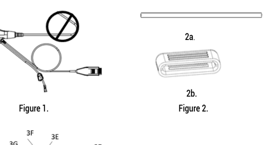
EZISURG MEDICAL enScope™

Instructions for Use



CY-CL15R/CY-PL15R/CY-CL15S/CY-PL15S Rev.B

CE 0197 Ezisurg Medical Co.,Ltd. 2025-11-13

Illustration

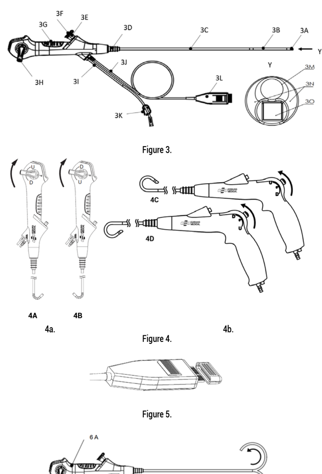


Figure 1. Figure 2. 2a. 2b. Figure 3. Figure 4. 4a. 4b. Figure 5. Figure 6. Figure 7. 7a. 7b. Figure 8. Figure 9.

en — Single Use Digital Flexible Cysto-Nephroscope

Important information

⚠ **Please read the following information carefully before using the product.**

Please follow the warnings and cautions below when using the Single use Digital Flexible Cysto-Nephroscope (hereinafter referred to as the "Endoscope"). Additionally, the sections herein specify separate warnings and cautions.

▶ **Intended use/Indications for Use**

The Single Use Digital Flexible Cysto-Nephroscope is intended to be used to visualize organs, cavities and canals in the urinary tract (urethra, bladder, calyces and renal papillae) via transurethral or percutaneous access routes. It can also be used in conjunction with endoscopic accessories to perform various diagnostic and therapeutic procedures in the urinary tract.

▶ **Clinical Benefit**

1. Provide clear images for visualization.
2. Provide working channel for diagnostic and therapeutic accessories.
3. Single-use avoiding cross-contamination and reduce cost.

▶ **Intended use population**

Adults only.

▶ **Instruction for use**

This instruction for use contains essential information on using this instrument safely and effectively. Before use, thoroughly review this manual and the manuals of all equipment that will be used during the procedure and use the instruments as instructed.

Keep this and all related instruction for use in a safe, accessible location.

If you have any questions or comments about any information in this manual, please contact Ezisurg Medical.

▶ **User qualifications**

The product should be used only by professional endoscope physicians or medical staff under the supervision by professional physicians. The operators should receive sufficient clinical skill training. This document does not cover any explanation of or discussion over clinical skills.

▶ **How the product works**:

Working principle: Two small-sized LED lamps and one CMOS image sensor powered by the video image processor are installed on the distal end of the product. LED lamps illuminate the cavity of the human body; the CMOS image sensor converts the reflected light signal received into electrical signal, and transmits electrical signal to the video image processor via CMOS cable, the signal converter board and signal cable.

▶ **Contraindications**:

Contraindications apply only to applications for which the product is used for observation and diagnosis. Please do not use the product to diagnose or treat the patient suffering fever due to urinary tract infection or serious coagulation dysfunction.

Please do not use the product to diagnose or treat the patient with acute infection (acute urethritis, acute prostatitis or acute epididymitis).

Please do not use the product to diagnose or treat the patient with urinary stenosis.

For the contraindications of the product in other treatment applications (such as lithotripsy, endoscopic incision, and oncotherapy), please refer to corresponding open surgery.

▶ **Adverse events**

Potential adverse events related to the flexible Cysto-Nephroscope (inexhaustive).

Intraoperative pain or discomfort, hematuresis, abdominal pain, dysuria (pain and discomfort during urination), increased frequency of urination, urethra narrowing due to scar tissue formed (stenosis), and urinary tract infection (UTI).

▶ **Sterilization/validity period**

The product has received ethylene oxide sterilization. Its production date and validity period are indicated on the label.

▶ **Instrument compatibility**

Please be confirm that the endoscopy is compatible with the ancillary equipment before using. Using incompatible equipment can result in patient injury and/or equipment damage. The models of Video image processor compatible with the endoscope are ESP30 and ESP20.

▶ **Inspection before use**

Before using this instrument for the first time, please inspect it according to the instructions given in Chapter 3

▶ **Signal words**

The following signal words are used throughout this manual:

WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices or potential equipment damage.

NOTE

Indicates additional helpful information.

▶ **Warnings and cautions**

Follow the warnings and cautions given below when handling this instrument. This information is to be supplemented by the warnings and cautions given in each chapter.

WARNING

- The product is sterile, and is packaged with the sterile material. If the sterile package is damaged, please do not use the product.
- It is not allowed to reuse the single use product, as any of these misconducts may impair the structural integrity of the product and/or cause product fault. Consequently, it is likely to result in injury, illness or even death of the patient.
- The limited use time of this product is 4 hours, and the timing start after the device connection with the image processor and power on normally.
- Without authorisation, please do not change the institutional composition of the endoscope and the image processor. If necessary, please contact the professional and technical personnel of Ezisurg Medical Co., Ltd.
- Please use the product within its shelf life.
- Please wear medical gloves when operating the product.
- Please do not use the product until it is confirmed that the image is clear. Otherwise, it may result in the injury of the patient, such as perforation, evulsion and bleeding.
- If the image is lost, please neither use the product nor insert any surgical accessory. Otherwise, it may result in the injury of the patient, such as perforation, evulsion and bleeding.
- Please do not push or pull the product with excessive force. Otherwise, it may result in the injury of the patient, such as perforation, bleeding, or ureteral epidermis injury. In case of any resistance when pushing or pulling the product, please identify the resistance source by taking remedial measures (such as fluoroscopic examination or contrast agent injection).
- Please do not poke the side wall of the bladder or the pelvis with the tip of the product by force. Otherwise, it may result in the injury of the patient, such as perforation and bleeding.
- Please keep normal image when pushing or operating the surgical accessory. Otherwise, it may result in the injury of the patient, such as perforation and bleeding.
- Do not pull the laser fiber into the body of the product during the laser emitting working. Otherwise, it may cause the injury of the patient or damage the product. Please read the laser emitter manual carefully to have a good understanding of laser emission parameters. Protect eyes by wearing proper goggles.
- The patient leakage current will increase when the product uses any powered accessory.
- Do not look straight at light emitted from the product. Otherwise, it may damage eyes.
- The single use product has no repairable components. Please do not attempt to repair the damaged or failed product. If it is found or suspected that the product gets damaged, please do not use it any more.
- Please do not bend the insert portion of the product excessively. Otherwise, it may break or deform the insert portion.
- If the product gets damaged or fails to work during the surgery, please stop using it immediately. For more information, please refer to the section "Fault Identification and Troubleshooting". Where appropriate, it is allowed to use a new one.
- Before using the cardiac defibrillator, please take the product out of the patient's body. If the product is not taken out of the patient's body while the defibrillator is used, the current of the defibrillator may injure the patient and damage the product.
- Please do not use the product together with any high-frequency surgical device.
- Please do not use the product when it is placed close to, or stacked with, another device, as it may result in misoperation. If the product has to be used, please observe it and other device to verify whether they work normally.
- The use of any accessory, sensor and cable other than those specified or provided by the product manufacturer may cause increased electromagnetic radiation or reduced immunity of this device, and result in misoperation.
- The portable radio frequency communication device (including antenna cable, external antenna and other peripheral components) should be located at least 30 cm (12 inches) from the video image processor (including cable designated by the manufacturer). Otherwise, it may impair product performance.
- The manufacturer will not assume any liability for any interference or response due to the use of cable other than recommended one or the unauthorized change or modification of the product. The unauthorized change or modification of the product may disable the access of the user to operate the product.
- It is not advisable to use devices emitting radio waves near the product, such as mobile phones, radio transceivers, mobile radio transmitters and radio-controlled toys.
- As the product emits some radio frequency energy, it may generate radio frequency interference with other medical, non-medical and radio communication devices. In order to prevent such interference effectively, the product meets radio frequency emission limits under Class A Group 1 as specified in IEC 60601-1-2. However, the Company will not guarantee that it is free from interference generation in a specific installation environment.
- Type F applied components should be used as the applied components of the other medical electrical device in the product. (Please note that the leakage current of the CF device may exceed specified limits.)
- Excessive intake air or laser auxiliary gas may cause gas embolism.
- Before each use or change of view mode/setting, the operator should check to ensure real-time images (instead of stored images) with correct directions are viewed via the product.
- Medical devices used together with the product should meet applicable requirements in IEC60601-1.

CAUTION

- The product should only be used together with the video image processor of the Company. The connection with other device may damage the product or the operator. It is allowed to use the general medical monitor.
- Only trained doctors are allowed to operate the product. Before use, please consult relevant technical data, and medical literature related to complications and adverse events.
- Do not use the device in an aircraft.
- Please inspect whether such parts of the product and its accessories as are inserted into the human body have rough surfaces, sharp edges and protrusions that may result in safety hazards before use.
- Please use the product for the patient receiving the urinary reconstructive surgery or for the patient with known narrow ureter prudently in order to prevent the insert portion from failing to pass through the urinary system.
- Please keep the tip of the product straight when pushing or pulling the product to prevent damages to the surgical accessory. Otherwise, it may result in the injury of the patient or damage the product.
- Please do not bend the flexible insertion tube by force to prevent damage to the tube (Figure 1).
- Please only use fluid/lubricant that, as indicated, can be used for the product in the insertion tube. Please do not use any accessory that does not meet the product compatibility requirements. Otherwise, it may damage the product and/or its accessory.
- Please do not pull the signal cable by force. Otherwise, it may deteriorate system performance or damage the product.
- To prevent any safety hazard due to device failure, it is required to prepare an endoscope and a video image processor on standby so that surgery can proceed in case of device failure.
- Please dispose of the product and its package according to the regulations of the hospital, the administration and/or the local government after use.
- Before use, please inspect the compatibility between the endoscope system and any accessory and/or treatment devices according to any safety standard specified in the operation instructions.
- Please note that the bending directions are different for the standard and reverse models! For the standard deflection model, the symbol "U" should be positioned on the top and "D" on the bottom; for the reverse deflection model, the symbol "U" should be positioned on the bottom and "D" on the top.

▶ **After-sales maintenance, service and parts replacement**

WARNING

- The product does not contain any repairable parts. Please do not dismantle, modify or attempt to repair the product as it may injure the patient or the operator, and/or damage the product.
- The disassembly, repair, change or modification of the product by the personnel other than those of Ezisurg Medical Co., Ltd. (ESM) are beyond the warranty scope of ESM. ESM will not bear any warranty liability for those actions.

Chapter 1 Unpacking inspection

▶ **Check and inspection**

Inspect the transport cases and sterile packages after taking delivery to check that sterile packages are free from damage. Inspect the validity period. Do not use endoscope products whose sterile packages are damaged or that are expired.

