

Cystoflex™



Manuel utilisateur

Cystoscope à usage unique

REF

Cystoflex™ Standard Deflection : 11010011

Cystoflex™ Reverse Deflection : 11010012

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Sommaire

1. Informations importantes - À lire avant utilisation.....	4
1.1 Avant-propos.....	4
1.2 Utilisation prévue.....	4
1.3 Indications d'utilisation.....	4
1.4 Contre-indications	5
1.5 Effets indésirables	5
1.6 Qualifications de l'utilisateur	5
1.7 Avertissements  et précautions d'utilisation 	5
2. Description du Cystoflex	8
2.1 Description du produit.....	8
2.2 Détails du Cystoflex.....	9
2.3 Vérification du contenu de l'emballage	11
3. Instructions d'utilisation du Cystoflex.....	11
3.1 Précautions avant utilisation	11
3.2 Compatibilité avec les solutions.....	12
3.3 Compatibilité avec les accessoires.....	12
3.4 Utilisation du Cystoflex dans le cadre d'un examen	12
3.5 Mise au rebut des consommables	13
4. Garantie	13
5. Dépannage & Incidents graves	13
6. Transport, stockage et conditions d'utilisation.....	15
7. Étiquettes et symboles du Cystoflex	15
8. Caractéristiques techniques.....	18
8.1 Informations concernant la classe de protection électrique et la compatibilité électromagnétique 18	
9. Normes applicables	19
10. Coordonnées du fabricant.....	19

1. Informations importantes - À lire avant utilisation



« AVERTISSEMENT » : indique une situation particulièrement dangereuse. Le non-respect de l'instruction associée peut endommager l'instrument ou entraîner des blessures, voire la mort.



« ATTENTION » : indique que l'utilisation appropriée ou inappropriée de l'instrument peut entraîner un problème, tel que des dommages, un dysfonctionnement ou une défaillance du produit.

1.1 Avant-propos

Ce manuel d'utilisation contient des informations essentielles à respecter pour utiliser le Cystoflex™ de manière optimale et sécurisée. Les informations contenues dans ce manuel d'utilisation peuvent être modifiées à tout moment, sans préavis. Accédez au site internet Axess Vision Technology <https://www.tsc-life.com> ou contactez votre représentant local pour vous assurer que vous utilisez la dernière version de ce document.

Ce manuel d'utilisation ne contient pas d'explications ni d'informations concernant les techniques d'endoscopie en elles-mêmes.

Veuillez lire attentivement ce manuel, ainsi que les manuels de tous les instruments utilisés, et veillez à respecter les instructions d'utilisation qu'ils contiennent. Conservez tous les manuels d'utilisation dans un endroit sûr et facilement accessible. Veuillez nous contacter pour toute question ou tout commentaire concernant ce manuel.

Ce manuel décrit les procédures d'inspection et de préparation à suivre avant d'utiliser l'instrument, ainsi que les précautions à prendre concernant la mise au rebut du produit après utilisation.

Veuillez suivre attentivement les instructions contenues dans ce manuel utilisateur. Une mauvaise compréhension de ces instructions peut entraîner :

- des blessures graves pour le patient ;
- des blessures graves pour l'utilisateur ;
- des blessures graves pour des tiers ;
- des dommages pour l'équipement.

1.2 Utilisation prévue

Le Cystoflex est un cystoscope flexible, stérile et à usage unique, destiné à être utilisé dans le cadre d'un accès et d'un examen endoscopique du tractus urinaire inférieur. Le Cystoflex est un outil de visualisation relié aux unités d'affichage Axess Vision Technology qui peut être utilisé avec des accessoires d'endoscopie.

1.3 Indications d'utilisation

Le Cystoflex est conçu pour être utilisé dans un cadre hospitalier.

Le Cystoflex est conçu pour être utilisé chez les patients adultes.

1.4 Contre-indications

L'image générée par ce dispositif ne doit pas être utilisée à des fins de diagnostic. Le Cystoflex convient à la visualisation qualitative, mais pas au dimensionnement structural. En effet, le dimensionnement quantitatif peut entraîner des résultats imprécis en raison de la distorsion géométrique de l'image. Les médecins doivent interpréter et appuyer les résultats obtenus à l'aide d'autres éléments, en fonction de l'examen clinique du patient.

- Patients fébriles présentant une infection aiguë (urétrite aiguë, prostatite aiguë, épididymite aiguë)
- Patients présentant une coagulopathie sévère
- Patients présentant une sténose urétrale infranchissable connue

L'utilisateur doit faire preuve de jugement professionnel lorsqu'il décide si une procédure de cystoscopie sera bénéfique et nécessaire pour les patients à haut risque.

