	Fiche Technique SLG MEDICAL	<i>Modèle</i> <i>EUROPHARMAT</i>	Date de mise à jour : 05/11/2018
Console Eview UTV100			

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise			
1.1	Nom : SLG MEDICAL Assurance Responsabilité civile de l'entreprise : AXA		
1.2	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;"> Adresse complète : 24 Rue Clément 33000 Bordeaux </td> <td style="width: 60%;"> Tel : 05.56.51.22.76 Fax : 08 90 20 69 33 E-mail : adv@slg-medical.com Site Internet : www.slg-medical.com </td> </tr> </table>	Adresse complète : 24 Rue Clément 33000 Bordeaux	Tel : 05.56.51.22.76 Fax : 08 90 20 69 33 E-mail : adv@slg-medical.com Site Internet : www.slg-medical.com
Adresse complète : 24 Rue Clément 33000 Bordeaux	Tel : 05.56.51.22.76 Fax : 08 90 20 69 33 E-mail : adv@slg-medical.com Site Internet : www.slg-medical.com		
1.3	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;"> Coordonnées du correspondant Matéριο- vigilance : Sébastien LE GUILLOU </td> <td style="width: 60%;"> Tel : 05 56 51 22 76 Fax : 08 90 20 69 33 E-mail : adv@slg-medical.com </td> </tr> </table>	Coordonnées du correspondant Matéριο- vigilance : Sébastien LE GUILLOU	Tel : 05 56 51 22 76 Fax : 08 90 20 69 33 E-mail : adv@slg-medical.com
Coordonnées du correspondant Matéριο- vigilance : Sébastien LE GUILLOU	Tel : 05 56 51 22 76 Fax : 08 90 20 69 33 E-mail : adv@slg-medical.com		

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : N. A
2.2	Dénomination commerciale : Console Eview UTV100
2.3	Code Cladimed : N. A Code nomenclature : N. A
2.4	Code LPPR : N. A
2.5	Classe du DM : Classe IIa Directive de l'UE applicable : N. A Numéro de l'organisme notifié : N.A Date de première mise sur le marché dans l'UE : N.A

Console Eview UTV100

Fabricant du DM et certification :

Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.

Address : 5/F, Building 1, No 33, Keji San Road, High-tech Zone, Tangjiawan Town, Zhuhai, 519085 Guangdong, PRC.

Marquage CE : 0123

Descriptif du dispositif :

Cet instrument a été conçu pour être utilisé avec des accessoires d'endothérapie tels que des pinces de biopsie et autres équipements auxiliaires pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans les voies urinaires et l'intérieur du rein.

Le système est destiné à être utilisé dans un hôpital ou une institution médicale qualifiée. L'Uscope ne doit être utilisé que par des médecins compétents, formés aux techniques et procédures d'endoscopie clinique.

L'Uscope est un dispositif à usage unique conçu pour une utilisation sur les adultes. Indiqué pour un examen endoscopique dans l'appareil urinaire, il peut être utilisé pour examiner l'intérieur du rein. Il peut être associé à des accessoires supplémentaires pour effectuer divers diagnostics et des interventions thérapeutiques.

2.6 Les accessoires endoscopiques compatibles avec la largeur de canal de travail, la largeur maximum de la portion d'insertion et la longueur utile du cordon d'insertion peuvent être utilisés conjointement avec l'Uscope.

La largeur minimum du port de canal de travail est de 1.0mm ; il n'y a pas de garantie que les instruments sélectionnés uniquement sur le critère de cette largeur minimale de canal d'instrument seront compatibles.

La largeur maximale de la portion d'insertion et de la longueur utile du cordon d'insertion des UE3011, PU3021* et PU3021A* sont respectivement de 3,2mm et 630mm. La largeur maximale de la portion d'insertion et de la longueur utile du cordon d'insertion des PU3022 and PU3022A sont respectivement de 3,5mm et 650mm. Il n'y a pas de garantie que les instruments sélectionnés uniquement sur le critère de cette largeur minimale de canal d'instrument seront compatibles.