Inspect product components per the packing list (Table 1). Please do not use the products delivered in case of shortage or damage, and contact the manufacturer immediately. Please keep all packaging materials as needed when claiming compensation from the carrier.

Table 1. Product Packing List

No.	Item	Quantity
1	Endoscope	1
2	Instructions for use	1

Note: Insertion section protective tube is included in Endoscope as a part to protect the insertion section from bending, the protective cap is included in Endoscope as a part to protect the connector plug (Figure 2).

Figure 2. Insert portion protective tube and protective cap
2a. Insert portion protective tube 2b. Protective cap

Chapter 2 Instrument Nomenclature and Specifications

▶ **2.1 Description of structure and composition**

The main components of the product are shown in the following figure3.

Figure 3. Structure and composition

Distal end (3A - Distal end; 3M - Working channel; 3N - LED; 3O - Camera module); Bending portion (3B - Bending portion); Insert portion (3C - Insertion tube); Operating portion (3D - Insert section protective jacket; 3E - Instrument channel port;3F - Biopsy valve cap; 3G - Handle; 3H- Operating lever); Connecting portion (3I - Suction tube; 3J - Signal cable; 3K - Liquid stop clamp;3L - Connector)

Table 2. Endoscope component description

Portion	No.	Name	Description
Distal end	3A	Distal end	Camera module, LED light source and working channel port are on the distal end.
	3M	Working Channel	The working channel port allows the surgical accessory/fluid to / flow out of the channel.
	3N	LED	Lighting source
	3O	Camera module	Convert light signal into electrical signal
Bending portion	3B	Bending portion	The bending portion works to move the distal end by operating the operating lever.
Insert portion	3C	Insertion tube	Connect the handle and the bending portion.
Operating portion	3D	Insert section protective jacket	Prevent the joint between the insertion tube and the handle from being bent excessively.
	3E	Instrument channel port	Inlet for surgical accessory or fluid
	3F	Biopsy valve cap	The Biopsy valve cap works to prevent liquid from splashing reversely when the device is used.
	3G	Handle	The doctor holds the handle to operate the product.
	3H	Operating lever	When the operating lever rotates in the "U" direction, the bending portion moves upward. When the operating lever rotates in the "D" direction, the bending portion moves downward.
	3K	Liquid stop clamp	Stop/release the suction tube
Connecting portion	3I	Suction tube	The tube is connected to the suction pump to pump liquid out.
	3J	Signal cable	Supply power to the camera module and LED lamps; transmit the electronic signal of the image from the camera module to the video image processor.
	3L	Connector	It is connected to the video image processor.

▶ **2.2 Specifications**

Environment

Transportation conditions:

Temperature: -20°C - 55°C; relative humidity: 10% RH - 80% RH; atmospheric pressure: 700 hPa - 1,060 hPa.

Storage conditions:

Temperature: -20°C - 55°C; relative humidity: 10% RH - 80% RH; atmospheric pressure: 700 hPa - 1,060 hPa.

Working conditions:

Temperature: 10°C - 40°C; relative humidity: 30% RH - 75% RH; atmospheric pressure: 700 hPa - 1,060 hPa.

Product Specifications

The Product Specifications and catalog number are as follows

Table 3. Product Specifications

Item		Index
Basic parameters	Distal end diameter	5.2 mm (15.6 Fr)
	Max. outer diameter of insertion portion	5.6 mm (16.8 Fr)
	Insertion tube outer diameter	5.0 mm (15 Fr)
	Minimum working channel width	≥2.2 mm (6.6 Fr)
	Working length	380 mm
	Field of view (diagonal angle)	120°
	Direction of view	0°
	Depth of field	2 mm-100 mm
	Output resolution	1280pixel•720pixel
	Bending angle	Upper/lower bend: 210°
General specifications	Shock-proof type	N/A
	Shock-proof degree	Type BF applied part (insert portion) when connected to the video image processor
	Safety degree when used with flammable anesthetic mixture with air or flammable anesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide	A device that should not be used with flammable anesthetic mixture with air or flammable anesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide
	Ingress protection against feed fluid	IPX7 for insert portion, IPX2 for handle
	Shelf life	3 years

Table 4. Product Models

No.	Catalog number	Working length	Manipulating deflection	Holding mode	Remarks
1	CY-CL15R	380 mm±10 mm	Reverse type	Vertical holding	LED lighting, resolution 1,280*720, outer diameter of distal end: 5.2mm(15.6 Fr), inner diameter of channel:2.2mm (6.6 Fr)
2	CY-CL15S	380 mm±10 mm	Standard type	Vertical holding	
3	CY-PL15R	380 mm±10 mm	Reverse type	Horizontal holding	
4	CY-PL15S	380 mm±10 mm	Standard type	Horizontal holding	

Figure 4. Schematic Diagram of the Product Model
4a. CY-CL15S /CY-CL15R 4b. CY-PL15S/CY-PL15R
4A-Standard type; 4B-Reverse type;4C-Standard type;4D-Reverse type

▶ **2.3 Accessory specification**

Specification of surgical accessory:

1. Outer diameter of accessory: ≤ 2 mm.
   Please note that in addition to complying with the above size requirements, compatible accessory also need to hold a CE certificate to ensure its compliance of lunched on the EU market

Chapter 3 Preparation and Inspection

▶ **3.1 Inspection before use**

Remove the protective cap

Please remove the protective cap of the connector plug before use (Figure 5. Protective cap of the connector plug).

Visual inspection and internal connection inspection

WARNING

- If inspection before use is absent, it may injure the patient, or damage the product and its accessories.

1. Inspect the surface of the flexible insertion tube by feeling the tube with fingers to ensure the surface is free from burr.
2. Inspect whether the bending portion has extruded metal parts.
3. Inspect whether the distal end has contamination and damage traces such as dent, hump, crack or hole visually.
4. Inspect the handle, the operating lever and the instrument channel port. Ensure parts are free from looseness, bending or damage.
5. Inspect whether the signal cable and the signal wire plug have damage or contamination visually. Inspect whether the electrical contact in the signal plug has corrosion traces.
6. Hold the bending portion with one hand gently, and push, pull and rotate the distal end with the other hand slowly to check that the connection between the bending portion and the distal end does not get loose.
7. Hold the insertion tube with one hand gently, and push, pull and rotate the bending portion with the other hand slowly to check that the connection between the insertion tube and the bending portion does not get loose.

▶ **3.2 Inspection of bending and rotating operations**

WARNING

- If the operating lever gets loose and/or moves unstably, or if the bending portion rotates unstably, the bending mechanism may be abnormal. In this case, please do not use the product because the bending portion may not be straightened, which may result in injury, bleeding and/or perforation of the patient.

CAUTION

- Please do not straighten or bend the bending portion by force when operating the operating lever. Otherwise, it may damage the direction control mechanism.

1. Hold the product (holding area as shown in Figure 6. Schematic diagram of bending operation,6A –Holding part) with one hand, and operate the operating lever up and down slowly until it stops. Check the bending portion bends smoothly and correctly, and that it can rotate to the maximum angle.
2. Operate the operating lever slowly to check that the bending portion restores to the approximately straight position stably.

▶ **3.3 Channel inspection**

CAUTION

- The product is known to resist the following fluid types: blood, urine, normal saline, contrast agent and water-based lubricant.

1. Check that the Biopsy valve cap is in closed state, as shown in Figure 7a .
2. Open the Biopsy valve cap, as shown in Figure 7b, allowing the device to pass through the small hole in the center of the cap and into the channel.

Figure7. Schematic diagram of working state of the biopsy valve cap
7a. Closed state of the biopsy valve cap 7b. Open state of the biopsy valve cap

3. The instrument channel port of the endoscope is compatible with three-way or locking valves equipped with male Luer lock connectors.

▶ **3.4 Suction tube inspection**

Figure 8. Suction Tube (Release/Stop)
8A-Suction tube ;8B-Liquid stop clamp;8C-Release position;8D-Stop position

- Adjust the liquid stop clamp to the stop position when the Suction tube is not working
- Adjust the liquid stop clamp to the release position when the Suction tube is working
- The Biopsy valve cap is closed when the liquid stop clamp is working (as shown in figure 7a)

▶ **3.5 Endoscope image inspection**

1. Ensure the video image processor is powered off. Then connect the product to the video image processor, and power the processor on.
   Note: For detailed connection information, please refer to the "Connection" in the "Operation and disposal" section.
2. Check that LED lamps light up, and that the camera module works normally.
3. Check that LED lamps have effective light intensity control function.
   Note: For detailed light intensity control information, please refer to the "Unpacking inspection, &appearance & functions" section in the "Instructions for Use of the Video Image Processor".

Chapter 4 Operation and disposal

▶ **4.1 Connection**

WARNING

- If inspection before use is absent, it may injure the patient, or damage the product and its accessories.

Connect the product to the video image processor.

Ensure the video image processor is powered off. Then connect the product to the video image processor, and power the processor on. Please keep the pressing side of the connector plug facing upward.

Figure 9. Connection between the connector plug of the endoscope and the video image processor
9A-Press;9B-Press

WARNING

- The prominent part cannot be inserted into the groove if they are not aligned. Insertion by force may damage the endoscope or the processor.
- Please use the video image processor of the company. Otherwise, it may damage the product.

Connect the product to the rinse source

Connect one end of the rinse pipe to the injector, or the gravity feeding bag, or the discharge port of the pump, and connect the other end of the pipe to the channel inlet of the product (or to the fluid port of the Irrigation and locking valve).

▶ **4.2 Bend the distal end**

WARNING

- Manipulate the operating lever to bend the distal end. Do not straighten or bend the bending portion by force. Otherwise, it may damage the direction control mechanism.

1. Rotate the operating lever in the hand with the thumb to bend the distal end.
2. When the operating lever rotates in the "U" direction, the distal end and the bending portion move upward. When the operating lever rotates in the "D" direction, the bending portion moves downward (Figure 6).
3. When the operating lever is in the "0" position, the bending portion moves back to the approximately straight position.

▶ **4.3 Insertion and observation**

Insertion of the surgical accessory

CAUTION

Laser lithotripsy device:

- If the laser lithotripsy system is used, please select a system with adjustable intensity or pulse options. Adjust laser intensity or pulse until the target of lithotripsy is displayed clearly in real time. Please do not start any surgical accessories and devices, including laser lithotripsy device, if no image is displayed clearly. Please suspend the surgery if the image is clear but laser is not adjusted in place.
- Please neither start the tip of the surgical accessory nor stretch this tip out of the sheath when inserting the surgical accessory. Otherwise, it may damage the product and/or its surgical accessory.
- During the laser lithotripsy, laser fiber must stretch out of the channel outlet by 8-10 mm before the surgery. Otherwise, it may hit the front lens accidentally, damaging the product.
- The heat generated by the laser beam due to high temperature will weaken the intensity of components. Please do not point the laser beam directly at components, especially plastic components.