1.5 Effets indésirables

Effets indésirables potentiels liés à une cystoscopie flexible (non exhaustifs) :

- Douleur ou gêne ressentie pendant la procédure
- Hématurie
- Douleur abdominale
- Dysurie : douleur et gêne ressentie à la miction
- Augmentation de la fréquence de la miction
- Rétrécissement urétral (sténoses) due à la formation de tissus cicatriciels
- Infections du tractus urinaire (ITU).

1.6 Qualifications de l'utilisateur

Les utilisateurs de Cystoflex sont des cliniciens/médecins formés.

Avant d'utiliser le Cystoflex pour la première fois, les opérateurs doivent impérativement avoir suivi une formation approfondie sur les techniques d'endoscopie clinique et pris connaissance des utilisations, avertissements et mises en garde décrits dans les présentes instructions.

Les éventuelles normes et/ou réglementations officielles concernant les qualifications des utilisateurs nécessaires pour réaliser des endoscopies ou des traitements endoscopiques définis par l'administration médicale ou d'autres institutions officielles telles que la société académique d'endoscopie doivent être respectées.

1.7 Avertissements et précautions d'utilisation

Veillez à respecter tous les avertissements et toutes les précautions décrites dans ce manuel. En cas de non-respect de ces avertissements, Axess Vision Technology ne peut être tenu pour responsable en cas de blessure causée au patient ou à l'utilisateur ou en cas de dommages causés au dispositif.

N°	Avertissement
	1 Vérifiez que l'emballage est intact avant d'utiliser le dispositif. Les dispositifs dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés et ne doivent jamais être restérilisés.

	2	Vérifiez toujours la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du Cystoflex avant toute utilisation. N'utilisez pas le dispositif si la date d'expiration du produit est dépassée.
	3	N'utilisez pas le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.
	4	Avant utilisation, inspectez l'intégralité de la surface du Cystoflex à la recherche d'éventuels dommages. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il a subi une chute.
	5	Avant d'utiliser le Cystoflex, vérifiez que les pièces destinées à être insérées dans le corps du patient sont exemptes de surfaces rugueuses, de bords coupants ou de parties saillantes indésirables, susceptibles d'entraîner des blessures.
	6	Pour utiliser des accessoires d'endothérapie, suivez les instructions de chaque accessoire concernant leur association à des cystoscopes flexibles. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures pour le patient, ainsi que des dommages ou un dysfonctionnement des accessoires et du cystoscope.
	7	Avant chaque utilisation, vérifiez la compatibilité du Cystoflex avec tous les accessoires et instruments d'endothérapie utilisés. Pour en savoir plus, reportez-vous à la section 3.3.
	8	Axess Vision Technology n'est pas responsable de l'équipement électrochirurgical à haute fréquence utilisé. L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi de l'équipement électrochirurgical à haute fréquence.
	9	Lors de l'utilisation d'un instrument d'endoscopie sous tension, les courants de fuite du patient peuvent avoir des effets additifs et être trop élevés dans le Cystoflex. Seule la partie appliquée des instruments d'endoscopie sous tension de classe « type CF » ou « type BF » devra être utilisée avec Cystoflex pour minimiser les courants de fuite totaux du patient.
	10	Les équipements chirurgicaux à haute fréquence peuvent causer des dommages thermiques au Cystoflex en raison d'une décharge électrique ou d'un courant haute fréquence à couplage capacitif.
	11	Axess Vision Technology n'est pas responsable de la fibre laser utilisée. Lors de l'utilisation d'un équipement laser compatible, l'utilisateur doit connaître les précautions de sécurité, les recommandations et l'utilisation appropriée de l'équipement laser, y compris, mais sans s'y limiter, la protection adéquate des yeux et de la peau pour éviter les blessures dues au laser.
	12	N'utilisez pas le dispositif pendant l'administration d'un gaz anesthésiant hautement inflammable chez le patient (risque de blessure pour le patient).
	13	N'utilisez pas le dispositif pendant une opération de défibrillation au risque de blesser l'utilisateur.
	14	En cas de dysfonctionnement lors de l'utilisation du Cystoflex, arrêtez immédiatement l'examen et retirez délicatement le Cystoflex du patient après avoir relâché le levier de béquillage. Pour en savoir plus, reportez-vous à la section 5.
	15	Ne regardez pas directement la lumière émise par le cystoscope.
	16	L'embout distal du Cystoflex peut devenir chaude sous l'effet de la chaleur dégagée par la partie qui émet la lumière. Éviter les longues périodes de contact entre l'embout

