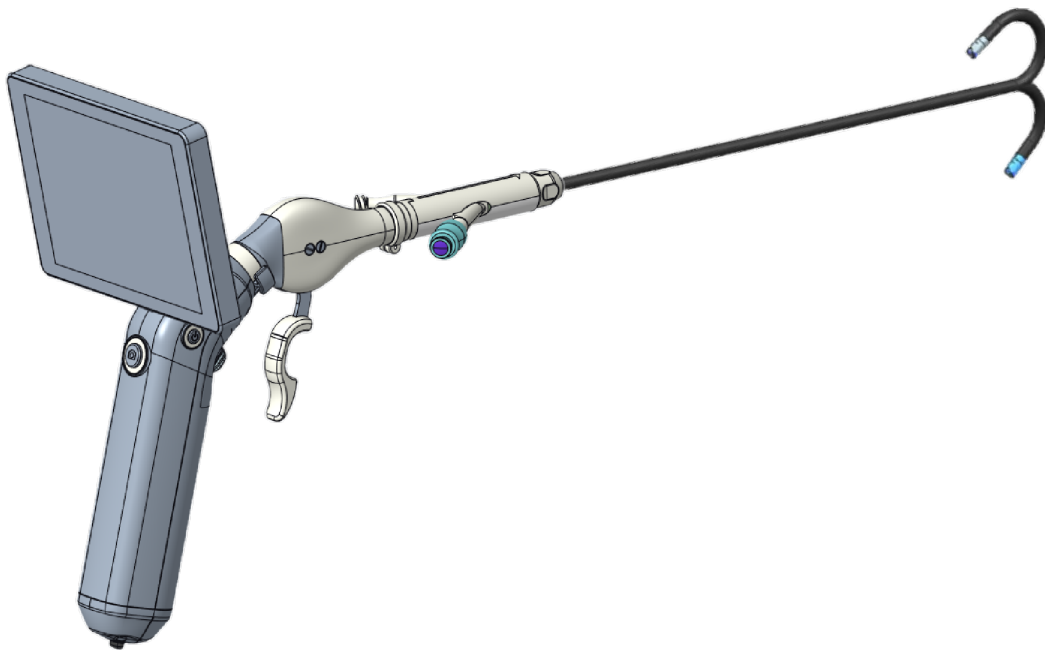


Cistoscopia flessibile Uro-GHD (1587EU)

Istruzioni per l'uso



Simplify the scope of patient care

ATTENZIONE



VENDITA E UTILIZZO

La vendita di questo dispositivo è destinata ai medici o su prescrizione medica.

L'uso di questo dispositivo è riservato a professionisti sanitari qualificati.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Avviso

Cistoscopia flessibile Uro-G HD

Numero di modello: 1587EU

UDI-DI di base: 08500515181587EU75



© 2021-2025 UroViu Corporation. Diritti riservati

Il dispositivo Uro-GHD (1587EU) e i relativi accessori, compresi l'hardware e il software associati, sono di proprietà di UroViu e sono protetti dalle leggi statunitensi sul diritto d'autore e dalle disposizioni dei trattati internazionali. Il presente manuale d'uso non può essere copiato, in tutto o in parte, né riprodotto senza l'autorizzazione scritta di UroViu Inc. Per "copia" si intendono anche la traduzione in un'altra lingua e il trasferimento su altri supporti. Le copie autorizzate devono riportare le stesse note di proprietà e di copyright presenti sull'originale, in conformità con la legge. Si prega di notare che, sebbene sia stato fatto tutto il possibile per garantire l'accuratezza delle informazioni contenute nel presente documento, le istruzioni, le foto, le figure, le illustrazioni, le tabelle, le specifiche e gli schemi in esso riportati sono soggetti a modifiche senza preavviso. In caso di domande relative all'uso corretto di questo dispositivo o alle istruzioni di sicurezza o d'uso descritte nel presente manuale d'uso, si prega di contattare il proprio rappresentante UroViu locale o il servizio post-vendita di UroViu al seguente indirizzo:

UroViu Corporation
4546 El Camino Real, ufficio 214,
Los Altos, CA 94022, Stati Uniti
+1 (650) 451-7746 Telefono
E-mail: cs@uroviu.com
www.uroviu.com
(UE) N. SRN: US-MF-000039864



Casus Europe B.V
Lange Viestraat 2b
Utrecht, 3511 BK
Paesi Bassi
<https://casusconsulting.com/>
N. SRN NL-AR-000037688

Informazioni su marchi e brevetti

UroViu Corporation, il logo di UroViu Corporation e il cistoscopia flessibile Uro-GHD sono tutti marchi registrati di UroViu Corporation. Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari. I prodotti UroViu sono protetti da brevetti statunitensi.