Surgical Accessories:

- Please check that the surgical accessories are labeled to be intended for the endoscope with ID of 2.0 mm/6.0 Fr. or with smaller channel in terms of the minimum size.
- When the surgical accessories are inserted, please check that the moving part of the forceps keeps closed state. Otherwise, it may damage the working channel of the endoscope.
- When operating the surgical accessories, please ensure the moving part of the forceps extends out of the channel outlet by 8-10 mm. Otherwise, it may hit the camera module accidentally, damaging the product.
- When taking the surgical accessories out, please ensure the moving part of the surgical accessories keep closed, and then pull it out slowly.

1. Please keep the operating lever in "0" position before inserting the accessory.
2. Check that the tip of the surgical accessory has been closed or retracted into the sheath (if any).
3. Insert the accessory tip into the channel inlet. Operating slowly to bring it into the channel until the tip is displayed in the image. During this operation, please do not shake the handle to ensure stable image and avoid any damage to the patient or the product.

WARNING

- Before using the surgical accessory, please ensure the tip of the endoscope does not contact the inner wall of the patient's body. If no gap is left between the tip of the endoscope and the inner wall, perforation may be caused when the device stretches its tip.
- When laser fiber is used, mucosa burn or perforation may be caused due to heat generated by laser beam. Hence, it is required to keep proper distance between the laser fiber outlet and the mucosa.
- When the tip of the surgical accessory stretches out of the distal end of the endoscope by about 2.5 mm, the accessory will be displayed in the image.
- Please do not insert the surgical accessory by force or suddenly as the accessory may stretch out of the distal end of the endoscope unexpectedly, which may result in injury, bleeding and/or perforation of the patient.
- In case of excessive resistance during insertion, please stop insertion as excessive force of insertion may injure the patient, or damage the sheath, the endoscope and/or the accessory.
- In case of resistance when the surgical accessory is pushed into or pulled out of the endoscope, please check image first to ensure the distal end of the endoscope does not contact any tissue, and then ensure the operating lever is in the neutral position, freeing the bending portion of the endoscope from bending. Besides, please ensure the surgical accessory is inserted into the endoscope under proper state. That is, the stone retrieval basket of the accessory should keep closed and the insertion tube is not knotted.

4. Please move the surgical accessory slowly and pay close attention to the video image in real time when the accessory is inserted into the endoscope to some extent as it is just displayed in the image.
5. Once the surgical accessory is displayed in the image, please operate the operating lever to bend the tip and the accessory for surgery.

Endoscope insertion

1. Move the bending portion or the insertion tube to approach the patient and operating slowly to insert the product into the patient's body properly.

WARNING

- If the sheath is used, please prevent bending in the sheath.
- Please do not apply excessive force to the operating lever.
- Please move the insertion tube of the endoscope to approach the urethral orifice and push it slowly to prevent tube bending.
- The distal end of the electronic endoscope has strong illumination capacity, which may rise temperature. If the temperature of the distal end exceeds 41°C, and the distal end keeps quite close to the mucosa, intense light will be centralized in a small area, and the tissue in the area involved will be heated due to long illumination on the surface or even be burned.
  Under the following conditions, the probability of burn hazard will rise:
  (1) Approach the mucosa normally or at a fixed point and observe it for a longer time;
  (2) Push the electronic endoscope in a narrow lumen.
  To mitigate burn hazard, please take the following measures:
  (1) Adjust light intensity manually to the minimum as required to make observation clearly.
  (2) Avoid long observation at a fixed point as far as possible.

2. Identify the position of the endoscope and the bending angle of the distal end in the image.

WARNING

- When the endoscope is inserted, please push it following the principles of anatomy. Please ensure the image processor displays the video image of the endoscope in real time while the distal end of the endoscope is pushed. Otherwise, it may injure the patient.
- When the image is frozen, please neither push nor bend the endoscope.

Image observation

For instruction of adjusting the endoscope image, please refer to the Instructions for Use of the Video Image Processor.

Pump out and inject liquid

During the diagnosis liquid may be injected or pumped out

1. Please inject liquid through the corresponding port of the Irrigation and locking valve, as shown in Figure 3.
2. Please connect the Lure taper of the suction tube to the pump, and keep the liquid stop clamp in the release position when pumping liquid out.
3. Please ensure the liquid stop clamp remains in the stop position when the suction tube is not working.

▶ **4.4 Take it out.**

Take the surgical accessory out

Take out the surgical accessory slowly when the tip of the accessory is switched off and/or retracted into the sheath.

WARNING

- If the surgical accessory cannot be taken out of the endoscope, please switch off the accessory or retract it into the sheath. Then take the surgical accessory and the endoscope out simultaneously while observing the endoscope image. Please prevent any damage to the tissue.

Take out the endoscope

1. Move the operating lever to the neutral position, leaving the distal end of the endoscope to restore to the straight state.

WARNING

- Please ensure the operating lever keeps in the neutral position when the endoscope is taken out of the patient's body.

2. Take the endoscope out of the patient's body slowly while paying close to the image. In case of any resistance, please identify the resistance source with other imaging means before the endoscope is taken out.

▶ **4.5 Actions after surgery**

Power the video image processor off, and remove the connector plug of the endoscope from the image processor. Dispose of the used endoscope.

WARNING

- Please do not pull the connector plug with power. Otherwise, it may damage the device.

▶ **4.6 Disposal**

Please dispose of the product, its accessory and packaging material according to the regulations of the hospital, the administration and/or the local government.

WARNING

- The shelf life of the product is 3 years. Please do not use the product if it is expired.
- Please do not litter the abandoned endoscope and its accessory as they will pollute the environment. Instead, please hand over the medical waste to the agency designated by the local environmental protection administration for proper disposal.

Chapter 5 Troubleshooting

▶ **5.1 Image distortion or no image**

WARNING

- In case of image distortion or no image during surgery, please stop pushing the endoscope and stop inserting, pushing or operating the device in the channel. Otherwise, misoperation may injure the patient or damage the endoscope. Carry out troubleshooting following the steps below:
  (1) Disconnect the endoscope and the video image processor.
  (2) Ensure the data cable and the connectors of both the endoscope and the video image processor are in good condition.
  (3) Ensure the signal cable and the connector of the endoscope, and the data cable and the connector of the video image processor are clean and dry.
  (4) Re-connect the product to the video image processor securely.
  (5) Check real-time image. If no image is displayed, please implement Step (6).
  (6) Power the video image processor off.
  (7) Then power the video image processor on, and check real-time image again. If no image is displayed still, please implement Step (8).
  (8) Please stop using the endoscope and pull it out following the steps below:
  1) Move the operating lever back to the neutral position, leaving the distal end to restore straight state. Check the bending status of the endoscope in the image.
  2) Take the endoscope out of the patient's body slowly. In case of any resistance, please identify the resistance source in the image before continuing to take out the endoscope.
  3) Abandon the endoscope and use a new one to complete the surgery.
- If LED lamps on the distal end are damaged, please abandon the endoscope and use a new one to complete the surgery.

▶ **5.2 Bending control failure**

WARNING

- In case of control failure, please stop pushing the endoscope, and stop inserting, pushing or operating the accessory in the working channel. If direction control fails, please stop using the endoscope following the steps below:
  (1) Move the operating lever back to the neutral position.
  (2) Check that the insertion tube is in straight state through the image.
  (3) If the insertion tube is still bent, please straighten the tube tip with the operating lever while paying close attention to the image.
  (4) Check that the insertion tube is straightened with the fluoroscope or other imaging means.
  (5) Pull the endoscope out of the patient's body slowly. Monitor the pulling process in the dot fluorescent image or with other imaging means. In case of resistance, please identify the resistance source before continuing to pull the endoscope, and take remedial measures.

▶ **5.3 Working channel/suction channel blockage**

WARNING

- When the device is inserted with blockage or suction fails, please do not push the device or pump out liquid by force. Instead, please stop working immediately, and take the following measures.
  (1) Clean the working channel/suction channel with a brush, or rinse the channel with an injector filled with sterile water or saline.

Chapter 6 Essential Performance

The essential performance of the endoscope is as follows:

1. Be able to display real-time images.
2. Be able to display image with the correct orientation.
3. There is no noise in image which can affect doctor's diagnosis, noise may manifest as grains or specks, horizontal or vertical stripes, flickering, and snowy screen.

Chapter 7 Electromagnetic compatibility

CAUTION

- For this equipment, special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) must be taken, and it must be installed and used in accordance with the electromagnetic compatibility information specified in this manual.
- This product conforms to the relevant requirements of IEC 60601-1-2 standard electromagnetic compatibility.
- Portable and mobile radio frequency communication devices may hinder the normal operation of the medical endoscope image processor or the electronic endoscope. Please use the processor and the endoscope under the recommended electromagnetic environment.
- The use of accessories and cables (energy converters) other than those sold as spare parts for the product may increase electromagnetic emission or lower electromagnetic immunity. The product contains the cable below:

Table 5. Cable Information

Cable name	Length
Signal cable (a part of the endoscope catheter)	2.5 m

- The product should not be used when it is placed close to, or stacked with, another device. If the product has to be used, observe it to check that it works normally in the given configuration.

Table 6. Declaration of Compliance (Electromagnetic Emission)

Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions (CISPR 11)	Group 1	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic environment.
RF emissions (IEC/CISPR 11)	Class A	The equipment is suitable for use in all establishments, other than non-domestic or domestic establishments directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used.
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Not Applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions (IEC 61000-3-3)	Not Applicable	

Table 7. Declaration of Compliance (Electromagnetic Immunity)

Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity		
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	Compliance Level	Electromagnetic environment-Guidance
Electromagnetic discharge(ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Contact; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile that hardly produces static. If floors are covered with synthetic material that tends to produce static, the relative humidity should be at least 30%.
Electromagnetic fast transient/ burst (IEC61000-4-4)	± 2 kV for power supply lines; ± 1 kV for signal lines	Mains power quality should be that of a typical commercial (original condition feeding the facilities) or hospital environment.
Surge (IEC61000-4-5)	± 1 kV differential mode; ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines (IEC61000-4-11)	0% U_T, 0.5cycle (At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°); 0% U_T, 1 cycle; 70% U_T, 25/30 cycles; Single phase: at 0°; 0% U_T, 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the endoscope requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field (IEC61000-4-8)	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC61000-4-3)	Refer to next table	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the product
Proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)	134.2 kHz, PM, 2.1 kHz, 65 A/m; 13.56 MHz, PM, 50 kHz, 7.5 A/m	The sources of proximity magnetic fields should be used no closer than 0.15 m to any part of the product
Conducted RF (IEC61000-4-6)	3 Vrms, 150 kHz~80 MHz; 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: d=1.2√P; d=1.2√P 80 MHz to 800 MHz; d=2.3√P 800 MHz to 2.7 GHz; where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey(a), should be less than the compliance level in each frequency range(b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: ((•))
Radiated RF (IEC61000-4-3)	3 V/m; 80 MHz ~2.7 GHz	

Note:

1. U_T is the AC mains voltage before application of the test level.
2. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
3. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
4. To established the proximity threshold 0.15 m for Proximity magnetic fields, the IEC Subcommittee (SC) 62A considered the types of proximity magnetic field disturbance sources expected:
– induction cooking appliances and ovens operating at frequencies up to 30 kHz;
– RFID readers operating at both 134.2 kHz and 13.56 MHz;
– electronic article surveillance (EAS) systems;
– sponge detection systems;
– equipment used for position detection (e.g. in catheter labs);
– wireless power transfer charging systems for electrical vehicles that operate in the frequency range of 80 kHz to 90 kHz.
These frequencies and applications are representative examples based on sources of magnetic field disturbance in use at the time of publication of the collateral standard IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the equipment.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended minimum separation distances:

Nowadays, many RF wireless equipment have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. This Systems has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and this Systems as recommended below.

