



Endosee® Hysteroscope
with Disposable Diagnostic
(Dx) and (Cx) Cannula for
Cystoscopy Only

Hystéroscope Endosee® à canule
de diagnostic (Dx) et (Cx) Pour
cystoscopie uniquement

Histeroscopio Endosee® con cánula
de diagnóstico desechable (Dx) y
(Cx) solo para cistoscopía

User Manual | Manuel de l'utilisateur |
Manual de usuario



About This Manual

This manual provides instructions on how to use the Endosee® Hysteroscope with the Disposable Diagnostic (Dx) Cannula safely and effectively for its intended use. It is important to read and observe the information provided in this manual prior to use for proper performance, correct operation, and to ensure patient and operator safety. The user is responsible for operating this device as indicated in this guide.

Endosee Hysteroscope Part Number:

ES8000 (USA, Canada, Mexico):

Contains IEC plug type A

ES8000-INT (Rest of World):

Contains IEC plug types A, C, G, and I

Endosee Dx Cannula Part Numbers:

ESDX5 - Cannula with endometrial suction curette

ESDY5 - Cannula only

Endosee Cx Cannula Part Number:

ESCX5 - Cystoscopy Cannula

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA

Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

Table of Contents

Warranty	4
1 General Description and Intended Use	5
1.1 General Description.....	5
1.2 Indications for Use.....	6
1.3 Contraindications.....	6
2 Warnings and Precautions	7
2.1 General.....	7
2.2 Inspection, Use and Disposal	8
2.3 Battery and Power Supply	10
2.4 Environmental.....	11
3 Symbol Legend	12
4 Preparation for Use	13
4.1 Unpacking and Inspection of Cannula	13
4.2 Power Requirements.....	13
4.3 Environmental Requirements.....	13
5 Description of Components	14
5.1 Product Description	14
5.2 Reusable Handheld Monitor	14
5.3 Charging/Docking Station	15
5.4 Sterile, Single-use Disposable Diagnostic (Dx) Cannula	16
5.5 Device Classification, Technical and Safety Specification.....	17
5.5.1 Technical Specifications.....	17
6 Basics of Operation and Procedure	18
6.1 Cautions for Handling and Use	18
6.2 Fluid Delivery System.....	18
6.3 Cannula Attachment and Detachment.....	19
6.4 Power Button Function.....	20
6.5 Brightness Button	20
6.6 Video/Single Frame Button	20
6.7 Touch Screen Functions	21
6.8 Patient Examination Procedure	24
6.9 Removal of the System	25
6.10 Disposal of Biohazardous Material	25
6.11 Battery Charging	26
7 External Interface Information	26
7.1 Charging/Docking Station	26
8 Maintenance	28
8.1 Cleaning/Disinfecting Instructions.....	28
8.2 Intermediate Level Combined Cleaning/Disinfecting Instructions.....	28
8.3 Low Level Combined Cleaning/Disinfecting Instructions	30
8.4 Disposable Cannula Handling/Care	31
8.5 Maintenance	31
9 Storage & Shipping	32
10 Technical Assistance	32
11 Troubleshooting Guide	32

Warranty

CooperSurgical, Inc. warrants that the device(s) supplied is free from defects in materials or workmanship. This warranty is valid only if the product is supplied to the end user by a CooperSurgical, Inc. approved agent or distributor and has been maintained in accordance with procedures documented in the User Manual. If failure occurs from manufacturing defects within 12 months of purchase, CooperSurgical, Inc. will repair or replace the defective item.

1 General Description and Intended Use

1.1 General Description

The Endosee Hysteroscope with the Disposable Diagnostic (Dx) Cannula is intended for use in viewing the cervical canal, uterine cavity, or female urinary tract, including the bladder, for the purpose of performing diagnostic procedures in an outpatient or in an office setting. Hysteroscopy can be used for the evaluation of the uterine cavity for pathology such as submucous myomas, endometrial polyps, malignancy and other conditions.

The Endosee Hysteroscope is a lightweight, handheld, battery operated portable system. It is used with a single-use Disposable Diagnostic (Dx) Cannula with a camera and light source at the distal end to illuminate the area for visualization and image and video capture. The video signal is electronically transferred to the main body of the hysteroscope via an electrical connector. An LCD touch screen display monitor on the hysteroscope is used for viewing.

Note: The Endosee Hysteroscope cannot be used with an external monitor.

System Components

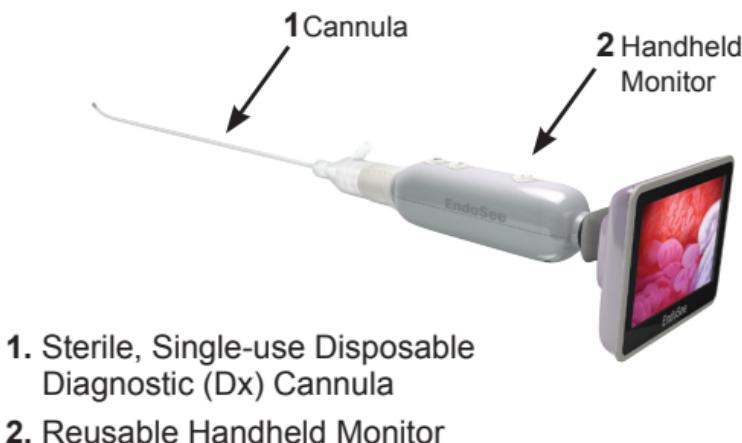


Figure 1: Ready-to-use assembly

1.2 Indications for Use

The Endosee Hysteroscope and the Disposable Diagnostic (Dx) Cannula are used to permit viewing of the adult cervical canal and uterine cavity for the purpose of performing diagnostic procedures.

Generally recognized indications for diagnostic hysteroscopy include:

- Abnormal bleeding
- Infertility and pregnancy wastage
- Evaluation of abnormal hysterosalpingogram
- Intrauterine foreign body
- Amenorrhea
- Pelvic pain

The Endosee Hysteroscope and disposable diagnostic (DX) cannula can also be used to permit viewing of the adult urinary bladder through a minimally invasive approach by utilizing natural orifices to access the diagnostic site.

1.3 Contraindications

- Acute Pelvic Inflammatory Disease

Hysteroscopy may be contraindicated by the following conditions depending on their severity or extent:

- Inability to distend the uterus
- Cervical stenosis
- Cervical/Vaginal infection
- Uterine bleeding or menses
- Known pregnancy
- Invasive carcinoma of the cervix
- Recent uterine perforation
- Medical contraindication or intolerance to anesthesia

Cystoscopy is contraindicated in febrile patients with Urinary Tract Infections (UTIS) and those with severe Coagulopathy.

2 Warnings and Precautions

This section contains important safety information related to use of the Endosee Hysteroscope and the cannula. Other important safety information is repeated throughout this manual in sections that relate specifically to the precautionary information. Read all text surrounding all warning and precautionary information prior to performing any procedures with this equipment.

2.1 General

- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- The Endosee Hysteroscope with the cannula is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- The Endosee Hysteroscope with the cannula is for use only by physicians with adequate training in hysteroscopy and/or cystoscopy.
- When a liquid distension medium is used, strict fluid intake and output surveillance should be maintained. Intrauterine instillation exceeding 1 liter should be followed with great care to reduce the possibility of fluid overload.
- Potential complications of continuous flow hysteroscopy:
 - Hyponatremia
 - Hypothermia
 - Uterine perforation resulting in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels and ureter
 - Pulmonary edema
 - Cerebral edema
 - Infection
 - Bleeding
 - Pain

The use of normal saline as a distending medium, and limiting the infused volume to less than 1000 mL is recommended to decrease the risk of the above complications.

Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35 - 75 mmHg.

Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75-80 mmHg.

- Vaginal ultrasonography before hysteroscopy may identify clinical conditions that will alter patient management.
- Since most urological endoscopy procedures utilize irrigation fluids, it is important that the correct fluid be chosen and that the volumes of inflow and outflow be strictly observed. Appropriate measures should be undertaken to prevent the possibility of fluid overload of the patient.

2.2 Inspection, Use and Disposal

- Inspect the integrity of the unit and condition before powering-on the fully assembled Endosee Hysteroscope. Do not use the system if indications of external damage are observed.
- The Endosee Hysteroscope contains no operator serviceable components within the enclosure. To avoid electrical shock or damage, the unit must not be disassembled. Doing so will void the warranty.
- Do not operate the Endosee Hysteroscope if any shipping damage or other defects to the equipment are noted during inspection. Immediately notify CooperSurgical, Inc. Customer Service if any defect is found.
- Do not use the cannula if the package has been damaged or the expiration date on the label has passed. The cannula is single use only. Do not reuse or resterilize the cannula.
- The cannula must be disposed of as biohazardous waste according to the safety guidelines of user facility/institution.
- Follow all cleaning procedures provided for the level of contamination of the device.

- The Endosee Hysteroscope can only be used with the LCD touch screen display on the Handheld Monitor. A separate video monitor cannot be used.
- Do not allow any fluids or substances to be spilled into or around the removable cannula connector on the Handheld Monitor, as damage to the electronics may occur.
- Do not misalign the connectors between the removable cannula and the Handheld Monitor during assembly, as damage may occur.
- When detaching the cannula from the Handheld Monitor, be sure that fluid does not contact the connector in the Handheld Monitor. Do not rotate or twist the cannula while removing.
- Do not alter the shape of the distal end of the cannula.
- No portion of the Endosee Hysteroscope should be opened for cleaning or disinfecting.
- Do not pour water or any cleaning solution directly onto Handheld Monitor during cleaning or disinfection. Doing so may damage electronic components and reduce product life.
- Do not immerse any component of the Handheld Monitor into solutions during the cleaning or disinfecting processes, as damage to the electronic components may occur.

2.3 Battery and Power Supply

Comply with the following to prevent damage to the battery:

- Use only the power supply provided with the device. Use of other chargers may damage the device and will void the warranty.
- Charge the battery at room temperature.
- Do not charge the battery near a heat source.
- Do not disassemble or alter the battery in any way.
- Battery is not user-replaceable.
- The Handheld Monitor should be fully charged before use. A fully charged battery will provide at least 2 hours of continuous operating time under normal operating conditions.
- Fully charge the Handheld Monitor after each procedure.
- Refer to battery power indicator on the touch screen monitor to determine remaining battery power.
- Do not attempt to use any power source or battery not directly provided by CooperSurgical, Inc.

Comply with the following to reduce the risk of burns, fire, electric shock, or injury to persons:

- Do not operate the power supply if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or if it has fallen into water.
- Do not charge the battery where oxygen is being administered.
- Do not unplug power supply by pulling on the cord. To unplug, pull on the plug, not the cord.

2.4 Environmental

- Failure to ensure that all of these environmental requirements are met may result in improper performance or damage to the electronic components within the Endosee Hysteroscope.
- Due to the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare environments (for example cellular phones, etc.) it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source may result in a disruption of the performance of this device.
- The Endosee Hysteroscope is not designed for use in environments in which strong interference may impact the performance of the equipment. If this occurs, the site of use should be surveyed to determine the source of this disruption, and the following actions may be taken to eliminate the source:
 - Remove, reorient or relocate the interfering equipment
 - Increase the separation between the interfering equipment and the Endosee Hysteroscope
 - Incrementally turn off equipment in the vicinity to identify the interfering device
- Do not attempt to transport or ship the Endosee Hysteroscope without using proper packaging to protect the product.

3 Symbol Legend

The following symbols are used in this manual, and/or on the product labeling.



Reorder number



Batch code



Serial number



Sterilized using ethylene oxide.



U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Do not resterilize.



WARNING:

This symbol is used to indicate information that may relate to serious adverse reactions and potential safety hazards, limitations in use imposed by them, and steps that should be taken if they occur.



CAUTION:

This symbol is used to indicate information regarding any special care to be exercised by practitioner and/or patient for the safe and effective use of the equipment.



Consult instructions for use.



Do not re-use.



Nonsterile



Not made with natural rubber latex.



Do not use if package is damaged.



BF Applied Part



Power On/Off Switch



Battery



Manufacturer



MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO
ELECTRICAL SHOCK,
FIRE AND MECHANI-
CAL HAZARD ONLY IN
ACCORDANCE WITH
AAMI/ANSI ES 60601-1
(2005), IEC 60601-2-18
AND CAN/CSA C22.2
NO. 60601.1:08

4 Preparation for Use

4.1 Unpacking and Inspection of Cannula

Follow below to unpack, inspect, and install the cannula and the Endosee Hysteroscope. Each single-use, disposable cannula comes sealed in a pouch and is Ethylene Oxide (ETO) sterilized (Figure 2). Check that the expiration date has not passed before use.



Figure 2: Cannula in a pouch

- **Packing Materials:** Save the packing materials for potential future transportation and storage of the Endosee Hysteroscope.
- **Inspection:** Inspect all components for damage during shipment, or discrepancies upon arrival.

4.2 Power Requirements

The Endosee Hysteroscope operates on DC voltage, from an internal battery source. The Handheld Monitor must be fully charged before the initial use.

- Place the Handheld Monitor on Charging/Docking Station, and connect the two.
- Attach power supply to the Charging/Docking Station.
- Plug the power supply to a wall outlet.
- Continue to charge until the battery power indicator on the touch screen monitor shows 100%, indicating that the battery is fully charged. The Handheld Monitor is ready for use.

4.3 Environmental Requirements

All of the environmental requirements listed in the Warnings and Precautions section must be met in the location where the Endosee Hysteroscope is intended to be operated for patient use. If ANY of the seen environmental parameters are present, the Endosee Hysteroscope should not be operated until modifications to the environmental conditions are met.