		distal du Cystoflex et la membrane muqueuse, car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut provoquer des lésions de cette dernière.
	17	Observez toujours l'image endoscopique en direct sur le Screeni™ lorsque vous faites avancer ou que vous retirez le Cystoflex et lorsque vous actionnez la partie articulée.
	18	En cas de difficulté à insérer la partie appliquée du Cystoflex dans le tractus urinaire, ne forcez pas et essayez de déterminer la cause du blocage avant de continuer.
	19	Il existe un risque de blessure pour le patient ou de dégât causé au Cystoflex lors de l'insertion ou de retrait d'un accessoire dans le canal opérateur si la zone de béquillage n'est pas droite et si le levier de béquillage n'est pas relâché.
	20	Manipulez les instruments et accessoires d'endothérapie coupants ou perforants avec précaution afin d'éviter d'endommager le tube flexible du Cystoflex.
	21	En cas d'utilisation d'un accessoire d'endoscopie sous tension, vérifiez que l'embout reste toujours visible à l'écran. Si vous ne voyez pas l'embout, cela peut signifier que l'accessoire se trouve à l'intérieur du canal opérateur du Cystoflex. Dans ce cas, et s'il est activé, l'accessoire risque d'endommager le Cystoflex ou de blesser le patient.
	22	En cas d'utilisation du Cystoflex à proximité de dispositifs médicaux générant de hautes fréquences (> 2,2 kVp), l'image peut être brouillée. Pour continuer correctement l'examen, déplacez, éloignez ou éteignez tous les dispositifs générant des interférences.
	23	Ne pas retirer le Cystoflex si un instrument endoscopique dépasse de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait endommager la muqueuse urétrale.
	24	Ce dispositif est à usage unique. Ne stérilisez pas et ne réutilisez pas le Cystoflex sur un autre patient car cela risque d'infecter le patient par contamination ou contamination croisée du dispositif.
	25	Aucune modification ou réparation du Cystoflex n'est autorisée
	1	Le produit doit être manipulé et utilisé avec le plus grand soin par du personnel qualifié.
	2	Prévoyez un système de secours similaire pour pouvoir continuer la procédure en cas de dysfonctionnement.
	3	N'utilisez pas d'alcool sur l'objectif. En cas de besoin, nettoyez l'objectif à l'aide d'une solution saline isotonique et d'une compresse non tissée stérile.
	4	Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce type de dispositif ne peut être vendu que par ou sous les ordres d'un médecin.

2. Description du Cystoflex

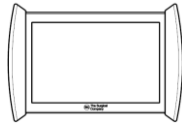
2.1 Description du produit

Le Cystoflex est un cystoscope vidéo stérile, flexible et à usage unique, faisant partie d'un système composé d'un endoscope (Cystoflex) et d'un écran réutilisable (Screeni). Pour plus d'informations concernant l'écran Screeni, reportez-vous au manuel utilisateur correspondant.

Le Cystoflex se compose de deux éléments principaux : une poignée dotée d'une commande d'articulation, un point d'accès pour accessoire et une partie constituée d'un tube flexible.

Le cystoscope à usage unique Cystoflex est conçu pour l'examen visuel du tractus urinaire inférieur. Cette opération implique d'autres procédures, telles que la réalisation d'examens nécessitant une irrigation ou l'utilisation d'accessoires d'urologie conçus pour être utilisés en association avec un cystoscope et compatibles avec le Cystoflex.

2.1.1 Composants du système

Dispositif Cystoflex et modèles						
Code	Modèle	Description de l'élément	Illustration	Diamètre externe maximal du tube (Fr/mm)	Diamètre externe de l'embout distal (Fr/mm)	Diamètre interne du canal opérateur (Fr/mm)
11010011	Mode Standard Deflection	Déplacez le levier de béquillage vers le haut pour lever l'embout distal. Déplacez le levier de béquillage vers le bas pour abaisser l'embout distal (Figure 1).		17/5,7	12/4	6,6/2,2
11010012	Mode Reverse Deflection	Déplacez le levier de béquillage vers le haut pour abaisser l'embout distal. Déplacez le levier de béquillage vers le bas pour lever l'embout distal (Figure 1).				
Écran d'affichage						
Code article	Description		Illustration			
30030001	Screeni					