Table 8. Recommended minimum separation distances

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Note: 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.

Manufacturer Information

Ezisurg Medical Co., Ltd.
No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Website: www.ezisurg.com
Tel.1: +86-4000906176
Tel.2: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

保密文件 EziSurg Confidential

图 号	DW-ESU1-CL15R-39	第 3 页 共 3 页
物料编号	P.2.1011	物料版本 B

2	Instruções de utilização	1

Nota: O tubo de proteção da secção de inserção está incluído no endoscópio como uma peça para proteger a secção de inserção da flexão, a tampa de proteção está incluída no endoscópio como uma peça para proteger a ficha do conetor (Figura 2).

Figura 2. Insira a porção do tubo de proteção e a tampa de proteção
2a. Introduza a porção do tubo de proteção 2b. Tampa protetora

Capítulo 2 Nomenclatura e especificações dos instrumentos

▶ 2.1 Descrição da estrutura e composição

Os principais componentes do produto são apresentados na figura seguinte.

Figura 3. Estrutura e composição
Extremidade distal (3A - Extremidade distal; 3M - Canal de trabalho; 3N - LED; 3O - Módulo de câmara); Porção de dobra (3B - Porção de dobra); Porção de inserção (3C - Tubo de inserção); Parte operacional (3D -Capa protetora da secção de inserção; 3E - Porta do canal do instrumento; 3F - Tampa da válvula de biópsia; 3G - Pega; 3H - Alavanca de operação); Parte de ligação (3I - Tubo de aspiração; 3J - Cabo de sinal; 3K - Grampo de paragem de líquido; 3L - Conector)

Tabela 2. Descrição do componente do endoscópio

Porção	No.	Nome	Descrição
Extremidade distal	3A	Extremidade distal	O módulo da câmara, a fonte de luz LED e a porta do canal de trabalho encontram-se na extremidade distal.
	3M	Canal de trabalho	A porta do canal de trabalho permite que o acessório cirúrgico/fluido saia do canal.
	3N	LED	Fonte de iluminação
	3O	Módulo de câmara	Converter sinal luminoso em sinal elétrico
Porção de flexão	3B	Porção de flexão	A porção de flexão funciona para mover a extremidade distal aquando a alavanca de operação.
Porção de inserção	3C	Tubo de inserção	Ligue a mão e a porção de flexão.
Porção operacional	3D	Inserir secção do revestimento de proteção	Evite que a articulação entre o tubo de inserção e a mão fique excessivamente dobrada.
	3E	Porta do canal do instrumento	Entrada para acessório cirúrgico ou fluido
	3F	Tampa da válvula de biópsia	Tampa da válvula de biópsia funciona para evitar que o líquido salpique inversamente quando o dispositivo é utilizado.
	3G	Pega	O médico segura a pega para acionar o produto.
	3H	Alavanca de operação	Quando a alavanca de comando roda na direção "U", a porção de flexão move-se para cima. Quando a alavanca de comando roda na direção "D", a porção de flexão desloca-se para baixo.
	3K	Grampo de paragem de líquido	Pare/solte o tubo de aspiração
Porção de ligação	3I	Tubo de aspiração	O tubo está ligado à bomba de aspiração para bombear o líquido para o exterior.
	3J	Cabo de sinal	Fornece energia ao módulo da câmara e às lâmpadas LED; transmite o sinal eletrónico da imagem do módulo da câmara para o processador de imagem de vídeo.
	3L	Conector	Está ligado ao processador de imagem de vídeo.

▶ 2.2 Especificações

Ambiente

Condições de transporte:
Temperatura: -20°C - 55°C; humidade relativa: 10% HR - 80% HR; pressão atmosférica: 700 hPa - 1.060 hPa.
Condições de armazenamento:
Temperatura: -20°C - 55°C; humidade relativa: 10% HR - 80% HR; pressão atmosférica: 700 hPa - 1.060 hPa.
Condições de trabalho:
Temperatura: 10°C - 40°C; humidade relativa: 30% HR - 75% HR; pressão atmosférica: 700 hPa - 1.060 hPa.
Especificações e modelos
As especificações do produto e o número do catálogo são os seguintes:

Tabela 3. Especificações do produto

	Item	Índice
Parâmetros básicos	Diâmetro da extremidade distal	5,2 mm (15,6 Fr)
	Diâmetro exterior máx. da porção de inserção	5,6 mm (16,8 Fr)
	Diâmetro exterior do tubo de inserção	5,0 mm (15 Fr)
	Largura mínima do canal de trabalho	≥2,2 mm (6,6 Fr)
	Comprimento de trabalho	380 mm
	Campo de visão (ângulo diagonal)	120°
	Direcção da vista	0°
	Profundidade de campo	2mm-100mm
	Resolução de saída	1280 pixels * 720 pixels
	Ângulo de curvatura	Curvatura superior/inferior: 210°
Especificações gerais	Tipo à prova de choque	N/A
	Grau à prova de choque	Peça aplicada tipo BF (porção de inserção) quando ligado ao processador de imagem de vídeo
	Grau de segurança quando utilizado com mistura anestésica inflamável com ar ou mistura anestésica inflamável com oxigénio ou óxido nitroso	Um dispositivo que não deve ser utilizado com uma mistura anestésica inflamável com ar ou uma mistura anestésica inflamável com oxigénio ou óxido nitroso
	Proteção de entrada contra fluido de alimentação	IPX7 para a porção de inserção, IPX2 para a pega
	Prazo de validade	3 anos

Tabela 4. Modelos de produtos

No.	Número do catálogo	Comprimento de trabalho	Ajuste de deflexão	Modo de espera	Observações
1	CY-CL15R	380 mm±10 mm	Tipo reverso	Segurando verticalmente	Iluminação LED, resolução 1.280×720; diâmetro externo da extremidade distal: 5,2 mm (15,6 Fr), diâmetro interior do canal: 2,2 mm (6,6 Fr)
2	CY-CL15S	380 mm±10 mm	Tipo padrão		
3	CY-PL15R	380 mm±10 mm	Tipo reverso	Segurando horizontalmente	
4	CY-PL15S	380 mm±10 mm	Tipo padrão		

Figura 4. Esquema do modelo do produto
4a. CY-CL15S /CY-CL15R 4b. CY-PL15S/CY-PL15R
4A- Tipo padrão;4B- Tipo reverso4C- Tipo padrão ;4D Tipo reverso

▶ 2.3 Especificação do acessório

Especificação do acessório cirúrgico:
1. Diâmetro exterior do acessório: ≤ 2 mm.
Note que, além de cumprir com os requisitos de tamanho acima referidos, o acessório compatível tem de possuir um certificado CE para garantir a sua conformidade com a marcação da UE.

Capítulo 3 Preparação e Inspeção

▶ 3.1 Inspeção antes da utilização

Remova a tampa de proteção
Remova a tampa de proteção da ficha do conector antes de utilizar (Figura 5. Tampa protetora da ficha do conector).
Inspeção visual e inspeção de ligação interna

AVISO:
- Se não houver inspeção antes da utilização, poderá ferir o paciente ou danificar o produto e os seus acessórios.

1. Inspecione a superfície do tubo de inserção flexível apalpando-o com os dedos para garantir que a superfície está livre de rebarbas.
2. Verifique se a porção de dobragem tem peças metálicas extrudidas.
3. Inspecione visualmente se a extremidade distal apresenta contaminação e vestígios de danos, como mossas, saliências, fissuras ou furos.
4. Inspecione a pega, a alavanca de operação e a porta do canal do instrumento. Certifique-se de que as peças não estão soltas, dobradas ou danificadas.
5. Inspecione visualmente se o cabo de sinal e a ficha do fio de sinal apresentam danos ou contaminação. Inspecione se o contacto elétrico na ficha de sinal apresenta vestígios de corrosão.
6. Segure a peça flexível com uma mão suavemente e empurre, puxe e rode a extremidade distal com a outra mão lentamente para verificar se a ligação entre a peça flexível e a extremidade distal não se solta.
7. Segure o tubo de inserção suavemente com uma mão e empurre, puxe e rode a pega com a outra mão lentamente para verificar se a ligação entre o tubo de inserção e a parte dobrável não se solta.

▶ 3.2 Inspeção de quinagem e rotação

AVISO:
- Se a alavanca de operação ficar solta e/ou se mover de forma instável, ou se a parte de dobra rodar de forma instável, o mecanismo de dobragem pode estar anormal. Neste caso, não utilize o produto, pois a parte dobrada pode não ficar reta, o que pode provocar ferimentos, hemorragia e/ou perfuração no doente.

CUIDADO:
- Não endireite nem dobre a parte rebatível com força ao operar a alavanca de operação. Caso contrário, poderá danificar o mecanismo de controlo da direção.

1. Segure o produto (área de retenção como indicado na Figura 6. Diagrama esquemático da operação de dobragem;6A- Parte de retenção) com uma mão e opere a alavanca de operação para cima e para baixo lentamente até que esta pare. Verifique se a porção de dobragem roda suave e corretamente e se pode rodar até ao ângulo máximo.
2. Segure o produto e rode a alavanca de operação para a posição "0" e verifique se a porção de flexão regressa à posição aproximadamente direita.

▶ 3.3 Inspeção de canal

CUIDADO:
- O produto é conhecido por resistir aos seguintes tipos de fluidos: sangue, urina, soro fisiológico normal, agente de contraste e lubrificante à base de água.

1. Verifique se a tampa da válvula de biópsia está fechada, como mostrado na Figura 7a abaixo.
2. Abra a tampa da válvula de biópsia, como mostra a Figura 7b, permitindo que o dispositivo passe pelo pequeno orifício no centro da tampa e entre no canal.