5 Description of Components

5.1 Product Description

The Endosee Hysteroscope is comprised of the following components:

5.2 Reusable Handheld Monitor

The Handheld Monitor contains electronics including a power on/off button, a video processor, a display unit (LCD display), a rechargeable battery, battery management electronics, microcontrollers, storage for images and video, and firmware. The device uses a rechargeable battery. The battery is charged when the Handheld Monitor is connected to the Charging/Docking Station and the Charging/Docking Station is plugged into a wall outlet. A power supply is provided with the device. Figure 3 shows the reusable Handheld Monitor. The detailed battery requirements are listed in section 4.2.



1. LCD Touch Screen Monitor
2. Power On/Off Button
3. Brightness Button
4. Video/Single Frame Button

Figure 3: Reusable Handheld Monitor

5.3 Charging/Docking Station

The Charging/Docking Station has dual functions. It allows the battery to be charged using the power supply and allows video recordings and single frame photographs to be downloaded from the internal memory of the Handheld Monitor to an external computer.



WARNING: Use only the power supply provided with the device. Use of other chargers may damage the device and will void the warranty.



WARNING: Charge the battery at room temperature.



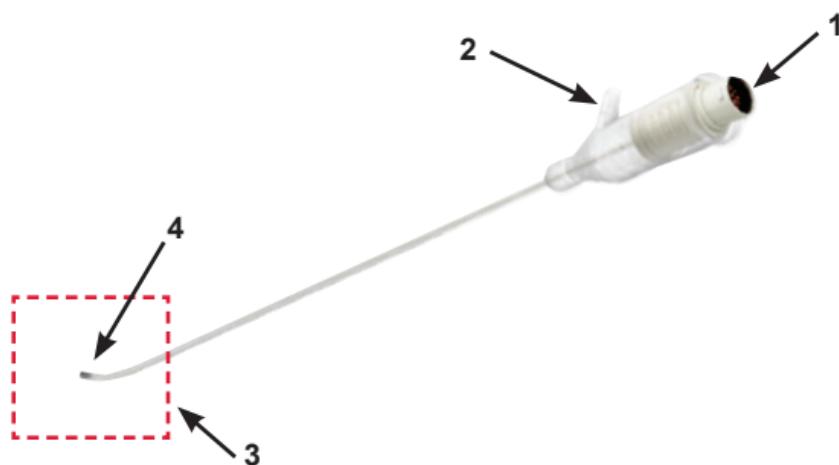
WARNING: Do not charge the battery near a heat source.



Figure 4: The Handheld Monitor on the Charging/Docking Station

5.4 Sterile, Single-use Disposable Diagnostic (Dx) Cannula

The cannula contains a miniature CMOS camera and light-emitting diode (LED) illumination module at the tip. The cannula connects to the Handheld Monitor through an electrical connector for: DC power, image data transfer and removal and control of the CMOS camera and illumination module. The cannula has an inner channel for the infusion of fluid. Fluid infusion is achieved by attaching either a pre-filled syringe or a pressurized bag of distending medium to the inflow port through an extension tube or a tubing set. The outflow port is at the distal tip of the cannula and empties around the cannula and out the vaginal vault. The cannula has a pre-curved tip section at an angle of $25^\circ \pm 5^\circ$. The cannula tip section should not be altered. The cannula maximum temperature will not exceed 41°C. Figure 5 shows the cannula.



1. Handheld Monitor Connector
2. Inflow Port
3. Tip Section
4. CMOS Camera & LED Illumination Module

Figure 5: Disposable Diagnostic (Dx) Cannula

5.5 Device Classification, Technical and Safety Specification

5.5.1. Technical Specifications

HANDHELD MONITOR

Length (Handheld Monitor): 117.5 mm (4.6 in)

Diameter (Handheld Monitor): 29.8 mm (1.2 in)

Weight (cannula, battery, display): 90 g (0.2 lb)

STERILE, SINGLE-USE CANNULA

Length: 276 mm (10.9 in)

Outside Dimensions: 4.3 mm (0.2 in)

Pre-fixed tip angle: 25° ± 5°

LCD DISPLAY PANEL

Diagonal Size of Display Area: 88.9 mm (3.5 in)

Thickness: 13.2 mm (0.5 in)

Horizontal: 93.0 mm (3.7 in)

Height: 72.0 mm (2.8 in)

POWER ADAPTER REQUIREMENTS

Input Power Range: 100-240V AC/0.5A

Frequency: 50/60Hz

Output: 5.0V DC/2.0A

Charging Connector: AC Adapter incorporated into Charging/Docking Station

BATTERY SPECIFICATIONS

Battery Type: AA Lithium-ion rechargeable battery

Capacity: 3.7V rating, 2500mAh

Maximum Voltage when Battery is 4.2V fully charged:

Voltage when system power is turned off: ≤ 3.7V

Full Charge Time: Approx. 4 hours

Operating Time: >2 hours

SITE REQUIREMENTS — OPERATING CONDITIONS

Operating Temperature: Room Temperature

6 Basics of Operation and Procedure

6.1 Cautions for Handling and Use

The following cautions should be strictly observed in the handling and use of the Endosee Hysteroscope.



WARNING: *The Endosee Hysteroscope is for use only by physicians with adequate training in hysteroscopy/cystoscopy.*

6.2 Fluid Delivery System

Fluid infusion is achieved by attaching either a pre-filled syringe or a pressurized bag of distending medium to the inflow port of the cannula through an extension tube or a tubing set.



WARNING: *When a liquid medium is used, strict fluid intake and output surveillance should be maintained. Intrauterine instillation exceeding 1 liter should be followed with great care to reduce the possibility of fluid overload.*



WARNING: *Potential complications of Continuous Flow Hysteroscopy include:*

- *Hyponatremia*
- *Hypothermia*
- *Uterine perforation resulting in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels and ureter*
- *Pulmonary edema*
- *Cerebral edema*
- *Infection*
- *Bleeding*
- *Pain*

The use of normal saline as a distending medium, and limiting the infused volume to less than 1000 mL is recommended to decrease the risk of the above complications. Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35-75 mmHg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75-80 mmHg.



CAUTION: Do not allow any fluids or substances to be spilled in or around the cannula connector on the Handheld Monitor, as damage to the electronics may occur.

6.3 Cannula Attachment and Detachment

In preparation for use, attach the cannula to the electrical connector on the Handheld Monitor per the following:

1. Peel apart the proximal end of the package and remove the cannula.
2. Rotate the cannula to a position where the “red dot” marking on the cannula aligns with the matching dot on the Handheld Monitor. Press it fully into place until a subtle “click” of the connector detent locking mechanism is felt.



CAUTION: Do not misalign the connectors between the cannula and the Handheld Monitor during assembly, as damage may occur.



Figure 6: Cannula Attachment

6.4 Power Button Function

The function of the Handheld Monitor Power Button on the Hysteroscope is described below.



WARNING: *Inspect the integrity of the unit and condition before powering-on the fully assembled unit. Do not use the system if visual signs of external damage are observed.*



Figure 7: Power Button

Touch Function	Action
Power On	Press-and-Release
Power Off	Press-Hold (1s) and Release

6.5 Brightness Button

The LED Brightness control is a cycle-through push button. There are four (4) steps of LED brightness adjustments.



Figure 8: Brightness Button

6.6 Video/Single Frame Button

The Video/Single Frame Button allows user to save still images and video images. The image capture operations are described below.



Figure 9: Video/Single Frame Button

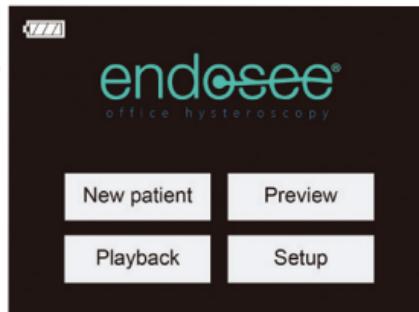
Video/Single frame Touch Function	Action
Capture Still Image	Press-and-Release
Capture Video Clip	Press-and-Hold: See Page 22
Stop Video Capture	While system is capturing video, press button one more time

6.7 Touch Screen Functions

Touch Screen Description/Touch Screen Action

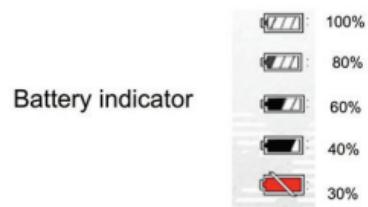
HOME MENU

Home menu has a battery power usage indicator and (4) four soft buttons each allowing a discrete function. Pressing each soft button enters a sub menu for a specific function. The instructions for touch screen user menus are described in this section.



Battery Power Usage Indicator

Battery usage indicator provides the battery power usage status. When battery power usage reaches 30%, user should charge the Handheld Monitor.



New Patient Menu

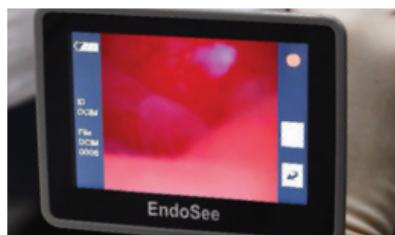
- Press the appropriate numbers to enter patient ID. The number is displayed in the window with a white background. User may enter only four (4) digits.
- Press to return to **Home Menu** and no Patient ID is entered.
- Press **C** to cancel previously entered number.
- Press **OK** to confirm Patient ID and start the procedure. A confirmation message "Patient ID# is entered" along with the newly created Patient ID will be displayed on the LCD screen.
- After three (3) seconds, the confirmation message is erased and the real time image will be displayed on the LCD Screen.



Touch Screen Description/Touch Screen Action

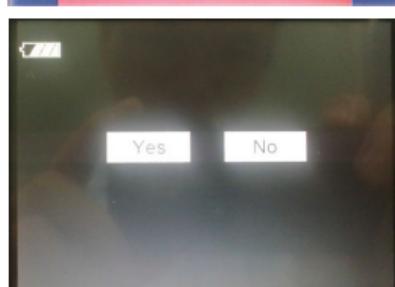
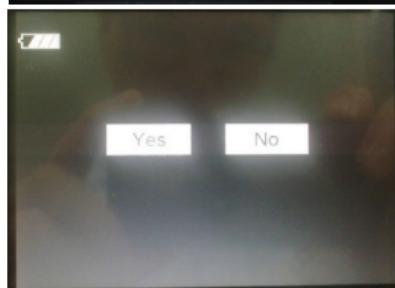
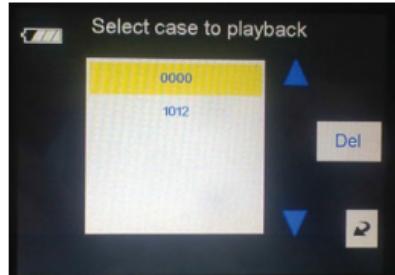
Preview Menu

- Pressing the **Preview** soft button in the **Home Menu** starts to display real time image. A green circle appears in the upper right corner of the display.
- Press the **Video/Single frame Button** on the Handheld Monitor (Refer to 6.6 for detailed instructions).
- Press **Right Arrow** soft button entering **Playback Menu** or Press  to return to **Home Menu**.



Playback Menu

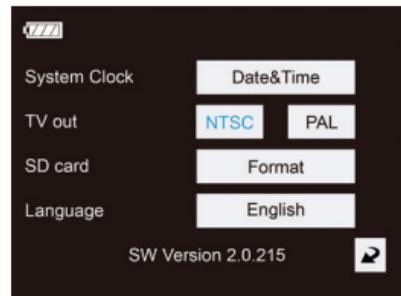
- Press the Patient ID; the selected patient ID is highlighted.
- Press **Up Arrow** or **Down Arrow** to select another Patient ID.
- Press highlighted Patient ID a second time; the captured image will be displayed.
- User can also double click the Patient ID to directly review the image.
- Press **DEL** to delete a Patient ID. Before a Patient ID can be deleted, a confirmation screen is displayed. In the confirmation menu, press **Yes** to delete and **No** to cancel Patient ID deletion.
- **Reviewing Saved Images/Video.** After selecting the patient ID in the **Playback** menu, you may review the saved images/video.
- Press **Left Arrow** to select previous image; press **Right Arrow** to select next image.
- Press **Garbage Can** soft button to delete an image. Before an image can be deleted, a confirmation screen is displayed. In confirmation menu, press **Yes** to delete and **No** to cancel image deletion.
- Press  to return to **Home Menu**



Touch Screen Description/Touch Screen Action

Setup Menu

- Press **Date & Time** soft button to enter the date and time.
- Press **NTSC** or **PAL** soft button to select display format. The format chosen is highlighted in blue.
- Press **Format** button to format the SD card in the Handheld Monitor.
- Press **Language** button to change the system language.
- Press  to return to **Home Menu**.



Date and Time

- Press one of the following white soft buttons; the white window edge will be highlighted with red lines.
- Press **Down Arrow** or **Up Arrow** to increase or decrease digits.
- Press **OK** soft button to save settings.
- Press  to cancel the changes and return to **Setup Menu**.



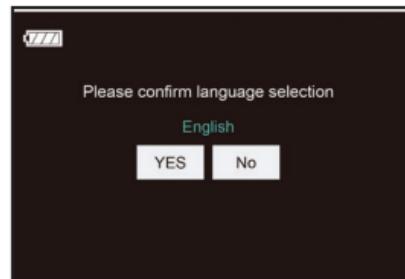
Language Settings

- Language settings must be set at initial boot up of the Endosee Hysteroscope.
- Select the language by pressing on the button for the specific language.



Touch Screen Description/Touch Screen Action

- Confirm your selection by pressing **YES** or cancel by pressing **NO**.



- The language settings can also be changed at any other time by pressing the **Language** button within the Setup Menu screen.



