
Instrucciones de Uso del Cistoscopio de un solo uso

Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.

401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518112, China



Lea atentamente las Instrucciones de uso del producto antes de utilizarlo.

HugeMed se reserva todos los derechos para la explicación final de las Instrucciones de uso.

HugeMed se reserva el derecho de modificar o cambiar la información contenida en las Instrucciones de uso sin previo aviso.

Versión: 5.0

Fecha de emisión: 1 de marzo de 2025

Fabricante: Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.

Información de Teléfono: 4006901290

contacto: Correo electrónico: service@hugemed.net

Sitio web: <https://hugemed.net>

Propiedad intelectual

Las presentes Instrucciones de uso y las propiedades intelectuales correspondientes a los productos pertenecen a Shenzhen HugeMed Technology Development Co., Ltd. (en adelante, "HugeMed").

© 2021 Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd., derechos de autor reservados. Ninguna persona u organización podrá copiar, modificar o traducir ninguna parte de las presentes Instrucciones de uso sin el consentimiento por escrito de HugeMed.



es una marca registrada y un logotipo de HugeMed.

Declaración

HugeMed tiene el derecho de interpretación final de las presentes Instrucciones de uso.

HugeMed no asume ninguna responsabilidad por el software y equipos que no sean proporcionados por HugeMed y sus distribuidores.

HugeMed asumirá la responsabilidad por la seguridad, confiabilidad y rendimiento de los productos solo cuando se cumplan al mismo tiempo los siguientes requisitos:

- El montaje, la ampliación, el reajuste, la mejora y el mantenimiento deben ser realizados por profesionales autorizados por HugeMed;
- Todos los componentes reemplazados, accesorios de apoyo y consumibles durante el mantenimiento son originales o aprobados por HugeMed;
- El equipo eléctrico pertinente cumple con los requisitos de las normas MDR y FDA y las presentes Instrucciones de uso.

-
- La operación del producto se realiza de acuerdo con las presentes Instrucciones de uso.

1. Información importante: lea antes del uso

El sistema consta de un cistoscopio de un solo uso y un procesador de imágenes. Lea atentamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el sistema. Las instrucciones de uso están sujetas a modificaciones sin previo aviso. Se puede proporcionar una copia de la última versión según sea necesario. Tenga en cuenta que estas instrucciones no constituyen una explicación o discusión de los procedimientos clínicos. Estas instrucciones involucran únicamente la operación básico del cistoscopio de un solo uso y las precauciones relacionadas con la operación.

Antes del uso inicial del cistoscopio de un solo uso, el operador debe estar capacitado adecuadamente en el uso del endoscopio clínico y familiarizado con el uso previsto, las advertencias y las precauciones descritas en las Instrucciones de uso. A los efectos de las Instrucciones de uso, el término "endoscopio" se refiere a un cistoscopio de un solo uso, que incluye productos de varias series. Las instrucciones de uso se aplican al endoscopio y al procesador de imágenes y proporcionan información relacionada con el sistema.

1.1. Uso previsto

Propósito previsto: El cistoscopio de un solo uso es un cistoscopio estéril, flexible y de un solo uso diseñado para ser utilizado para el acceso endoscópico y el examen del tracto urinario inferior. El cistoscopio de un solo uso está diseñado para proporcionar visualización a través del procesador de imágenes y se puede utilizar con accesorios endoscópicos.

El cistoscopio de un solo uso está diseñado para usarse en un entorno hospitalario o en un consultorio médico.

El cistoscopio de un solo uso está diseñado para usarse en adultos.

Indicaciones médicas: Las enfermedades del tracto urinario inferior requieren un examen de cistoscopia que incluye examen de vejiga y biopsia de vejiga, cálculos vesicales y extracción de stent ureteral.

Usuario previsto: Médicos que han recibido formación en el uso de la endoscopia clínica y la cirugía.

1.2. Contraindicaciones

1.2.1 Pacientes con fiebre, infecciones del tracto urinario (ITU) o trastornos graves de la coagulación;

1.2.2 Pacientes con infección aguda (uretritis aguda, prostatitis aguda y epididimitis aguda);

1.2.3 Pacientes con estenosis uretrales conocidas e incapaces de orinar.

Nota: Este cistoscopio debe utilizarse sin interferencias de factores ambientales u otros y operarse en estricta conformidad con las instrucciones.

1.3. Ventajas clínicas

/

1.4. Advertencias y precauciones

El incumplimiento de estas advertencias y precauciones puede provocar lesiones al paciente o daños al equipo. HugaMed no asume ninguna responsabilidad por daños al sistema o lesiones al paciente provocados por un uso inadecuado.

Durante el uso de este dispositivo pueden producirse bacteriuria, fugas uretrales prolongadas, hematuria y síndrome de vejiga irritable. Solo puede ser operado por personal médico calificado bajo la supervisión de un médico, y los operadores deben recibir formación clínica y técnica sobre el endoscopio.

ADVERTENCIAS:

1. Solo puede ser utilizado por médicos que hayan recibido formación en el uso de la endoscopia clínica y la cirugía.
2. El endoscopio es de un solo uso y debe manipularse y desecharse de acuerdo con las normas generalmente aceptadas de práctica médica para este tipo de dispositivos a fin de evitar las contaminaciones antes de su inserción.
3. Limpie la superficie del procesador de imágenes con alcohol isopropílico antes y después de su uso.
4. No sumerja, limpie ni desinfecte el dispositivo, de lo contrario, podrá dejar residuos dañinos o provocar un mal funcionamiento del dispositivo. El uso repetido del endoscopio puede causar contaminación y provocar infección.
5. No utilice el endoscopio si la barrera estéril o el embalaje están dañados.
6. No utilice el endoscopio si presenta algún daño o si no pasa la inspección previa al uso.
7. No considere la imagen como única base para ningún diagnóstico patológico. Los médicos deben interpretar y confirmar cualquier hallazgo por otros medios y con respecto a las características clínicas del paciente.
8. No utilice el endoscopio junto con accesorios endoscópicos activos (por ejemplo, sonda láser y dispositivo electroquirúrgico) ya que esto puede causar lesiones al paciente o daños al endoscopio.
9. No utilice el endoscopio mientras esté suministrando gas anestésico altamente inflamable al paciente. Esto podría hacerles daño.
10. Vigile de cerca al paciente durante el uso del dispositivo, ya que existe riesgo de lesiones al paciente.
11. Asegúrese de que la sección de flexión esté en posición recta al insertar y retirar el endoscopio. No aplique fuerza excesiva al manipular la palanca de control, de lo contrario, podrá causar lesiones al paciente y/o daños al endoscopio.