Visitate il sito www.uroviu.com/patents per l'elenco dei brevetti applicabili.

© 2021-2025 UroViu Corporation. Tutti i diritti riservati.

Informazioni sul presente documento

Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) forniscono indicazioni su come utilizzare il cistoscopia flessibile Uro-GHD, quando collegato all'impugnatura UroViu, in modo sicuro ed efficace, conformemente alla sua destinazione d'uso, ovvero la visualizzazione e l'intervento sulle vie urinarie inferiori. Ai fini del presente documento, il termine «cannula» indica il cistoscopia flessibile Uro-GHD. È importante leggere e attenersi alle informazioni fornite in questo manuale prima di qualsiasi utilizzo, al fine di garantire prestazioni ottimali, un corretto funzionamento e la sicurezza del paziente e dell'operatore. È responsabilità dell'utente prendere visione delle presenti istruzioni nella loro interezza e utilizzare questo dispositivo in conformità con le indicazioni dettagliate nel presente documento. Per qualsiasi domanda o richiesta di formazione e assistenza, si prega di contattare il servizio clienti all'indirizzo cs@uroviu.com.

Il presente manuale d'uso è stato redatto originariamente in inglese. Si prega di contattare il servizio clienti (cs@uroviu.com) o il proprio distributore locale per ottenere il manuale d'uso in altre lingue o in formato cartaceo.

Compatibile con il kit impugnatura UroViu 5000/5000W (venduto separatamente).

Garanzia

UroViu Corporation garantisce che il dispositivo fornito è esente da qualsiasi difetto di materiale o di fabbricazione. La presente garanzia è valida solo se il prodotto è stato fornito all'utente finale da un agente o distributore autorizzato da UroViu e se è stato sottoposto a manutenzione secondo le procedure descritte nel manuale d'uso. In caso di guasto dovuto a un difetto di fabbricazione che si verifichi entro 6 mesi dall'acquisto, UroViu sostituirà l'articolo difettoso.

1. Indicazioni

1.1. Indicazioni

Il cistoscopio flessibile Uro-GHD (1587EU) è stato progettato per consentire l'accesso endoscopico, l'esame e l'intervento sulle vie urinarie inferiori, compresa la vescica, e per consentire l'accesso con accessori aggiuntivi, al fine di eseguire diverse procedure diagnostiche e terapeutiche.

Si tratta di un dispositivo sterile monouso.

1.2. Indicazioni d'uso

1.2.1. Le indicazioni generalmente riconosciute per la cistoscopia diagnostica comprendono:

- Disturbi minzionali sintomatici
- Ematuria
- Monitoraggio dei tumori vescicali
- Infezioni ricorrenti delle vie urinarie inferiori e
- Sindromi da dolore pelvico.

1.3. Controindicazioni

- 1.3.1. Segni di infezione urinaria in corso
- 1.3.2. Coagulopatia grave
- 1.3.3. Ostruzione delle vie urinarie

2. Simboli, avvertenze e precauzioni

Questa sezione contiene importanti informazioni di sicurezza relative all'uso del cistoscopio flessibile Uro-GHD. Ulteriori importanti informazioni di sicurezza sono riportate in tutto il presente manuale nelle sezioni dedicate specificatamente alle precauzioni. Si prega di leggere integralmente il testo che accompagna le avvertenze e le precauzioni prima di eseguire qualsiasi procedura con questa apparecchiatura.