6.8 Patient Examination Procedure

The following steps describe the process for using the Endosee Hysteroscope.



CAUTION: A fully charged battery will provide at least 2 hours of continuous operating time under normal operating conditions. The Handheld Monitor should be fully charged before initial use. It is recommended to fully charge the Handheld Monitor after each procedure.



CAUTION: Refer to battery power indicator on the touch screen monitor to determine remaining battery power.

- Ensure that the Handheld Monitor is thoroughly cleaned and disinfected using the procedures, as described in section 8.
- Ensure that the Handheld Monitor is charged, as described in section 6.7.
- Remove the sterile cannula from the sterilized pouch.
- Attach the cannula to the Handheld Monitor using the procedures, as described in section 6.3.
- Attach the fluid tubing to the cannula, as described in section 6.2.

- Press and Release POWER ON/OFF button.
- The light source at the distal tip of the cannula will now be illuminated. If the tip of the cannula does not illuminate, system hardware troubleshooting procedures should be performed, as described in section 11.
- Flush the fluid through the cannula until all air bubbles have cleared from the tubing.
- Using the Handheld Monitor touch screen, enter the patient ID or touch the preview soft button as described in section 6.7.
- The Handheld Monitor is now ready for use.
- The cannula comes with a pre-curved tip at an angle of $25^\circ \pm 5^\circ$. The curve of the tip is similar to that of most conventional cervical dilators.
- The cannula is inserted through the cervical canal or uretha, with fluid flowing, while viewing the image as is standard procedure for introduction of a hysteroscope, or cystoscope.

6.9 Removal of the System

- After the procedure is completed, remove the hysteroscope, and Press-hold (1s), and release the Handheld Monitor POWER ON/OFF.
- Hold the Handheld Monitor vertically so the cannula is below the Handheld Monitor. Gently pull the cannula straight out from the Handheld Monitor. The cannula will detach from the Handheld Monitor.



CAUTION: When detaching the cannula from the Handheld Monitor, be sure that fluid does not contact the connector in the Handheld Monitor. Do not rotate or twist the cannula while removing.

6.10 Disposal of Biohazardous Material



WARNING: The used cannula must be disposed of as biohazardous waste according to the safety guidelines of user facility/institution.

6.11 Battery Charging

The Endosee Hysteroscope has an internal battery that powers the unit during use. A fully charged battery will provide at least 2 hours of continuous operating time under normal operating conditions.

To recharge the battery, follow the procedure in section 4.2

7 External Interface Information

7.1 Charging/Docking Station

The Charging/Docking Station provides the capability for battery charging and image uploading.



Figure 10: Handheld Monitor on the Charging/Docking Station

DOWNLOADING STORED IMAGES

Download to a PC

1. Plug Charging/Docking Station charge cable to Handheld Monitor.
2. Connect the USB cable to the computer and Charging/Docking Station.
3. Turn on Handheld Monitor power.
4. Boot up computer.
5. Click Start, and then click My Computer.
6. The Handheld Monitor shows up as a removable disk in "My Computer."
7. Left click on that removable disk to find a folder named with a patient ID.
8. Click folder named with patient ID.

- 9.** Click folder with exam date.
- 10.** The files in exam date folder are recorded pictures, and their names end in “jpg.”
- 11.** Copy those files by selecting them and copying them. The keyboard shortcut (control-A) marks all the photos in a folder and the keyboard shortcut (control-C) copies them to the computer’s clipboard.
- 12.** Navigate to the folder where you want to save patient pictures and paste (control-V) your photos into place.
- 13.** After you copy files or folders to the hard drive, it is useful to view the hard drive to confirm that the files are copied.
- 14.** Do not erase photos from your memory card until you are positive you’ve saved them on the hard drive!

Download to a Mac

- 1.** Plug Charging/Docking Station charge cable to Handheld Monitor.
- 2.** Connect the USB cable to the computer and Charging/Docking Station.
- 3.** Turn on Handheld Monitor power.
- 4.** Boot up computer.
- 5.** Click the Finder on the application dock.
- 6.** The Handheld Monitor shows up as a removable disk under “Devices.”
- 7.** Left click on that removable disk to find a folder named with a patient ID.
- 8.** The files in that folder are recorded pictures, and their names end in “jpg.”
- 9.** Copy those files by selecting them and copying them. The keyboard shortcut (command-A) marks all the photos in a folder and the keyboard shortcut (command-C) copies them to the computer’s clipboard.
- 10.** Navigate to the folder where you want to save patient pictures and paste (command-V) your photos into place.

11. After you copy files or folders to the hard drive, it is useful to view the hard drive to confirm that the files are copied.
12. Do not erase photos from your memory card until you are positive you've saved them on the hard drive!

8 Maintenance

8.1 Cleaning/Disinfecting Instructions

After each patient use, follow the combined cleaning/disinfecting instructions provided below for the Handheld Monitor. If the Handheld Monitor was contaminated with blood or body fluids during use, you must follow the intermediate level instructions. If the Handheld Monitor was not contaminated with blood or body fluids, follow the low level instructions.



WARNING: *Follow all cleaning procedures provided for the level of contamination of the device.*



CAUTION: *No portion of the Endosee Hysteroscope should be opened for cleaning or disinfecting.*

8.2 Intermediate Level Combined Cleaning/Disinfecting Instructions

- After each patient use, power off and unplug all electric connections.
- Place Handheld Monitor on a clean, dry, disinfected or sterile basin or surface.



CAUTION: *Throughout the cleaning/disinfection process, orient the connector in a manner that prevents liquid from entering the electrical connection area of the connector (e.g., with the opening to the electrical connections facing upward). Do not wet the opening or inside of connector housing the electrical connection components.*



CAUTION: When cleaning/disinfecting the LCD screen of the Handheld Monitor, pay careful attention to the seams around the edge of the display and the back of the screen where it attaches to the grip. When cleaning the grip section, pay careful attention to the seams around the edge of the button panels and labels.

- Follow the instructions below to clean and disinfect the handheld monitor. These instructions were validated using the following wipes: CaviWipes®, PDI SANI-CLOTH® AF3, and Clinell® universal sanitizing wipes. If you choose a wipe not listed here, you must validate it before use.
- Using a fresh, moist disinfectant wipe, thoroughly wipe the front and back of the LCD screen of the Handheld Monitor. Discard the wipe. Repeat with a fresh wipe for a minimum of thirty (30) seconds. Discard the wipe.
- Using a fresh, moist wipe, thoroughly wipe the grip section of the Handheld Monitor. Discard the wipe. Repeat with a fresh wipe for a minimum of thirty (30) seconds. Discard the wipe.
- Using a fresh, moist wipe, thoroughly wipe the seams of the Handheld Monitor for one (1) minute.
- Using a fresh, moist wipe, thoroughly wipe all surfaces of the Handheld Monitor for a minimum of ten (10) seconds. Discard the wipe.
- Allow the wiped and wetted Handheld Monitor to stand for a minimum of three (3) minutes. (For SANI-CLOTH, use additional wipes if needed to ensure the device is visibly wet for three (3) continuous minutes.)
- At the end of the three (3) minutes, use a sterile swab saturated with 70% Isopropyl alcohol (IPA) to thoroughly swab the seams around the edge of the button panels for a minimum of fifteen (15) seconds.

- Use a sterile 70% IPA wipe, or a sterile, lint-free wipe, saturated with sterile 70% IPA, to thoroughly wipe the entire Handheld Monitor for a minimum of thirty (30) seconds.
- Allow the device to air dry. Once dry, visually inspect the Handheld Monitor for any residual soil. Repeat cleaning/disinfection instructions if visible soil is present.
- Place the cleaned/disinfected device in an appropriate dry storage area.

8.3 Low Level Combined Cleaning/Disinfecting Instructions

- After each patient use, power off and unplug all electric connections.
- Place Handheld Monitor on a clean, dry, disinfected or sterile basin or surface.



CAUTION: Throughout the cleaning/disinfection process, orient the connector in a manner that prevents liquid from entering the electrical connection area of the connector (e.g., with the opening to the electrical connections facing upward). Do not wet the opening or inside of the connector housing the electrical connection components.



CAUTION: When cleaning/disinfecting the LCD screen of the Handheld Monitor, pay careful attention to the seams around the edge of the display and the back of the screen where it attaches to the grip. When cleaning the grip section, pay careful attention to the seams around the edge of the button panels and labels.

- Using a fresh, moist 70% Isopropyl Alcohol (IPA) wipe (minimum size of 5.6in x 7in), thoroughly wipe the front and back of the LCD screen of the Handheld Monitor for one (1) minute. Discard the wipe.

- Using a fresh, moist IPA wipe, thoroughly wipe the grip section of the Handheld Monitor for one (1) minute. Discard the wipe.
- Using a fresh, moist IPA wipe, thoroughly wipe the seams of the Handheld Monitor for one (1) minute. Discard the wipe.
- Using a fresh, moist IPA wipe, thoroughly wipe all surfaces of the Handheld Monitor for one (1) minute. Discard the wipe.
- Allow the device to air dry. Once dry, visually inspect the Handheld Monitor for any residual soil. Repeat cleaning/disinfection instructions if visible soil is present.
- Place the cleaned/disinfected device in an appropriate dry storage area.

8.4 Disposable Cannula Handling/Care

The cannula is a single-use, disposable item. As such, no formal cleaning or disinfection procedures apply to the cannula.

8.5 Maintenance

The Endosee Hysteroscope has no user - serviceable parts.

Note: The Endosee Hysteroscope requires no calibration or service in the field. All electronics are tested and validated for performance at the manufacturer. If the performance of the Endosee Hysteroscope is in doubt, contact CooperSurgical, Inc. Customer Support for assistance.

Maintenance Intervals

Basic preventive maintenance of the Endosee Hysteroscope is an important function that should be performed on schedule to ensure safe and effective operation.

If the integrity or performance of any portion of the Endosee Hysteroscope is in doubt, the system should NOT be used until the issue is resolved.

The following maintenance intervals are recommended:

Maintenance Type	Interval	Personnel
General Inspection	Before each Patient Use	Users
Safety Label Integrity	As Required	All

9 Storage & Shipping

The Endosee Hysteroscope is shipped in a protective box. Do not dispose of protective box or any other shipping materials. These items should be retained for future storage or transport of the equipment.



CAUTION: *Do not attempt to transport or ship the Endosee Hysteroscope without using proper packaging to protect the product.*
Store at room temperature.

10 Technical Assistance

For technical information, assistance or to order parts or manuals, contact CooperSurgical, Inc. Customer Support Department, or your local CooperSurgical, Inc. representative.

Information regarding system serial number is available from Customer Support.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • USA

Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

11 Troubleshooting Guide

The information in this section is intended to provide simple steps that can be performed by a user for identifying the primary cause, and possible simple solutions that can be resolved on-site, to basic problems that may be encountered while operating the Endosee Hysteroscope.

Any issues determined to be beyond the scope of the basic user troubleshooting steps provided in this User Manual should be communicated to the CooperSurgical, Inc. Customer Support department.



WARNING: *The Endosee Hysteroscope contains no user-serviceable components within the enclosure. To avoid electrical shock or damage, the unit must not be disassembled. Doing so will void the warranty.*



WARNING: *Do not disassemble or alter the battery in any way.*



WARNING: *Battery is not user replaceable.*

Problem	Test	Action
(1) When switched ON, there is no display on screen	Is the cannula tip LED illuminated?	<ul style="list-style-type: none">• If NO, change to new cannula• If YES, contact CooperSurgical, Inc. Customer Service.
(2) Poor picture quality	N/A	<ul style="list-style-type: none">• Clean cannula tip with a sterile, clean, soft wipe.• Ensure cannula is fully inserted in the Handheld Monitor <p><i>If steps above do not correct picture quality, contact CooperSurgical, Inc. Customer Support.</i></p>
(3) Image on screen flickers or has lines across it	N/A	<ul style="list-style-type: none">• Ensure cannula is fully inserted in the Handheld Monitor <p><i>If this does not correct picture quality, contact CooperSurgical, Inc. Customer Support.</i></p>
(4) Loose component, poorly fitting connection	N/A	<ul style="list-style-type: none">• Do not use device. Contact CooperSurgical, Inc. Customer Support for product return.

À propos de ce manuel

Ce manuel fournit des instructions pour une utilisation sécuritaire et efficace de l'hystéroscope Endosee® avec la canule de diagnostic jetable (Dx). Il est important de bien lire et de respecter les instructions contenues dans ce manuel au préalable de façon à utiliser l'appareil de façon appropriée, assurer son bon fonctionnement et garantir la sécurité du patient et de l'opérateur. Tel qu'indiqué dans ce guide, l'utilisateur est seul responsable de l'utilisation de cet appareil.