-
12. No aplique fuerza excesiva al empujar, manipular o retirar el endoscopio, de lo contrario, podrá causar lesiones al paciente o daños al endoscopio.
 13. La disipación de calor de la parte emisora de luz puede provocar un aumento de la temperatura en el extremo distal del endoscopio. Evite el contacto prolongado entre el cabezal del dispositivo y la mucosa, ya que esto puede lesionar la última.
 14. No utilice el endoscopio durante la desfibrilación ya que esto puede causar lesiones al usuario.
 15. Prepare un sistema de reserva adecuado para los posibles fallos.
 16. Tenga cuidado de no dañar el tubo de inserción ni el extremo distal. Evite la colisión de otros objetos o dispositivos afilados, como agujas, con el endoscopio.
 17. La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de ellos.
 18. El color que representa el tinte azul es indicativo de un posible deterioro en la imagen endoscópica en tiempo real.
 19. Al manipular el cistoscopio de un solo uso sosteniendo el mango del endoscopio al revés, la imagen aparecerá invertida en la pantalla.
 20. Para el usuario o paciente, cualquier incidente grave que haya ocurrido relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente.
 21. La temperatura del extremo distal del endoscopio puede alcanzar superiores a 41°C como resultado de la iluminación endoscópica. Siempre se debe mantener una distancia adecuada entre el extremo distal de un endoscopio y la mucosa del conducto biliar, ya que una temperatura de la superficie superior a 41 °C puede tener efectos adversos en el tejido humano. Se debe evitar la iluminación intensa y prolongada a menos que sea necesario. No deje el extremo distal en una posición estacionaria para observación durante mucho tiempo, a menos que sea necesario.
 22. Si el movimiento del bloqueo de angulación ARRIBA/ABAJO y la palanca de control de angulación está flojo y/o no es suave, o la sección de flexión no se angula suavemente, el mecanismo de flexión puede ser anormal. En este caso, no utilice el endoscopio porque puede resultar imposible enderezar la sección de flexión durante un examen y pueden producirse lesiones, sangrado y/o perforación del paciente.
 23. Si el conector de video y el centro del sistema de video no están conectados correctamente, la imagen endoscópica puede parpadear o no visualizarse. El uso continuo del endoscopio puede provocar lesiones, sangrado y/o perforación del paciente.
 24. Nunca inserte ni retire el endoscopio bajo ninguna de las siguientes condiciones. Pueden producirse lesiones, sangrado y/o perforación del paciente.
 - Mientras el accesorio EndoTherapy se extiende desde el extremo distal del endoscopio.
 - Mientras la sección de flexión está bloqueada en su posición.
 - Inserción o extracción con fuerza excesiva.

25. Si aparece una imagen endoscópica anormal o se produce una función anormal pero se corrige rápidamente, es posible que el endoscopio funcione mal. En este caso, deje de utilizar el endoscopio porque la anomalía puede volver a ocurrir y el endoscopio podría no volver a su estado normal. Detenga el examen inmediatamente y retire lentamente el endoscopio mientras observa la imagen endoscópica. De lo contrario, podrán producirse lesiones, sangrado y/o perforación del paciente.
26. No inserte los accesorios EndoTherapy de forma forzada o abrupta. El accesorio EndoTherapy puede extenderse abruptamente desde el extremo distal del endoscopio, lo que podría causar lesiones, sangrado y/o perforación del paciente.
27. Evite que los fluidos corporales del paciente adheridos al endoscopio retirado entren en contacto con la cama o el suelo. Los fluidos corporales del paciente pueden suponer un riesgo de control de infecciones para el paciente y/o el personal médico.

1.5. Los riesgos residuales y los efectos secundarios y eventos adversos

Posibles riesgos residuales y efectos secundarios y eventos adversos en relación con el cistoscopio de un solo uso (no exhaustivo):

Lesión, perforación, bacteriuria, fuga uretral prolongada, hematuria, síndrome de vejiga irritable, dolor, infecciones del tracto urinario (ITU), infección, sangrado.

2. Descripción del sistema

El endoscopio está conectado al procesador de video de endoscopia fabricado por HugeMed. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información sobre el procesador de video de endoscopia compatible fabricado por HugeMed.

2.1 Componentes del sistema

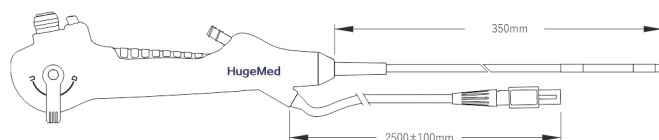


Figura 2-1 Diagrama esquemático del cistoscopio de un solo uso

El cistoscopio de un solo uso está disponible en 6 modelos: CY-M52, CY-M50, CY-M40, CY-M32, CY-M52H y CY-M40H

2.2 Especificaciones

Tabla 2-1 Especificaciones del cistoscopio de un solo uso

Modelos	CY-M50	CY-M52	CY-M40	CY-M32	CY-M52H	CY-M40H
Campo de visión	120°±15%	120°±15%	120°±15%	120°±15%	120°±15%	120°±15%
Dirección de la vista	0°±10°	0°±10°	0°±10°	0°±10°	0°±10°	0°±10°
Píxel del producto	400*400	400*400	400*400	400*400	1280*780	1280*780
Profundidad de campo	3-50 milímetros	3-50 milímetros	3-50 milímetros	3-50 milímetros	3-50 milímetros	3-50 milímetros
Diámetro del tubo de inserción	Φ5,0 mm	Φ5,0 mm	Φ4,2 mm	Φ3,1 mm	Φ5,0 mm	Φ4,2 mm
Ancho máximo de la sección de inserción	Φ5,0 ± 10 % mm	Φ5,2 ± 10 % mm	Φ4,4 ± 10 % mm	Φ3,2 ± 10 % mm	Φ5,2 ± 10 % mm	Φ4,4 ± 10 % mm
Longitud de la sección de inserción	350 mm ± 10 %	350 mm ± 10 %	350 mm ± 10 %	350 mm ± 10 %	350 mm ± 10 %	350 mm ± 10 %
Ancho mínimo del canal de inserción	2,8 ± 10 % mm	≥2,10 mm	≥1,1 mm	1,2 ± 10 % mm	≥2,10 mm	≥1,1 mm
Requisito de tamaño de la fibra láser	276 micrones	276 micrones	276 micrones	276 micrones	276 micrones	276 micrones
Requisito de tamaño del extractor de piedras	2,2 Es	2,2 Es	2,2 Es	2,2 Es	2,2 Es	2,2 Es
Requerimientos de tamaño de las pinzas de biopsia	2,2 mm	1,8 mm	1,0 mm	1,0 mm	1,8 mm	1,0 mm
Sección de flexión	210° hacia arriba y 210° hacia abajo con una desviación de -5% (excluido el límite superior)	210° hacia arriba y 210° hacia abajo con una desviación de -5% (excluido el límite superior)	210° hacia arriba y 210° hacia abajo con una desviación de -5% (excluido el límite superior)	210° hacia arriba y 210° hacia abajo con una desviación de -5% (excluido el límite superior)	210° hacia arriba y 210° hacia abajo con una desviación de -5% (excluido el límite superior)	210° hacia arriba y 210° hacia abajo con una desviación de -5% (excluido el límite superior)
Longitud total del producto	605 mm	605 mm	605 mm	605 mm	605 mm	605 mm