Console Eview UTV100

Référence catalogue : N. A

Trousse : Oui

Référence : N° UTV100

Conditionnement / Emballages : 1 unité

Descriptif de la référence :

Eview – Appareil de traitement d'images réutilisable :

Eview UTV100


Numéro de série :


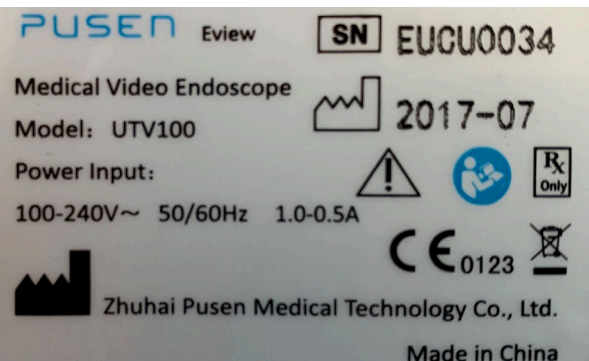


3.01.00

Console Eview UTV100

Mode d'emploi	Numéro de série :
	1.12.00002.0*
Câble de masse	Numéro de série :
	1.20.00012.0
Cordons d'alimentation	Numéros de série :
8	
	Modèle Europe : 1.20.00005.0
	Modèle Chine : 1.20.00004.0

	Fiche Technique SLG MEDICAL	<i>Modèle</i> <i>EUROPHARMAT</i>	Date de mise à jour : 05/11/2018
Console Eview UTV100			

	Modèle USA :1.20.00006.0
<p>PRÉCAUTION</p> <p>Le cordon d'alimentation fourni avec l'appareil peut être différent de celui illustré sur la figure, car les câbles vendus dans chaque pays doivent se conformer aux normes locales applicables.</p>	
Caractéristique de la référence : N.A	
Etiquetage :	
	

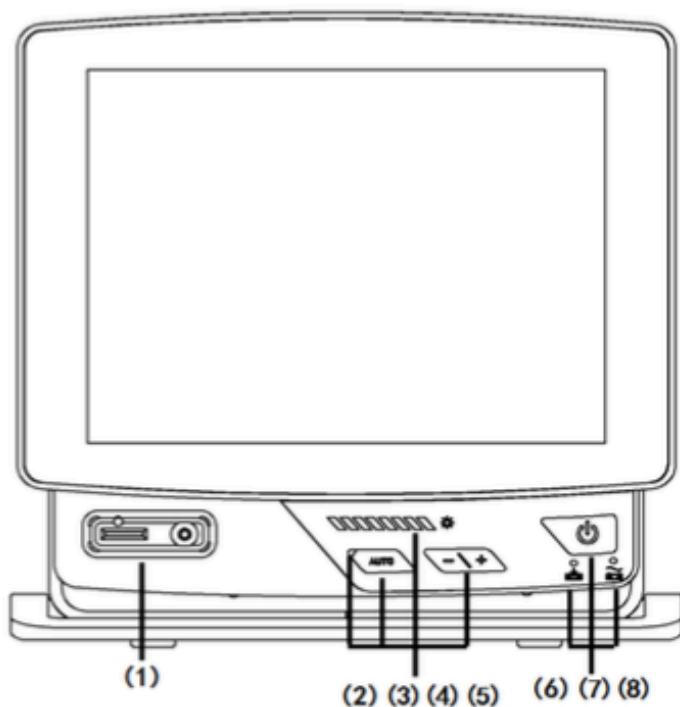
Console Eview UTV100

Composition du dispositif et accessoires :

Eview

L'Eview fournit une source lumineuse à l'Uscope et affiche les images vidéo en provenance de celui-ci.