Figura7. Esquema do estado de funcionamento da tampa da válvula de biópsia
7a. Estado fechado da tampa da válvula de biópsia 7b. Estado aberto da tampa da válvula de biópsia

3. A porta do canal instrumental do endoscópio é compatível com válvulas de três vias ou de bloqueio com conectores Luer macho.

▶ 3.4 Inspeção do tubo de aspiração

Figura 8. Tubo de aspiração (libertação/paragem)
8A- Tubo de aspiração;8B- Grampo de paragem de líquido;8C- Posição de libertação; 8D- Posição de paragem

- Ajuste a braçadeira de paragem de líquido na posição de paragem quando o tubo de aspiração não estiver a funcionar
- Ajuste a braçadeira de paragem de líquido para a posição de libertação quando o tubo de aspiração estiver a funcionar
- A tampa da válvula de biópsia é fechada quando a pinça de paragem de líquido está a funcionar (conforme figura 7a)

▶ 3.5 Inspeção de imagem endoscópica

1. Certifique-se de que o processador de imagem de vídeo está desligado. Em seguida, ligue o produto ao processador de imagem de vídeo e ligue o processador.
Nota: Para obter informações detalhadas sobre a ligação, consulte "Ligação" na secção "Operação e eliminação".
2. Verifique se as lâmpadas LED acendem e se o módulo da câmara funciona normalmente.
3. Verifique se as lâmpadas LED têm uma função eficaz de controlo da intensidade de luz.
Nota: Para obter informações detalhadas sobre o controlo da intensidade da luz, consulte a secção "Inspeção de desembalamento, aspeto e funções" nas "Instruções de utilização do processador de imagem de vídeo".

Capítulo 4 Operação e eliminação

▶ 4.1 Conexão

AVISO:
- Se não houver inspeção antes da utilização, poderá ferir o paciente ou danificar o produto e os seus acessórios.

Ligue o produto ao processador de imagem de vídeo.
Certifique-se de que o processador de imagem de vídeo está desligado. Em seguida, ligue o produto ao processador de imagem de vídeo e ligue o processador. Ligue o produto ao processador de imagem de vídeo.

Figura 9. Ligação entre a ficha do conector do endoscópio e o processador de imagem de vídeo
9A- Pressionar;9B-Pressionar

AVISO:
- A parte proeminente não pode ser inserida na ranhura se não estiverem alinhadas. A inserção forçada pode danificar o endoscópio ou o processador.
- Por favor, utilize o processador de imagem de vídeo da empresa. Caso contrário, poderá danificar o produto.

Ligue o produto à fonte de enxaguamento
Ligue uma extremidade do tubo de enxaguamento ao injetor, ou ao saco de alimentação por gravidade, ou à porta de descarga da bomba, e ligue a outra extremidade do tubo à entrada do canal do produto (ou à porta de fluido da válvula de irrigação e bloqueio).

▶ 4.2 Dobra a extremidade distal

AVISO:
- Manipule a alavanca de operação para dobrar a extremidade distal. Não endireite nem dobre a porção dobrável à força. Caso contrário, poderá danificar o mecanismo de controlo da direção.

1. Rode a alavanca de operação na mão com o polegar para dobrar a extremidade distal.
2. Quando a alavanca de operação roda na direção "U", a extremidade distal e a porção de flexão movem-se para cima. Quando a alavanca de operação roda na direção "D", a porção de flexão desloca-se para baixo.
3. Quando a alavanca de operação está na posição "0", a porção de flexão regressa à posição aproximadamente direita.

▶ 4.3 Inserção e observação

Inserção do acessório cirúrgico

CUIDADO:
Dispositivo de litotripsia a laser:
- Se for utilizado o sistema de litotripsia a laser, selecione um sistema com opções de intensidade ou pulso ajustáveis. Ajuste a intensidade ou o impulso do laser até que o alvo da litotripsia seja claramente apresentado em tempo real. Não inicie qualquer acessório ou dispositivo cirúrgico, incluindo o dispositivo de litotripsia a laser, se não for apresentada nenhuma imagem ou forma clara. Suspenda a cirurgia se a imagem estiver nítida, mas o laser não estiver ajustado no lugar.
- Não puxe a ponta do acessório cirúrgico nem estique-a para fora da bainha quando o inserir. Caso contrário, poderá danificar o produto e/ou o seu acessório cirúrgico.
- Durante a litotripsia a laser, a fibra do laser deve esticar para fora da saída do canal 8 a 10 mm antes da cirurgia. Caso contrário, pode atingir acidentalmente a lente frontal, danificando o produto.
- O calor gerado pelo feixe laser devido à temperatura elevada e à intensidade pode danificar os componentes. Não aponte o feixe laser diretamente para os componentes, especialmente os de plástico.

Acessórios cirúrgicos:
- Verifique se os acessórios cirúrgicos estão etiquetados como destinados ao endoscópio com um ID de 2,0 mm/6,0 Fr. ou com um canal mais pequeno em termos de tamanho mínimo.
- Ao inserir os acessórios cirúrgicos, verifique se a parte móvel da pinça permanece fechada. Caso contrário, pode danificar o canal de trabalho do endoscópio.
- Ao operar os acessórios cirúrgicos, certifique-se de que a parte móvel da pinça se estende para fora da saída do canal em 8 a 10 mm. Caso contrário, pode atingir o módulo de câmara acidentalmente, danificando o produto.
- Ao retirar os acessórios cirúrgicos, certifique-se de que a parte móvel dos acessórios cirúrgicos permanece fechada e, em seguida, puxe-a lentamente.

1. Mantenha a alavanca de operação na posição "0" antes de inserir o acessório.
2. Verifique se a ponta do acessório cirúrgico foi fechada ou recolhida para dentro da bainha (se existir).
3. Insira a ponta do acessório na entrada do canal. Opere lentamente para o trazer para dentro do canal até que a ponta seja apresentada na imagem. Durante esta operação, não agite a pega para garantir uma imagem estável e evitar danos no paciente ou no produto.

AVISO:
- Antes de utilizar o acessório cirúrgico, certifique-se de que a ponta do endoscópio não entra em contacto com a parede interna do corpo do paciente. Se não existir espaço entre a ponta do endoscópio e a parede interior, poderá ocorrer perfuração quando o dispositivo estica a sua ponta.
- Quando o acessório cirúrgico se estica para fora da extremidade distal do endoscópio ou o retira, certifique-se de que a ponta do acessório cirúrgico se estica para fora ou é retirada para o interior da bainha.
- Quando o fibra laser é utilizada, a alta frequência de perfuração da mucosa devido ao calor gerado pelo feixe laser. Assim, é necessário manter uma distância adequada entre a saída da fibra do laser e a mucosa.
- Quando a ponta do acessório cirúrgico se estica para fora da extremidade distal do endoscópio cerca de 2,5 mm, o acessório será apresentado na imagem.
- Não insira o acessório cirúrgico à força ou repentinamente, uma vez que o acessório pode esticar para fora da extremidade distal do endoscópio inesperadamente, o que pode resultar em ferimentos, hemorragia e/ou perfuração do doente.
- Em caso de resistência excessiva durante a inserção, interrompa a inserção, uma vez que a força excessiva de inserção pode ferir o doente ou danificar a bainha, o endoscópio e/ou o acessório.
- Em caso de resistência quando o acessório cirúrgico é empurrado para dentro ou para fora do endoscópio, verifique primeiro a imagem para garantir que a extremidade distal do endoscópio não entra em contacto com qualquer tecido e, em seguida, certifique-se de que a alavanca de operação está na posição neutra, libertando a ancoragem da extremidade distal. Além disso, certifique-se de que o acessório cirúrgico é retirado ou inserido no endoscópio em condições adequadas. Ou seja, o cesto de recolha de pedras do acessório deve permanecer fechado e o tubo de retenção deve estar enrolado.

4. Mova o acessório cirúrgico lentamente e preste muita atenção à imagem do vídeo em tempo real quando o acessório e inserido no endoscópio até certo ponto, uma vez que é apresentado na imagem.
5. Assim que o acessório cirúrgico for apresentado na imagem, opere a alavanca de operação para dobrar a ponta e o acessório para cirurgia.

Inserção do endoscópio
1. Mova a parte flexível ou o tubo de inserção para se aproximar do doente e opere lentamente para inserir o produto no corpo do doente corretamente.

AVISO:
- Se a bainha for utilizada, evite que se dobre.
- Não aplique força excessiva na alavanca de operação.
- Mova o tubo de inserção do endoscópio para se aproximar do orifício uretral e empurre-o lentamente para evitar que o tubo se dobre.
- A extremidade distal do endoscópio eletrónico tem uma forte capacidade de iluminação, o que pode aumentar a temperatura. Se a temperatura da extremidade distal exceder os 41°C e a extremidade distal estiver demasiado próxima da mucosa, a luz intensa será centrada numa pequena área, e o tecido na área envolvida será aquecido devido à longa iluminação na superfície ou mesmo queimado.
Nas seguintes condições, a probabilidade de risco de queimadura aumentará:
(1) Aproxime-se da mucosa normalmente ou num ponto fixo e observe-a durante mais tempo;
(2) Empurre o endoscópio eletrónico para um lúmen estreito.
Para reduzir o risco de queimaduras, tome as seguintes medidas:
(1) Ajuste a intensidade da luz manualmente para o mínimo necessário para tornar a observação mais clara.
(2) Evite, tanto quanto possível, observações longas num ponto fixo.

2. Identifique a posição do endoscópio e o ângulo de curvatura da extremidade distal na imagem.

AVISO:
- Quando o endoscópio for inserido, empurre-o seguindo os princípios da anatomia. Certifique-se de que o processador de imagem apresenta a imagem de vídeo do endoscópio em tempo real enquanto a extremidade distal do endoscópio é empurrada. Caso contrário, pode ferir o paciente.
- Quando a imagem estiver congelada, não empurre nem dobre o endoscópio.

Observação de imagem
Para obter instruções sobre como ajustar a imagem do endoscópio, consulte as Instruções de utilização do processador de imagem de vídeo.
Bombear e injetar líquido
Durante o diagnóstico, o líquido pode ser injetado ou bombeado para fora
1. Injete líquido através do orifício correspondente da irrigação e da válvula de bloqueio, como indicado na Figura 3.
2. Ligue o cone Luer do tubo de aspiração à bomba e mantenha a braçadeira de retenção de líquido na posição de libertação ao bombear o líquido para o exterior.
3. Certifique-se de que a braçadeira de retenção de líquidos permanece na posição de paragem quando o tubo de aspiração não estiver a funcionar.

▶ 4.4 Retire-o.

Retire o acessório cirúrgico
Retire o acessório cirúrgico lentamente quando a ponta do acessório estiver desligada e/ou recolhida na bainha.