2.1. Legenda dei simboli

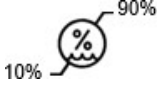
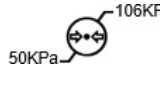
Le seguenti convenzioni relative ai simboli sono utilizzate nel presente manuale e/o sull'etichettatura del cistoscopio flessibile Uro-GHD.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	RIFERIMENTO NORMATIVO	TITOLO DELLA NORMA
	Fabbricante	Indica il produttore del dispositivo medico.	ISO 15223-1 #5.1.1	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare sulle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			EN 980 n. 5.12	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-3082	Simboli grafici destinati all'uso sulle apparecchiature.
	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.	ISO 15223-1 #5.1.3	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			EN 980 § 5.6	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2497	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	Referenza	Indica il riferimento del fabbricante per identificare il dispositivo medico	ISO 15223-1 #5.1.6	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	RIFERIMENTO DELLA NORMA	TITOLO DELLA NORMA
			EN 980 n. 5.10	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2493	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	Numero di serie	Indica il numero di serie assegnato dal fabbricante per consentire l'identificazione di uno specifico dispositivo medico.	ISO 15223-1 #5.1.7	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni da fornire.
			EN 980 n. 5.5	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2498	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	Codice di lotto	Indica il codice di lotto del fabbricante per consentire l'identificazione del lotto.	ISO 15223-1 #5.1.5	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni da fornire.
			EN 980 n. 5.4	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2492	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	Dispositivo medico	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico	ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le informazioni fornite dal fabbricante – Parte 1: Requisiti generali
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve più essere utilizzato.	ISO 15223-1 #5.1.4	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette, sull'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			EN 980 #5.3	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2607	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	Seguire le istruzioni per l'uso	Consultare il manuale o le istruzioni per l'uso.	IEC 60601-1 Tabella D.2, simbolo 10	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali relativi alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali.
			ISO 7010-M002	Simboli grafici – Colori di sicurezza e segnali di sicurezza – Segnali di sicurezza omologati.
	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.	ISO 15223-1 #5.2.3	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			EN 980 § 5.8.2	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2501	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	RIFERIMENTO DELLA NORMA	TITOLO DELLA NORMA
	NON riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato all'uso monouso o all'uso su un solo paziente nel corso di un unico intervento.	ISO 15223-1 #5.4.2	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			EN 980 § 5.2	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-1051	Simboli grafici da utilizzare sulle attrezzature.
	NON sterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere sterilizzato.	ISO 15223-1 #5.2.6	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette, sull'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			EN 980 n. 5.22	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2608	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	NON utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.	ISO 15223-1 #5.2.8	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			EN 980 n. 6.3	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2606	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	Componente applicativo di tipo BF	Per identificare un componente di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1, il tipo BF si riferisce alla classificazione della natura del contatto con il paziente e al grado di protezione del paziente dai rischi di scossa elettrica.	IEC 60601-1 Tabella D.1. Simbolo 20	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali relativi alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali.
			IEC 60417 n. 5333	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	RIFERIMENTO NORMATIVO	TITOLO DELLA NORMA
	Attenzione	Indica che è necessario prestare attenzione durante l'uso dell'apparecchio o del comando in prossimità della posizione del simbolo, oppure indica che la situazione attuale richiede la vigilanza dell'operatore o un suo intervento al fine di evitare conseguenze.	IEC 60601-1 Tabella D.1, simbolo 10	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali relativi alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali.
			ISO 7000-0434A	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature
	Segnale di allarme	Viene visualizzato sullo schermo del monitor per segnalare l'esistenza di una situazione potenzialmente o effettivamente pericolosa, al fine di allertare il medico o richiedere un suo intervento.	IEC 60601-1-8:2007+A11:2017 Allegato C n. 1 Riferimento 60417-5307	Requisiti generali relativi alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali — Norma correlata: Requisiti generali, prove e raccomandazioni relative ai sistemi di allarme nelle apparecchiature elettromediche e nei sistemi elettromedici (IEC 60601-1-8:2006)
	Conservare in un luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO 15223-1 #5.3.4	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			ISO 7000-2626	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
			EN 980 n. 5.21	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.
	Questo lato verso l'alto	Per indicare la corretta posizione verticale del collo di spedizione.	ISO 7000-0623	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in tutta sicurezza.	ISO 15223-1 #5.3.7	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			ISO 7000-0632	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.
			EN 980 #5.17.3	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici.

