



Manual de usuario del cisto- ureteroscopio flexible desechable (IFU)



Ver: 4.0

Fecha: 2022.01

Shanghai SeeGen Photoelectric Technology Co.

1	Especificaciones e intención de uso.....	¡Error! Marcador no definido.
2	Indicaciones.....	¡Error! Marcador no definido.
3	Contraindicaciones.....	¡Error! Marcador no definido.
4	Avisos y precauciones	¡Error! Marcador no definido.
5	Complicaciones	¡Error! Marcador no definido.
6	Preparación antes de usar.....	¡Error! Marcador no definido.
7	Operación.....	¡Error! Marcador no definido.
8	Periodo de validez.....	¡Error! Marcador no definido.
9	Almacenamiento y transporte	¡Error! Marcador no definido.
10	Empaquetado y etiquetado.....	¡Error! Marcador no definido.
11	Preparación / fecha revisión	¡Error! Marcador no definido.
	Annex A Electromagnetic Compatibility (EMC) Information.....	¡Error! Marcador no definido.

1 Especificaciones y uso previsto

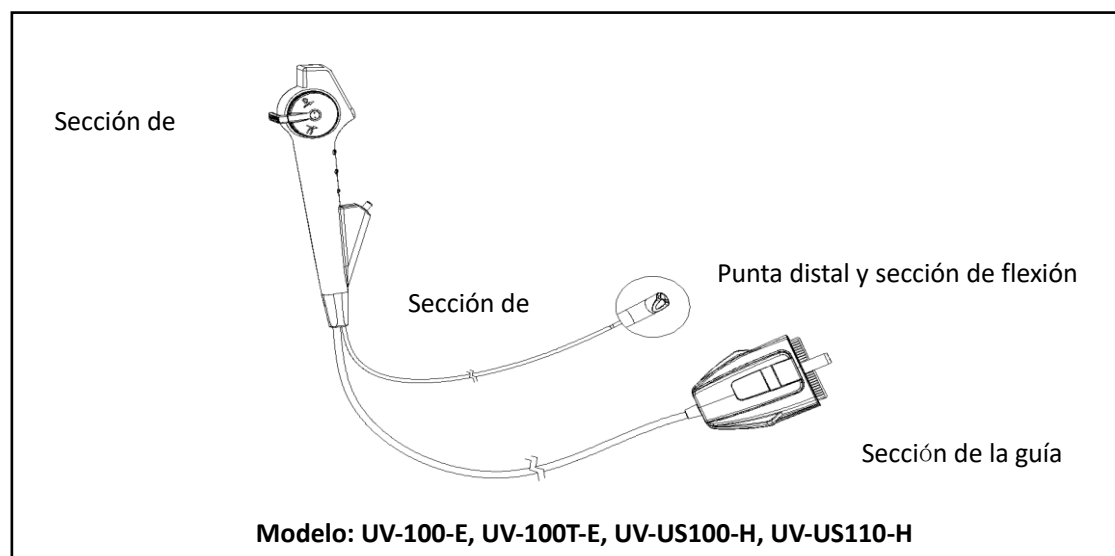
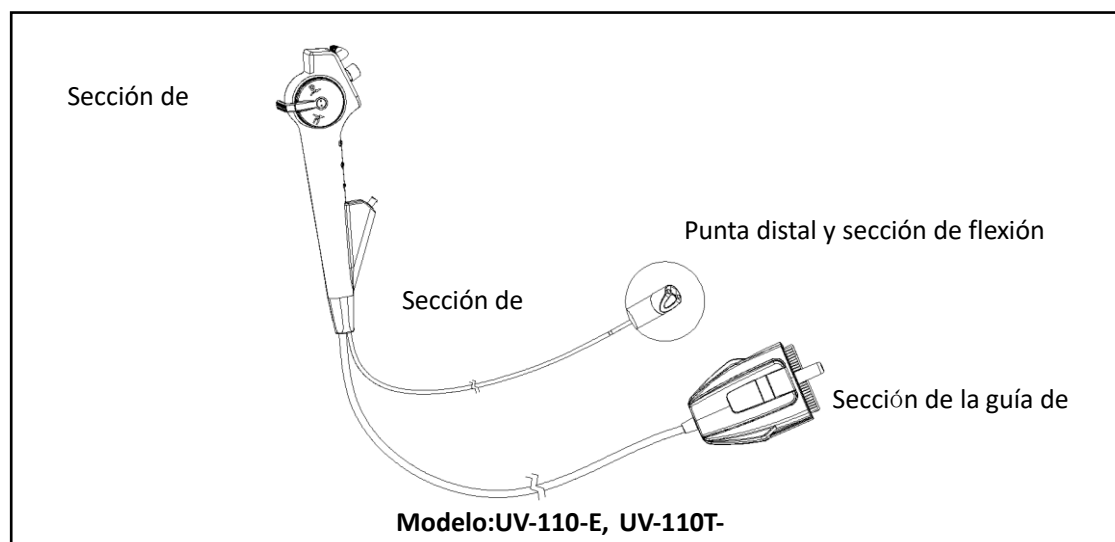
1.1 Especificaciones:

Modelos	Canal trabajo	longitud	Desviación de la punta distal	
UV-100-E	2,2mm	380mm	Arriba: 210°	Abajo: 130°
UV-110-E	2,2mm	380mm	Arriba: 210°	Abajo: 130°
UV-100T-E	2,6mm	380mm	Arriba: 210°	Abajo: 130°
UV-110T-E	2,6mm	380mm	Arriba: 210°	Abajo: 130°
UV-US100-H	1,2mm	750mm	Arriba: 275°	Abajo: 275°
UV-US110-H	1,2mm	750mm	Arriba: 275°	Abajo: 275°

1.2 Uso previsto:

Este producto se utiliza para la observación y el diagnóstico de enfermedades de la pelvis renal, el uréter, la vejiga y la uretra.

1.3 Composición del producto:



1.4 Indicaciones de funcionamiento

1- Controlador de desviación hacia arriba y hacia abajo.

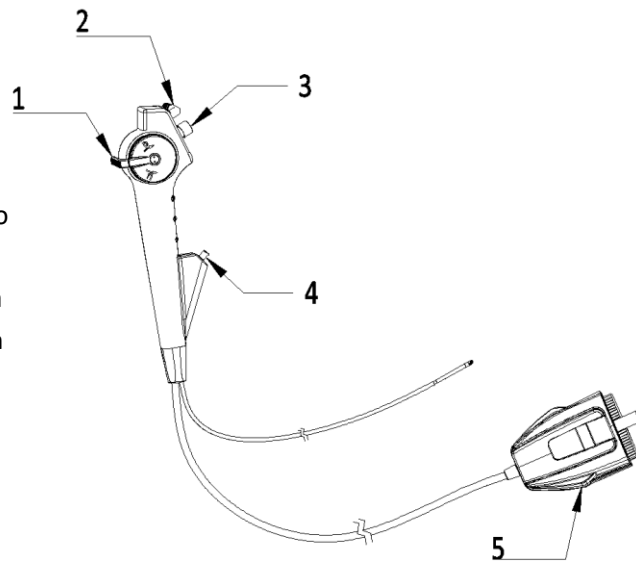
2-Puerto de succión: Conecte la bomba de succión (Modelo UV-110-E, UV-110T-E solamente).

3-Botón de aspiración: Activa la función de aspiración (Sólo modelo UV-110-E, UV-110T-E).

4-Canal de trabajo: El canal para la inserción de instrumentos, succión e irrigación.

Enchufe guía de 5 luces: Conecte el

Sistema de procesamiento de imágenes (incluida la fuente de luz) .



1.5 Información sobre los instrumentos compatibles

Modelo	Canal de instrumentos
UV-US100-H UV-US110-H	1.0 instrumento quirúrgico flexible (por ejemplo, fibra láser, alambre guía, pinzas de biopsia, cesta para piedras, etc.)
UV-100-E UV-110-E	1.8 instrumento quirúrgico flexible (por ejemplo, fibra láser, pinzas de biopsia, cesta para piedras, etc.)
UV-100T-E UV-110T-E	2.3-2.4 instrumento quirúrgico flexible (por ejemplo, fibra láser, pinzas de biopsia, cesta para piedras, etc.)

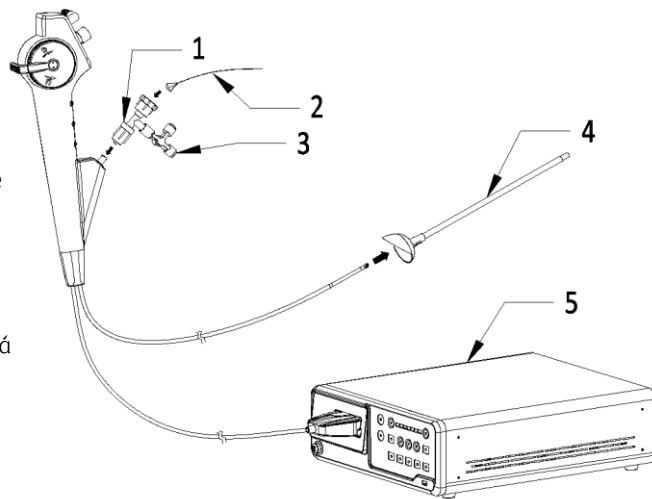
Válvula 1-T: Conecta con el canal de trabajo, añade la función de riego.