AVISO:
- Se o acessório cirúrgico não puder ser retirado do endoscópio, desligue-o ou retraia-o para dentro da bainha. Em seguida, retire o acessório cirúrgico e o endoscópio simultaneamente enquanto observa a imagem do endoscópio. Por favor, evite ferir o paciente.

Retire o endoscópio
1. Mova a alavanca de operação de volta para a posição neutra, deixando a extremidade distal do endoscópio voltar ao estado reto.

AVISO:
- Certifique-se de que a alavanca de operação permanece na posição neutra quando o endoscópio é retirado do corpo do paciente.

2. Retire o endoscópio do corpo do doente lentamente, observando atentamente a imagem. Em caso de alguma resistência, identifique a fonte de resistência e tome as medidas corretivas.

▶ 4.5 Ações após a cirurgia

Desligue o processador de imagem de vídeo e retire a ficha do conector do endoscópio do processador de imagem. Elimine o endoscópio usado.

AVISO:
- Não puxe a ficha do conector com energia. Caso contrário, poderá danificar o dispositivo.

▶ 4.6 Eliminação

Elimine o produto, os seus acessórios e material de embalagem de acordo com os regulamentos do hospital, da administração e/ou do governo local.

AVISO:
- O prazo de validade do produto é de 3 anos. Não utilize o produto se estiver fora de prazo.
- Por favor, não elimine o produto e os seus acessórios no lixo doméstico, pois poluirão o ambiente. Em vez disso, entregue os resíduos médicos à agência designada pela administração local de proteção ambiental para eliminação adequada.

Capítulo 5 Resolução de problemas

▶ 5.1 Distorção da imagem ou ausência de imagem

AVISO:
- Em caso de distorção da imagem ou ausência de imagem durante a cirurgia, pare de empurrar o endoscópio e pare de inserir, empurrar ou operar o acessório no canal. Caso contrário, uma operação incorreta pode ferir o paciente ou danificar o endoscópio. Execute a resolução de problemas seguindo os passos abaixo:
(1) Desligue o endoscópio e o processador de imagem de vídeo.
(2) Certifique-se de que o cabo de dados e os conectores do endoscópio e do processador de imagem de vídeo estão em boas condições.
(3) Certifique-se de que o cabo de sinal e o conector do endoscópio, e o cabo de dados e o conector do processador de imagem de vídeo estão limpos e secos.
(4) Volte a ligar o produto ao processador de imagem de vídeo em segurança.
(5) Verifique a imagem em tempo real. Se não for apresentada nenhuma imagem, implemente o Passo (6).
(6) Desligue o processador de imagem de vídeo.
(7) Em seguida, ligue o processador de imagem de vídeo e verifique novamente a imagem em tempo real. Se não for apresentada nenhuma imagem, implemente o Passo (8).
(8) Pare de utilizar o endoscópio e retire-o seguindo os passos abaixo:
1) Mova a alavanca de operação de volta para a posição neutra, deixando a extremidade distal restaurar o estado reto. Verifique o estado de curvatura do endoscópio na imagem.
2) Retire o endoscópio do corpo do doente lentamente. Em caso de resistência, identifique a fonte de resistência na imagem antes de continuar a retirar o endoscópio.
3) Abandone o endoscópio e utilize um novo para concluir a cirurgia.
- Se as lâmpadas LED na extremidade distal estiverem danificadas, abandone o endoscópio e utilize um novo para completar a cirurgia.

▶ 5.2 Falha no controlo de flexão

AVISO:
- Em caso de falha de controlo, pare de empurrar o endoscópio e pare de inserir, empurrar ou operar o acessório no canal de trabalho. Se o controlo da direção falhar, pare de utilizar o endoscópio seguindo os passos abaixo:
(1) Mova a alavanca de operação de volta para a posição neutra.
(2) Verifique se o tubo de inserção está direito na imagem.
(3) Se o tubo de inserção ainda estiver torto, endireite a ponta do tubo com a alavanca de operação, prestando muita atenção à imagem.
(4) Verifique se o tubo de inserção está esticado com o fluoroscópio ou outro suporte de imagem.
(5) Puxe o endoscópio para fora do corpo do doente lentamente. Monitorize o processo de extração na imagem fluorescente ou com outros meios de imagem. Em caso de resistência, identifique a fonte de resistência e tome medidas corretivas.

▶ 5.3 Bloqueio do canal de trabalho/canal de aspiração

AVISO:
- Quando o dispositivo for inserido com bloqueio ou a aspiração falhar, não empurre o dispositivo nem bombeie o líquido para fora com força. Em vez disso, pare de trabalhar imediatamente e tome as seguintes medidas.
(1) Limpe o canal de trabalho/canal de aspiração com uma escova ou enxague o canal com um injetor cheio de água estéril ou soro fisiológico.

Capítulo 6 Desempenho Essencial

O desempenho essencial do endoscópio é o seguinte:
(1) Ser capaz de exibir imagens em tempo real.
(2) Ser capaz de exibir a imagem com a orientação correta.
(3) Não existe ruído na imagem que possa afetar o diagnóstico médico; o ruído pode manifestar-se como grãos ou manchas, riscas horizontais ou verticais, cintilação e ecrã desfocado.

Capítulo 7 Compatibilidade eletromagnética

CUIDADO:
- Para este equipamento deverão ser tomadas precauções especiais relacionadas com a compatibilidade eletromagnética (EMC), devendo ser instalado e utilizado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas neste manual.
- Este produto está em conformidade com os requisitos relevantes da norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética.
- Os dispositivos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem dificultar o funcionamento normal do processador de imagem do endoscópio médico ou do endoscópio eletrónico. Utilize o processador e o endoscópio no ambiente eletromagnético recomendado.
- A utilização de acessórios e cabos (conversores de energia) diferentes dos vendidos como peças de substituição para o produto pode aumentar a emissão eletromagnética ou diminuir a imunidade eletromagnética do produto. O produto contém o cabo abaixo:

Tabela 5. Informações sobre o cabo

Nome do cabo	Comprimento
Cabo de sinal (uma parte do cateter do endoscópio)	2,5 m

- O produto não deve ser utilizado quando está próximo ou empilhado com outro dispositivo. Caso o produto tenha de ser utilizado, observe-o para verificar se funciona normalmente na configuração fornecida.

Tabela 6. Declaração de conformidade (emissão eletromagnética)

Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O equipamento foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do equipamento deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Orientação**
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1	O equipamento utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não deverão causar qualquer interferência em aparelhos eletrónicos próximos.
Emissões de RF (IEC/CISPR 11)	Classe A	O equipamento é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos não residenciais ou residenciais diretamente ligados à rede pública de fornecimento de alimentação elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados.
Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2)	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de oscilação (IEC 61000-3-3)	Não aplicável	

Tabela 7. Declaração de conformidade (imunidade eletromagnética)

Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética		
O equipamento foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do equipamento deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de imunidade	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Orientação**
Descarga eletromagnética (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ar	Os pavimentos devem ser feitos de madeira, betão ou cerâmica, que dificilmente produzam estática. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético que tende a produzir estática, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente/explosão eletromagnética rápida (IEC61000-4-4)	± 2 kV para linhas de fornecimento de alimentação ± 1 kV para linhas de sinal	A qualidade da energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial (condições originais de alimentação das instalações) ou hospitalar típico.
Surto (IEC61000-4-5)	Modo diferencial de ± 1 kV ± 2 kV modo comum	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação (IEC61000-4-11)	0% Uₜ, 0,5 ciclos (A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% Uₜ, 1 ciclo 70% Uₜ, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% Uₜ, 250/300 ciclos	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico, com um serviço alternativo fiável. Caso o utilizador do equipamento necessite de um funcionamento ininterrupto durante interrupções da rede elétrica, é recomendável que o equipamento seja alimentado por um fornecimento de alimentação ininterrupta.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) (IEC61000-4-8)	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campos de proximidade De equipamentos de comunicação sem fios RF (IEC61000-4-3)	Consulte a tabela seguinte	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de nenhuma parte do produto
Campos magnéticos de proximidade (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	As fontes de campos magnéticos de proximidade não devem ser utilizadas a menos de 0,15 m de qualquer parte do produto
RF conduzida (IEC61000-4-6)	3 Vrms, 150 kHz~80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local(a), devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências(b). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo:
RF irradiada (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz ~2,7 GHz	

Nota:
1: Uₜ é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.
2: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.
3: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
4: Para estabelecer o limite de proximidade de 0,15 m para os campos magnéticos de proximidade, o Subcomité (SC) 62A da IEC considerou os tipos de fontes de perturbação do campo magnético de proximidade esperadas:
– aparelhos de cozinha por indução e fornos de indução que operam a frequências até 30 kHz;
– Leitores RFID a operar a 134,2 kHz e 13,56 MHz;
– sistemas de vigilância eletrónica de artigos (EAS);
– sistemas de deteção de esponjas;
– equipamento utilizado para deteção de posição (por exemplo, em laboratórios de cateteres);
– sistemas de carregamento de transferência de energia sem fios para veículos elétricos que operam na gama de frequências de 80 kHz a 90 kHz.
Estas frequências e aplicações são exemplos representativos baseados em fontes de perturbação do campo magnético em utilização à data da publicação da norma colateral IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

a. As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações base para telefones de rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou mudar o equipamento de local.
b. Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias mínimas de separação recomendadas:
Atualmente, muitos equipamentos de radiofrequência sem fios têm sido utilizados em vários locais de cuidados de saúde onde são utilizados equipamentos e/ou sistemas médicos. Quando são utilizados na proximidade imediata de equipamentos e/ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos e/ou sistemas médicos podem ser afetados. Este sistema foi testado com o nível de teste de imunidade na tabela abaixo e cumpre os requisitos relacionados da norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. O cliente e/ou utilizador deve ajudar a manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações sem fios de RF e este sistema, conforme recomendado abaixo.

Tabela 8. Distâncias mínimas de separação recomendadas

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Nota: As características EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de atenuação, como a deslocação ou reorientação do equipamento.

Informações do fabricante

Ezisurg Medical Co., Ltd.
N.º 399, Estrada Miaoqiao, Novo Distrito de Pudong, 201315 Xangai, República Popular da China
Site: www.ezisurg.com
Tel.1: +86-4000906176
Tel.2: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Dirección: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburgo, Alemanha
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

nl Digitale Flexibele Cysto-Nefroscoop Voor Eenmalig Gebruik

Belangrijke informatie

⚠ De volgende informatie moet zorgvuldig worden gelezen voordat het product wordt gebruikt.
Neem de onderstaande waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht tijdens het gebruik van de digitale flexibele cysto-nefroscoop voor eenmalig gebruik (hierna de "endoscoop" genoemd). Aanvullend bevatten deze secties afzonderlijke waarborgen en waarschuwingen.