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	RIFERIMENTO DELLA NORMA	TITOLO DELLA NORMA
	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in tutta sicurezza.	ISO 15223-1 #5.3.8	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire relative ai dispositivi medici.
			ISO 7000-2620	Simboli grafici destinati all'uso sulle apparecchiature.
	Limite di pressione atmosferica	Indica l'intervallo di pressione atmosferica entro il quale il dispositivo medico può essere esposto in tutta sicurezza.	ISO 15223-1 #5.3.9	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare su etichette, marcature e informazioni da fornire.
			ISO 7000-2621	Simboli grafici destinati all'uso sulle apparecchiature.

2.2. Avvertenze generali

Le seguenti avvertenze indicano operazioni, procedure o pratiche note a cui è necessario attenersi immediatamente, pena il rischio di lesioni o decesso per il paziente o l'operatore.

- 2.2.1. Il cistoscopia flessibile Uro-GHD è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari autorizzati che abbiano ricevuto un'adeguata formazione in endoscopia.
- 2.2.2. Il cistoscopia flessibile Uro-GHD è destinato all'uso esclusivo con l'impugnatura UroViu (venduta separatamente).
- 2.2.3. Scegliere una misura di cannula adeguata al paziente.
- 2.2.4. In caso di utilizzo di un mezzo di distensione liquido, si raccomanda di monitorare attentamente l'apporto e la perdita di liquidi.
- 2.2.5. Verificare l'integrità e lo stato dell'apparecchio prima di accendere il cistoscopia flessibile Uro-GHD completamente assemblato con l'impugnatura UroViu. Non utilizzare il sistema se si riscontrano segni di danni esterni.
- 2.2.6. Non utilizzare il cistoscopia flessibile Uro-GHD se, durante l'ispezione, si riscontrano danni dovuti al trasporto o qualsiasi altro difetto della cannula. Segnalare immediatamente qualsiasi difetto riscontrato al servizio clienti di UroViu Corporation.
- 2.2.7. Non utilizzare la cannula se la barriera sterile è danneggiata o se la data di scadenza (data limite di utilizzo) stampata sull'etichetta è superata.
- 2.2.8. La cannula del cistoscopia flessibile Uro-GHD deve essere smaltita come rifiuto a rischio biologico in conformità con le linee guida di sicurezza della struttura o dell'istituzione dell'utente e deve essere smaltita in conformità con le leggi locali e/o nazionali che regolano la raccolta dei dispositivi medici a rischio biologico contenenti componenti elettronici.

2.3. Precauzioni

- 2.3.1. La vendita di questo dispositivo è riservata a un operatore sanitario autorizzato o su prescrizione dello stesso.
- 2.3.2. Solo per uso monouso. Non riutilizzare, non ricondizionare né tentare di risterilizzare la cannula. Il cistoscopia Uro-GHD non è destinato al ricondizionamento né alla risterilizzazione. Un ricondizionamento inadeguato potrebbe non eliminare gli agenti patogeni presenti dopo l'uso precedente, che potrebbero quindi essere trasmessi a un altro paziente durante un uso successivo.
- 2.3.3. Assicurarsi di allineare correttamente i connettori tra la cannula rimovibile e l'impugnatura UroViu durante l'assemblaggio, al fine di evitare qualsiasi rischio di danneggiamento.
- 2.3.4. Quando si stacca la cannula dall'impugnatura, assicurarsi che nessun liquido entri in contatto con il connettore situato nell'impugnatura.

3. Preparazione all'uso

3.1. Disimballaggio e ispezione

- 3.1.1. Ogni cannula è confezionata in una busta sigillata ed è stata sterilizzata con ossido di etilene (EO).
- Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
 - La data di scadenza (data limite di utilizzo) è indicata sull'etichetta della confezione. Verificare che la data di scadenza non sia superata prima dell'uso.
- 3.1.2. Materiale di imballaggio. Conservare la busta fino al termine dell'intervento.
- Nel raro caso di malfunzionamento del dispositivo, conservare la busta contenente la cannula e seguire le istruzioni della propria struttura riguardo alla gestione dei dispositivi che presentano un rischio biologico.
 - Contattare il servizio clienti di UroViu Corporation per ulteriori istruzioni su come segnalare un problema relativo al dispositivo.
- 3.1.3. Ispezione. Verificare che tutti i componenti non abbiano subito danni durante il trasporto e che non vi siano discrepanze al momento della ricezione.