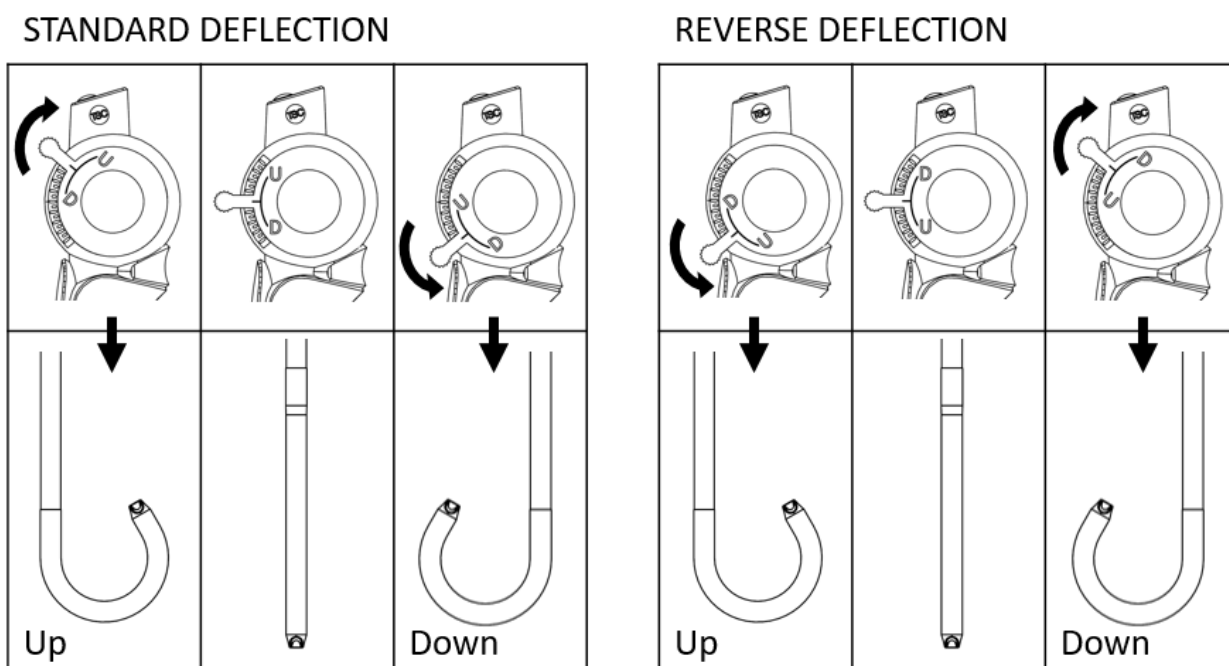


Figure 1. La commande de béquillage articulée dépend du modèle utilisé

2.2 Détails du Cystoflex

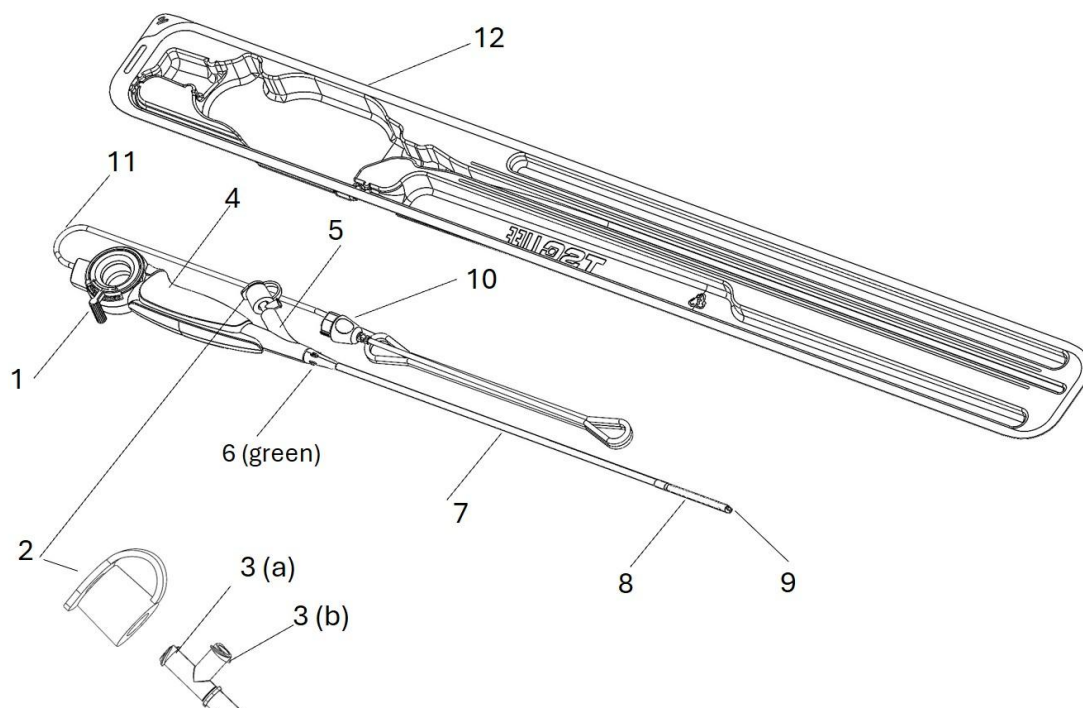


Figure 2. Cystoscope flexible à usage unique Cystoflex.