▶ **Beoogde toepassing /Gebruiksindicaties**
De digitale flexibele cysto-nefroscoop voor eenmalig gebruik is bedoeld voor het visualiseren van organen, holtes en kanalen in de urinewegen (urethra, blaas, kelken en nierpapillen) via transurethrale of percutane toegangswegen. Deze kan gebruikt worden in combinatie met endoscopische accessoires om verschillende diagnostische en therapeutische procedures in de urinewegen uit te voeren.

▶ **Klinisch voordeel**
1. Zorg voor duidelijke afbeeldingen voor visualisatie.
2. Zorg voor een werkkanaal voor diagnostische en therapeutische accessoires.
3. Voor eenmalig gebruik om kruisbesmetting te voorkomen en de kosten te drukken.

▶ **De beoogde gebruikersgroep**
Alleen voor volwassenen.

▶ **Gebruiksaanwijzing**
Deze gebruiksaanwijzing omvat essentiële informatie over het veilig en effectief gebruik van dit instrument. Neem voor gebruik deze handleiding en de handleidingen van alle apparatuur die tijdens de procedure wordt gebruikt aandachtig door en gebruik de instrumenten volgens de instructies.
Zorg ervoor dat deze en alle bijbehorende gebruiksinstructies op een veilige, toegankelijke plaats bewaard worden.
Indien u vragen of opmerkingen heeft over de informatie in deze handleiding, neem dan contact op met Ezisurg Medical.

▶ **Kwalificaties voor gebruikers**
Gebruik dit product alleen door professionele endoscoopartsen of medisch personeel onder toezicht van professionele artsen. De operators moeten voldoende klinische vaardigheidstraining krijgen. Dit document bevat geen uitleg van of behandeling over klinische endoscopische procedures.

▶ **De werking van het product:**
Het werkingsprincipe: Op het uiteinde van het product zijn twee kleine LED-lampen en een CMOS-beeldsensor geïnstalleerd die worden gevoed door de videobeeldprocessor. De LED-lampen verlichten de holte van het menselijk lichaam; de CMOS-beeldsensor zet het ontvangen gereflecteerde lichtsignaal in een elektrisch signaal om en dit elektrisch signaal wordt via de CMOS-kabel, de signaalomvormerprintplaat en de signaalkabel naar de videobeeldprocessor verzonden.

▶ **De Contra-indicaties:**
De contra-indicaties gelden alleen voor toepassingen waarbij het product wordt gebruikt voor observatie en diagnose.
Dit product mag niet worden gebruikt voor het diagnosticeren of behandelen van patiënten met koorts als gevolg van een urineweginfectie of stollingsstoornissen.
Dit product mag niet worden gebruikt voor het diagnosticeren of behandelen van patiënten met een acute infectie (acute urethritis, acute prostatitis of acute epididymitis).
Dit product mag niet worden gebruikt voor het diagnosticeren of behandelen van patiënten met urinestenose.
Voor de contra-indicaties van het product bij andere behandelingstoepassingen (zoals lithotripsie, endoscopische incisie en oncotherapie) raadpleegt u de overeenkomstige open chirurgie.

▶ **Bijwerkingen**
Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met de flexibele Cysto-Nefroscoop (onvolledig).
Tijdens de operatie pijn of ongemak, hematurie, buikpijn, dysurie (pijn en ongemak tijdens het plassen), verhoogde frequentie van plassen, vernauwing van de blaashals door gevormd littekenweefsel (stenose) en infectie van de urinewegen (UTI).

▶ **Sterilisatie-/geldigheidsperiode:**
Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. De productiedatum en geldigheidsperiode zijn aangegeven op het etiket.

▶ **Compatibiliteit van instrumenten**
Zorg ervoor dat de endoscoop compatibel is met de hulpapparatuur voor gebruik. Bij gebruik van incompatibele apparatuur kan de patiënt letsel oplopen en/of kan de apparatuur beschadigd raken. De modellen van de videobeeldprocessor die compatibel zijn met de endoscoop zijn ESP30 en ESP20.

▶ **Controle voor gebruik**
Alvorens dit instrument voor de eerste keer te gebruiken, dient u het te inspecteren volgens de instructies in hoofdstuk 3.

▶ **Signaalwoorden**
De volgende signaalwoorden worden in deze handleiding gebruikt:
WAARSCHUWING:
Veiligheidsaanwijzing waarvan het niet in acht nemen tot de dood of ernstige verwondingen kan leiden.
LET OP
Een mogelijk gevaarlijke situatie die tot licht of middelzwaar letsel kan leiden als deze situatie niet wordt vermeden. Het kan ook worden toegepast om te waarschuwen voor onveilige praktijken of potentiële schade aan apparatuur.
OPMERKING
Geeft aanvullende nuttige informatie aan.

▶ **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**
Neem de onderstaande waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht bij het omgaan met dit instrument. Deze informatie dient te worden aangevuld met de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in elk hoofdstuk worden gegeven.

WAARSCHUWING:
- Het product is steriel en is verpakt met steriel materiaal. Gebruik het product niet als de steriele verpakking beschadigd is.
- Het is niet toegestaan om het product voor eenmalig gebruik te hergebruiken, aangezien elk van deze misdragingen de structurele integriteit van het product kan aantasten en/of defecten aan het product kan veroorzaken. Als gevolg daarvan is de kans groot dat de patiënt letsel oploopt, ziek wordt of overlijdt.
- De beperkte gebruiksduur van dit product is 4 uur, en de tijdsduur begint nadat het apparaat is verbonden met de beeldprocessor en ingeschakeld.
- Wijzig zonder toestemming niet het ontwerp van de institutionele samenstelling van de endoscoop en de bijbehorende beeldprocessor. Indien noodzakelijk raadpleegt u de professionele en technische personeel van Ezisurg Medical Co.
- Gebruik het product binnen de houdbaarheidsdatum.
- Gebruik medische handschoenen bij het bedienen van het product.
- Gebruik het product pas nadat is bevestigd dat het beeld duidelijk is. Dit kan anders leiden tot letsel bij de patiënt, zoals perforatie, avulsie en bloeding.
- Als het beeld wegvalt, gebruik dan het product niet en breng geen chirurgische accessoires aan. Dit kan anders leiden tot letsel bij de patiënt, zoals perforatie, avulsie en bloeding.

[Remaining Dutch, Polish (pl – Jednorazowy Cyfrowy Elastyczny Cystoskop-Nerkowy), Czech (cs – Digitální Flexibilní Cystonefroskop na Jedno Použití) and Swedish (sv – Engångs Digital Flexibel Cysto-Nephroskop) sections continue in the same structure: warnings, Hoofdstuk/Rozdział/Kapitola/Kapitel 1–7 (uitpakinspectie/kontrola, nomenclatuur en specificaties, voorbereiding en inspectie, bediening en verwijdering, problemen oplossen, essentiële prestaties, elektromagnetische compatibiliteit) with Tables 1–8 and manufacturer information.]

Informatie van de fabrikant / Informacje o producencie / Informace o výrobci / Tillverkarinformation

Ezisurg Medical Co., Ltd.
No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Website: www.ezisurg.com
Tel.1: +86-4000906176
Tel.2: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Symbols

