

	Fiche Technique SLG MEDICAL	<i>Modèle</i> <i>EUROPHARMAT</i>	Date de mise à jour : 05/11/2018
Console Eview PV210			

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 : <div style="text-align: right; margin-right: 20px;"> 24 Rue Clément 33000 Bordeaux </div> </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 : <div style="text-align: right; margin-right: 20px;"> 24 Rue Clément 33000 Bordeaux </div>	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 : <div style="text-align: right; margin-right: 20px;"> 24 Rue Clément 33000 Bordeaux </div>	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 PV210
2.3	Code Cladimed : G65AB01
2.4	Code nomenclature : N. A
2.5	Code LPPR : N. A 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

	Fiche Technique SLG MEDICAL	<i>Modèle</i> <i>EUROPHARMAT</i>	Date de mise à jour : 05/11/2018
Console Eview PV210			

	<p>Fabricant du DM et certification :</p> <p>Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.</p> <p>Address : 5/F, Building 1, No 33, Keji San Road, High-tech Zone, Tangjiawan Town, Zhuhai, 519085 Guangdong, PRC.</p> <p>Marquage CE : 0123</p>
2.6	<p>Descriptif du dispositif :</p> <p>L'équipement est destiné à être utilisé dans un hôpital ou un établissement médical qualifié. Seules des médecins qualifiés formés aux techniques et aux procédures endoscopiques cliniques peuvent utiliser la vue d'ensemble.</p> <p>Utilisation prévue :</p> <p>Cet équipement a été conçu pour être utilisé pour traiter les signaux d'un endoscope et les convertir en un signal qui peut être affiché sur le moniteur.</p> <p>Ce produit ne doit pas être utilisé à d'autres fins.</p>
2.7	<p>Référence catalogue : N. A</p> <p style="padding-left: 200px;">Trousse : Oui</p> <p>Référence : N° UTV100</p> <p>Conditionnement / Emballages : 1 unité</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <p>Avant d'installer et d'utiliser l'équipement, assurez-vous que les articles suivants sont disponibles et inspectez les articles pour voir s'ils sont endommagés. S'il vous plaît ne pas utiliser l'équipement si le processeur d'image est endommagé, ou des pièces sont manquantes, contactez PUSEN immédiatement.</p>

Console Eview PV210

Eview PV210	Numéro de série :
	2.00048
Stockage portable	Numéro de série :
	1.12.00002
Câble de masse	Numéro de série :
	1.20.00012

Console Eview PV210

Cordons d'alimentation	Numéro de série :
	<p>Modèle Europe : 1.20.00005</p>
	<p>Modèle Chine : 1.20.00004</p>
	<p>Modèle USA : 1.20.00006</p>
Câbles d'entrée vidéo	Numéro de série :
	<p>Câble Coaxial : 1.20.00051</p>

Console Eview PV210**PUSEN**

Câble DVI : 1.20.00053



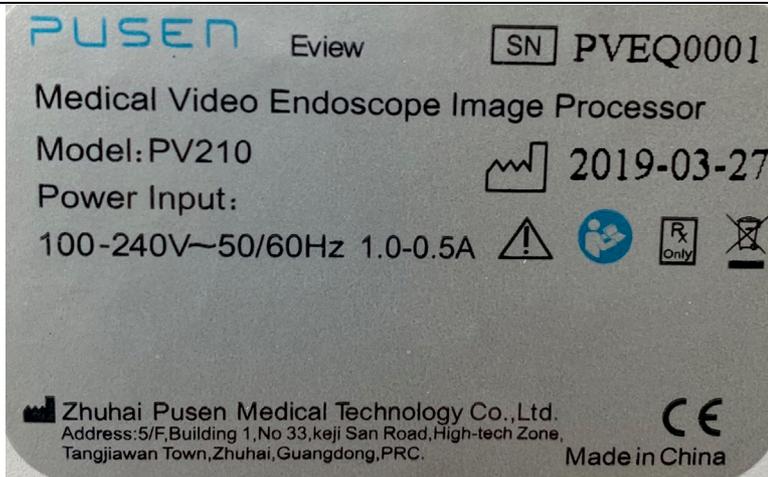
Cable VGA : 1.20.00052

PRÉCAUTION

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.