Nota:

No se puede garantizar que la combinación de instrumentos que se aplica solo al ancho mínimo del canal de inserción sea compatible.

No se puede garantizar que la combinación de instrumentos que se aplica solo al ancho máximo de

la sección de inserción y a la longitud de trabajo sea compatible.

2.3 Especificaciones ambientales

Tabla 2-2 Especificaciones ambientales

Entorno de operación	
Temperatura	5-40°C (41-104°F)
Humedad relativa	≤93%
Presión del aire	700-1060 hPa
Altitud	≤2000 m
Almacenamiento y transporte	
Temperatura	0-45°C(32-113°F)
Humedad relativa	30%-95%
Esterilización	
Método de esterilización	EO (esterilización por óxido de etileno)

2.4 Compatibilidad del producto

El endoscopio solo se puede utilizar junto con el procesador de video de endoscopia fabricado por HugeMed, y el modelo de procesador de imágenes médicas es para el uso previsto.

- HugeMed recomienda una fibra láser de 276 micrones para lograr la máxima desviación y acceso al riñón. Una fibra más grande podría romperse y dispararse accidentalmente dentro del canal de trabajo, lo que dañaría el endoscopio.
- HugeMed recomienda utilizar un extractor de cálculos (con un diámetro exterior de 2,2 Fr),
- HugeMed recomienda utilizar una pinza de biopsia (CY-M52 y CY-M52H con un diámetro exterior de 1,8 mm, CY-M50 con un diámetro exterior de 2,2 mm, CY-M32, CY-M40 y CY-M40H con un diámetro exterior de 1,0 mm)

2.5 Componentes del endoscopio

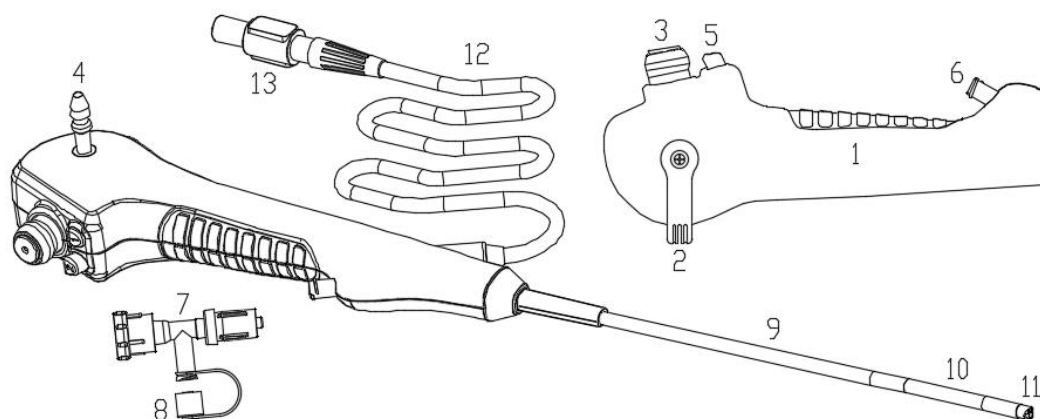


Figura 2-2 Componentes del endoscopio

Tabla 2-3 Componentes y funciones del endoscopio

Nº	Componente	Función
1	Mango	Se utiliza para sujetar el producto.
2	Palanca	Se utiliza para controlar la dirección de curvatura y el ángulo de la sección de flexión. (Las instrucciones específicas están marcadas en el mango)
3	Botón de succión	Se utiliza para controlar la apertura y el cierre de la función de succión.
4	Junta de succión	Se utiliza para conectar a la fuente de succión para realizar la succión.
5	Botón 1 Botón 2	Botón 1: pulsación corta para tomar fotos y pulsación larga para grabar Botón 2: Congelación Su función se puede personalizar en el procesador de video.
6	Entrada al canal de trabajo	Es un puerto de inserción para accesorios o un conector para la jeringa, la bomba de jeringa u otros dispositivos, A la que también se puede conectar la válvula tipo T.
7	Válvula tipo T	Se instala a la entrada del canal de trabajo para dividirlo en dos conectores: una entrada del canal de trabajo con función de sellado y un conector de suministro de agua/aire. El conector de suministro de agua/aire se puede conectar a una jeringa, una bomba de jeringa u otros dispositivos para el suministro de agua, aire y medicamentos.
8	Tapa con punta Luer	Se utiliza para cubrir el conector de suministro de agua/aire en la válvula tipo T para sellarlo.
9	Tubo de inserción	Una sección de inserción flexible que se puede doblar pasivamente.
10	Sección de flexión	Se puede habilitar la flexión activa bajo el control de la palanca.
11	Extremo distal	Se encuentra en el extremo más alejado del endoscopio y comprende la cámara, el LED y la salida del canal de trabajo.
12	Cable	Se utiliza para transmitir la señal de video al procesador de video.
13	Conector de cable	Se utiliza para conectar el cable al procesador de video.

3. Inspección previa al uso

Este sistema debe inspeccionarse de acuerdo con las siguientes reglas antes de su uso. Además, la inspección debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso y las reglas para otros dispositivos utilizados junto con el endoscopio.



