.

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 ;
- (3) Après l'intervention chirurgicale, mettre au rebut ce produit conformément aux procédures d'élimination

des déchets de l'hôpital et ne pas le réutiliser.

	S'il est difficile de retirer facilement l'endoscope du corps du patient, ne pas essayer de le retirer avec force. Sous peine de provoquer une blessure, un saignement ou une perforation du patient.
	Ne pas permettre que les fluides corporels du patient adhérant à l'endoscope entrent en contact avec le lit ou le sol lors du retrait de l'endoscope, sinon ces fluides corporels pourraient présenter un risque d'infection pour le patient ou le personnel médical.

6. Conditions de stockage

Stocker l'endoscope dans un environnement 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 suivant.

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

7. Instructions d'élimination

Respecter toutes les lois et directives nationales et locales applicables lors de l'élimination de l'endoscope ou de l'instrument de biopsie.

	L'endoscope doit être éliminé conformément aux procédures d'élimination des déchets de l'hôpital après utilisation et ne doit pas être réutilisé. Une manipulation ou une réutilisation incorrecte peut entraîner une contamination croisée ou une infection des patients.
---	--

8. Dépannage

Élément	Situation	Cause possible	Solution
Qualité de l'image ou luminosité	Pas d'affichage d'image	Défaut de mise en marche du Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD	Vérifier la connexion électrique et allumer le Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD.
		Le câble vidéo n'est pas fermement connecté	Vérifier que le côté portant les marques de paires est orienté vers le haut, brancher fermement le câble vidéo sur le Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD.
	L'image est trop sombre ou trop claire	Mauvais réglage de la luminosité	Régler la luminosité du Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD comme décrit dans l'IFU.
	L'image n'est pas claire	L'extrémité distale de l'endoscope est sale	Retirer l'endoscope et essuyer la lentille avec une gaze stérile.
Perfusion	Pas d'afflux de liquide/de fuite de liquide	L'orifice du canal de l'instrument n'est pas fermé	Tourner la bague de fixation de la valve à trois voies.
		Fuite du canal de l'instrument	Arrêter l'utilisation de l'endoscope.
		Blocage du canal de l'instrument	Arrêter l'utilisation de l'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 les accessoires de diagnostic et de traitement, et essayer de les insérer à nouveau avec précaution, s'il est encore impossible de faire passer facilement les accessoires, arrêter l'utilisation de 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	Arrêter l'utilisation de 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 Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD 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 pour le diagnostic et le traitement est utilisé, il faut d'abord

			fermer l'accessoire pour le diagnostic et le traitement, puis régler la bascule pour remettre la section de flexion à l'état redressé, et enfin retirer doucement et prudemment l'accessoire pour le diagnostic et le traitement ; (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 Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD puis le rallumer. Si la fonction d'affichage d'image en temps réel est rétablie, il peut continuer à être utilisé normalement. (2) Si l'image en temps réel ne peut toujours pas être affichée, il faut d'abord fermer l'accessoire pour le diagnostic et le traitement, puis ajuster la bascule au milieu pour remettre la section de flexion à l'état redressé, et enfin retirer doucement et prudemment l'accessoire pour le diagnostic et le traitement ; (3) Tout en maintenant la section de flexion redressée, retirer lentement l'endoscope ; (4) Désactiver le Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD.

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		Système de barrière stérile unique
	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		Produit sans phtalates (DEHP)
	Limite d'empilage par nombre		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

Performance essentielle : 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.

	Ce produit 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 ce produit 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'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 et se conforme aux 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.
	Les appareils ou systèmes ne doivent pas être utilisés à proximité ou empilés avec d'autres appareils, et s'il doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou empilés 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 CEM 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 équipement 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.
	De nombreux problèmes (par exemple, les chutes de tension et les tests d'interruption) peuvent être résolus en redémarrant manuellement l'appareil dans le programme. Le redémarrage de l'appareil 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 Cysto-Néphroscope pour afficher l'image. Si le problème ne peut être résolu, veuillez contacter Cook Medical.

Tableau 1 Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Test des émissions	Conformité	Niveau de conformité	
Émissions conduites RF	Groupe 1	Gamme de	(Tension d'essai : 120 V à 230 V) ^{b*}

CISPR 11	Classe A ^{a*}	fréquences MHz	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 CEI 61000-3-2	Non Applicable			
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non Applicable			
^{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 l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.				
^{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.				
^{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.				

Tableau 2 Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) CEI 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 CEI 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 CEI 61000-4-5	Mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV Mode commun ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Non Applicable
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de	0 % U _T ; 0,5 cycle. à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°.	Non Applicable

tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % U_T ; 250/300 cycle	
Champ magnétique à fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF Conduite IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
RF Rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
REMARQUE : U_T est 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 IEC61000-4-3 (Spécifications relatives à l'ESSAI D'IMMUNITÉ DE PORT DU BOITIER à l'équipement de communication RF sans fil)	385	380– 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM Écart de ± 5 kHz Sinus 1 kHz	28	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810 870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulse modulation	28	28

	930		iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	18 Hz		
	1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1 900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 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, Bande LTE 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tableau 4 Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

RF Rayonnée IEC61000-4-39 (Spécifications relatives à l'ESSAI D'IMMUNITE DE PORT DU BOITIER à champs magnétiques à proximité)	Test	Modulation	CEI 60601-1-2	Niveau de
	Fréquence		Niveau de test (A/m)	conformité
				(A/m)
	30 kHz	CW	8	Non Applicable
	134,2 kHz	Modulation par impulsions 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulation d'impulsion 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

3.17.12.00105A-A-1-2025/11