AVVISO



WARNING

Non utilizzare il cistoscopia flessibile Uro-GHD se, durante l'ispezione, si riscontrano danni dovuti al trasporto o qualsiasi altro difetto sulla cannula di ispezione. Segnalare immediatamente al servizio clienti di UroViu Corporation qualsiasi difetto riscontrato.



WARNING

Non utilizzare la cannula se la barriera sterile è danneggiata o se la data di scadenza indicata sull'etichetta è superata.

3.2. Requisiti ambientali

- 3.2.1. La cannula del cistoscopia flessibile Uro-GHD deve essere smaltita come rifiuto a rischio biologico in conformità con le linee guida di sicurezza della struttura o dell'istituzione dell'utente e deve essere smaltita in conformità con le leggi locali e/o nazionali che regolano la raccolta dei dispositivi medici a rischio biologico contenenti componenti elettronici.

4. Descrizione dei componenti

4.1. Descrizione del prodotto – Il cistoscopia flessibile Uro-GHD è composto dai seguenti elementi:

4.1.1. Cannula sterile monouso

La cannula monouso è dotata, all'estremità, di una telecamera CMOS in miniatura e di un modulo di illuminazione a diodi elettroluminescenti (LED), oltre che di un ampio canale destinato all'infusione di fluidi e al passaggio di strumenti chirurgici. La cannula si collega all'impugnatura UroViu tramite un connettore elettrico separato che consente la trasmissione dei dati delle immagini e l'alimentazione dei LED. La cannula dispone di un canale di lavoro che permette l'infusione di fluidi e il passaggio di fili guida e strumenti endoscopici adeguati. L'infusione di fluidi avviene collegando una siringa preriempita direttamente al connettore Luer oppure tramite un sistema di tubicini collegato a una sacca a pressione. Lo stesso canale funge anche da canale per gli strumenti. La cannula monouso è sterilizzata e confezionata in una busta sigillata. La figura 1 mostra la cannula monouso. L'estremità della cannula può essere orientata in modo da inclinarsi fino a 210 gradi verso l'alto e 130 gradi verso il basso. La cannula può inoltre ruotare indipendentemente di 90 gradi in senso orario e antiorario.