Numéro de série de l'hystéroscope Endosee :

ES8000 (É.-U., Canada, Mexique) :

Contient une prise CEI type A

ES8000-INT (reste du monde) :

Contient des prises CEI types A, C, G, et I

Numéros de pièce de la canule Endosee Dx :

ESDX5 - Canule avec curette d'aspiration endométriale

ESDY5 - Canule seulement

Numéro de pièce de la canule Endosee Cx :

ESCX5 - Canule de cystoscopie

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA

Téléphone: +1 (203) 601-9818 • Téléc.: +1 (203) 601-4747

www.coopersurgical.com

Sommaire

Garantie	36
1 Description générale et utilisation prévue	37
1.1 Description générale	37
1.2 Indications thérapeutiques	38
1.3 Contre-indications	38
2 Mises en garde et précautions d'emploi	39
2.1 Généralités	39
2.2 Inspection, utilisation et mise au rebut	40
2.3 Batterie et alimentation	42
2.4 Exigences applicables à l'environnement d'utilisation ..	43
3 Signification des pictogrammes	44
4 Préparation à l'emploi	45
4.1 Déballage et inspection de la canule	45
4.2 Exigences en matière d'alimentation	45
4.3 Exigences applicables à l'environnement d'utilisation ..	45
5 Description des composants	46
5.1 Description du produit	46
5.2 Moniteur portatif réutilisable	46
5.3 Socle de rechargement/synchronisation	47
5.4 Canule de diagnostic (Dx) stérile à usage unique	48
5.5 Classification, caractéristiques techniques et dispositifs de sécurité de l'appareil	49
5.5.1 Spécifications techniques	49
6 Procédure simplifiée d'utilisation de l'appareil	50
6.1 Précautions applicables à la manipulation et à l'utilisation de l'appareil	50
6.2 Système de délivrance de fluide	50
6.3 Mise en place et retrait de la canule	51
6.4 Fonction du bouton marche/arrêt	52
6.5 Bouton de réglage de la luminosité	52
6.6 Bouton de sélection du mode photo ou vidéo	52
6.7 Fonctions de l'écran tactile	53
6.8 Procédure d'examen du patient.....	56
6.9 Retrait du système	57
6.10 Élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux.....	57
6.11 Chargement de la batterie	57
7 Informations relatives à l'interface externe	58
7.1 Socle de rechargement/synchronisation	58
8 Entretien	60
8.1 Nettoyage et la désinfection de l'appareil	60
8.2 Procédure combinée de nettoyage/désinfection de niveau intermédiaire.....	60
8.3 Procédure combinée de nettoyage/désinfection de bas niveau	62
8.4 Entretien/manipulation de la canule à usage unique ..	63
8.5 Entretien	63
9 Stockage et transport	64
10 Assistance technique	64
11 Guide de dépannage	64

Garantie

CooperSurgical, Inc. garantit que le(s) système(s) fourni(s) ne présente(nt) aucun défaut de matériaux ou de fabrication. Cette garantie n'est valable que si le produit a été fourni à l'utilisateur final par un agent ou un distributeur agréé de CooperSurgical Inc. et qu'il a été entretenu conformément aux procédures incluses dans le Manuel de l'utilisateur. En cas de mauvais fonctionnement dû à des défauts de fabrication dans les 12 mois suivant l'achat, CooperSurgical, Inc. réparera ou remplacera l'élément défectueux.

1 Description générale et utilisation prévue

1.1 Description générale

L'hystéroscope Endosee avec la canule de diagnostic jetable (Dx) est destiné à être utilisé pour visualiser le canal cervical, la cavité utérine ou les voies urinaires féminines, y compris la vessie, dans le but de réaliser des procédures de diagnostic ambulatoire ou dans un espace spécialisé. L'hystéroscopie peut être utilisée pour diagnostiquer d'éventuelles pathologies de la cavité utérine, telles que les myomes sous-muqueux, les polypes endométriaux, la malignité et autres affections.

L'hystéroscope Endosee est un système portatif léger, alimenté par des piles. Il est utilisé avec une canule de diagnostic jetable (Dx) à usage unique avec une caméra et une source lumineuse à l'extrémité distale pour éclairer la zone de visualisation, prendre des photos et des vidéos. Le signal vidéo est transmis électroniquement au corps principal de l'hystéroscope par un connecteur électrique. Un écran LCD tactile sur l'hystéroscope est utilisé pour la visualisation.

Note : *L'hystéroscope Endosee ne peut pas être utilisé avec un moniteur externe.*

Composant du système



Figure 1 : le système prêt à l'emploi

1.2 Indications d'utilisation

L'hystéroscope Endosee et la canule de diagnostic jetable (Dx) sont utilisés pour permettre la visualisation du canal cervical adulte et de la cavité utérine dans le but de procéder à des diagnostics.

Les indications généralement reconnues pour l'hystéroscopie diagnostique comprennent :

- Saignement anormal
- Infertilité et perte de grossesse
- Évaluation de l'hystérosalpingogramme anormal
- Corps étranger intra-utérin
- Aménorrhée
- Douleur pelvienne

L'hystéroscope Endosee et la canule de diagnostic jetable (DX) peuvent également être utilisés pour permettre la visualisation de la vessie chez l'adulte par une approche peu invasive en utilisant les orifices naturels pour accéder au site à diagnostiquer.

1.3 Contre-indications

- Maladie inflammatoire pelvienne aiguë

L'hystéroscopie peut être contre-indiquée dans les cas suivants, selon leur gravité ou leur étendue :

- Incapacité à détendre l'utérus
- Sténose cervicale
- Infections cervicales/vaginales
- Saignements utérins ou menstruations
- Grossesse connue
- Carcinome invasif du col de l'utérus
- Perforation utérine récente

Contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie; la cytoscopie est contre-indiquée chez les patients fébriles atteints d'infections urinaires (UTIS) et ceux atteints de coagulopathie sévère.

2 Mises en garde et précautions

Cette section contient des renseignements importants sur la sécurité concernant l'utilisation de l'hystéroscope Endosee et de la canule. D'autres renseignements importants sur la sécurité sont repris tout au long de ce manuel dans des sections qui se rapportent spécifiquement aux mises en garde. Lire tout le texte relié à toute l'information de mise en garde et de précaution avant d'utiliser et d'effectuer des procédures sur cet appareil.

2.1 Généralités

- La loi fédérale (États-Unis) ne permet la vente ou la commande de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- L'hystéroscope Endosee avec la canule est uniquement destiné à être utilisé en complément pour examiner un patient. Il doit être utilisé conjointement en parallèle à une étude des signes cliniques et des symptômes.
- L'hystéroscope Endosee avec la canule est destiné à être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate en hystéroskopie et/ou cystoscopie
- Lorsqu'un liquide de dilatation est utilisé, il faut surveiller de près l'infiltration et l'évacuation. L'instillation intra-utérine dépassant 1 litre doit être suivie avec beaucoup d'attention pour réduire le risque de surcharge liquidienne.
- Complications potentielles de l'hystéroskopie à flux continu :
 - Hyponatrémie
 - Hypothermie
 - Perforation utérine occasionnant une blessure possible à l'intestin, à la vessie, aux principaux vaisseaux sanguins et à l'urètre
 - œdème pulmonaire
 - œdème cérébral
 - Infection
 - Saignement
 - Douleur

L'utilisation d'une solution saline normale pour la dilatation liée à une limitation du volume infusé à un niveau inférieur à 1000 ml est recommandée pour diminuer le risque de complications ci-dessus énoncées.

La dilatation intra-utérine peut généralement être réalisée avec des pressions comprises entre 35 et 75 mmHg. À moins que la pression artérielle systémique ne soit excessive, il est rare d'utiliser des pressions supérieures à 75-80 mmHg.

- L'échographie vaginale avant l'hystéroskopie peut identifier des conditions cliniques qui modifieront la gestion de la patiente.
- Étant donné que la plupart des procédures d'endoscopie urologique utilisent des fluides d'irrigation, il est important que le fluide approprié soit choisi et que les volumes d'entrée et de sortie soient strictement surveillés. Des mesures appropriées devraient être prises pour prévenir la possibilité d'une surcharge liquidienne du patient.

2.2 Inspection, utilisation et élimination

- Inspecter l'intégrité et l'état de l'appareil avant de mettre sous tension l'hystéroscope Endosee complètement assemblé. Ne pas utiliser le système si des signes de dommages externes sont visibles.
- L'hystéroscope Endosee ne contient aucun composant réparable sur place par l'opérateur Pour éviter les chocs électriques ou les dommages, l'appareil ne doit pas être démonté. Cela annulerait la garantie.
- Ne pas utiliser l'hystéroscope Endosee si des dégâts subis lors de l'expédition ou d'autres défauts de l'équipement sont constatés lors de l'inspection. Si un défaut est détecté, aviser immédiatement le Service à la clientèle de CooperSurgical, Inc.
- Ne pas utiliser la canule si le paquet a été endommagé ou la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée. La canule est à usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser la canule.
- La canule doit être traitée comme un déchet biologique dangereux conformément aux consignes de sécurité en vigueur dans l'institution/l'établissement de l'utilisateur.
- Suivre toutes les procédures de nettoyage prévues pour le niveau de contamination de l'appareil

- L'hystéroscope Endosee ne peut être utilisé qu'avec l'écran tactile LCD du moniteur portatif. Un moniteur vidéo séparé ne peut pas être utilisé.
- Ne pas laisser des fluides ou des substances se déverser dans ou autour du connecteur de la canule amovible sur le moniteur portatif, cela risquerait d'endommager les composants électroniques.
- Ne pas désaligner les connecteurs entre la canule amovible et le moniteur portatif pendant l'assemblage, car des dommages pourraient survenir.
- Lors du retrait de la canule du moniteur portatif, s'assurer que le fluide n'entre pas en contact avec le connecteur à l'intérieur du moniteur.
Ne pas faire pivoter ni tordre la canule pendant le retrait.
- Ne pas modifier la forme de l'extrémité distale de la canule.
- Aucune partie de l'hystéroscope Endosee ne doit être ouverte pour le nettoyage ou la désinfection.
- Ne pas verser d'eau ou tout autre solution de nettoyage directement sur le moniteur pendant le nettoyage ou la désinfection. Cela pourrait endommager les composants électroniques et réduire la durée de vie du produit.
- Ne pas plonger des parties du moniteur dans les solutions pendant les processus de nettoyage ou de désinfection, car des dommages aux composants électroniques pourraient se produire.

2.3 Pile et alimentation

Respecter ce qui suit pour éviter d'endommager la pile :

- Utiliser uniquement le système d'alimentation fourni avec l'appareil. L'utilisation d'autres chargeurs pourrait endommager l'appareil et annuler la garantie.
- Charger la pile à température ambiante.
- Ne pas charger la pile à proximité d'une source de chaleur.
- Ne pas démonter ni modifier la pile de quelque manière que ce soit.
- La pile n'est pas remplaçable par l'utilisateur.
- Le moniteur portatif doit être complètement chargé avant utilisation. Une pile complètement chargée fournira au moins 2 heures de fonctionnement continu dans des conditions normales.
- Charger complètement le moniteur portatif après chaque procédure.
- Se reporter au voyant de charge de la pile sur le moniteur à écran tactile pour déterminer la puissance restante.
- Ne pas tenter d'utiliser un chargeur ou une pile qui n'a pas été directement fourni par CooperSurgical, Inc., se conformer avec ce qui suit pour réduire les risques de brûlures, d'incendie, de choc électrique ou de blessures :
 - Ne pas faire fonctionner le bloc d'alimentation si son cordon ou sa fiche est endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou a été endommagé ou s'il est tombé dans l'eau.
 - Ne pas charger la pile dans un lieu où l'on administre de l'oxygène.
 - Pour débrancher le socle d'alimentation, tirer sur la fiche et non sur le cordon. Ne jamais tirer sur le cordon.

2.4 Environnement

- Ne pas respecter toutes ces exigences environnementales peut nuire au rendement optimal de l'hystéroscope Endosee ou causer des dommages aux composants électroniques de l'appareil.
- En raison de la prolifération d'appareils émettant des radiofréquences et d'autres sources de bruit électrique dans les environnements de soins de santé (par exemple, les téléphones cellulaires, etc.), il est possible que des niveaux élevés de telles interférences dues à la proximité ou la puissance d'une telle source puissent perturber le fonctionnement normal de l'hystéroscope.
- L'hystéroscope Endosee n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements où de fortes interférences pourraient influencer le bon fonctionnement de l'appareil. Si cela se produit, le site d'utilisation doit faire l'objet d'une surveillance pour déterminer la source de cette perturbation et les mesures suivantes doivent être prises pour l'éliminer :
 - Retirer, réorienter ou déplacer la source de ces interférences
 - Augmenter l'espace existant entre la source des interférences et l'hystéroscope Endosee
 - Éteindre l'un après l'autre les appareils qui se trouvent à proximité
- Ne pas essayer de transporter ou d'expédier l'hystéroscope Endosee sans utiliser un emballage approprié pour le protéger.

3 Signification des pictogrammes

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel et/ou sur l'étiquetage du produit.



Numéro de réassort



Consulter les procédures d'utilisation.



Code de lot



Ne pas réutiliser.



Numéro de série



Non stérile



Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.



La loi fédérale américaine ne permet la vente ou la commande de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance médicale.



Ne pas utiliser si le paquet est endommagé.



Ne pas restériliser.



Pièce classifiée BF



WARNING:

Ce symbole sert à indiquer les renseignements qui peuvent concerner les effets indésirables graves et les risques potentiels pour la sécurité, les limitations d'utilisation imposées et les mesures qui doivent être prises si cela se produit.



Interrupteur marche/arrêt



Pile



Fabricant



CAUTION:

Ce symbole sert à fournir les renseignements utiles pour que des soins spéciaux soient dispensés par le praticien et/ou le patient pour l'utilisation sécuritaire et efficace de l'équipement.

ÉQUIPEMENT MÉDICAL
CONCERNANT LES CHOCS
ÉLECTRIQUES, L'INCENDIE
ET LE RISQUE MÉCANIQUE
EN CONFORMITÉ,
UNIQUEMENT, AVEC
L'AAMI/ANSI ES 60601-1
(2005), CEI 60601-2-18
ET CAN / CSA C22.2 No
60601.1:08



6D33

4 Préparation préalable à l'utilisation

4.1 Déballage et inspection de la canule

Suivre les procédures ci-dessous pour déballer, inspecter et installer la canule et l'hystéroscope Endosee. Chaque canule jetable à usage unique est livrée stérilisée à l'oxyde d'éthylène (ETO) et scellée dans une pochette (figure 2). Avant l'utilisation, vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée.