Numéro	Composant	Description
1	Levier de béquillage	Commande l'élévation et la descente de l'embout distal de la section articulée.

2	Valve de biopsie	Permet de fermer hermétiquement l'entrée du canal opérateur et assure son étanchéité lors de l'insertion d'instrument à travers la valve.
3 (a)	Port d'accessoire de type Luer	Point d'accès pour l'ajout d'accessoires dans le canal opérateur du cystoscope.
3 (b)	Port d'irrigation de type Luer	Accès pour la distribution de produits d'irrigation et de solutions dans le canal opérateur.
4	Poignée	Sert à tenir le dispositif. Permet à l'utilisateur d'insérer et de retirer le tube flexible en le tournant. Convient aux utilisateurs droitiers et gauchers.
5	Canal opérateur	Permet d'injecter du liquide ou d'insérer des instruments.
6	Garde-tube (vert)	Assure la jonction entre la poignée et le tube d'insertion. Protège le dispositif pendant son utilisation.
7	Tube d'insertion	Tube flexible inséré dans le tractus urinaire.
8	Section articulée (Fig. 3)	S'articule vers le haut ou vers le bas lorsque l'utilisateur actionne le levier de béquillage. Selon le modèle, la commande d'articulation peut être « Standard » ou « Reverse » (Fig. 1).
9	Embout distal (Fig. 3)	Contient la caméra (a), les fibres optiques X 2 (b) et l'ouverture du canal opérateur (c).
7-8-9	Partie appliquée	Tube d'insertion, section articulée et embout distal.
10	Connecteur	Permet de raccorder l'endoscope au système d'affichage Screeni.
11	Câble vidéo	Transmet le signal vidéo à l'écran Screeni.
12	Plateau rigide thermoformé avec opercule détachable Tyvek®	Protègent l'endoscope pendant le transport.
-	Éléments d'emballage	Emballage.

Les matériaux qui composent le Cystoflex sont conformes aux exigences de biocompatibilité pour les dispositifs médicaux.

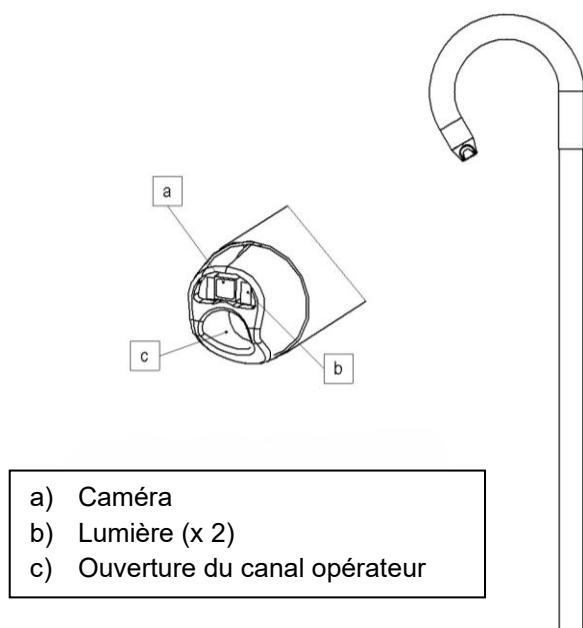


Figure 3. Section articulée et embout distal

2.3 Vérification du contenu de l'emballage

Le Cystoflex est fourni stérile et prêt à l'emploi dans un sachet stérile (méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène ETO).

Les dispositifs Cystoflex sont conditionnés par cinq.

Si vous constatez que l'emballage assurant la barrière stérile d'un consommable a été ouvert ou percé, n'utilisez pas le Cystoflex. Le dispositif doit être renvoyé à votre représentant local et ne doit jamais être restérilisé.

3. Instructions d'utilisation du Cystoflex

3.1 Précautions avant utilisation



Vérifier les avertissements 1, 2, 3, 4, 5

Avant utilisation et à la réception du système, inspectez visuellement les éléments reçus afin de détecter d'éventuels dommages causés pendant le transport. Assurez-vous que tous les composants sont présents à l'aide de la description du système fournie dans ce manuel d'utilisation. En cas de composants absents ou endommagés, n'utilisez pas le système et contactez votre représentant Axess Vision Technology local.