Caractéristique de la référence : N.A

Console Eview PV210

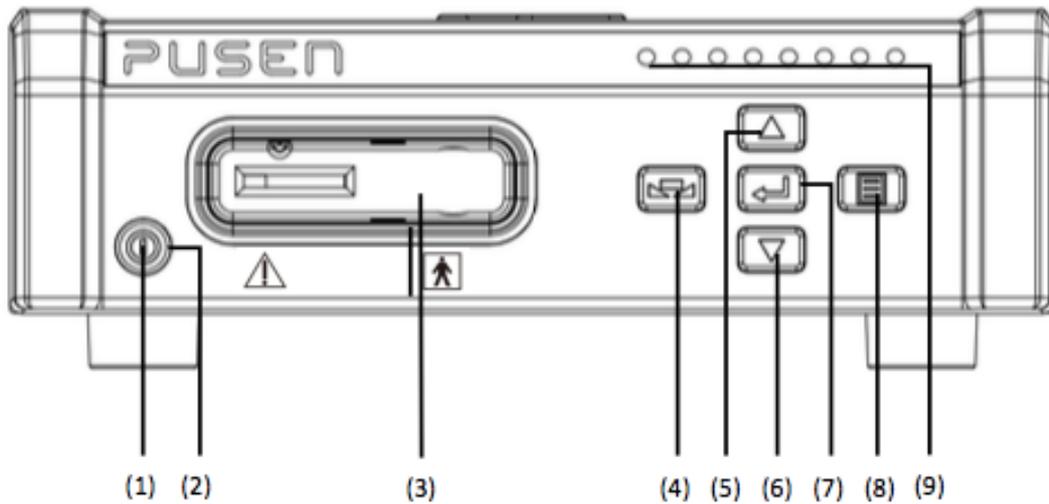


Etiquetage :

Composition du dispositif et accessoires :

FACE AVANT

2.8

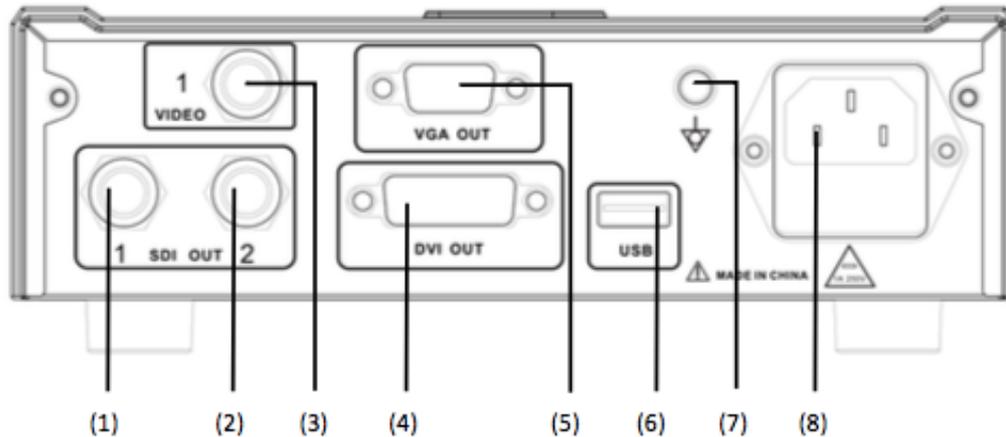


Console Eview PV210

Nombre	Nom	Instructions
1	Bouton ON/OFF	Allumer/Eteindre l'Eview.
2	Voyant d'alimentation	Le bouton s'allume lorsque l'Eview est activé.
3	Prise électrique de poignet	Connectez l'Uscope à travers la prise.
4	Bouton de balance des blancs	Appuyez sur ce bouton pour calibrer la balance des blancs.
5	Bouton du haut	Lorsque le mode menu est activé, appuyez sur le bouton pour sélectionner les icônes vers le haut. En mode normal, appuyez sur ce bouton pour augmenter l'intensité lumineuse de l'Uscope.
6	Bouton du bas	Lorsque le mode menu est activé, appuyez sur le bouton pour sélectionner les icônes vers le bas. En mode normal, appuyez sur ce bouton pour diminuer l'intensité lumineuse de l'Uscope.
7	Bouton d'entrée	Vérifiez les éléments sélectionnés dans la liste de menus.
8	Bouton du menu	Activez le mode menu. Si le mode menu est activé, appuyez sur le bouton pour revenir à la page précédente ou fermer le mode menu.
9	Indicateur d'intensité de source lumineuse	Indiquer les niveaux d'intensité lumineuse.