Figure 2 : Canule dans une pochette

- **Matériaux d'emballage :** Conserver les matériaux d'emballage pour transporter ou stocker éventuellement l'hystérosCOPE Endosee ultérieurement.
- **Inspection :** Vérifier que tous les composants n'ont pas subi de dommages lors de l'expédition, ou de variations à l'arrivée.

4.2 Alimentation

L'hystérosCOPE Endosee fonctionne sur une tension continue, avec une pile électrique. Le moniteur portatif doit être complètement chargé avant l'utilisation initiale.

- Placer le moniteur portatif sur le socle de chargement/ d'accueil et les connecter.
- Connecter la pile électrique au socle de chargement.
- Brancher le chargeur à une prise murale
- La pile doit rester connectée au chargeur jusqu'à ce que l'indicateur de charge sur l'écran tactile affiche 100 %, indiquant qu'elle est complètement chargée. Le moniteur portatif est prêt à être utilisé.

4.3 Exigences environnementales

Toutes les exigences environnementales énumérées dans la section de mise en garde et précautions doivent être respectées sur le lieu où l'hystérosCOPE Endosee est destiné à être utilisé. Si TOUS ou certains des paramètres environnementaux visibles sont présents, l'hystérosCOPE Endosee ne doit pas être utilisé avant que les conditions ne soient remplies.

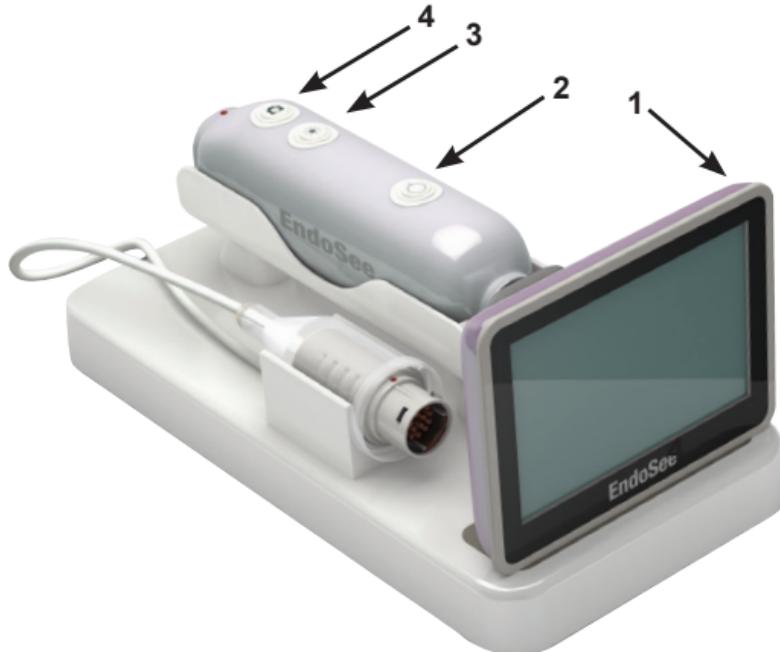
5 Description des composants

5.1 Description du produit

L'hystéroscope Endosee comprend les éléments suivants :

5.2 Moniteur portatif réutilisable

Le moniteur portatif est composé d'un circuit électronique, y compris d'une touche marche/arrêt, d'un processeur vidéo, d'un écran DEL, d'une pile rechargeable, d'un voyant de niveau de charge, de microcontrôleurs, d'un stockage pour les images et les vidéos ainsi que d'un micrologiciel. L'appareil utilise une pile rechargeable. La pile se charge lorsque le moniteur portatif est connecté au socle de chargement et que ce dernier est branché à une prise murale. Un socle de chargement est fourni avec l'appareil. La figure 3 montre le moniteur portatif réutilisable. Les exigences détaillées de la batterie sont indiquées à la section 4.2.



1. Moniteur à écran tactile DEL
2. Touche Marche-Arrêt
3. Touche de réglage de la luminosité
4. Touche vidéo/format normal

Figure 3 : Moniteur portatif réutilisable

5.3 Socle de chargement/d'accueil

Le socle de chargement/d'accueil a deux fonctions.

Il permet de charger la batterie à l'aide de l'alimentation et permet d'importer des enregistrements vidéo et des photographies image par image depuis la mémoire interne du moniteur portatif vers un ordinateur externe



MISE EN GARDE : Utiliser uniquement le système d'alimentation fourni avec l'appareil. L'utilisation d'autres chargeurs pourrait endommager l'appareil et annuler la garantie.



MISE EN GARDE : Charger la batterie à température ambiante.



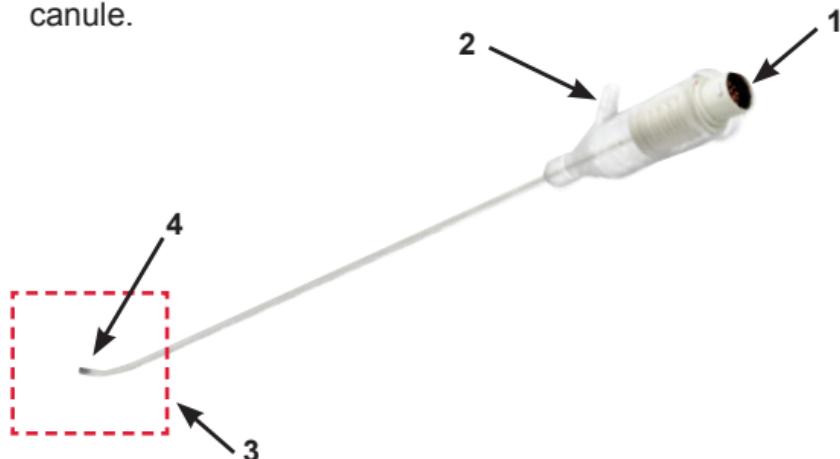
MISE EN GARDE : Ne pas charger la batterie à proximité d'une source de chaleur.



Figure 4 : Moniteur portatif sur le socle de chargement/d'accueil

5.4 Canule à diagnostic jetable stérile, à usage unique (Dx)

La canule contient une caméra CMOS miniature et un module d'éclairage à diode électroluminescente (LED) à l'extrémité. La canule se connecte au moniteur portatif à l'aide d'un connecteur électrique pour : Alimentation en courant continu, transfert de données d'image et suppression et contrôle de la caméra CMOS et du module d'éclairage. La canule est dotée d'un canal intérieur pour l'injection de fluide. L'injection de fluide s'effectue en fixant soit une seringue préremplie, soit un sac sous pression d'une solution de dilatation à l'orifice d'entrée par un tube d'extension ou un ensemble de tubulures. L'orifice de sortie se trouve à l'extrémité distale de la canule et se vide autour de la canule dans la voûte vaginale. La canule a une section de pointe pré-courbée à un angle de $25^\circ \pm 5^\circ$. La pointe de la canule ne doit pas être altérée. La température maximale de la canule ne dépassera pas 41 °C. La figure 5 montre la canule.



1. Connecteur du moniteur portatif
2. Port d'alimentation
3. Section de la pointe
4. Caméra à mémoire CMOS et module d'illumination DEL

Figure 5 :Canule à diagnostic jetable (Dx)

5.5 Classification, caractéristiques techniques et dispositifs de sécurité de l'appareil

5.5.1. Spécifications techniques

MONITEUR PORTATIF

Longueur (moniteur portatif) :	117,5 mm (46 po)
Diamètre (moniteur portatif) :	29,8 mm (1,2 po)
Poids (canule, pile, affichage) :	90 g (0,2 lb)

CANULE STÉRILE, À USAGE UNIQUE

Longueur :	276 mm (10,9 po)
Dimensions extérieures :	4,3 mm (0,2 po)
Angle de pointe pré-fixé :	25° ± 5°

PANNEAU D'AFFICHAGE LED

Taille diagonale de la zone d'affichage :	88,9 mm (3,5 po)
Épaisseur :	13,2 mm (0,5 po)
Horizontale :	93,0 mm (3,7 po)
Hauteur :	72,0 mm (2,8 po)

BESOINS DE L'ADAPTATEUR D'ALIMENTATION

Plage de puissance d'entrée :	100-240V CA/0,5A
Fréquence :	50/60Hz
Sortie :	5,0V CC/2,0A
Connecteur de chargement :	Adaptateur secteur CC incorporé dans la station de chargement/d'accueil

CARACTÉRISTIQUES DE LA PILE

Type de pile :	Pile rechargeable au lithium-ion AA
Capacité :	Puissance 3,7V,2500mAh
Tension maximale lorsque la batterie est chargée correctement :	4,2V
Tension lorsque l'alimentation du système est éteinte :	≤ 3,7V
Temps de charge complète :	environ 4 heures
Durée de fonctionnement :	>2 heures

EXIGENCES DU SITE — CONDITIONS D'OPÉRATION

Température de fonctionnement :	Température de la pièce
---------------------------------	-------------------------

6 Principes de fonctionnement et procédure

6.1 Précautions à prendre pour la manipulation et l'utilisation

Les précautions suivantes doivent être strictement observées lors de la manipulation et de l'utilisation de l'hystéroscope Endosee.



MISE EN GARDE : *L'hystéroscope Endosee avec la canule est destiné à être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate en hystéroskopie et/ou cystoscopie.*

6.2 Système de distribution de fluide

L'injection de fluide s'effectue en fixant soit une seringue préremplie, soit un sac sous pression d'une solution de dilatation à l'orifice d'entrée de la canule par un tube d'extension ou un ensemble de tubulures.



MISE EN GARDE : *Lorsqu'une solution liquide est utilisée, il est nécessaire de maintenir une surveillance stricte de l'entrée et de la sortie du liquide. L'instillation intra-utérine dépassant 1 litre doit être suivie avec beaucoup d'attention pour réduire le risque de surcharge liquidienne.*



MISE EN GARDE : *Complications potentielles de l'hystéroskopie à flux continu :*

- *Hyponatrémie*
- *Hyponatrémie*
- *Perforation utérine occasionnant une blessure possible à l'intestin, à la vessie, aux principaux vaisseaux sanguins et à l'urètre*
- *Œdème pulmonaire*
- *Œdème pulmonaire*
- *Infection*
- *Saignement*
- *Douleur*

L'utilisation d'une solution saline normale pour la dilatation liée à une limitation du volume infusé à un niveau inférieur à 1000 ml est recommandée pour diminuer le risque de complications ci-dessus énoncées. La dilatation intra-utérine peut généralement être réalisée avec des pressions comprises entre 35 et 75 mmHg. À moins que la pression artérielle systémique ne soit excessive, il est rare d'utiliser des pressions supérieures à 75-80 mmHg.



ATTENTION : Ne pas laisser des fluides ou des substances se déverser dans ou autour du connecteur de la canule sur le moniteur portatif, cela risquerait d'endommager les composants électroniques.

6.3 Mise en place et retrait de la canule

Lors de la préparation, utiliser la canule sur le connecteur électrique du moniteur portatif comme suit :

1. Décoller l'extrémité proximale de l'emballage et retirer la canule.
2. Tourner la canule dans une position où la marque « rouge » de la canule s'aligne sur le point correspondant sur le moniteur portatif. L'enfoncer complètement en place jusqu'à ce que l'on sente un léger « clic » du mécanisme de verrouillage de l'arrêt du connecteur.



ATTENTION : Ne pas désaligner les connecteurs entre la canule amovible et le moniteur portatif pendant l'assemblage, car des dommages pourraient survenir.

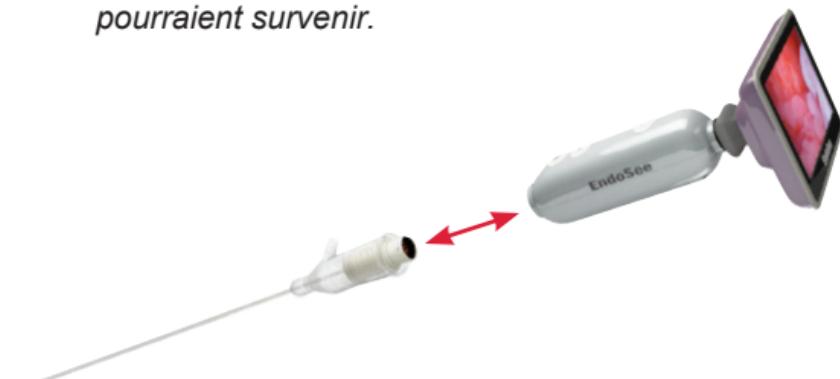


Figure 6 : Fixation de la canule

6.4 Fonction de la touche d'alimentation

La fonction de la touche d'alimentation du moniteur portatif sur l'hystéroscope est décrite ci-dessous.



MISE EN GARDE : *Inspecter la solidité et l'état de l'appareil avant de mettre le sous tension une fois complètement assemblé. Ne pas utiliser le système si des signes de dommages externes sont visibles.*



Figure 7 : Touche d'alimentation

Touche d'alimentation	Action
Mise sous tension	Appuyer sur la touche, puis la relâcher.
Mise hors tension	Appuyer pendant une seconde et relâcher.

6.5 Bouton de réglage de la luminosité

La commande de luminosité LED est un bouton programmable à défilement. Il existe quatre (4) étapes de réglage de la luminosité LED.



Figure 8 : Bouton de réglage de la luminosité

6.6 Bouton de sélection du mode photo ou vidéo

Le bouton de sélection du mode photo/vidéo permet à l'utilisateur d'enregistrer des images fixes et des vidéos. Les opérations de capture d'images sont décrites ci-dessous.