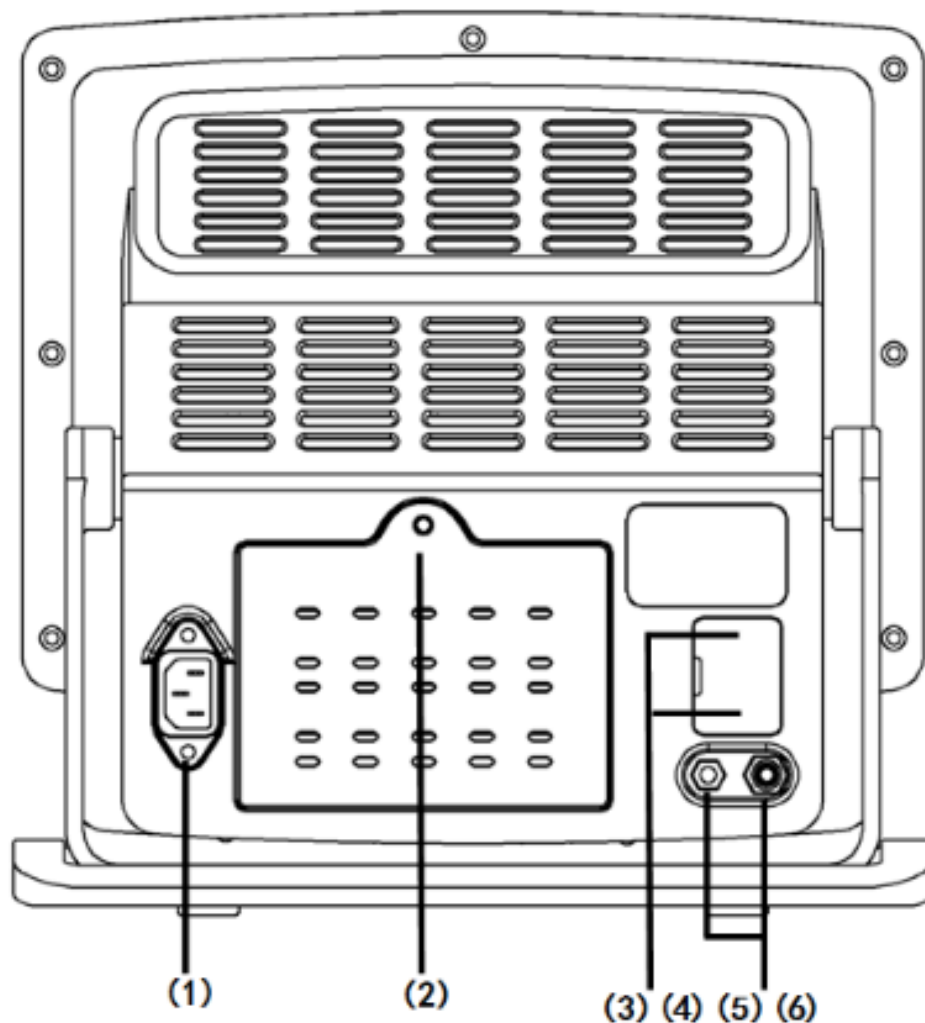
Avant :




- (1) Prise pour poignée.
- (2) Témoin de source lumineuse automatique / manuelle : Le témoin s'éteint en mode manuel et s'allume en mode automatique.
- (3) Commutateur de source lumineuse automatique / manuelle : utilisé pour commuter l'intensité lumineuse entre les modes d'ajustement manuel et automatique.
- (4) Témoin d'intensité de la source lumineuse : indique le niveau d'intensité de la lumière.
- (5) Boutons d'ajustement manuel de l'intensité de la source lumineuse : utilisés pour ajuster l'intensité lumineuse en mode d'ajustement manuel.
- (6) Témoin de batterie : s'allume lorsque la batterie est en charge et s'éteint dans le cas contraire.
- (7) Bouton MARCHE/ARRÊT : utilisé pour allumer et éteindre l'Eview. Appuyer sur ce bouton pour allumer l'appareil, et maintenez-le pendant 3 secondes pour l'éteindre.
- (8) Témoin CA/CC : vert en mode d'alimentation CA et orange en mode d'alimentation CC.

Console Eview UTV100

Arrière :



- (1) Prise de l'alimentation principale.
- (2) Couvercle et vis du compartiment de batterie.
- (3) Interface de données USB.
- (4) Sortie HDMI.
- (5) Port de liaison équipotentielle.
- (6) Sortie AV.