Tant que la barrière stérile (plateau rigide thermoformé avec opercule détachable Tyvek®) n'a pas été ouverte, le Cystoflex reste stérile dans son emballage.

Une fois l'opercule détachable Tyvek® ouverte, ôtez délicatement l'endoscope de son blister. Le dispositif est alors prêt à être utilisé.

Seuls l'embout distal et le tube d'insertion sont considérés comme des parties appliquées et doivent entrer en contact avec le patient.

3.2 Compatibilité avec les solutions



Vérifier l'avertissement 3

Cystoflex est connu pour résister à l'exposition aux fluides suivants : eau stérile, solution saline, produit de contraste, lubrifiant (à base d'eau), solution d'iode.

3.3 Compatibilité avec les accessoires



Vérifier les avertissements 6, 7, 8, 9, 10, 11

Les modes Standard Deflection et Reverse Deflection du Cystoflex sont compatibles avec les dispositifs et accessoires auxiliaires suivants :

- Accessoires d'endoscopie devant être utilisés dans une taille minimale de (ID) 6,0 Fr/2,0 mm ou inférieure pour le canal opérateur
- Dispositifs accessoires d'une longueur utile d'au moins 55 cm
- Sets d'irrigation (eau stérile ou solution saline) avec raccord Luer
- Seringues et autres accessoires avec raccord Luer
- Laser YAG Holmium (longueur d'onde de 2,1 microns)
- Équipement électrochirurgical à haute fréquence, conforme à la norme EN 60601-2-2. Pour que les courants de fuite à haute fréquence restent dans les limites autorisées, le niveau de la tension de crête sinusoïdale de l'unité électrochirurgicale ne doit pas dépasser 2,2 kVp
- RADIOGRAPHIE

Remarque : Rien ne garantit que les instruments choisis uniquement en fonction de cette taille minimale du canal opérateur seront compatibles. L'utilisateur devra vérifier la compatibilité des instruments choisis avant la procédure

3.4 Utilisation du Cystoflex dans le cadre d'un examen



Vérifier les avertissements 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24



Vérifier les mises en garde 1, 2, 3

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour allumer le Screeni, puis raccordez le connecteur de l'endoscope au port Screeni identifié par le symbole  (suivez les instructions du manuel utilisateur Screeni).

La poignée du Cystoflex peut être tenue dans n'importe quelle main.

2. Vérifiez que les voyants et la caméra fonctionnent correctement en visant un objet (p. ex. : la paume de la main). Assurez-vous que l'image qui s'affiche sur l'écran Screeni est nette.
3. Vérifiez que la partie articulée fonctionne correctement et de manière fluide en déplaçant le levier de béquillage vers le haut et vers le bas. Vérifiez le modèle de béquillage utilisé : la commande d'articulation peut être *Standard* (levier vers le haut = embout vers le haut) ou *Reverse* (levier le haut = embout vers le bas) (**Figure 1**).



4. Placez le levier de béquillage sur la position intermédiaire  pour vérifier que la partie articulée revient en position neutre.
5. Raccordez le tube d'une source d'irrigation compatible (seringue, poche d'alimentation par gravité) au port d'irrigation sur la poignée du Cystoflex (**Figure 2**). Vérifiez que le dispositif ne fuit pas, que la valve à biopsie soit fermée et que le fluide s'écoule par l'embout distal.
6. Assurez-vous que les instruments d'endothérapie utilisés lors de la procédure sont compatibles avec le Cystoflex et qu'ils sont en bon état. Pour en savoir plus, reportez-vous à la section 3.3.
7. Lubrifiez le tube d'insertion avec un lubrifiant à base d'eau avant de l'insérer dans l'urètre.
8. Le système est maintenant prêt à être utilisé. Procédez à l'examen conformément aux pratiques standard dans la zone de traitement concernée.
9. Insérez les accessoires d'endoscopie dans le port d'accessoire et poussez-les dans le canal opérateur jusqu'à ce qu'ils soient visibles sur l'écran Screeni.
10. À la fin de l'examen, retirez délicatement le Cystoflex après avoir relâché le levier de béquillage.
11. Une fois retiré, vérifiez qu'aucune pièce de l'endoscope n'est manquante ou endommagée.

Éteignez ensuite l'écran Screeni, puis débranchez-le et mettez au rebut le Cystoflex.