Figure 9 : Bouton de sélection du mode photo ou vidéo

Fonction de la touche Vidéo/format normal	Action
Pour capturer une image fixe	Appuyer sur la touche, puis la relâcher.
Capture de vidéoclip	Appuyer sur la touche, puis la relâcher. Voir la page 22
Interrompre l'enregistrement vidéo	Lorsque que le système enregistre une vidéo, appuyer une fois de plus sur la touche

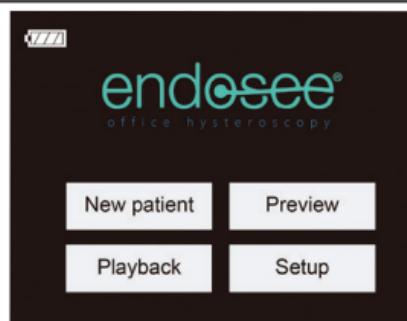
6.7 Fonctions de l'écran tactile

Description de l'écran tactile/Action sur l'écran tactile

MENU D'ACCUEIL

Le **menu d'accueil** dispose d'un voyant d'utilisation de la batterie et de (4) touches permettant chacune une fonction discrète. Appuyer sur chaque touche programmable pour accéder à un sous-menu pour une fonction spécifique.

Les instructions pour les menus utilisateur de l'écran tactile sont décrites dans cette section.



Voyant d'usure de la pile

Le voyant d'usure de la pile indique l'état d'utilisation de la pile. Lorsque l'utilisation de la pile atteint 30 %, l'utilisateur doit charger le moniteur portatif.



Menu Nouveau patient

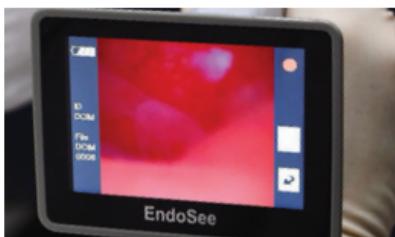
- Appuyer sur les chiffres appropriés pour saisir l'identification du patient. Le chiffre est affiché dans la fenêtre avec un fond blanc. L'utilisateur ne peut saisir que quatre (4) chiffres.
- Appuyer pour revenir au Menu d'accueil et aucune identification du patient n'est saisie.
- Appuyer sur C pour annuler le numéro.
- Appuyer sur OK pour confirmer la procédure. Un message de confirmation « N° ID du patient est saisi » et l'image en temps réel créée s'affiche à l'écran DE.
- Après trois (3) secondes, le message et l'image en temps réel s'affiche.



Description de l'écran tactile/Action de l'écran tactile

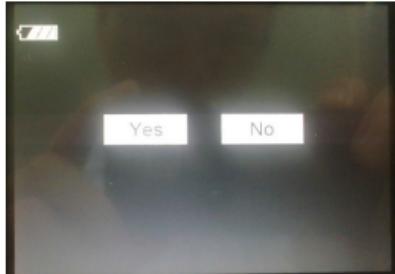
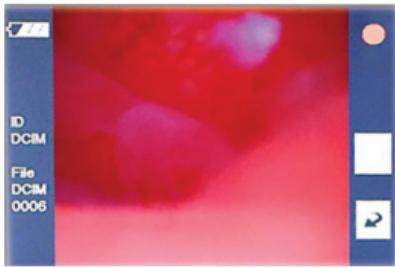
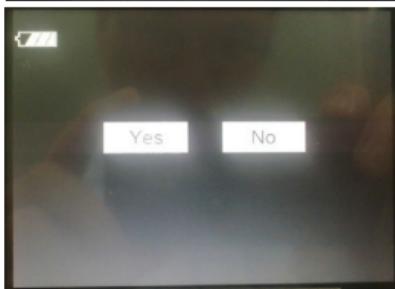
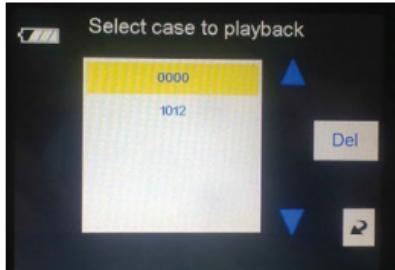
Menu Aperçu

- La pression de la touche programmable **Aperçu** dans le menu Accueil démarre l'affichage d'image en temps réel. Un cercle vert apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran.
- Appuyer sur la touche Vidéo/format normal sur le moniteur portatif (voir la section 6.6 pour des instructions détaillées).
- Appuyer sur la touche programmable Flèche de droite pour entrer dans le Menu reproduction ou appuyer pour retourner au Menu accueil.



Menu reproduction

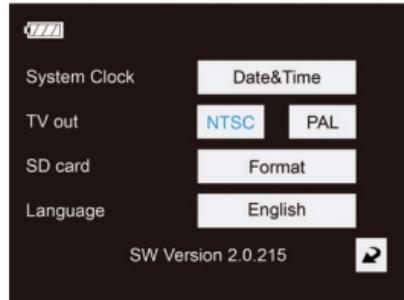
- Appuyer sur l'ID du patient; l'ID du patient sélectionnée est mise en surbrillance.
- Appuyer sur la Flèche vers le haut ou la Flèche vers le bas pour sélectionner une autre ID de patient.
- Appuyer sur l'ID de patient en surbrillance une deuxième fois; l'image capturée sera affichée.
- Vous pouvez également double-cliquer sur le numéro d'identification du patient pour afficher directement l'image.
- Appuyer sur **LED** pour effacer une ID patient. Avant qu'une ID de patient puisse être supprimée, un écran de confirmation s'affiche. Dans le menu Confirmation, appuyer sur **Oui** pour supprimer et sur **Non** pour annuler la suppression de l'ID du patient.
- **Passer en revue des images/vidéos enregistrées.** Après avoir sélectionné l'ID du patient dans le menu **Reproduction**, il est possible de consulter les images/vidéos enregistrées.
- Appuyer sur la **Flèche à gauche** pour sélectionner l'image précédente; appuyer sur la **Flèche à droite** pour sélectionner l'image suivante.
- Appuyer sur le bouton programmable Corbeille pour supprimer une image. Avant qu'une image puisse être supprimée, un écran de confirmation s'affiche. Dans le menu Confirmation, appuyer sur Oui pour supprimer et sur Non pour annuler la suppression d'une image.
- Appuyer sur **Menu d'accueil** pour y retourner.



Description de l'écran tactile/Action de l'écran tactile

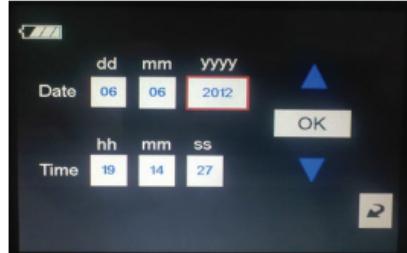
Menu Configuration

- Appuyer sur le bouton programmable **Date et heure** pour saisir la date et l'heure.
- Appuyer sur le bouton programmable **NTSC** ou **PAL** pour sélectionner le format d'affichage. Le format choisi est mis en surbrillance en bleu.
- Appuyer sur la touche **Format** pour formater la carte SD dans le moniteur portatif.
- Appuyer sur la touche **Langue** pour modifier la langue du système.
- Appuyer  sur **Menu d'accueil** pour y retourner.



Date et heure

- Appuyer sur l'une des touches programmables blanches suivantes; le bord de la fenêtre blanche sera mis en surbrillance avec des lignes rouges.
- Appuyer sur la **Flèche vers le haut** ou la **Flèche vers le bas** pour augmenter ou diminuer les chiffres.
- Appuyer sur **OK** pour enregistrer la configuration.
- Appuyer  pour annuler les modifications et revenir au **Menu Configuration**.



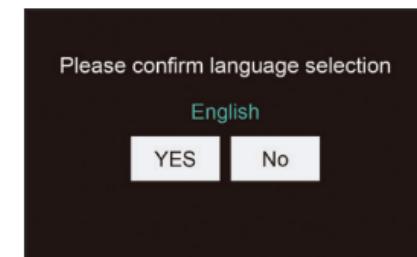
Configuration des langues

- La configuration des langues doit être définie lors du démarrage initial de l'hystéroscope Endosee.
- Sélectionner la langue en appuyant sur le bouton pour la languspécifique



Description de l'écran tactile/Action sur l'écran tactile

- Confirmer votre sélection en appuyant sur **OUI**, ou annuler en appuyant sur **NON**.



- Les réglages de la langue peuvent être modifiés à tout instant en appuyant sur le bouton **Langue** à partir du menu de l'écran Configuration.



6.8 Procédure d'examen du patient

La section qui suit décrit la procédure d'utilisation de l'hystéroscope Endosee.



IMPORTANT : Une batterie complètement rechargeée garantira au moins 2 heures de fonctionnement en continu dans des conditions normales d'utilisation. Le moniteur portatif doit être complètement chargé avant la première utilisation. Il est recommandé de recharger complètement le moniteur portatif avant chaque examen.



IMPORTANT : Consultez l'indicateur de niveau de charge présent sur le moniteur à écran tactile pour déterminer l'autonomie restante de la batterie.

- Appuyer et relâcher la touche Marche-Arrêt.
- La source lumineuse à l'extrémité distale de la cannule sera maintenant éclairée. Si la pointe de la canule ne s'allume pas, les procédures de dépannage du système doivent être effectuées, comme décrit à la section 11.
- Rincer le fluide à travers la canule jusqu'à ce que toutes les bulles d'air aient été dégagées de la tubulure.

- À l'aide de l'écran tactile du moniteur portatif, entrer l'ID du patient ou appuyer sur le bouton programmable de prévisualisation comme décrit dans la section 6.7.
- Le moniteur portatif est maintenant prêt à être utilisé.
- La canule est dotée d'une pointe pré-courbée à un angle de $25^\circ \pm 5^\circ$. La courbe de la pointe est semblable à celle de la plupart des dilatateurs cervicaux conventionnels.
- La canule est insérée à travers le canal cervical ou l'urètre, avec un écoulement de fluide, tout en étendant l'image comme c'est le cas pour l'introduction d'un hystéroscope ou d'un cystoscope.

6.9 Retrait du système

- Une fois la procédure terminée, retirer l'hystéroscope et appuyer pendant une seconde sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) du moniteur portable, puis relâcher le bouton
- Maintenir le moniteur portatif en position verticale afin que la canule soit en dessous du moniteur. Retirer délicatement la canule du moniteur portatif. La canule se détache du moniteur portatif.



ATTENTION: Lors de la séparation de la canule du moniteur portable, s'assurer que le fluide n'entre pas en contact avec le connecteur à l'intérieur du moniteur portatif. Ne pas faire pivoter ou tordre la canule pendant le retrait.

6.10 Disposal of Biohazardous Material



WARNING: The used cannula must be disposed of as biohazardous waste according to the safety guidelines of user facility/institution.

6.11 Chargement de la pile

L'hystéroscope Endosee possède une pile interne qui alimente l'appareil pendant son utilisation. Une pile complètement chargée fournira au moins 2 heures de fonctionnement continu dans des conditions normales.

Pour recharger la pile, suivre la procédure décrite à la section 4.2

7 Information sur l'interface externe

7.1 Socle de chargement/d'accueil

Le socle de chargement/d'accueil offre la possibilité de charger la pile et de télécharger des images.



Figure 10 : Moniteur portatif sur le socle de chargement/d'accueil

TRANSFERT D'IMAGES ENREGISTRÉES

Téléchargement sur un PC

1. Brancher le câble de charge du socle de charge/d'accueil du moniteur portatif.
2. Connecter le câble USB à l'ordinateur et au socle de charge/d'accueil.
3. Mettre le moniteur portatif sous tension.
4. Démarrer l'ordinateur.
5. Cliquer sur Démarrer, puis sur Poste de travail.
6. Le moniteur portatif apparaît comme un disque amovible dans « Poste de travail ».
7. Cliquer du bouton gauche de la souris sur ce disque amovible pour trouver un dossier portant le nom d'une ID de patient.
8. Cliquer sur le dossier portant le nom d'une ID de patient.
9. Cliquer sur le dossier indiquant la date de l'examen.
10. Les fichiers dans le dossier portant la date d'examen sont des images enregistrées, et leurs noms se terminent par « jpg ».

- 11.** Copier ces fichiers en les sélectionnant et en les copiant. Le raccourci clavier (contrôle-A) marque toutes les photos dans un dossier et le raccourci clavier (contrôle-C) les copie dans le presse-papier de l'ordinateur.
- 12.** Accéder au dossier où l'utilisateur souhaite enregistrer les images du patient et coller (contrôle-V) les photos à cet endroit.
- 13.** Après avoir copié des fichiers ou des dossiers sur le disque dur, il est utile de voir le disque dur pour confirmer que les fichiers ont bien été copiés.
- 14.** Ne pas effacer les photos de la carte mémoire jusqu'à ce que l'on ait bien vérifier de les avoir sauvegardées sur le disque dur!

Téléchargement sur un Mac

- 1.** Brancher le câble de charge du socle de charge/d'accueil du moniteur portatif.
- 2.** Connecter le câble USB à l'ordinateur et au socle de charge/d'accueil.
- 3.** Mettre le moniteur portatif sous tension.
- 4.** Démarrer l'ordinateur.
- 5.** Cliquez sur le Chercheur (Finder) sur le socle de l'application.
- 6.** Le moniteur portatif apparaît comme un disque amovible dans « Dispositifs » (Devices).
- 7.** Cliquer du bouton gauche de la souris sur ce disque amovible pour trouver un dossier portant le nom d'une ID de patient.
- 8.** Les fichiers dans ce dossier sont des images enregistrées, et leurs noms se terminent par « jpg ».
- 9.** Copier ces fichiers en les sélectionnant et en les copiant. Le raccourci clavier (contrôle-A) marque toutes les photos dans un dossier et le raccourci clavier (contrôle-C) les copie dans le presse-papier de l'ordinateur.
- 10.** Accéder au dossier où l'utilisateur souhaite enregistrer les images du patient et coller (contrôle-V) les photos à cet endroit.