	Fiche Technique SLG MEDICAL	<i>Modèle</i> <i>EUROPHARMAT</i>	Date de mise à jour : 05/11/2018
Console Eview UTV100			

	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence de latex • Absence de phtalates (DHP) • Absence de produit d'origine animale ou biologique <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N.A</p>
2.9	<p>Domaine – Indications : Voir (6.2)</p>

3. Procédé de stérilisation	
3.1	D.M. stérile : Non
3.2	Mode de stérilisation du DM : N. A

4. Conditions de conservation					
4.1	Conditions normales de conservation et de stockage :				
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td data-bbox="114 1673 470 1832">Stockage et transport</td> <td data-bbox="470 1673 1527 1832">0-45 °C (32-113 °F)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="114 1832 470 1948">Température</td> <td data-bbox="470 1832 1527 1948"></td> </tr> </table>	Stockage et transport	0-45 °C (32-113 °F)	Température	
	Stockage et transport	0-45 °C (32-113 °F)			
Température					
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td data-bbox="114 1832 470 1948">Humidité relative</td> <td data-bbox="470 1832 1527 1948">30-95 %</td> </tr> </table>	Humidité relative	30-95 %			
Humidité relative	30-95 %				

Console Eview UTV100**Précautions particulières :**

Les avertissements, précautions et remarques indiqués ci-dessous décrivent les risques potentiels liés à l'utilisation du système. Les informations données dans ces avertissements, précautions et remarques ont uniquement pour but de donner des instructions sur la manipulation correcte du système.

Les avertissements, précautions et remarques utilisés dans ce document sont définies ci-dessous :

**AVERTISSEMENT**

- 4.2 Alerte l'utilisateur sur un risque de blessure, de mort ou d'autres effets indésirables graves liés à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du système.

PRÉCAUTION

Alerte l'utilisateur sur de possibles problèmes avec l'Uscope associés à son utilisation ou sa mauvaise utilisation. Ces problèmes incluent des dysfonctionnements, des pannes ou des dommages du système, ou des dommages à d'autres biens.

REMARQUE

Conseille le propriétaire/opérateur sur des informations importantes relatives à l'utilisation du système.

Console Eview UTV100**AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX**

- Ne pas utiliser le système s'il est endommagé de quelque manière que ce soit.
- Effectuer une inspection visuelle et fonctionnelle avant d'utiliser le système si une des parties de la vérification échoue.
- Ne pas tenter de nettoyer, stériliser et réutiliser l'Uscope sur un autre patient, car il s'agit d'un dispositif à usage unique.
- Le dispositif n'est ni sûr ni compatible avec les systèmes IRM (Imagerie à Résonance Magnétique).
- Ne pas utiliser le système durant une défibrillation.
- Lors du contact avec le patient, ne pas toucher simultanément la prise électrique ou le connecteur de chargement.

- L'Uscope ne doit être utilisé que par des médecins compétents, formés aux techniques et procédures d'endoscopie clinique.
- Ne jamais appliquer de force excessive lors de l'utilisation de l'Uscope.
- Les patients doivent être surveillés de manière adéquate en permanence lors de l'utilisation.
- Toujours surveiller l'image endoscopique en direct sur le moniteur lors de l'avance ou du retrait de l'Uscope, ou lors de l'utilisation de la section flexible. Dans le cas contraire, le patient pourrait être blessé.
- Une fois l'équipement connecté, ne pas pointer l'extrémité distale de l'Uscope vers les yeux car la lumière pourrait les blesser.

- Le système peut interférer avec d'autres équipements médicaux utilisés conjointement. Avant utilisation, reportez-vous à l'annexe 1 pour vérifier la comptabilité du système avec tous les équipements à utiliser.