FACE ARRIERE

Console Eview PV210



Nombre	Pièce	Instructions
1	Sortie SDI 1	Connectez un moniteur ou un autre dispositif avec une interface numérique série (SDI) entrée et sortie numéro de série signal vidéo (SDI)
2	Sortie SDI 2	Connectez un moniteur ou un autre dispositif avec une interface numérique série (SDI) entrée et sortie numéro de série signal vidéo (SDI)
3	Sortie VIDEO	Connectez un moniteur ou un autre dispositif avec une interface d'entrée VIDEO et sortie du signal VIDEO composé (VIDEO)

Console Eview PV210

4	Sortie DVI	Connectez-vous à un moniteur ou à un autre appareil avec une interface d'entrée DVI et produisez le signal vidéo numérique (DVI)
5	Sortie VGA	Connecter un moniteur ou un autre périphérique avec interface d'entrée VGA au signal de réseau de graphiques vidéo de sortie (VGA) Insérez la mémoire USB portable dans cette prise.
6	Port USB	Insérez la mémoire USB portable dans cette prise.
7	Prise de masse	Connectez ce port au port équipotentiel d'autres appareils pour équilibrer le potentiel électrique.
8	Prise électrique principale	Connectez le cordon d'alimentation et le courant alternatif d'entrée à travers cette prise.

Avertissements, mises en garde et notes ci-dessous décrivent les dangers potentiels pour la sécurité associés à l'utilisation de l'équipement.

Les renseignements donnés dans ces avertissements, mises en garde et notes ne servent qu'à indiquer comment manipuler correctement l'équipement.

Dans les avertissements, mises en garde et notes suivants, les définitions suivantes sont utilisées :

AVERTISSEMENT

Informe l'utilisateur de la possibilité de blessures, de décès ou d'autres effets indésirables graves associés l'utilisation ou la mauvaise utilisation de l'équipement.

Informe l'utilisateur de la possibilité de problèmes avec l'équipement associé à son utilisation ou à son mauvais usage. Ces problèmes comprennent le mauvais fonctionnement de l'équipement, une défaillance de l'équipement, des dommages à l'équipement ou des dommages à d'autres biens.

NOTE

Informez le propriétaire/exploitant de l'information importante sur l'utilisation de l'équipement.

Console Eview PV210**AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX**

- Effectuez des vérifications techniques et fonctionnelles avant d'utiliser l'équipement (voir le chapitre 5). N'utilisez pas l'équipement en cas de défaillance d'une partie du contrôle.
- L'équipement n'est pas compatible avec l'IRM (résonance magnétique).
- Ne pas utiliser l'équipement pendant la défibrillation.
- lorsqu'ils sont en contact avec le patient, ne peuvent pas simultanément intervenir connecteur.
- L'équipement peut entrer en contact avec d'autres équipements médicamenteux utilisés en combinaison avec les utiliser, se reporter à l'annexe 1 pour confirmer la compatibilité de l'équipement avec l'ensemble de l'équipement à utiliser.

- Ne pas utiliser l'équipement dans des endroits exposés à un fort rayonnement électromagnétique (par exemple, à proximité d'un équipement thérapeutique à micro-ondes, IRM, appareil sans fil, équipement thérapeutique à ondes courtes, téléphone cellulaire/portable, etc.). Cela peut nuire au rendement de l'équipement.

- Respecter strictement les précautions suivantes. Personnel en danger de choc électrique.

- Si d'autres dispositifs sont utilisés en combinaison avec l'équipement, les dispositifs doivent répondre à l'exigence de courant de fuite, ou cela peut entraîner une forte fuite de courant pour le patient.

- Garder les liquides loin de tout équipement électrique. Si des liquides sont déversés sur ou dans l'évier

- Ne pas préparer, inspecter ou utiliser l'équipement avec les mains mouillées.

- Ne jamais installer et faire fonctionner l'équipement aux endroits suivants. Il peut en résulter une explosion parce que l'équipement n'est pas antidéflagrant.

- La concentration d'oxygène est élevée.
- Les agents oxydants (comme l'oxyde nitreux (N₂O)) sont présents dans l'atmosphère.
- Les liquides inflammables sont à proximité.

ATTENTION GÉNÉRALE

- N'appuyez pas sur le bouton du panneau avant avec l'objet pointu, sinon le bouton sera endommagé.

- Veillez à ne pas toucher le contact électrique interne de la connexion de la vis.
- N'exercez pas une force excessive sur la vis ou les autres dispositifs de raccordement, car cela peut endommager l'équipement.
- La loi fédérale limite la vente ou la commande de cet appareil par un médecin.
- Garder l'appareil au sec pendant la préparation, l'utilisation et l'entreposage.

NOTES GÉNÉRALES

Console Eview PV210

- Disposer d'un équipement de secours approprié facilement disponible pour une utilisation immédiate afin que la procédure puisse être poursuivie en cas de dysfonctionnement.
- PUSEN n'est pas responsable des dommages causés à l'équipement ou au patient par suite d'une utilisation incorrecte.