Advertencia

- Los derechos de autor del software del procesador de video son propiedad de nuestra empresa y ninguna organización o individuo está autorizado a alterarlo, copiarlo o intercambiarlo por ningún medio o en ninguna forma sin autorización previa.
- El procesador de imágenes HUV-01 debe estar conectado al endoscopio fabricado por HugeMed. HugeMed no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño o incidente causado por la conexión a

endoscopios no fabricados por HugeMed.

- La corriente de fuga del paciente puede aumentar cuando el procesador de imágenes HUV-01 se utiliza con endoscopios energizados o accesorios de endoscopios no fabricados por HugeMed.
 - Cuando el endoscopio conectado al procesador de imágenes HUV-01 pierde su función, debe retirarse del cuerpo del paciente inmediatamente y desconectarse del HUV-01.
 - No utilice este producto en presencia de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, ya que puede provocar lesiones al paciente o daños al equipo.
-

3.1 Inspección de la integridad del embalaje

Antes de usarlo, verifique si el embalaje exterior del endoscopio está completo y si el modelo y las especificaciones del producto coinciden con los de la etiqueta.

Advertencia⚠

- No utilice el endoscopio si la barrera estéril o el embalaje están dañados.
- El endoscopio ha sido esterilizado con óxido de etileno, con la fecha de caducidad impresa en cada capa del embalaje. No utilice productos después de la fecha de vencimiento en la práctica clínica.
- No abra la bolsa o caja con cuchillos u otras herramientas afiladas.

3.2 Inspección de paquete abierto

Verifique si hay daños durante el envío u otros daños, como superficies rugosas, bordes afilados o protuberancias, que puedan dañar al paciente.

3.3 Instalación, conexión e inspección

Advertencia⚠

No mire directamente al extremo distal del endoscopio mientras inspecciona la fuente de luz, ya que esto puede causar lesiones oculares.

3.3.1 Conecte el conector de alimentación del endoscopio al procesador de video de endoscopia correspondiente y presione el botón de encendido. Tanto el indicador de encendido como la imagen del endoscopio se mostrarán en el monitor.

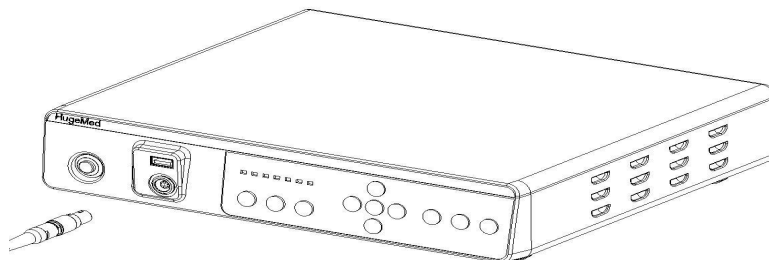


Figura 3-1 Diagrama esquemático de la conexión entre el endoscopio y el procesador de imágenes

HUV -01

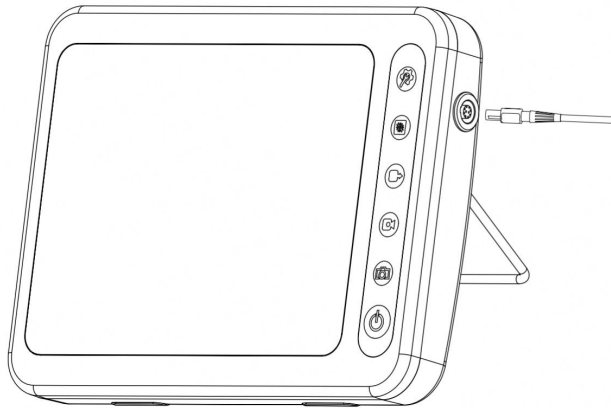


Figura 3-2 Diagrama esquemático de la conexión entre el endoscopio y el procesador de imágenes
VLM -03



Figura 3-3 Diagrama esquemático de la conexión entre el endoscopio y el procesador de imágenes
HUV -02

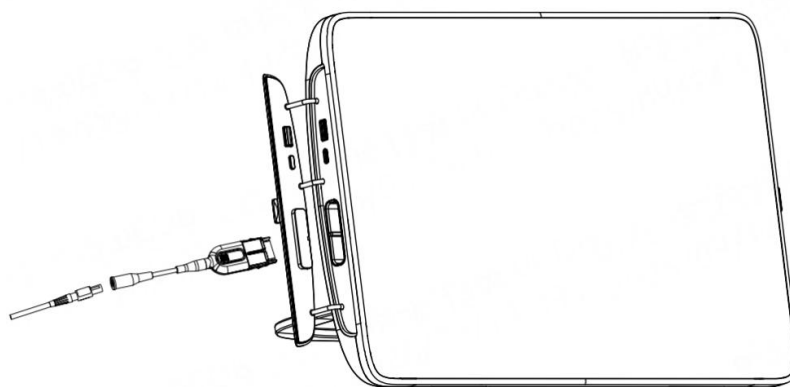
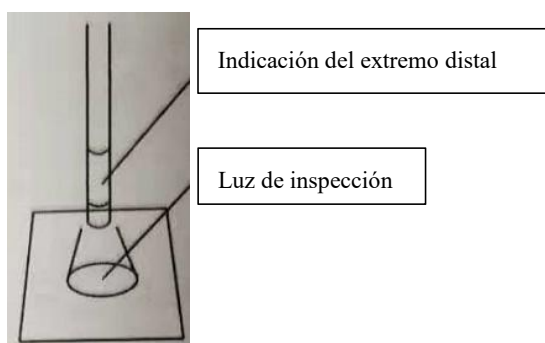
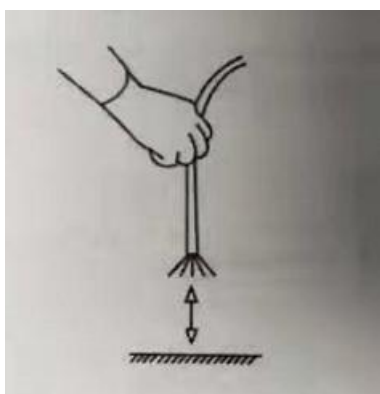


Figura 3-4 Diagrama esquemático de la conexión entre el endoscopio y el procesador de imágenes MS -8

3.3.2 Confirme que hay un haz de luz emitido desde el extremo del endoscopio (LED dual)



3.3.3 Apunte el extremo distal del endoscopio al objeto que desea medir y muévelo entre 3 y 50 mm. Verifique en el monitor que la calidad de la imagen y el brillo del objeto que desea medir sean básicamente estables.