2-Instrumento quirúrgico flexible.

1. Conector de tres vías: Conecte con la válvula T, controle el flujo.

3-Vainas(Modelo UV-US100-H (sólo UV-US110-H).

Sistema de procesamiento de 4 imágenes (incluida la fuente de luz).



1.6 Otros parámetros

Modelo	Parámetros eléctricos	Especificación de la interfaz del canal de trabajo	Nivel de protección IP de la sección de inserción	Tipo de pieza aplicada
UV-US100-H	Fuente de alimentación 3,3V ± 5% Requisitos de potencia 25mW	Racores cónicos con una conicidad del 6 % (Luer)	IPX7	Tipo BF
UV-US110-H				
UV-100-E				
UV-110-E				
UV-100T-E				
UV-110T-E				

2 Indicaciones

- Hematuria inexplicable, especialmente la hematuria macroscópica, que necesita aclarar más la causa y la localización de la hematuria.
- Diagnóstico de enfermedades de la vejiga, como tumores, cuerpos extraños y cálculos.
- Aclarar la causa de la obstrucción del tracto urinario. En el caso de los pacientes con hidronefrosis causada por la obstrucción de los cálculos ureterales, es necesario desplegar stents ureterales para aliviar la hidronefrosis.
- Necesidad de realizar una intubación ureteral, recuperar el catéter ureteral desplazado, preparar una pielografía retrógrada o recoger la orina de la pelvis renal en ambos lados para un examen especial, o realizar un tratamiento de la quiluria con nitrato de plata en la pelvis renal.
- Necesidad de someterse a una cistouretroscopia para el tratamiento, como la extracción de cuerpos extraños, la biopsia, el electrocauterio y la resección electroquirúrgica.
- Hay lesiones alrededor de la vejiga, como tumores de la pared abdominal posterior, tumores pélvicos, tumores rectales, etc., a través de cistoscopios para ayudar a entender el grado de su invasión de la vejiga.
- Tratamiento endoscópico de la obstrucción en la unión de la pelvis renal y el uréter.
- Evaluación de pacientes con resultado positivo de citología de orina con cistoscopia normal.
- Evaluación de los defectos de llenado en la pielografía intravenosa/retrógrada.

3 Contraindicaciones

- La uretra y la vejiga están en la etapa de inflamación aguda y no deben ser examinadas, porque puede causar la propagación de la inflamación, y la inflamación aguda y la congestión de la vejiga pueden hacer que las lesiones sean poco claras.
- Si el volumen de la vejiga es demasiado pequeño, menos de 60 ml, significa que la enfermedad es grave, y la mayoría de los pacientes no pueden tolerar este examen, y es fácil causar la fractura de la vejiga.
- Fimosis, estenosis uretral, encarcelación de cálculos en la uretra, etc., que no pueden introducir el cistoscopio.

- Aquellos que tienen deformidades óseas y articulares que no pueden ser utilizadas en la posición de litotomía.
- El período menstrual o el embarazo de la mujer es de más de 3 meses.
- Pacientes con función renal gravemente disminuida con signos de uremia, hipertensión arterial y mala función cardíaca.
- Enfermedad cardiopulmonar grave que no tolera la cirugía.
- Pacientes con coagulopatía incontrolable.
- Pacientes con antecedentes de cirugía pélvica, radioterapia, estenosis evidente por debajo de la lesión ureteral y contractura vesical.