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- Absence de latex
- Absence de phtalates (DHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

Dispositifs et accessoires associés à lister : N.A

2.9 Domaine – Indications : Voir (6.2)

3. Procédé de stérilisation

3.1 D.M. stérile : Non

3.2 Mode de stérilisation du DM : N. A

4. Conditions de conservation

Conditions normales de conservation et de stockage :

4.1	Stockage et transport	-20 70°C (-4 158°F)
	Température	
	Humidité relative	10 90%

4.2 Précautions particulières :

Console Eview PV210

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**

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 PV210**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.
- 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.

Console Eview PV210

- 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.
 - 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.

Console Eview PV210

- 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	-20 70°C (-4 158°F)
Température	
Humidité relative	10 90%

	Fiche Technique SLG MEDICAL	<i>Modèle</i> <i>EUROPHARMAT</i>	Date de mise à jour : 05/11/2018
Console Eview PV210			

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

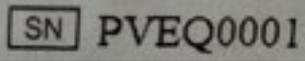
6. Conseil d'utilisation	
6.1	 2) Mode d'emploi : PV210 User's Man
6.2	Indications : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address : Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
6.3	Précautions d'emploi : Voir (4.2)
6.4	Contre-indications (absolues et relatives) : Voir (4.2)

7. Informations complémentaires sur le produit	
7.1	Bibliographie : N. A
7.2	Mode de destruction : N. A

8. Liste des annexes au dossier
--

Console Eview PV210

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
urétéroscopie flexible à
usage unique

Le système Uscope est la toute dernière innovation de Pusen Medical, les fabricants du premier urétéroscopie 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 urétéroscopies 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 urétéroscopies 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'urétéroscopies 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 de rendements non homogènes. Avec le système Uscope, vous savez à quoi vous attendre à chaque intervention - aucune réparation d'endoscope, aucune déformation du traitement de l'endoscope au fil 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 moniteur ou avec votre moniteur 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'obstructions urologiques, tandis que la poignée légère et ergonomique munie de boutons doubles pour la balance des blancs, la capture d'images vidéo, l'arrêt sur image et le zoom permet de réduire la fatigue pendant son utilisation.



Pourquoi choisir l'urétéroscopie 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
- Élimination du retraitement long et coûteux
- Aucun retard associé à la disponibilité de l'endoscope réutilisable
- Aucun risque de contamination croisée



Environnement

Pusen s'engage à offrir un environnement sain. Dans cette idée, nous avons conçu le système Uscope et son emballage pour réduire l'impact sur l'environnement. L'utilisation du système Uscope permet de réduire la quantité de produits chimiques utilisés et de déchets provenant des outils de désinfection, ainsi que l'utilisation d'eau et d'électricité. Nous nous soucions également de la question environnementale en tant que fabricant de la conception de notre emballage qui est réduit au maximum pour créer moins de déchets. L'emballage en carton est en pratique entièrement recyclable. L'une des entreprises environnementales les plus petites avec un emballage jusqu'à 40% plus petit que celui de nos principaux concurrents.

distribué par **SLG**
médical

Spécifications du Uscope

SYSTÈME OPTIQUE	
Champ de vision	120
Ligne de vision	0
Profondeur de champ	3-60 mm
Éclairage	Fibre optique
PARTIE D'INSERTION	
Diamètre de l'extrémité distale	270 vers le haut, 270 vers le bas
Diamètre extérieur de la partie d'insertion	9.5 Fr
Diamètre de l'extrémité distale	9 Fr
Longueur utile	650 mm
Canal de travail	3.6 Fr

Spécifications du système vidéo

ADAPTEUR VIDÉO	
Résolution maximale	1920 x 1080
Connexions	DVI, VGA, SDI, VIDEO
Dimensions	311 mm x 188 mm x 65 mm
Poids	2,3 kg
ADAPTEUR VIDÉO AVEC MONITEUR	
Résolution maximale	1924 x 768
Orientation	Portrait
Type d'attache	12.1" couleur, TFT LCD
Capacité d'entreposage	8 GB
Connexions	USB, RCA, HDMI
Dimensions	315 mm x 308 mm x 187 mm
Poids	4,3 kg

Version AUG 2012
Note: Specifications included in the above table are subject to change without any notice. ©2012 Pusen Medical Technology Co., Ltd.

Distribué en France par la société **SLG Medical**
Tél : +33 5 56 51 72 74 - Fax : +33 5 56 51 72 73
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 PV210			

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