Nota:

Consulte "Calibración del balance de blancos" en caso de color anormal en la imagen endoscópica.

3.3.4 Observe la punta distal del endoscopio alineándola con la palma de su mano para asegurarse de que la imagen endoscópica esté libre de ruido, borrosidad u otras anomalías.

3.4 Inspección de la función de flexión del endoscopio

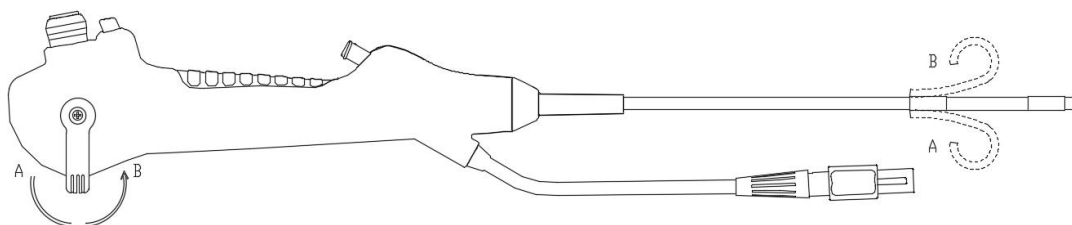
Las siguientes inspecciones deben realizarse cuando la sección de flexión esté en línea recta.

Advertencia⚠

Puede ocurrir una anomalía en la función de flexión si la palanca de control de flexión se desliza con un sonido de clic o la sección de flexión no logra una flexión suave. En esta situación no se debe utilizar un endoscopio porque pueden producirse anomalías durante la cirugía.

3.4.1 Deslice lentamente para doblar la palanca de control y confirme que la sección de flexión se dobla de manera suave y normal y puede alcanzar la máxima amplitud de flexión.

3.4.2 Deslice la palanca de control de flexión para doblar la sección de flexión hacia arriba y hacia abajo respectivamente.



3.4.3 Deslice lentamente la palanca de control de flexión a la posición neutra y confirme que la sección de flexión se pueda restaurar suavemente a una línea casi recta.

3.5 Inspección de la función de succión

Omita esta inspección si la succión es necesaria.

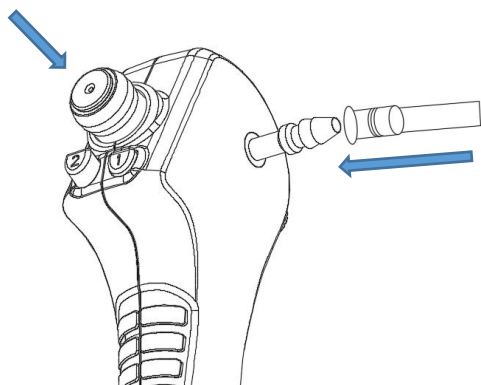
Advertencia⚠

No continúe utilizando el endoscopio si la válvula de succión no funciona correctamente, ya que puede producirse una succión continua, lo que provocaría lesiones al paciente.

Nota:

La presión del sistema del dispositivo de presión negativa debe ser inferior a 70 kPa.

3.5.1 Conecte la tubería del sistema de vacío a la junta de succión y ajuste la presión de succión al nivel que se debe alcanzar durante la cirugía.



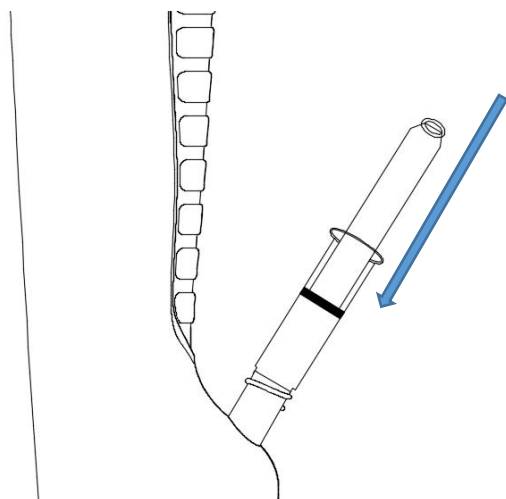
3.5.2 Sumerja la punta distal en agua esterilizada y presione la válvula de succión. Confirme que la botella del dispositivo de succión de agua pueda realizar la absorción continua de agua.

3.5.3 Suelte el botón de succión de aire, confirme que la succión de aire se detiene y que el botón de succión de aire regresa a su posición original.

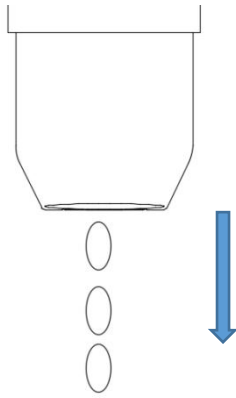
3.5.4 Saque el extremo del endoscopio del agua. Presione el botón de succión de aire para succionar durante unos segundos para eliminar toda el agua en la tubería.

3.6 Inspección del canal de trabajo

3.6.1 Inserte una jeringa llena con agua esterilizada en el puerto del canal de trabajo del endoscopio y presione el émbolo.



3.6.2 Confirme que la inyección fluya desde el extremo del endoscopio.



Advertencia⚠

La jeringa debe permanecer perpendicular al puerto del canal de trabajo al insertarla. De lo contrario, el dispositivo se dañará.

Nota:

La jeringa debe estar completamente insertada en el puerto del canal de trabajo para su correcto funcionamiento.

3.7 Inspección de otros accesorios de terapia

Advertencia⚠

La compatibilidad entre el endoscopio y cualquier accesorio debe inspeccionarse de acuerdo con los [capítulos 2.2 y 2.4] antes de cada uso para garantizar un uso seguro.

El cabezal de los accesorios de endoterapia, como las pinzas de biopsia, debe estar cerrado en el momento de la inserción, de lo contrario se dañará el canal de trabajo y se caerán piezas.

No inserte a la fuerza los accesorios endoscópicos en caso de cualquier dificultad en su inserción. La inserción forzada puede provocar daños en el canal de trabajo y el desprendimiento de los accesorios de endoterapia.

El accesorio de endoterapia debe inspeccionarse para detectar anomalías en la apariencia o el funcionamiento antes de su uso y debe reemplazarse a tiempo si las hubiera.

3.7.1 Los accesorios de endoterapia se insertan desde el puerto del canal de trabajo y se empujan lentamente para garantizar que el accesorio pueda extenderse suavemente desde el puerto del canal de trabajo del extremo distal.