3.5 Mise au rebut des consommables

Après utilisation, le Cystoflex est considéré comme étant contaminé. Afin d'éviter toute contamination, mettez-le au rebut conformément aux directives locales concernant la mise au rebut des dispositifs médicaux contaminés comprenant des composants électroniques.

4. Garantie

Le Cystoflex n'est couvert par aucune garantie. La durée de conservation du Cystoflex est spécifiée sur l'étiquette du produit. Si vous constatez un défaut du produit, veuillez en informer votre représentant Axess Vision Technology local en lui fournissant autant de détails que possible. Si besoin, prenez des photos des défauts visibles.

5. Dépannage & Incidents graves

Cette section contient des instructions d'inspection et décrit des mesures permettant de résoudre la plupart des problèmes rencontrés.

Si les instructions ci-dessous ne permettent pas de corriger le problème rencontré, renvoyez le Cystoflex à votre représentant Axess Vision Technology local à des fins d'analyse.

Problème	Cause(s)	Actions
Pas d'image et/ou aucun voyant allumé	Le connecteur n'est pas correctement relié au Screeni	Vérifiez que le connecteur est bien enfoncé dans le port du Screeni et que ce dernier est allumé. Reportez-vous au manuel d'utilisation du Screeni.
Image de mauvaise qualité	La visibilité de la caméra est altérée.	Nettoyez l'objectif en faisant passer une solution saline isotonique dans le canal opérateur ou à l'aide d'une compresse non tissée stérile.
Débit de fluide (par ex. : solution saline ou produit de contraste) nul ou réduit	Le canal opérateur est bloqué	Hors du patient, rincez le canal en injectant une solution isotonique stérile à l'aide d'une seringue. Si vous ne pouvez pas nettoyer le canal opérateur, préparez un endoscope neuf.
Difficulté à insérer ou à retirer des accessoires dans le canal opérateur.	L'accessoire est bloqué dans le canal opérateur	Placez le levier de béquillage en position neutre.
Perte de commande d'articulation. La partie distale reste articulée en position pliée.	Des pièces mécaniques distales ou proximales sont cassées ou endommagées	Placez le levier de béquillage en position neutre.

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé à Axess Vision Technology via votre représentant local et à l'autorité compétente de l'État membre au sein duquel l'utilisateur est établi.

Un incident grave est défini comme un incident ayant entraîné, ayant pu entraîner, ou pouvant entraîner, directement ou indirectement, l'une des situations suivantes :

- la mort d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- la dégradation grave, temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- une menace grave pour la santé publique (événement pouvant entraîner un risque imminent de mort, une dégradation grave de l'état de santé d'une personne ou une maladie grave, pouvant nécessiter une mesure corrective immédiate et pouvant entraîner une morbidité ou une mortalité significative pour des humains, ou événement inhabituel ou inattendu pour le lieu et le moment concernés).

6. Transport, stockage et conditions d'utilisation

Les dispositifs Cystoflex doivent être stockés dans leur emballage d'origine fermé, dans un endroit propre, sec et à l'abri de la lumière. Afin d'optimiser sa durée de conservation, le produit doit être stocké dans des conditions de pression et à une température normales (20 °C et 1,013 bar).

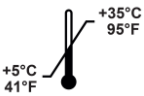
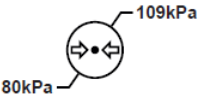
	Paramètres	Minimum	Maximum
Conditions de transport et de stockage	Température de transport	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Température de stockage ⁽¹⁾	+5 °C (41 °F)	+35 °C (95 °F)
	Humidité relative de l'air (sans condensation)	10 %	90 %
	Pression atmosphérique	80 kPa	109 kPa
Conditions d'utilisation	Température	10 °C (50 °F)	+35 °C (95 °F)
	Humidité relative de l'air (sans condensation)	30 %	85 %
	Altitude et pression atmosphérique	≤ 2 000 m – 80 kPa ~ 109 kPa	

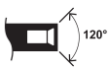
(1) Un stockage à des températures plus élevées peut avoir un impact sur la durée de conservation.

7. Étiquettes et symboles du Cystoflex

Les différents symboles et étiquettes du produit sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Symbole	Signification
	Dispositif à usage unique, ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser.
	Oxyde d'éthylène stérilisé avec système barrière stérile unique.
	Oxyde d'éthylène stérilisé avec système barrière stérile unique et emballage protecteur externe.
	Fabricant du produit.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Quantité.
	Consulter le manuel d'utilisation avant utilisation.