Console Eview UTV100

- Ne pas utiliser le système dans des endroits exposés à de forts rayonnements électromagnétiques (par exemple, à proximité d'un matériel thérapeutique à microondes, IRM, poste récepteur, matériel thérapeutique à ondes courtes, téléphone cellulaire / portable etc.), ce qui pourrait nuire au bon fonctionnement du système.
- Respecter strictement les précautions suivantes. Un manquement à ces règles peut soumettre le patient et le personnel médical à des risques de décharges électriques.
- Lors de l'examen d'un patient, ne laissez pas les parties en métal de l'Uscope ou ses accessoires, être en contact avec des parties métalliques d'autres composants du système. Un tel contact peut provoquer accidentellement un courant de fuite vers le patient.
- Si d'autres appareils sont utilisés conjointement avec le système, les équipements doivent répondre aux exigences des normes électriques en vigueur ou cela peut conduire à une fuite de courant vers le patient.
- Maintenez les liquides à distance des équipements électriques. Si du liquide est déversé sur ou dans l'Eview, arrêtez-le immédiatement et contactez la société PUSEN.
- La portion d'insertion de l'Uscope peut fonctionner au contact de liquides (cf. normes d'insertion IPX7)
- Ne pas préparer, inspecter ou utiliser le système avec les mains mouillées. - Ne jamais installer et faire fonctionner le système dans les endroits ci-dessous, où une explosion ou un incendie pourrait en résulter :
 - Une concentration élevée en oxygène.
 - Des agents oxydants (tel que l'oxyde nitreux N2O) présents dans l'atmosphère.
 - Des anesthésiques inflammables présents dans l'atmosphère.

Console Eview UTV100

- Des liquides inflammables sont à proximité.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Veiller à ne pas endommager le cordon d'insertion ou l'extrémité distale lorsque des dispositifs pointus sont utilisés conjointement avec l'Uscope.

- Manipuler l'extrémité distale du cordon d'insertion avec précaution et veiller à ne pas heurter d'autres objets avec, au risque d'endommager l'équipement. La surface de la lentille de l'extrémité distale est fragile et des distorsions visuelles pourraient se produire.

- Ne pas exercer une force excessive sur la section flexible, au risque d'endommager l'équipement. Les exemples d'utilisation inadéquate de la section flexible incluent :

- Les torsions manuelles.
- Une utilisation en toute autre circonstance où une résistance est rencontrée.
- Conserver l'Uscope et l'Eview au sec durant la préparation, l'utilisation et le stockage.
- La batterie de l'Eview ne peut être changée que par un spécialiste autorisé par le fabricant.

REMARQUES GÉNÉRALES

- Disposer d'un système de secours adapté disponible pour un usage immédiat de façon à pouvoir poursuivre la procédure en cas de dysfonctionnement.
- PUSEN n'est responsable d'aucun dommage du système ou de blessure du patient qui résulterait d'une utilisation incorrecte.


4.3

Durée de la validité du produit : 1 an

Présence d'indicateurs de température :


4.4

Stockage et transport	0-45 °C (32-113 °F)
Température	

	Fiche Technique SLG MEDICAL	<i>Modèle</i> <i>EUROPHARMAT</i>	Date de mise à jour : 05/11/2018
Console Eview UTV100			

Humidité relative	30-95 %

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N. A
5.2	Sécurité biologique : N. A

6. Conseil d'utilisation	
6.1	<div style="text-align: center;">  Manuel d'utilisatio n 100.docx </div> Mode d'emploi :
6.2	Indications : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address : Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
6.3	Précautions d'emploi : Voir (4.2)
6.4	Contre-indications (absolues et relatives) : Voir (4.2)

7. Informations complémentaires sur le produit	
7.1	Bibliographie : N. A

Console Eview UTV100

7.2 Mode de destruction : N. A

8. Liste des annexes au dossier

8.1 Etiquette de traçabilité :

Brochure



Aucune réparation d'endoscope
Rendement constant d'une intervention à l'autre
Aucun retraitement

PUSEN

distribué par **SLG**
médical

8.2

Uscope

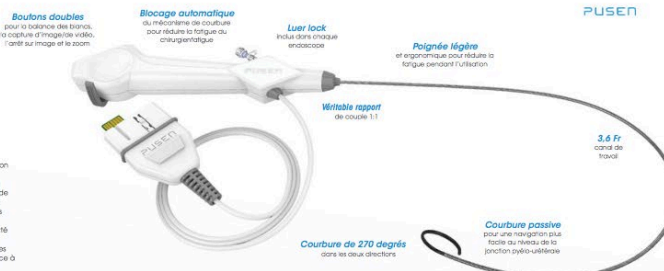
Du créateur du premier urétroscope flexible à usage unique