3.8 Balance de blancos

Advertencia⚠

- Se debe utilizar un objeto blanco puro al realizar la calibración del balance de blancos, pero nunca debe entrar en contacto con el endoscopio.

-
- El extremo distal del endoscopio no debe exponerse a una fuente de luz externa cuando se realiza la calibración del balance de blancos. De lo contrario, la calibración del balance de blancos podrá fallar.

3.8.1 Presione el botón de encendido del procesador de video de endoscopia, conéctelo al endoscopio compatible fabricado por HugeMed y presione el interruptor de encendido del procesador de video. Cuando el extremo distal del endoscopio se dirige a un objeto blanco, se debe presionar suavemente el botón de balance de blancos en la pantalla del procesador de video o el botón del mango con la función de balance de blancos para calibrar el balance de blancos.

3.8.2 Repita el paso 3.8.1 en caso de falla de calibración.

4. Uso del endoscopio

El endoscopio solo puede ser operado por personal médico calificado bajo la supervisión de un médico, y los operadores deben estar capacitados en el uso clínico del endoscopio. El endoscopio debe estar conectado al procesador de video de endoscopia antes de su uso. Los pasos de operación se muestran a continuación:

- (1) Compruebe si la línea de conexión de señal está aparentemente intacta;
- (2) Consulte las instrucciones de operación del procesador de video de endoscopia y prepárese para conectar el endoscopio;
- (3) Conecte el procesador de imágenes HUV-01 a la línea de conexión de señal;
- (4) Conecte el endoscopio a la línea de conexión de señal;
- (5) Presione el botón de encendido para iniciar el procesador de video de endoscopia.

Advertencia⚠

- Este dispositivo no se puede utilizar junto con un bisturí electroquirúrgico de alta frecuencia o un bisturí de plasma de argón, ya que puede causar daños al dispositivo o lesiones al paciente.
- El endoscopio no se puede retirar con antelación en la siguiente situación. De lo contrario, el paciente podrá resultar lesionado.
 - Cuando un accesorio se extiende desde el extremo distal; o
 - Cuando la sección de flexión se dobla en un ángulo determinado.

4.1 Inserción del endoscopio

Advertencia⚠

- No utilice fuerza excesiva ni en la dirección izquierda ni en la derecha al momento de insertar el endoscopio, ya que esto puede causar lesiones al paciente.
- No deslice la palanca de control de doblado con fuerza ya que esto puede imponer una carga

excesiva sobre el cable de acero, lo que provocaría el estiramiento o la rotura del cable de acero y afectaría la función de doblado.

Precaución

- El tubo de inserción debe lubricarse con lubricantes médicos antes de insertar el endoscopio para garantizar una fricción mínima al insertar el endoscopio en el cuerpo del paciente.
- Debería haber un dispositivo de reserva adecuado que pueda utilizarse inmediatamente en caso de mal funcionamiento.

4.1.1 Cuando la sección distal de flexión del endoscopio se coloca en una posición neutra y no angular, el cistoscopio se inserta en la uretra y se avanza hacia el tracto urinario inferior del paciente con la mano que no sostiene el mango de la sección de operación. Asegúrese de observar el video en tiempo real que se muestra en el monitor cuando el cistoscopio ingresa al cuerpo del paciente.

4.1.2 La palanca de control de flexión se utiliza para controlar el ángulo de flexión en el extremo distal y guiar el extremo distal para que penetre más profundamente en la uretra para su observación.

4.2 Succión

Omita este paso si esta función no es necesaria.

Advertencia⚠

- Una presión de succión excesiva puede provocar aspiración o lesiones en la mucosa.
- Asegúrese de que la válvula tipo T esté cerrada al momento de bombear. Si no está cerrado, se reducirá el efecto del sistema de succión del endoscopio.
- No presione la válvula de succión durante mucho tiempo en el proceso de succión.

4.2.1 Conecte el catéter del sistema del dispositivo de presión negativa a la junta de succión del endoscopio y ajuste la presión de succión al nivel que debe alcanzarse durante la cirugía.

4.2.2 Apriete la válvula tipo T, presione el botón de succión y opere el sistema de succión.

4.3 Inyección o lavado de drogas

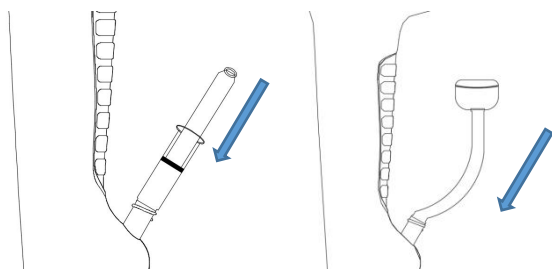
Omita este paso si esta función no es necesaria.

Advertencia⚠

- El líquido será succionado hacia la botella del sistema de vacío si se presiona el botón de succión durante el suministro de líquido.

4.3.1 Confirme que la función de succión esté cerrada.

4.3.2 Inserte la jeringa o el equipo de infusión en el puerto del canal de trabajo.



4.4 Inserción de los accesorios de terapia en el endoscopio

Advertencia⚠

- No inserte los accesorios de terapia de manera brusca o forzada, ya que los accesorios se extenderán desde el extremo distal del endoscopio abruptamente, lo que podría causar lesiones al paciente.
- Si se utilizan accesorios de terapia, es necesario mantener la sección de flexión del endoscopio en línea recta y hacer que la distancia entre el extremo distal del endoscopio y la mucosa sea mayor que la distancia mínima visible del endoscopio.
- No opere el accesorio endoscópico si no se puede ver la posición del accesorio en la imagen endoscópica, ya que puede causar daños al dispositivo.

4.4.1 Consulte 2.4 Compatibilidad del producto en las Instrucciones de uso para la selección de accesorios del endoscopio.

4.4.2 Retire el endoscopio hacia la sección de flexión en una línea recta natural, manteniendo inmóvil la palanca de control de flexión.

4.4.3 Inspeccione si el cabezal del accesorio de terapia está cerrado y luego insértelo lentamente en el puerto del canal de trabajo.

4.4.4 Observe el video en tiempo real que se muestra en el monitor cuando el accesorio de terapia llega al canal de trabajo del extremo distal y empuje lentamente el accesorio hacia adelante desde el extremo distal. Fije los dispositivos accesorios para mantener la fijación.

4.4.5 Opere la palanca de control de flexión para mover lentamente el extremo distal a la posición prevista para la cirugía.