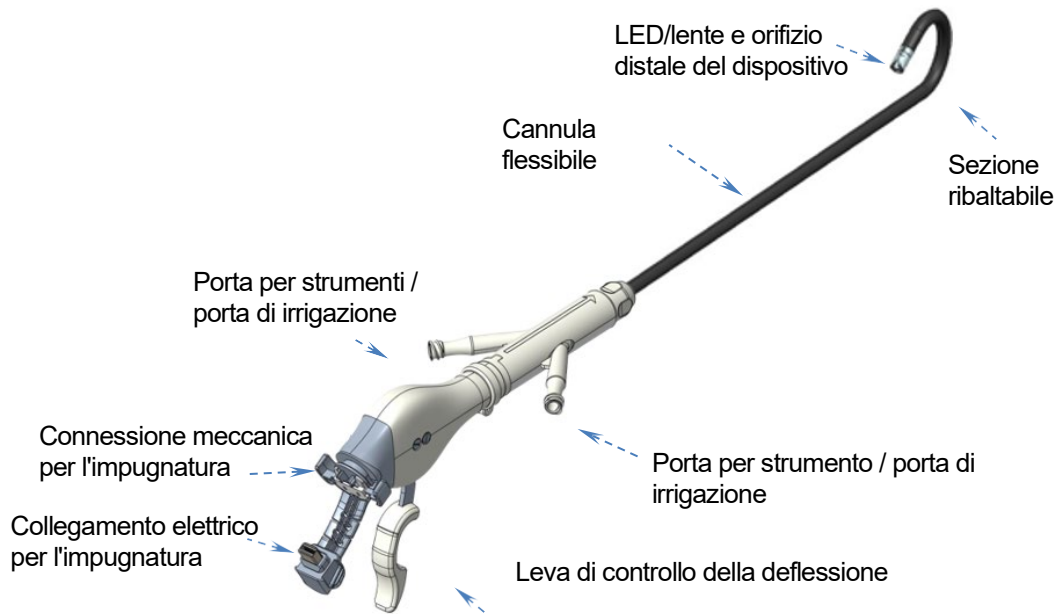


Figura 1. La cannula monouso del cistoscopia flessibile Uro-GHD.

4.2. Classificazione del dispositivo e specifiche tecniche

4.2.1. Classificazione del dispositivo: Classificazione del dispositivo: dispositivo medico di classe Is ai sensi del MDR, apparecchiatura elettromedicale con parte applicata di tipo

4.2.2. Specifiche tecniche

Cannula sterile monouso	
Lunghezza utile	380,2 mm
Larghezza massima della parte da inserire	5,5 mm
Larghezza minima del canale dello strumento	2,2 mm
Angolo del puntale precurvato	0
Direzione di visione	0°
Sezione trasversale del canale di flusso del fluido	4,84 mm ²
Portata	>120 ml/min
Requisiti relativi al sito – Condizioni di funzionamento	
Temperatura di esercizio	Da 10 °C a 40 °C
Umidità di funzionamento	Dal 30% al 85%
Pressione atmosferica	da 80 kPa a 106 kPa
Trasporto e stoccaggio	
Temperatura	da -10 °C a 55 °C
Umidità relativa	Dal 90 % UR a 60 °C al 10 % UR a 0 °C
Pressione atmosferica	da 50 kPa a 106 kPa

5. Principi di funzionamento e procedura di base

- 5.1. Sistema di somministrazione di liquidi
 - 5.1.1. L'irrigazione del fluido avviene per gravità e/o collegando una sacca a pressione alla porta adattatrice Luer-Lock standard della cannula.
- 5.2. Fissaggio e rimozione della cannula
 - 5.2.1. Prima dell'uso, fissare la cannula al connettore elettrico dell'impugnatura UroViu procedendo come segue:
 - 5.2.2. Strappare l'estremità prossimale della confezione.
 - 5.2.3. Ruotare la cannula sterile monouso per assicurarsi che il connettore USB maschio sia allineato con il connettore USB femmina situato all'interno dell'impugnatura.
 - 5.2.4. Collegare la cannula all'impugnatura UroViu e spingerla a fondo fino a sentire un leggero «clic» del meccanismo di innesto del connettore.
 - 5.2.5. Una volta collegata la cannula, inserire il connettore USB maschio della cannula monouso nel connettore USB femmina dell'impugnatura. Vedere la figura 2.