4 Advertencias y precauciones

- Este producto no es adecuado para mujeres embarazadas y niños, sólo para adultos.
- Si el producto está dañado en el envase aséptico, está estrictamente prohibido ponerlo en uso.
- Este producto debe ser operado por un médico con formación en operaciones endoscópicas, que haya adquirido los conocimientos profesionales pertinentes y los riesgos relacionados. Los médicos deben leer, comprender y seguir estas instrucciones antes de utilizarlo.
- Si tiene alguna duda sobre este producto antes de utilizarlo, puede ponerse en contacto directamente con el distribuidor o el fabricante.
- Este producto debe usarse con cuidado y el riesgo de complicaciones hemorrágicas debe ser considerado en su totalidad antes de decidir su uso.
- Como el producto se utilizará junto con la fibra láser, la operación debe seguir la guía de funcionamiento del generador láser correspondiente. Este producto no puede utilizarse con equipos de alta frecuencia.
- Está prohibido activar el instrumento activo (como la fibra láser eléctrica) en el canal de trabajo. Antes de poner en marcha el instrumento activo, es necesario asegurarse de que la parte activa debe salir del canal de trabajo.
- Este producto debe utilizarse con las instrucciones de uso del fabricante del duodenoscopio o del trocar. Si la operación infringe las instrucciones, los instrumentos correspondientes o los pacientes pueden sufrir daños.
- Este producto es sólo para uso en el mismo paciente en la misma operación, y no puede ser reesterilizado y reutilizado.
- Una vez finalizada la operación, los productos usados se eliminarán de acuerdo con las leyes y reglamentos locales que el hospital requiera.
- Requisitos de la interfaz (Puerto de aspiración、 Puerto de chorro de agua、 Válvula Y、 Válvula T、 Conector de tres vías) : Racores cónicos con un cono del 6 % (Luer)-ISO 594-1-1986, presión ≤ 40 psi(276kpa).

5 Complicaciones

5.1 Complicaciones intraoperatorias: hemorragia, desgarro de la mucosa, falsa vía, perforación, avulsión de la invaginación;

5.2 Complicaciones postoperatorias: fiebre, hematuria, dolor urinario, lumbalgia, disuria, búsqueda uretral.

6 Preparación antes del uso

6.1 Antes de la operación, lea las instrucciones, las ilustraciones del embalaje y las advertencias de la etiqueta.

6.2 Compruebe la validez del producto en la etiqueta antes de abrir el envase. Si ha caducado, no lo utilice. Compruebe el envase aséptico del producto. Si el envase sellado está dañado, el producto puede dejar de ser estéril y el paciente correrá el riesgo de infección. Por favor, no lo utilice.

6.3 Arranque la protección aséptica para sacar el producto del envase y compruebe si hay algún daño, como dobleces, aplastamientos o torceduras. Si encuentra algún daño en el producto, o incompleto, no utilice el producto, de lo contrario puede causar daños al paciente.

6.4 Antes de utilizar el producto, conecte la válvula T al canal de trabajo del cisto-ureteroscopio.

7 Operación

7.1 Conecte la clavija de la guía de luz al procesador de imágenes PL-1000 (incluida la fuente de luz) como se indica en el siguiente diagrama.

7.2 Introduzca el cisto-ureteroscopio en la uretra.

Nota: Después de la inserción, el ángulo de la punta distal puede ajustarse con la perilla de ángulo del cisto-ureteroscopio.

7.3 Los instrumentos flexibles (como las pinzas de biopsia, el alambre guía, la cesta para cálculos, la fibra láser, etc.) pueden introducirse en el canal de trabajo del cisto-ureteroscopio desde la válvula en T o la válvula en Y, y empujarse lentamente en un incremento de 20 mm hasta que el instrumento aparezca en el campo de visión del cisto-ureteroscopio. A continuación, comience a utilizar los instrumentos flexibles.

7.4 Los instrumentos flexibles y el cisto-ureteroscopio deben ser retirados después de terminar todo el procedimiento.

7.5 El cisto-ureteroscopio flexible desechable, después de su uso, debe ser manipulado en estricta conformidad con las normas de tratamiento pertinentes para los consumibles médicos desechables.

7.6 Entorno de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento: 0°C~50°C

Humedad relativa de funcionamiento: 30%~80%RH

Presión atmosférica de funcionamiento: 80~106kpa

8 Periodo de validez

El periodo de validez de este producto es de años3, y la vida útil específica se puede encontrar en la etiqueta del producto.

9 Almacenamiento y transporte

Este producto debe almacenarse en una sala sin gases corrosivos, bien ventilada y limpia. Cuando manipule este producto, tenga cuidado de no apretarlo, doblarlo o exponerlo al ambiente húmedo. Y el medio ambiente solicita como fuente:

La humedad relativa oscila entre el 10%~80%,

Temperatura de almacenamiento de -20°C~70°C,

La presión atmosférica es de 80~106kpa.

10 Envasado y etiquetado


Embalaje

Este producto se esteriliza mediante óxido de etileno y se envasa en un paquete separado, en el que el paquete interior se encapsula en una bolsa estéril independiente y el paquete exterior se envasa en una caja de cartón con instrucciones.