Le système Uscope est la toute dernière innovation de Pusen Medical, les fabricants du premier urétroscope à usage unique au monde. Grâce au système Uscope maintenant utilisé dans plus de quarante pays, Pusen est devenu un chef de file international dans le domaine des urétroscopes flexibles. Pusen Medical a été fondée par le docteur Huang, un chirurgien hautement respecté ayant plus de 30 années d'expérience. Notre priorité a toujours été de fournir des urétroscopes abordables à haut rendement aux hôpitaux grâce à l'innovation et au développement continu.

Le système Uscope offre, à une fraction du coût, un rendement de haute qualité identique à celui d'urétroscopes flexibles numériques réutilisables à prix élevé. Grâce au changement d'endoscope entre chaque patient, le système Uscope garantit un rendement facile à chaque intervention. Les hôpitaux n'ont plus à se soucier des endoscopes endommagés et des rendements non homogènes. Avec le système Uscope, vous savez à quoi vous attendre à chaque intervention : aucune réparation d'endoscope, aucune dégradation ou retardement de l'endoscope ou fi du temps, aucun retraitement et aucun risque de contamination croisée.

Le système Uscope est idéal pour une vaste gamme d'environnement de travail. Il peut être utilisé avec son propre monitor ou avec votre monitor de salle d'opération existant. La double courbure à 270 vous permet d'avoir une excellente visibilité et une accessibilité remarquable pour traiter une variété d'affections urologiques, tandis que la poignée légère et ergonomique munie de boutons doubles pour la balance des blancs, la capture d'image/de vidéo, l'arrêt sur image et le zoom permet de réduire la fatigue pendant son utilisation.

- Pourquoi choisir l'urétroscope flexible numérique à usage unique Uscope pour votre hôpital**
- Aucune réparation coûteuse de l'endoscope
 - Aucun budget d'investissement en capital requis
 - Coût fixe par cas
 - Réduction du retraitement long et coûteux
 - Aucun retard associé à la disponibilité de l'endoscope réutilisable
 - Aucun risque de contamination croisée



Spécifications de l'Uscope

SYSTÈME OPTIQUE	
Champ de vision	120°
Ligne de vision	0°
Profondeur de champ	3,50 mm
Éclairage	Fibre optique
PARTIE MÉCANIQUE	
Diamètre de l'extrémité distale	270 vers le haut, 270 vers le bas
Diamètre externe de la partie d'insertion	9,5 Fr
Diamètre de l'extrémité distale	9 Fr
Longueur utile	650 mm
CANAL DE TRAVAIL	
Canal de travail	3,6 Fr


Spécifications du système vidéo

ADAPTEUR VIDÉO	
Résolution maximale	1920 x 1080
Connexions	DVI, VGA, SDI, VIDEO
Dimensions	317 mm x 188 mm x 65 mm
Poids	2,3 kg
ADAPTEUR VIDÉO AVEC MONITEUR	
Résolution maximale	1024 x 768
Orientations	Portraitage
Type d'affichage	12,1" couleur TFT LCD
Capacité d'entreposage	8 GB
Connexions	USB, SCART, HDMI
Dimensions	315 mm x 208 mm x 187 mm
Poids	4,3 kg

Version A-05 2013
Note: Specifications indicated in the above table are subject to change without any notice. Pusen/Pusen Medical Technology Co., Ltd.

Distribué en France par la société **SLG Médical**
Tel : +33 (0) 4 77 77 11 11 Fax : +33 (0) 4 77 09 23
www.slg-medical.com

distribué par **SLG**
médical

	Fiche Technique SLG MEDICAL	<i>Modèle</i> <i>EUROPHARMAT</i>	Date de mise à jour : 05/11/2018
Console Eview UTV100			

9. Traçabilité des DMI	
9.1	Structure du Code-barres : Mode d'emploi : 1) Code-barres supérieur 2) Code-barres inférieur
9.2	Support de traçabilité : Voir numéro de lot