11. Après avoir copié des fichiers ou des dossiers sur le disque dur, il est utile de voir le disque dur pour confirmer que les fichiers ont bien été copiés.
12. Ne pas effacer les photos de la carte mémoire jusqu'à ce que l'on ait bien vérifié de les avoir sauvegardées sur le disque dur!

8 Entretien

8.1 Procédure de nettoyage/désinfection

Après chaque patient, il est important de respecter les instructions indiquées ci-dessous, pour le nettoyage et la désinfection combinés du moniteur portatif. Si le moniteur portatif a été contaminé par du sang ou des fluides corporels pendant l'utilisation, il est nécessaire de suivre les instructions de niveau intermédiaire. Si le moniteur portatif n'a pas été contaminé par du sang ou des liquides organiques, suivre les instructions de niveau basique.



MISE EN GARDE: Suivre toutes les procédures de nettoyage prévues pour le niveau de contamination de l'appareil.



ATTENTION: Aucune partie de l'hystéroscope Endosee ne doit être ouverte pour le nettoyage ou la désinfection.

8.2 Procédure de nettoyage/désinfection combinées de niveau intermédiaire Procédure de nettoyage/désinfection

- Éteindre et débrancher toutes les connexions électriques après chaque utilisation
- Placer le moniteur portatif sur une surface ou un bac propre, sec, désinfecté et stérile.



ATTENTION: Tout au long du processus de nettoyage/désinfection, orienter le connecteur de manière à ce qu'aucun liquide ne puisse s'infiltrer dans la partie des raccordements électriques (par ex., lorsque la partie ajourée du connecteur est tournée vers le haut). Ne pas mouiller l'ouverture ou l'intérieur du boîtier qui contient les connexions électriques.



IMPORTANT : *Lors du nettoyage, de la désinfection de l'écran DEL du moniteur portatif, porter une attention particulière aux joints autour du bord de, l'écran et à l'arrière, à l'endroit où il se fixe à la poignée. Lors du nettoyage de la section de la poignée, porter une attention particulière aux joints autour du bord des panneaux de touches et des étiquettes.*

- Suivre les instructions ci-dessous pour nettoyer et désinfecter le moniteur portatif. Ces instructions ont été vérifiées lorsque l'on utilise les lingettes suivantes : Lingettes désinfectantes universelles CaviWipes®, PDI SANI-CLOTH® AF3, et Clinell®. Si l'on choisit une lingette qui n'est pas répertoriée ici, il est nécessaire de la valider avant utilisation.
- À l'aide d'une lingette désinfectante fraîche et humide, essuyer minutieusement l'avant et l'arrière de l'écran DEL du moniteur portatif. Jeter la lingette. Répéter avec une nouvelle lingette pendant au moins trente (30) secondes. Jeter la lingette.
- À l'aide d'une lingette désinfectante fraîche et humide, essuyer minutieusement la poignée du moniteur portatif. Jeter la lingette. Répéter avec une nouvelle lingette pendant au moins trente (30) secondes. Jeter la lingette.
- À l'aide d'une lingette désinfectante fraîche et humide, essuyer minutieusement les joints du moniteur portatif pendant (1) minute.
- À l'aide d'une lingette désinfectante fraîche et humide, essuyer minutieusement toutes les surfaces du moniteur portatif pendant (10) secondes. Jeter la lingette.
- Laisser le moniteur portatif essuyé et mouillé reposer pendant au moins trois (3) minutes. (Pour SANI-CLOTH, utiliser des lingettes supplémentaires si nécessaire de façon à s'assurer que l'appareil reste visiblement humide pendant trois (3) minutes consécutives).
- À la fin des trois (3) minutes, utiliser un écouvillon stérile saturé avec de l'alcool isopropylique à 70 % pour badigeonner minutieusement les joints autour du bord du panneau de boutons pendant un minimum de quinze (15) secondes.

- Utiliser une lingette stérile avec de l'alcool isopropylique à 70 % ou une lingette stérile sans peluches, saturée d'alcool isopropylique à 70 %, pour essuyer minutieusement le moniteur portatif au complet pendant un minimum de trente (30) secondes.
- Laisser l'appareil sécher à l'air. Une fois sec, inspecter visuellement le moniteur portatif pour tout saleté résiduelle. Répéter les instructions de nettoyage/désinfection si des saletés sont encore présentes.
- Placer l'appareil nettoyé/désinfecté dans un endroit de stockage sec approprié.

8.3 Procédure combinée de nettoyage/désinfection de bas niveau

- Après chaque patiente, éteignez l'appareil, puis débranchez toutes les connexions électriques.
- Posez le moniteur portatif sur une surface ou dans une bassine propre, sèche, désinfectée ou stérile.



IMPORTANT : *Tout au long du processus de nettoyage/désinfection, orienter le connecteur de manière à ce qu'aucun liquide ne puisse s'infiltrer dans la partie des raccordements électriques (par ex., lorsque la partie ajourée du connecteur est tournée vers le haut). Ne pas mouiller l'ouverture ou l'intérieur du boîtier qui contient les connexions électriques.*



IMPORTANT : *Lors du nettoyage, de la désinfection de l'écran DEL du moniteur portatif, porter une attention particulière aux joints autour du bord de l'écran et à l'arrière, à l'endroit où il se fixe à la poignée. Lors du nettoyage de la section de la poignée, porter une attention particulière aux joints autour du bord des panneaux de touches et des étiquettes.*

- À l'aide d'une lingette désinfectante fraîche et humide, imprégnée d'alcool isopropylique (de 5,6 po x 7 po au minimum), essuyer minutieusement l'avant et l'arrière de l'écran DEL du moniteur portatif pendant une (1) minute. Jeter la lingette.

- À l'aide d'une lingette désinfectante fraîche et imprégnée d'alcool isopropylique, essuyer minutieusement la section de la poignée du moniteur portatif pendant (1) minute. Jeter la lingette.
- À l'aide d'une lingette désinfectante fraîche et imprégnée d'alcool isopropylique, essuyer minutieusement les joints du moniteur portatif pendant (1) minute. Jeter la lingette.
- À l'aide d'une lingette désinfectante fraîche et imprégnée d'alcool isopropylique, essuyer minutieusement toutes les surfaces du moniteur portatif pendant (1) minute. Jeter la lingette.
- Laisser l'appareil sécher à l'air. Une fois sec, inspecter visuellement le moniteur portatif pour tout saleté résiduelle. Répéter les instructions de nettoyage/désinfection si des saletés sont encore présentes.
- Placer l'appareil nettoyé/désinfecté dans un endroit de stockage sec approprié.

8.4 Manipulation/entretien de la canule jetable

La canule est un objet jetable à usage unique. En tant que tel, aucune procédure formelle de nettoyage ou de désinfection ne s'applique à la canule.

8.5 Entretien

L'hystéroscope Endosee n'a pas de pièces réparables par l'utilisateur.

Note: L'hystéroscope Endosee ne nécessite aucun calibrage ou service sur le terrain. Tous les éléments électroniques sont testés et validés chez le fabricant. Si la performance de l'hystéroscope Endosee est mise en doute, communiquer avec le service de soutien à la clientèle de CooperSurgical, Inc. pour obtenir de l'aide.

Intervales d'entretien

La maintenance préventive de base de l'hystéroscope Endosee est une fonction importante qui doit être effectuée selon un calendrier pour assurer un fonctionnement sûr et efficace.

Si la solidité ou la performance d'une partie de l'hystéroscope Endosee est mise en doute, le système NE DOIT PAS être utilisé tant que le problème n'est pas résolu.

Les intervalles de maintenance suivants sont recommandés :

Type de maintenance	Intervalle	Personnel requis
Inspection générale	Avant chaque patient	Utilisateurs
Intégrité des autocollants de sécurité	En fonction des besoins	Tous

9 Stockage et expédition

L'hystéroscope Endosee est expédié dans une boîte de protection. Ne pas jeter la boîte de protection ou tout autre matériel d'expédition. Ces articles devraient être conservés pour le stockage ou le transport ultérieur de l'équipement.



ATTENTION: *Ne pas essayer de transporter ou d'expédier l'hystéroscope Endosee sans utiliser un emballage approprié pour le protéger. L'entreposer à température ambiante. Stockez l'appareil à température ambiante.*

10 Assistance technique

Pour obtenir des renseignements techniques, une assistance ou pour commander des pièces ou des manuels, communiquer avec le service de soutien à la clientèle de CooperSurgical, Inc. ou le représentant local de CooperSurgical, Inc.

Les renseignements concernant le numéro de série du système sont disponibles auprès du service de soutien à la clientèle.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA
Téléphone: +1 (203) 601-9818 • Téléc.: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

11 Guide de dépannage

L'information contenue dans cette section est destinée à fournir des étapes simples qu'un utilisateur peut effectuer pour identifier la cause principale et les solutions, simples, possibles pour résoudre, sur place, de petits problèmes qui peuvent survenir lors de l'utilisation de l'hystéroscope Endosee.

Tout problème défini comme dépassant la portée des étapes de dépannage de base des utilisateurs fournies dans ce manuel d'utilisation devrait être communiqué au service de soutien à la clientèle de CooperSurgical, Inc.



MISE EN GARDE : *Le boîtier de l'hystéroscope Endosee ne contient aucun composant réparable sur place par l'opérateur. Pour éviter les chocs électriques ou les dommages, l'appareil ne doit pas être démonté. Cela annulerait la garantie.*



MISE EN GARDE : *Ne pas démonter ni modifier la batterie de quelque manière que ce soit.*



MISE EN GARDE : *La pile n'est pas remplaçable par l'utilisateur.*

Problème	Test	Action
(1) Lorsqu'il est mis en MARCHE, il n'y a pas d'affichage à l'écran	La pointe DEL de la canule est-elle éclairée?	<ul style="list-style-type: none">• Si NON, utiliser une nouvelle canule• Si Oui, communiquer avec service de soutien à la clientèle de CooperSurgical, Inc.
Mauvaise qualité d'image	Sans objet	<ul style="list-style-type: none">• Nettoyer la pointe de la canule avec un chiffon stérile, propre et doux.• S'assurer que la canule est complètement insérée dans le moniteur portatif. <i>Si les étapes ci-dessus n'améliorent pas la qualité de l'image, communiquer avec le service de soutien à la clientèle de CooperSurgical Inc</i>
(3) L'image sur l'écran scintille ou est couverte de lignes transversales	Sans objet	<ul style="list-style-type: none">• S'assurer que la canule est complètement insérée dans le moniteur portatif. <i>Si les étapes ci-dessus n'améliorent pas la qualité de l'image, communiquer avec le service de soutien à la clientèle de CooperSurgical Inc.</i>
(4) Composant desserré, raccordement mal adapté	Sans objet	<ul style="list-style-type: none">• Ne pas utiliser l'appareil. Communiquer avec le service de soutien à la clientèle de CooperSurgical, Inc. pour retourner le produit.

Acerca de este Manual

Este manual brinda instrucciones sobre cómo utilizar el histeroscopio Endosee® con la cánula de diagnóstico desechable (Dx) en forma segura y eficaz para su uso previsto. Es importante leer y observar la información que se brinda en este manual antes del uso para asegurar un desempeño adecuado, un funcionamiento correcto, además de garantizar la seguridad de la paciente y del operador. El usuario es responsable de la operación de este dispositivo conforme a lo que se indica en esta guía.

Número de pieza del histeroscopio Endosee:

ES8000 (EE. UU., Canadá, México):

Contiene enchufe CEI de tipo A

ES8000-INT (resto del mundo):

Contiene enchufes CEI de tipo A, C, G e I

Números de pieza de la Cánula Dx Endosee:

ESDX5 - Cánula con cureta de succión endometrial

ESDY5 - Solo la cánula

Número de pieza de la Cánula Dx Endosee:

ESCX5 – Cánula para cistoscopía

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • EE. UU.

Teléfono: +1 (203) 601-9818 • Fax: +1 (203) 601-4747

www.coopersurgical.com

Índice

Garantía	68
1 Descripción general y uso previsto	69
1.1 Descripción general	69
1.2 Instrucciones de uso	70
1.3 Contraindicaciones	70
2 Advertencias y precauciones	71
2.1 General	71
2.2 Inspección, uso y eliminación	72
2.3 Batería y fuente de alimentación	74
2.4 Medio ambiente	75
3 Leyenda de símbolos	76
4 Preparación para el uso	77
4.1 Desempaque e inspección de la cánula	77
4.2 Requisitos de alimentación	77
4.3 Requisitos medioambientales	77
5 Descripción de los componentes	78
5.1 Descripción del producto	78
5.2 Monitor portátil reutilizable	78
5.3 Estación de conexión y carga	79
5.4 Cánula de diagnóstico (dx) estéril, desechable, de un solo uso	80
5.5 Clasificación del dispositivo, especificaciones técnicas y de seguridad	81
5.5.1 Especificaciones técnicas	81
6 Manejo y procedimientos básicos	82
6.1 Precauciones de manejo y uso	82
6.2 Sistema de administración de fluidos	82
6.3 Colocación y retirada de la cánula	83
6.4 Función del botón de encendido	84
6.5 Botón de brillo	84
6.6 Botón de vídeo/fotograma único	84
6.7 Funciones de la pantalla táctil	85
6.8 Procedimiento de examen de la paciente	88
6.9 Retirada del sistema	89
6.10 Eliminación de materiales biológicos peligrosos	89
6.11 Cambio de batería	90
7 Información de la interfaz externa	90
7.1 Estación de conexión y carga	90
8 Mantenimiento	92
8.1 Instrucciones de limpieza y desinfección	92
8.2 Instrucciones combinadas de limpieza y desinfección de nivel intermedio	92
8.3 Instrucciones combinadas de limpieza y desinfección de nivel bajo	94
8.4 Cuidados y manejo de la cánula desechable	95
8.5 Mantenimiento	95
9 Almacenamiento y envío	96
10 Asistencia técnica	96
11 Guía de resolución de problemas	96

Garantía

CooperSurgical, Inc. garantiza que el o los dispositivos que se proporcionan carecen de defectos en sus materiales o mano de obra. Esta garantía es válida solo si el producto es entregado al usuario final por un agente o distribuidor aprobado de CooperSurgical, Inc. y se sometió a mantenimiento de conformidad con los procedimientos documentados en el Manual del usuario. Si ocurriera una falla debido a defectos de fabricación dentro de los 12 meses posteriores a su compra, CooperSurgical, Inc. reparará o sustituirá el artículo defectuoso.