4.5 Retirada de los accesorios

Advertencia⚠

- La sección de flexión debe mantenerse en línea recta cuando se retira el accesorio de endoterapia, de lo contrario podrá causar daños al equipo o lesiones al paciente.
- Asegúrese de que el accesorio de terapia endoscópica que se va a retirar esté completamente retraído hasta el canal de trabajo.
- No retire el accesorio de terapia endoscópica si su extremo no está cerrado, ya que puede causar lesiones al paciente o daños al dispositivo.

4.5.1 Vuelva a colocar los accesorios endoscópicos en el canal de trabajo después de su uso.

4.5.2 Asegúrese de que la palanca de control esté en la posición neutra y luego retire lentamente los accesorios de endoterapia del canal de trabajo.

4.6 Retirada del endoscopio

Advertencia⚠

- Se debe examinar al paciente cuidadosamente si hay sangre en la superficie de la sección de inserción cuando se retira el endoscopio desde el cuerpo del paciente.
- El endoscopio no se puede retirar del cuerpo del paciente con una fuerza excesiva en caso de que la extracción no sea suave, ya que puede provocar lesiones al paciente.

4.6.1 Observe el video de endoscopia en tiempo real que se muestra en el monitor y opere la palanca de control de flexión para retirar lentamente el endoscopio del cuerpo del paciente.

4.6.2 Retire el endoscopio y desconéctelo del procesador de video de endoscopia.

4.7 Inspección del endoscopio después de su uso

Inspeccione el endoscopio retirado para detectar cualquier pieza faltante u otras anomalías para asegurarse de que no quede ningún objeto extraño en el cuerpo del paciente.

4.8 Eliminación del endoscopio después de su uso

El endoscopio usado se considera infectado y debe manipularse de acuerdo con las normas locales, en lugar de utilizar equipos médicos infectados con componentes electrónicos. Este producto está destinado a un solo uso y no debe reutilizarse.

4.9 Eliminación del procesador de imágenes después de su uso

Las superficies del procesador de video de endoscopia que se hayan utilizado deben limpiarse con alcohol.

5. Otros

5.1 Vida útil

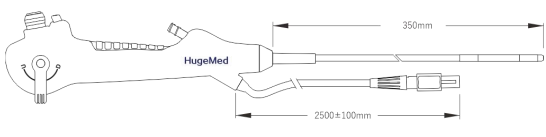
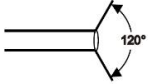
La fecha de fabricación y la fecha de caducidad deben estar indicadas en la etiqueta, y la vida útil aséptica es de 3 años.

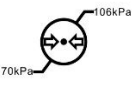
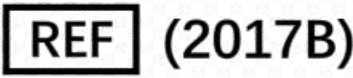
5.2 Servicio al cliente

El cistoscopio de un solo uso está diseñado para un solo uso, por lo que los servicios de mantenimiento no están respaldados por Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este producto, comuníquese con Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.

5.3 Símbolos y descripción

	Longitud de trabajo
	Campo de visión
	No utilice el producto si su barrera estéril o embalaje está dañado.
	Sin látex de caucho natural
	Pieza aplicada tipo BF
	Fecha de fabricación: seguida de DD-MM-AAAA
	Fecha de vencimiento: seguida de DD-MM-AAAA
	Producto estéril, esterilizado con EO
	Solo para un solo uso. No reutilizar
	Fabricante
	Número de serie
	Advertencia
	Consulte las instrucciones de uso
	Prescripción
	Límite de temperatura: 0-45 °C (32-113 °F) para el entorno de almacenamiento y transporte
	Límite de humedad: Humedad relativa del 30-95% para el entorno de almacenamiento y transporte.

	
	Limitación de presión atmosférica: 70 kPa - 106 kPa para el entorno de almacenamiento y transporte
	Código UDI
	Dispositivo médico
	Marca CE: indica que el dispositivo cumple con la normativa UE 2017/745
	Proteger de la humedad
	Frente arriba durante el transporte
	Máximo 5 capas apiladas con el mismo paquete
	Representante autorizado
	Logotipo de RAEE
IPX3	El nivel de impermeabilidad es 3
	Código de producto

5.4 Información del producto disponible

Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en el sitio web:

<https://www.hugemed.net/Products/SingleUseEndoscope-Urology-SingleUseCystoscope.html>

Encuentre el centro de descargas en la parte inferior de la página, donde se muestran las ‘Instrucciones de uso del cistoscopio de un solo uso’. Haga clic en “Instrucciones de uso del cistoscopio de un solo uso” para descargar las instrucciones de uso electrónicas.

La formación sobre el producto está disponible en el sitio web:

<https://www.hugemed.net/Products/SingleUseEndoscope-Urology-SingleUseCystoscope.html>

El video de capacitación del producto se encuentra en el medio de la página, usted puede hacer clic directamente en el botón de reproducción para verlo.

6. Solución de problemas

Si ocurre algún incidente grave, póngase en contacto con HugeMed y lo informaremos a la Unión Europea según sus propios procedimientos que cumplen con el MDR. El hospital puede informar a la Unión Europea siguiendo también sus propios procedimientos.

Cuando se observen problemas o fallas distintos a los enumerados en la siguiente tabla, apague el procesador de imágenes y enciéndalo de nuevo. Si el problema aún no se puede resolver, comuníquese con HugeMed para repararlo.