Symbol	Lang	Meaning
Use-by date	en	Use-by date
	fr	Date de péremption
	de	Haltbarkeitsdatum
	it	Data di scadenza
	es	Fecha de caducidad
	pt	Data-limite de utilização
	nl	Te gebruiken tot datum
	pl	Data przydatności do użycia
	cs	Doba použitelnosti
	sv	Använd senast
LOT	en	Batch code
	fr	Code du lot
	de	Chargennummer
	it	Codice del lotto
	es	Código de lote
	pt	Código do lote
	nl	Batch-code
	pl	Kod partii
	cs	Kód série
	sv	Batchkod
UDI	en	Unique Device Identifier
	fr	Identifiant unique du dispositif
	de	Eindeutige Kennung des Geräts
	it	Identificatore univoco del dispositivo
	es	Identificador único de dispositivo
	pt	Identificador de dispositivo exclusivo
	nl	Unieke apparaatidentificatie
	pl	Unikalny identyfikator urządzenia
	cs	Unikátní identifikátor zařízení
	sv	Unikt enhetsidentifierare
MD	en	Medical device
	fr	Dispositif médical
	de	Medizinisches Gerät
	it	Dispositivo medico
	es	Dispositivos médicos
	pt	Dispositivo médico
	nl	Medische apparatuur
	pl	Wyrób medyczny
	cs	Zdravotnické zařízení
	sv	Medicinsk utrustning
Ø Min ID	en	Min. inner diameter of channel
	fr	Diamètre intérieur du canal min.
	de	Min. Innendurchmesser des Kanals
	it	Diametro interno minimo del canale
	es	Diámetro interior mín. del canal
	pt	Diâmetro interno mín. do canal
	nl	Minimum binnendiameter van kanaal
	pl	Minimalna wewnętrzna średnica kanału
	cs	Minimální vnitřní průměr kanálku
	sv	Min. innerdiameter på kanal
CE 0197	en	CE certified
	fr	Marquage CE
	de	CE-zertifiziert
	it	Certificato CE
	es	Certificado CE
	pt	Certificado CE
	nl	CE-gecertificeerd
	pl	Certyfikat CE
	cs	Certifikace CE
	sv	CE-certifierad
Refer to instruction manual	en	Refer to instruction manual/booklet Note: Background colour: blue Symbol or text: white
	fr	Veuillez consulter le manuel d'instructions ou la notice Remarque: Couleur de fond : bleu Symbole ou texte : blanc
	de	Siehe Bedienungsanleitung oder Benutzerhandbuch Hintergrundfarbe: blau Symbol oder Text: weiß
	it	Consultare il manuale di istruzioni o la guida rapida Nota: Colore di sfondo: blu Simbolo o testo: bianco
	es	Consulte el manual de instrucciones o el folleto Nota: Color de fondo: azul Símbolo o texto: blanco
	pt	Consulte o manual de instruções ou o folheto Nota: Cor de fundo: azul Símbolo ou texto: branco
	nl	Raadpleeg de handleiding of de gebruikersgids Opmerking: Achtergrondkleur: blauw Symbool of tekst: wit
	pl	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub broszurą Uwaga: Kolor tła: niebieski Symbol lub tekst: biały
	cs	Viz návod k obsluze nebo příručku Poznámka: Barva pozadí: modrá Symbol nebo text: bílá
	sv	Se bruksanvisningen eller informationsbladet Not: Bakgrundsfärg: blå Symbol eller text: vit
Use no hooks	en	Use no hooks
	fr	Crochet d'ancrage interdit
	de	Händischer Haken verboten
	it	Gancio manuale vietato
	es	Gancho de mano prohibido
	pt	Gancho de mão proibido
	nl	Verboden handhaak
	pl	Zakaz używania uchwytu ręcznego
	cs	Ruční hák zakázán
	sv	Handtagshök förbuden
Atmospheric pressure limit	en	Atmospheric pressure limit
	fr	Limite de pression atmosphérique
	de	Atmosphärischer Druckgrenzwert
	it	Limite di pressione atmosferica
	es	Límite de presión atmosférica
	pt	Limite de pressão atmosférica
	nl	Limiet luchtdruk
	pl	Limit ciśnienia atmosferycznego
	cs	Mezní hodnota atmosférického tlaku
	sv	Atmosfärstrycksgräns
Packaging unit (n)	en	Packaging Unit
	fr	Unité d'emballage
	de	Verpackungseinheit
	it	Unità di imballaggio
	es	Unidad de embalaje
	pt	Unidade de embalagem
	nl	Verpakkingseenheid
	pl	Jednostka opakowania
	cs	Balicí jednotka
	sv	Förpackningsenhet
Consult electronic IFU	en	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	fr	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	de	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	it	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	es	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	pt	Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções eletrónicas de utilização
	nl	De gebruiksaanwijzing raadplegen of de elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen
	pl	Zapoznać się z instrukcją użycia lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia
	cs	Prostudujte návod k použití nebo elektronický návod k použití.
	sv	Konsultera bruksanvisningen eller konsultera elektronisk bruksanvisning
Single sterile barrier with protective packaging	en	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	fr	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	de	Einzelne sterile Barriereverpackung mit Schutzverpackung außen
	it	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno
	es	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior
	pt	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior
	nl	Enkel steriel barrièresysteem met een beschermende verpakking aan de buitenkant
	pl	Jednorazowy sterylny system bariery z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	cs	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	sv	Enkel sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför
Importer	en	Importer
	fr	Importateur
	de	Importeur
	it	Importatore
	es	Importador
	pt	Importador
	nl	Importeur
	pl	Importer
	cs	Dovozce
	sv	Importör
ESM		Ezisurg medical Co., Ltd.
STERILE EO	en	Sterilized using ethylene oxide
	fr	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	de	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	it	Sterilizzato con ossido di etilene
	es	Esterilizado con óxido de etileno
	pt	Esterilizado com óxido de etileno
	nl	Met ethyleenoxide gesteriliseerd
	pl	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	cs	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	sv	Steriliserad med etylenoxid
Do not use if package damaged	en	Do not use if package is damaged and refer to the instructions for use
	fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les Mode d'emploi
	de	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	es	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
	pt	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	nl	Gebruik de verpakking niet als deze beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	pl	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia
	cs	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití.
	sv	Använd inte om förpackningen är skadad och hänvisa till bruksanvisningen
Date of manufacture	en	Date of manufacture
	fr	Date de fabrication
	de	Datum der Herstellung
	it	Data di produzione
	es	Fecha de fabricación
	pt	Data de fabrico
	nl	Fabricagedatum
	pl	Data produkcji
	cs	Datum výroby
	sv	Tillverkningsdatum
Manufacturer	en	Manufacturer
	fr	Fabricant
	de	Hersteller
	it	Produttore
	es	Fabricante
	pt	Fabricante
	nl	Fabrikant
	pl	Producent
	cs	Výrobce
	sv	Tillverkare
EC REP	en	Authorized representative in the European Community/European Union
	fr	Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	de	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	it	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	es	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	pt	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	nl	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	pl	Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	cs	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	sv	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
REF	en	Catalogue number
	fr	Numéro de catalogue
	de	Katalognummer
	it	Numero di catalogo
	es	Número de catálogo
	pt	Número de catálogo
	nl	Catalogusnummer
	pl	Numer katalogowy
	cs	Katalogové číslo
	sv	Katalognummer
Do not resterilize	en	Do not resterilize
	fr	Ne pas restériliser
	de	Nicht erneut sterilisieren
	it	Non risterilizzare
	es	No reesterilizar
	pt	Não reesterilize
	nl	Niet hersteriliseren
	pl	Nie sterylizować ponownie
	cs	Nesterilizujte opětovně
	sv	Använd inte resteriliserad
Single sterile barrier system	en	Single sterile barrier system
	fr	Système de barrière stérile unique
	de	Einzelne sterile Barriereverpackung
	it	Sistema a barriera sterile singola
	es	Sistema de barrera estéril simple
	pt	Sistema de barreira estéril simples
	nl	Enkel steriel barrièresysteem
	pl	Jednorazowy system bariery sterylnej
	cs	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	sv	Enkel sterilt barriärsystem
IPX7	en	Ingress protection against fluid: X7
	fr	Indice de protection contre les fluides : X7
	de	Schutzart gegen Flüssigkeiten X7
	it	Protezione dall'ingresso di fluidi: X7
	es	Protección contra ingreso de fluidos: X7
	pt	Proteção contra entrada de fluido: X7
	nl	Beschermingsgraad tegen binnendringende vloeistoffen: X7
	pl	Ochrona przed wnikaniem płynów: X7
	cs	Ochrana proti vniknutí kapaliny: X7
	sv	Ingresskydd mot vätska: X7
120°	en	Field of view
	fr	Champ de vision
	de	Sichtfeld
	it	Campo visivo
	es	Campo de visión
	pt	Campo de visão
	nl	Gezichtsveld
	pl	Pole widzenia
	cs	Zorné pole
	sv	Synfält
Rx Only	en	Prescription-based medical device
	fr	Dispositif médical soumis à prescription médicale
	de	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt
	it	Dispositivo medico soggetto a prescrizione medica
	es	Dispositivo médico con base en la prescripción de medicamentos
	pt	Dispositivo médico baseado em prescrição
	nl	Op recept verkrijgbaar medisch apparaat
	pl	Urządzenie medyczne na receptę
	cs	Zdravotnický prostředek na lékařský předpis
	sv	Läkemedelsutrustning baserat på recept
Type BF	en	Type BF applied part
	fr	Partie appliquée de type BF
	de	TYP BF Anwendungsteil
	it	Parte applicata di tipo BF
	es	Parte aplicada de tipo BF
	pt	Peça aplicada tipo BF
	nl	Type BF toegepast onderdeel
	pl	Część aplikacyjna typu BF
	cs	Typ BF aplikovaná část
	sv	Typ BF tillämpad del
Humidity limits	en	Humidity limits
	fr	Limites d'humidité
	de	Luftfeuchtigkeitsgrenzen
	it	Limiti di umidità
	es	Límites de humedad
	pt	Limites de humidade
	nl	Vochtigheidsbeperkingen
	pl	Ograniczenia wilgotności
	cs	Mezní hodnoty vlhkosti
	sv	Fuktighetsgränser
Do not re-use	en	Do not re-use
	fr	Ne pas réutiliser
	de	Nicht wiederverwenden
	it	Non riutilizzare
	es	No reutilizar
	pt	Não reutilize
	nl	Niet hergebruiken
	pl	Nie używać ponownie
	cs	Nepoužívejte opětovně
	sv	Använd inte igen
Temperature limits	en	Temperature limits
	fr	Limites de température
	de	Temperaturgrenzen
	it	Limiti di temperatura
	es	Límites de temperatura
	pt	Limites de temperatura
	nl	Temperatuurlimieten
	pl	Ograniczenia temperatury
	cs	Teplotní limity
	sv	Temperaturgränser
Caution	en	Caution
	fr	Attention
	de	Vorsicht
	it	Cautela
	es	Precaución
	pt	Cuidado
	nl	Let op
	pl	Przestrogi
	cs	Upozornění
	sv	Försiktighet
Outside diameter / working length	en	Outside diameter of insertion tube and working length
	fr	Diamètre extérieur et longueur utile du tube d'insertion
	de	Außendurchmesser des Einführschlauchs und Arbeitslänge
	it	Diametro esterno del tubo di inserimento e lunghezza di lavoro
	es	Diámetro exterior del tubo de inserción y longitud de trabajo
	pt	Diâmetro exterior do tubo de inserção e comprimento de trabalho
	nl	Buitendiameter van inbrengbuis en werklengte
	pl	Zewnętrzna średnica rurki wprowadzającej i długość robocza
	cs	Vnější průměr zaváděcí trubice a pracovní délka
	sv	Ytterdiameter på inmatningsstub och arbetslängd
www.ezisurg.com	en	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	fr	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	de	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	it	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	es	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	pt	Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções eletrónicas de utilização
	nl	De gebruiksaanwijzing raadplegen of de elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen
	pl	Zapoznać się z instrukcją użycia lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia
	cs	Prostudujte návod k použití nebo elektronický návod k použití.
	sv	Konsultera bruksanvisningen eller konsultera elektronisk bruksanvisning
IPX2	en	Ingress protection against fluid: X2
	fr	Indice de protection contre les fluides : X2
	de	Schutzart gegen Flüssigkeiten X2
	it	Protezione dall'ingresso di fluidi: X2
	es	Protección contra ingreso de fluidos: X2
	pt	Proteção contra entrada de fluido: X2
	nl	Beschermingsgraad tegen binnendringende vloeistoffen: X2
	pl	Ochrona przed wnikaniem płynów: X2
	cs	Ochrana proti vniknutí kapaliny: X2
	sv	Ingresskydd mot vätska: X2
Keep dry	en	Keep dry
	fr	Garder au sec
	de	Trocken aufbewahren
	it	Conservare all'asciutto
	es	Conservar en seco
	pt	Manter seco
	nl	Droog bewaren
	pl	Przechowywać w stanie suchym
	cs	Uchovávejte v suchu
	sv	Håll torrt
CN	en	Country of manufacture
	fr	Pays du fabricant
	de	Herstellungsland
	it	Paese di produzione
	es	País de fabricación
	pt	País de fabrico
	nl	Land van fabricage
	pl	Kraj produkcji
	cs	Země výroby
	sv	Tillverkningsland
Keep away from sunlight	en	Keep away from sunlight
	fr	Garder à l'écart du soleil
	de	Von Sonnenlicht fernhalten
	it	Tenere lontano dalla luce del sole
	es	Mantener alejado de la luz solar directa.
	pt	Manter afastado da luz solar
	nl	Beschermen tegen zonlicht
	pl	Chronić przed światłem słonecznym
	cs	Chraňte před slunečním zářením
	sv	Håll borta från solljus
Stack limit	en	Stack limit by number
	fr	Limite d'empilage par nombre
	de	Stapelbegrenzung nach Anzahl
	it	Limite di impilamento per numero
	es	Límite de pila por número
	pt	Limite de pilha por número
	nl	Stapellimiet per aantal
	pl	Limit stosu według liczby
	cs	Omezení zásob podle počtu
	sv	Staplingsgräns per antal

P.2.1011
Rev.B

*红色框线与本注释均为标记图纸尺寸用，无需印刷。

图纸比例	印刷颜色	单色印刷
1:1	印刷方式	双面印刷

保密文件 EziSurg Confidential