Etiqueta

La etiqueta de este producto indica el modelo, la especificación, la fecha de producción, el período de validez, el número de lote de producción, el método de esterilización y la información de advertencia necesaria, etc. El símbolo gráfico utilizado en la etiqueta se describe en la Tabla 2.

Tabla 2 Etiquetas y símbolos

Símbolo	Descripción
	Año de fabricación Indica el año de fabricación del sistema.

	<p>Fabricante Indica el fabricante del sistema.</p>
	<p>Representante autorizado en la Comunidad Europea Indica el representante del fabricante en Europa.</p>
	<p>Marca CE Esta es la marca de declaración de conformidad según las directivas europeas aplicables, 93/42/CEE</p>
	<p>Marca de la Directiva RAEE Esto indica que este producto entra en el ámbito de aplicación de la Directiva Europea Se aplica el Reglamento 2011/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos de la Comunidad Europea.</p>
	<p>Siga las instrucciones de uso Esto indica que debe seguir las instrucciones relativas a la manipulación en la IFU.</p>
	<p>Número de serie Indica el número de identificación del producto.</p>
	<p>Uso desechable Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso, o a su utilización en un solo paciente durante un único procedimiento.</p>
	<p>No utilice el envase si está dañado Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto.</p>
	<p>Periodo de validez o fecha de caducidad Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el producto sanitario.</p>
	<p>Esterilización con óxido de etileno Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado</p>
	<p>Manténgase seco Indica un dispositivo médico que necesita ser protegido.</p>

	<p>Frágil, manipular con cuidado Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.</p>
	<p>Número de montones Se utiliza para indicar el número de montones.</p>
	<p>Colocación de arriba Se utiliza para solicitar la colocación hacia arriba.</p>
	<p>Parte aplicada de tipo BF Para identificar una pieza aplicada de tipo que cumpla con la norma IEC60601-1. B=Cuerpo F=Parte aplicada flotante.</p>



La fecha de fabricación y el período de validez se pueden encontrar en la etiqueta del producto para más detalles.



Fabricante: Shanghai SeeGen Photoelectric Technology Co., Ltd.
Dirección: 3 Floor, Building No.1, 4299 JinDu Road, Minhang District, Shanghai City, China
Tel:+86-21-54295355



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



Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 MÜNCHEN,
Alemania

NB Número de identificación:  0123

11 Fecha de preparación/revisión

Fecha de preparación / revisión: 2022.01

Advertencia: Se incluye una fecha de emisión o revisión de estas instrucciones para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido dos años entre esta fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con la empresa Seegen para determinar si hay información adicional disponible. Los incidentes graves que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde se haya producido el incidente.

Anexo A Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Tabla 1 Nivel de emisión electromagnética

Emisión electromagnética	
requisitos electromagnéticos de este producto se indican a continuación y es responsabilidad del usuario final cumplir con estos requisitos.	
Prueba de emisión	Cumplimiento
CISPR 11 Emisión conducida	Grupo 1, Clase A*
CISPR 11 Emisión radiada	
IEC61000-3-2 {0} Emisión armónica	{0} < 100 Clase A
IEC61000-3-3 {0} Fluctuación de tensión/emisión de parpadeo	{0} Conforme
*El producto es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los que estén directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.	

Tabla 2 PUERTO DE CIERRE

Fenómeno	Norma básica de CEM	Niveles de cumplimiento de la inmunidad
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campos electromagnéticos de RF radiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz y 2 Hz
Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Véase el cuadro 6
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabla 3 Potencia de entrada en c.a. PUERTO

Fenómeno	Norma básica de CEM	Niveles de cumplimiento de la inmunidad
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensiones Línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Sobretensiones Línea a tierra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducido por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Bajas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
		0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°.
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo 250/300

Tabla 4 PUERTO DE ACOPLAMIENTO DE PACIENTES

Fenómeno	Norma básica de CEM	Niveles de cumplimiento de la inmunidad
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Tabla 5 Piezas de entrada/salida de señales PORT

Fenómeno	Norma básica de CEM	Niveles de cumplimiento de la inmunidad
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas	IEC 61000-4-4	± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Tabla 6 Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSADO a RF
equipo de comunicaciones inalámbricas

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	INMUNIDAD NIVEL DE PRUEBA (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulso modulación 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28
710	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulsos 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda 5 de LTE	Modulación de pulsos 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3,4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda 7 de LTE	Modulación de pulsos 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	9
5500				
5785				