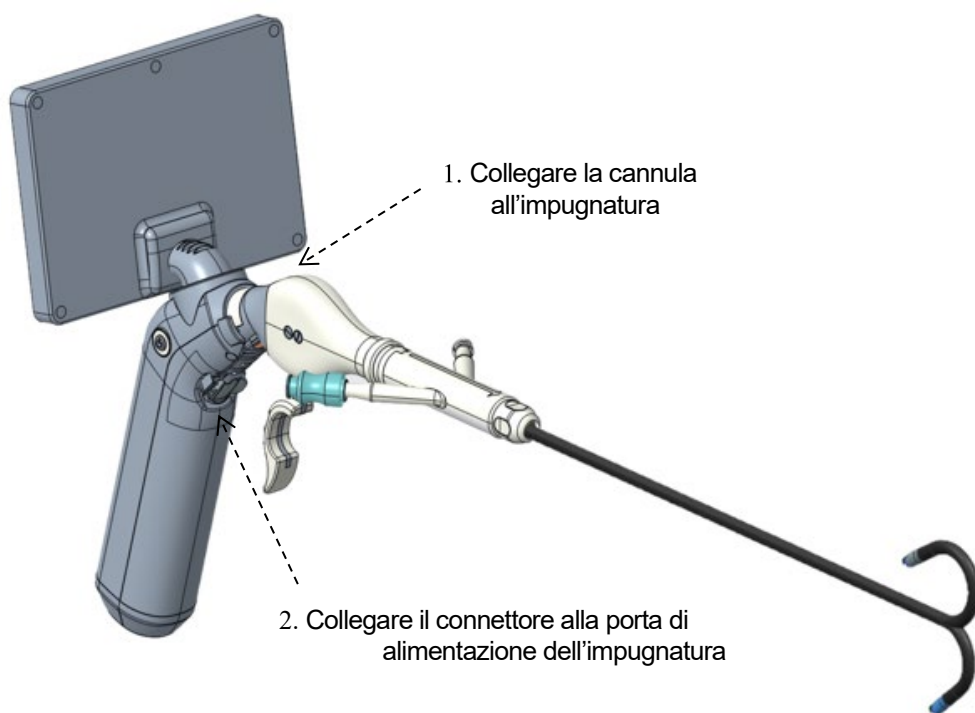
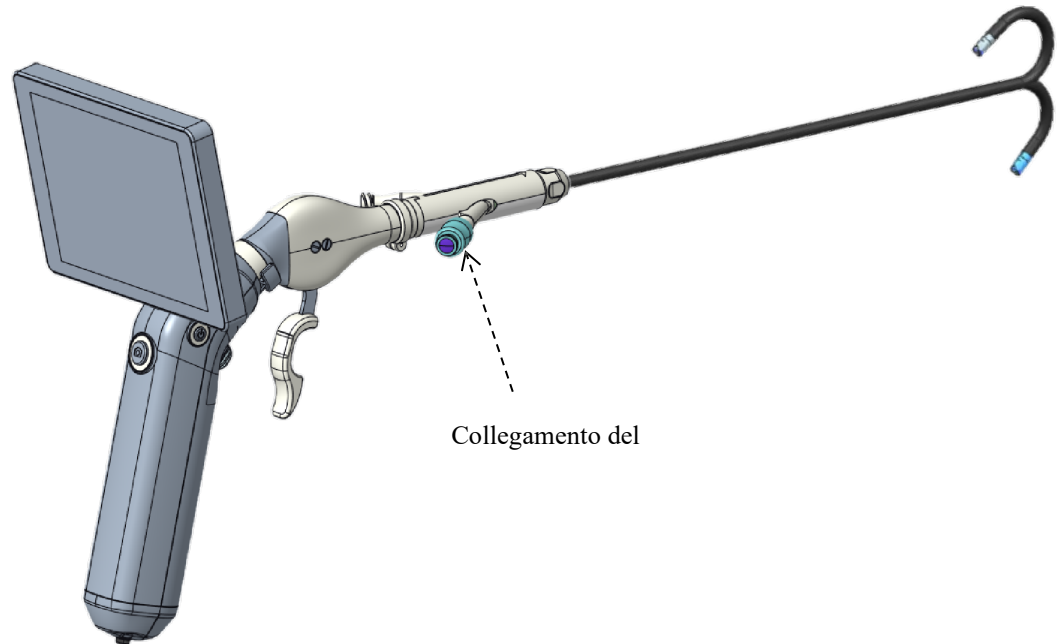


Figura 2. Fissaggio della cannula all'impugnatura

5.3. Procedura di esame del paziente

PRIMA DELL'ESAME

- 5.3.1. Aprire la confezione contenente la cannula sterile ed estrarre la cannula rispettando le condizioni di sterilità.
- 5.3.2. Fissare la cannula all'impugnatura. Vedere la figura 2. (Per istruzioni dettagliate sul collegamento della cannula, consultare la sezione 5.2).
- 5.3.3. Collegare il tubo che collega la fonte del liquido alla porta di connessione Luer-Lock situata sul lato della cannula monouso del cistoscopia. Vedere la figura 3.



Collegamento del

Figura 3. Collegamento del tubo

- 5.3.4. Far circolare il fluido nella cannula fino a quando tutte le bolle d'aria non saranno scomparse dal tubo.