	Attention. Indique que les instructions d'utilisation contiennent des informations importantes, telles que des avertissements et des précautions, qui ne peuvent être affichées directement sur le dispositif médical lui-même pour diverses raisons.
	Consulter le manuel d'utilisation pour obtenir des instructions sur l'utilisation du produit.
GTIN	GTIN (code article international).
	Date de fabrication.
	Date d'expiration du produit (Année-Mois-Jour).
	Partie appliquée de type BF : dispositif électronique de type BF, conforme à la norme « IEC 60601-1. Protection contre les risques de chocs électriques ».
LOT	Numéro de lot.
REF	Référence du produit.
	Tenir éloigné de la lumière du soleil et des rayons UV.
MD	Dispositif médical.
	Ne pas exposer l'emballage à la pluie.
	Contenu fragile, manipuler avec soin.
	Stocker dans un environnement dont l'humidité relative est comprise entre 10 et 90 %.
	Voir la section 6. Transport, stockage et conditions d'utilisation.
	Stocker dans un environnement dont la température est comprise entre +5 °C and +35 °C.
	Voir la section 6. Transport, stockage et conditions d'utilisation.
	Stocker dans un environnement avec une pression atmosphérique comprise entre 80 kPa et 109 kPa.
	Voir la section 6. Transport, stockage et conditions d'utilisation.
Pat. Pending	Dispositif breveté.
	Diamètre interne minimal du canal opérateur et diamètre externe maximal de la partie appliquée. Voir la section 8. Caractéristiques techniques.
	Longueur utile de la partie insérée. Voir la section 8. Caractéristiques techniques.
IPX1	Protection contre les gouttes d'eau verticales (CEI 60 529).

IPX7	Protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau (CEI 60 529).
	Champ de vision de la caméra. Voir la section 8. Caractéristiques techniques.
	Angle de béquillage de l'embout distal. Voir la section 8. Caractéristiques techniques.
Rx only	Dispositif destiné à être utilisé sur ordonnance uniquement.
	Marquage de conformité conformément au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745, accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié SGS.

Vous trouverez également une liste complète des explications des symboles sur :

<https://www.tsc-group.com/endovision/symbols-glossary/>

8. Caractéristiques techniques

Type	Cystoflex Standard Deflection	Cystoflex Reverse Deflection
Référence du produit	11010011	11010012
SYSTÈME OPTIQUE		
Angle de vision	0°	
Champ de vision	120°	
Profondeur de champ	5 - 50 mm	
Système d'éclairage	2 LEDS	
Résolution de l'image	400 x 400	
PARTIE INSÉRÉE		
Angle de pliage haut/bas (1)	210°+/-15°/210°+/-15°	
Diamètre du cordon d'insertion	16,2 Fr +/-0,3 Fr (5,4 mm +/-0,1 mm)	
Diamètre maximal de la partie d'insertion	Max. 17 Fr (5,7 mm)	
Diamètre externe de l'embout distal	12 Fr (4 mm)	
Longueur utile	39 cm +/-1 cm	
Diamètre interne du canal opérateur (2)	Min. 6,6 Fr (2,2 mm)	
Poids	108 g	
Stérilisation	Oxyde d'éthylène ETO	
Degré de protection contre la pénétration de liquides	IPX7 pour la partie d'insertion IPX1 pour la poignée	

(1) Notez que l'angle de pliage peut être altéré si le tube d'insertion n'est pas tenu droit ou si des instruments d'endoscopie ont déjà été insérés.

(2) Rien ne garantit que les instruments d'endoscopie choisis uniquement en fonction de cette largeur minimale du canal opérateur sera compatible.

8.1 Informations concernant la classe de protection électrique et la compatibilité électromagnétique

Reportez-vous au manuel utilisateur du Screeni.

9. Normes applicables

L'utilisation du Cystoflex est conforme aux textes réglementaires suivants :

- **MDR (UE) 2017/745**: Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- **IEC 60601-1 édition 3.2**: Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- **IEC 60601-1-2 édition 4.1**: Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
- **IEC 60601-2-18** : Appareils électromédicaux – Partie 2 - 18 : Exigences particulières pour la sécurité de base des appareils d'endoscopie
- **ISO 8600-1** : Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie – Partie 1 : Exigences générales
- **ISO 10993-1** : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- **ISO 80 369-7** : Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 7 : Connecteurs à 6 % (Luer) pour les applications intravasculaires ou hypodermiques

Axess Vision Technology certifie que cet équipement est conforme aux normes applicables, à la fois en termes de conception et de fabrication.

10. Coordonnées du fabricant

Axess Vision Technology

Zone de la Liodière

6 rue de la Flottière

37300 Joué-lès-Tours – France

<https://www.tsc-life.com>