Tabla 6-1 Solución de problemas

No hay imagen en vivo en el lado izquierdo de la pantalla, pero la interfaz de usuario aparece en la pantalla.	
Causa	Acción
El endoscopio no está conectado o está mal conectado al procesador de imágenes.	Apague el dispositivo e inserte el conector del endoscopio en la toma correspondiente del procesador de imágenes.
Hay problemas de comunicación entre el procesador de imágenes y el procesador de imágenes.	Apague el procesador manteniendo presionado el botón ON/OFF durante al menos 1 segundo. Cuando esté apagado, reinicielo presionando y manteniendo presionado nuevamente el botón ON/OFF.
El endoscopio está dañado.	Reemplace el endoscopio por uno nuevo.
La visualización de la imagen está oscura.	
Causa	Acción
La trayectoria óptica del endoscopio y el sistema no están conectados.	Apague el dispositivo e inserte el conector del endoscopio en la toma correspondiente del procesador de imágenes.
El procesador de imágenes y la fuente de luz no están encendidos.	Encienda la fuente de luz del procesador de imágenes y ajuste el brillo según corresponda.
El nivel de brillo de la fuente de luz es demasiado bajo.	Ajuste el brillo de la fuente de luz según corresponda.
La fuente de luz está dañada.	Utilice un sistema de respaldo y comuníquese con el fabricante.
La imagen que se muestra en el lado izquierdo está congelada.	
Causa	Acción
La imagen actual ha sido congelada.	Descongelar la imagen.
El endoscopio está dañado.	Reemplacelo por uno nuevo.
Baja calidad de imagen	
Causa	Acción
La luz se refleja en la pantalla.	Mueva el procesador de imágenes a una posición donde no haya luz directa sobre la pantalla.
La luz ambiental es demasiado fuerte.	Disminuir el brillo de la luz ambiental.
Pantalla sucia/húmeda.	Limpie la pantalla con un paño limpio.
Sangre en el cristalino (punta distal).	Inyectar más líquido de lavado. Si la lente no se puede limpiar de esta manera, retire el endoscopio y limpie la lente con una gasa esterilizada.
Es difícil insertar un accesorio endoscópico a través del canal.	

Causa	Acción
El canal está bloqueado.	Enjuague el canal de trabajo con solución salina estéril utilizando una jeringa. Si no es posible limpiar el canal de trabajo, prepare uno nuevo.
El accesorio endoscópico es demasiado grande.	Compruebe si el accesorio utilizado es de tamaño recomendado.

7. Apéndice

7.1 Lista de dispositivos

Nº	Nombre	Modelos	Observaciones
1	Cistoscopio de un solo uso	CY-M52	/
2	Cistoscopio de un solo uso	CY-M50	/
3	Cistoscopio de un solo uso	CY-M40	/
4	Cistoscopio de un solo uso	CY-M32	/
5	Cistoscopio de un solo uso	CY-M52H	/
6	Cistoscopio de un solo uso	CY-M40H	/

7.2 Productos compatibles

Procesador de imágenes médicas	HUV-01
Procesador de imágenes médicas	HUV-02
Procesador de imágenes médicas	MS-8
Procesador de imágenes médicas	VLM-03

8. Compatibilidad electromagnética

Precaución:

El cistoscopio de un solo uso cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2 y la norma IEC 60601-2-18.

El usuario debe instalar y utilizar el dispositivo según la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos.

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del cistoscopio de un solo uso, así que evite las interferencias electromagnéticas fuertes al usarlo; por lo tanto, no lo use cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.

Las instrucciones y la declaración del fabricante se detallan en el documento adjunto.

Advertencia

Se debe evitar el uso del cistoscopio de un solo uso junto a otros equipos o apilado con ellos. Si dicho uso es inevitable, es necesario monitorear y verificar que pueda funcionar bien bajo la configuración para su uso.

El equipo de Clase A está diseñado para usarse en un entorno industrial o un entorno de atención médica profesional, y puede resultar potencialmente difícil garantizar la compatibilidad electromagnética en otros entornos, incluidos entornos residenciales o domésticos, como consecuencia de las perturbaciones conducidas y las perturbaciones por radiación del cistoscopio de un solo uso.

A excepción de los cables vendidos por el fabricante del Cistoscopio de un solo uso como piezas de repuesto para componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del Cistoscopio de un solo uso.

Nº	Nombre	Longitud del cable (m)	Blindado o no
1	Cable del mango	2.5	Sí

Advertencia: Los siguientes emisores de RF pueden ser una fuente de perturbaciones electromagnéticas: diatermia, electrocauterización, WPT, 5G, EAS y RFID. Evite exponerse a estas posibles fuentes de perturbación electromagnética.

Advertencia: RFID y EAS pueden estar ocultos en el entorno; si aparecen perturbaciones electromagnéticas, verifique las posibles fuentes en un área circundante de un metro.

Advertencia: No utilice el dispositivo cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni de la sala de resonancia magnética.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del cistoscopio de un solo uso, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podrá producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El cistoscopio de un solo uso está diseñado para utilizarse en el siguiente entorno electromagnético especificado, y el comprador o usuario del mismo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.		
Prueba de Emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El cistoscopio de un solo uso utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas, por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y hay pocas posibilidades de interferencia con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR1	Clase A	El cistoscopio de un solo uso es adecuado para su uso en establecimientos no domésticos y en establecimientos que no estén conectados directamente a una red de suministro eléctrico de bajo voltaje que sea para suministro eléctrico doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El cistoscopio de un solo uso está diseñado para utilizarse en el siguiente entorno electromagnético especificado, y el comprador o usuario del mismo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de ± 8 KV Descarga de aire de ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV	Descarga de contacto de ± 8 KV Descarga de aire de ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe alcanzar al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 KV Para líneas de alimentación ± 1 KV para líneas de entrada/salida	± 2 KV Para líneas de alimentación ± 1 KV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Oleada IEC 61000-4-5	Tensión de modo diferencial de ± 1 kV Tensión de modo común de ± 2 kV	Tensión de modo diferencial de ± 1 kV Tensión de modo común de ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% de ONU para 0,5 ciclos y ángulos de fase de 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0% de ONU para 1 ciclo y ángulos de fase de 0° 70% de ONU para 25/30 ciclos y ángulos de fase de 0° 0% de ONU para 250/300 ciclos	0% de ONU para 0,5 ciclos y ángulos de fase de 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0% de ONU para 1 ciclo y ángulos de fase de 0° 70% de ONU para 25/30 ciclos y ángulos de fase de 0° 0% de ONU para 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del procesador de imágenes endoscópicas requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el procesador de imágenes endoscópicas se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)	El campo magnético de frecuencia industrial debe tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es la tensión de red actual alternativa antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El cistoscopio de un solo uso está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Los clientes o usuarios del cistoscopio de un solo uso deben asegurarse de que el mismo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la recomendada de ninguna parte del cistoscopio de un solo uso, incluido el cable. La distancia de separación debe calcularse a partir de la fórmula correspondiente de la frecuencia del transmisor. Pueden producirse interferencias cerca del dispositivo marcado con los siguientes símbolos. 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
Nota 1: A frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, adopte la fórmula de un rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: Estas reglas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de los edificios, los objetos y el cuerpo humano.			
a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el cistoscopio de un solo uso excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar el cistoscopio de un solo uso para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el cistoscopio de un solo uso.			
b La intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m dentro de todo el rango de frecuencia de 150 KHz~80 MHz.			