ESAME CISTOSCOPICO

- 5.3.5. Posizionare, preparare e coprire il paziente secondo la procedura standard dello studio o della clinica per una cistoscopia. Se lo si desidera, è possibile utilizzare un gel anestetico topico secondo la prassi abituale dello studio.
- 5.3.6. Fare avanzare il cistoscopia flessibile Uro-GHD nell'uretra fino a raggiungere la vescica.
- 5.3.7. Esaminare accuratamente tutti i quadranti della vescica – si noti che, oltre alla sua flessione, la cannula stessa può essere ruotata per consentire una visualizzazione completa di tutti i quadranti della vescica
- 5.3.8. Al termine dell'intervento, rimuovere completamente il cistoscopia flessibile Uro-GHD.

AL TERMINE DELL'ESAME

- 5.3.9. Tenere l'impugnatura in posizione verticale in modo che la cannula si trovi al di sotto di essa e che qualsiasi liquido defluisca lontano dall'impugnatura. Scollegare il connettore e rimuovere delicatamente la cannula dall'impugnatura tirandola in linea retta, assicurandosi che nessun liquido goccioli nel connettore dell'impugnatura. Smaltire la cannula come

indicato nella sezione 2.2.8.

6. Manutenzione

- 6.1. Il cistoscopia flessibile Uro-GHD è un dispositivo monouso che non richiede manutenzione, revisione o installazione.
- 6.2. Manipolazione e manutenzione della cannula monouso
La cannula è progettata per un uso singolo ed è monouso. Smaltire la cannula come indicato nella sezione 2.2.8.

7. Conservazione e spedizione

- 7.1. Il cistoscopia flessibile Uro-GHD viene spedito in un cartone contenente quattro (4) bustine di cannule sterili confezionate singolarmente.
- 7.2. Spedire e conservare secondo le condizioni descritte nella sezione 4.2.2.
- 7.3. Requisiti aggiuntivi per la conservazione:
 - Conservare il cistoscopia flessibile Uro-GHD nella sua confezione originale da 4 unità, in un luogo asciutto.
 - Non conservare direttamente sul pavimento.
 - Non impilare altri articoli sulla scatola o sulla busta.

8. Assistenza tecnica

Per qualsiasi informazione o assistenza tecnica, contattare il servizio clienti di UroViu Corporation o il proprio rappresentante locale di UroViu Corporation.

Il servizio clienti può fornirvi informazioni relative al numero di serie del sistema e alla versione attuale del software.

UroViu Corporation
4546 El Camino Real, Suite 214
Los Altos, CA 94022
Telefono :+1 (650) 451-7746
E-mail: cs@uroviu.com

9. Guida alla risoluzione dei problemi

Le informazioni contenute in questa sezione hanno lo scopo di fornire semplici procedure che l'utente può eseguire autonomamente per identificare la causa principale e proporre soluzioni semplici da attuare in loco per risolvere i problemi comuni che possono verificarsi durante l'utilizzo del cistoscopia flessibile Uro-GHD.

Qualsiasi problema ritenuto al di fuori dell'ambito di applicazione delle procedure di risoluzione dei problemi di base fornite nel presente manuale d'uso deve essere segnalato al servizio clienti di UroViu Corporation, come indicato nella sezione 8.

Problema	Test	Azione
Quando si accende l'impugnatura, sullo schermo non appare alcuna immagine schermo	Il LED situato all'estremità della cannula è acceso?	Se NO, sostituire la cannula con una nuova Se SÌ, contattare il servizio clienti di UroViu
Scarsa qualità dell'immagine		Pulire l'estremità della cannula con una salvietta sterile, pulita e morbida. Assicurarsi che la cannula e il connettore siano inseriti correttamente fino in fondo nelle porte dell'impugnatura. Se i passaggi sopra indicati non consentono di migliorare la qualità dell'immagine, contattare il servizio clienti di UroViu.
L'immagine sullo schermo tremola o presenta linee trasversali		Assicurarsi che la cannula e il connettore siano inseriti correttamente fino in fondo nelle porte dell'impugnatura. Se ciò non migliora la qualità dell'immagine, contattare il servizio clienti di UroViu.
Componente allentato o connessione non corretta		Non utilizzare il dispositivo Contattare il servizio clienti di UroViu per restituirlo.