1 Descripción general y uso previsto

1.1 Descripción general

El histeroscopio Endosee con la cánula de diagnóstico desechable (Dx) se creó para ser usado en la visualización del canal cervical, la cavidad uterina o las vías urinarias femeninas, inclusive la vejiga, con el fin de realizar procedimientos de diagnóstico en un entorno ambulatorio o en un consultorio. El histeroscopio se puede usar para evaluar la cavidad uterina en cuanto a patologías tales como miomas submucosos, pólipos endometriales, tumores malignos y otras afecciones.

El histeroscopio Endosee es un sistema portátil, liviano, manipulable y operado a batería. Se usa con una cánula de diagnóstico desechable (Dx) de uso único con una cámara y una fuente de luz en el extremo distal para iluminar el área, para visualizar y capturar imágenes y videos. La señal de video se transfiere electrónicamente al cuerpo principal del histeroscopio a través de un conector eléctrico. Para la visualización se usa un monitor LCD de pantalla táctil que integra el histeroscopio.

Nota: *El histeroscopio Endosee no se puede usar con un monitor externo.*

Componentes del sistema



Figura 1: Armado listo para usar

1.2 Instrucciones de uso

El histeroscopio Endosee y la cánula de diagnóstico desechable (Dx) se usan para permitir ver el canal cervical y la cavidad uterina de una mujer adulta con el fin de efectuar procedimientos de diagnóstico.

Las indicaciones para el diagnóstico mediante histeroscopio generalmente reconocidas incluyen:

- Sangrado anormal
- Esterilidad y pérdida de embarazos
- Evaluación de histerosalpingografía anormal
- Cuerpo extraño intrauterino
- Amenorrea
- Dolor pélvico

1.3 Contraindicaciones

- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda

La histeroscopía podría estar contraindicada en las siguientes afecciones, dependiendo de su gravedad o extensión:

- Incapacidad de distender el útero
- Estenosis cervical
- Infección cervical/vaginal
- Sangrado uterino o menstruación
- Embarazo confirmado
- Carcinoma invasivo de cuello de útero
- Perforación uterina reciente
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia.

La cistoscopía está contraindicada en pacientes febriles con infecciones de las vías urinarias (IVU) y con coagulopatía grave.

2 Advertencias y precauciones

Esta sección contiene información de seguridad importante relacionada con el uso del histeroscopio Endosee y la cánula. A lo largo del manual se reitera otra información de seguridad importante, en secciones específicamente relacionadas con la información de precaución. Lea todo el texto que rodea toda la información de advertencia y precaución antes de llevar a cabo cualquier procedimiento con este equipo.

2.1 General

- La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo; solo puede venderse por pedido de un médico.
- El histeroscopio Endosee con la cánula está diseñado solo como accesorio para la valoración de pacientes. Debe usarse en conjunto con los signos y síntomas clínicos.
- El histeroscopio Endosee con la cánula es para uso exclusivo de médicos con capacitación adecuada en histeroscopía y/o cistoscopía.
- Cuando se usa un medio de distensión líquido, debe mantenerse una vigilancia estricta de la entrada y salida de líquidos. La instilación intrauterina de más de 1 litro debe seguirse con suma atención para reducir la posibilidad de sobrecarga de líquidos.
- Posibles complicaciones de la histeroscopía de flujo continuo:
 - Hiponatremia
 - Hipotermia
 - Perforación uterina que puede derivar en posibles lesiones en el intestino, la vejiga, vasos sanguíneos importantes y los uréteres.
 - Edema pulmonar
 - Edema cerebral
 - Infección
 - Hemorragia
 - Dolor

Se recomienda el uso de solución salina normal como medio de distensión y limitar el volumen de infusión a menos de 1000 ml a fin de reducir el riesgo de sufrir las complicaciones antemencionadas.

Por lo general, la distensión intrauterina se logra con presiones en el rango de 35 a 75 mmHg.

Salvo que la presión arterial sistémica sea excesiva, rara vez es necesario usar presiones de más de 75 a 80 mmHg.

- Una ecografía transvaginal antes de la histeroscopía podría identificar afecciones clínicas que alterarían el manejo de la paciente.
- Como la mayoría de los procedimientos endoscópicos urológicos utilizan líquidos de irrigación, es importante elegir el líquido correcto y que los volúmenes de entrada y salida se controlen estrictamente. Es preciso tomar medidas adecuadas para prevenir la posibilidad de sobrecargar de líquido a la paciente.

2.2 Inspección, uso y desecho

- Inspeccione toda la unidad y el estado de la misma antes de encender el histeroscopio Endosee totalmente ensamblado. No use el sistema si se observan indicaciones de daño externo.
- El histeroscopio Endosee no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el operador dentro de la carcasa. Para evitar choques eléctricos o daños, no se debe desarmar la unidad. Hacerlo, anulará la garantía.
- No opere el histeroscopio Endosee si notara algún daño por transporte u otro tipo de defecto en el equipo durante la inspección. Si encontrara algún defecto, infórmelo inmediatamente a Servicio al Cliente de CooperSurgical, Inc.
- No use la cánula si el paquete estuviera dañado o si la fecha de vencimiento de la etiqueta hubiera pasado. La cánula solo se usa una vez. No vuelva a utilizarla ni a esterilizarla.
- La cánula debe desecharse como desecho de riesgo biológico conforme a las pautas de seguridad del centro o la institución del usuario.
- Siga todos los procedimientos de higiene que se incluyen según el nivel de contaminación del dispositivo biológicos peligrosos.

- El histeroscopio Endosee solo se puede usar con la pantalla LCD táctil del monitor portátil. No se puede usar un monitor de video aparte.
- No permita que se derrame ningún líquido ni sustancia sobre o alrededor del conector de la cánula removible del monitor portátil, ya que podrían dañarse los componentes electrónicos.
- No desalineee los conectores entre la cánula removible y el monitor portátil durante el armado, ya que podría ocurrir algún daño.
- Al desconectar la cánula del monitor portátil, asegúrese de que el líquido no entre en contacto con el conector del monitor portátil. No rote ni retuerza la cánula mientras la esté quitando.
- No altere la forma del extremo distal de la cánula.
- No debe abrirse ninguna parte del histeroscopio Endosee para limpiar o desinfectar.
- No vierta agua ni ninguna solución de limpieza directamente sobre el monitor portátil durante la limpieza o la desinfección. Al hacerlo podría dañar los componentes electrónicos y reducir la vida útil del producto.
- No sumerja ninguna parte del monitor portátil en soluciones durante los procesos de limpieza o desinfección, ya que podrían dañarse los componentes electrónicos.

2.3 Batería y suministro de energía

Cumpla con lo siguiente para evitar daños en la batería:

- Use solo la fuente de energía proporcionada con el dispositivo. El uso de otros cargadores podría dañar el dispositivo y anular la garantía.
- Cargue la batería a temperatura ambiente.
- No cargue la batería cerca de una fuente de calor.
- No desarme ni altere la batería de ninguna forma.
- La batería no puede ser sustituida por el usuario.
- El monitor portátil debe estar totalmente cargado antes de usarlo. Una batería totalmente cargada proporcionará al menos 2 horas de funcionamiento constante bajo condiciones de operación normales.
- Cargue totalmente el monitor portátil después de cada procedimiento.
- Consulte el indicador de energía de la batería que está en la pantalla táctil del monitor para determinar cuánta carga le queda a la batería.
- No intente usar ninguna fuente de energía ni batería que no haya sido directamente proporcionada por CooperSurgical, Inc.

Cumpla con lo siguiente para reducir el riesgo de quemaduras, incendio, choque eléctrico o lesiones a personas:

- No opere la fuente de energía si tiene un cable o un enchufe dañados, si no está funcionando correctamente, si se cayó o se dañó o si se cayó al agua.
- No cargue la batería donde se esté administrando oxígeno.
- No desenchufe el suministro de energía jalando del cable. Para desenchufar, jale del enchufe, no del cable.

2.4 Medioambiental

- Si no se corrobora que se cumplan todos estos requisitos ambientales podría generarse un funcionamiento incorrecto o daños a los componentes electrónicos del histeroscopio Endosee.
- Debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en entornos de atención médica (p. ej. teléfonos celulares, entre otras cosas), es posible que altos niveles de ese tipo de interferencia causada por la proximidad o la potencia de una fuente cercana resulte en una interrupción del funcionamiento de este dispositivo.
- El histeroscopio Endosee no está diseñado para uso en entornos en los cuales la interferencia fuerte pueda afectar el funcionamiento del equipo. Si esto ocurriera, el lugar de uso deberá ser inspeccionado para determinar la fuente de esa interrupción, y se podrán tomar las siguientes medidas para eliminar la fuente:
 - Retirar, reorientar o reubicar el equipo que causa interferencia
 - Poner más distancia entre el equipo que causa interferencia y el histeroscopio Endosee
 - Apagar gradualmente los equipos de los alrededores para identificar el dispositivo que está interfiriendo
- No intente transportar ni enviar el histeroscopio Endosee sin el embalaje adecuado para proteger el producto.

3 Leyenda de símbolos

Los símbolos siguientes se usan en este manual y/o en el etiquetado del producto.



Número de repetición de pedido



Consulte las instrucciones de uso.



Número de lote



No volver a utilizar



Número de serie



No estéril.



Esterilizado con óxido de etileno.



No fabricado con látex de goma natural.



La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo; solo puede venderse por o a pedido de un profesional licenciado.



No use si el envase está dañado.



No volver a esterilizar.



Parte aplicada tipo BF



ADVERTENCIA:

Este símbolo se usa para indicar que hay información posiblemente relacionada con reacciones adversas graves y posibles riesgos de seguridad, limitaciones de uso impuestas por ellos y medidas a tomar si ocurrieran.



Interruptor de encendido/apagado



Batería



Fabricante



PRECAUCIÓN:

Este símbolo se usa para indicar que hay información acerca de algún cuidado especial que deben tener el profesional o el paciente para el uso seguro y eficaz del equipo.

EQUIPO MÉDICO QUE, EN CUANTO A RIESGOS DE CHOQUE ELÉCTRICO, INCENDIO Y PELIGRO MECÁNICO, CUMPLE CON LAS NORMAS AAMI/ANSI ES 60601-1 (2005), IEC 60601-2-18 Y CAN/CSA C22.2 N.º 60601.1:08



4 Preparación para uso

4.1 Desembalaje e inspección de la cánula

Siga las instrucciones a continuación para desembalar, inspeccionar e instalar la cánula y el histeroscopio Endosee. Cada cánula desechable, de uso único, viene sellada en una bolsita y está esterilizada por óxido de etileno (ETO; Figura 2). Antes de usarla, verifique que no haya pasado la fecha de vencimiento.



Figura 2: Cánula en una bolsita

- **Materiales de embalaje:** Guarde los materiales de embalaje para posibles traslados futuros y para almacenar el histeroscopio Endosee.
- **Inspección:** Inspeccione todos los componentes en busca de daños durante el envío o discrepancias al momento de llegada.

4.2 Requisitos de energía

El histeroscopio Endosee funciona con voltaje de CC proveniente de una fuente de batería interna. El monitor portátil debe estar totalmente cargado antes de usarlo por primera vez.

- Coloque el monitor portátil en la Estación de base/carga y conecte los dos.
- Conecte el suministro de energía a la Estación de base/carga.
- Enchufe el suministro de energía a un tomacorrientes de pared.
- Siga cargando hasta que el indicador de energía de la batería en la pantalla táctil del monitor muestre 100 %, lo que indica que la batería está totalmente cargada. El monitor portátil está listo para usar.

4.3 Requisitos medioambientales

Es preciso cumplir con todos los requisitos ambientales mencionados en la sección Advertencias y precauciones en el lugar donde se pretenda usar el histeroscopio Endosee en pacientes. Si CUALQUIERA de los parámetros ambientales observados estuvieran presentes, no se podrá operar el histeroscopio Endosee hasta que se cumpla con las modificaciones de las condiciones ambientales.

5 Descripción de componentes

5.1 Descripción del producto

El histeroscopio Endosee está compuesto por las siguientes partes:

5.2 Monitor portátil reutilizable

El monitor portátil contiene componentes electrónicos, incluyendo un botón de encendido y apagado, un procesador de video, una pantalla (pantalla LCD), una batería recargable, componentes electrónicos para manejo de la batería, microcontroladores, almacenamiento para imágenes y video, y firmware. El dispositivo usa una batería recargable. La batería se carga cuando el monitor portátil se conecta a la Estación de base/carga y ésta se encuentra enchufada a un tomacorrientes de pared. La fuente de energía se proporciona con el dispositivo. La Figura 3 muestra el monitor portátil reutilizable. Los requisitos de batería detallados se enumeran en la sección 4.2.



- 1. Monitor LCD con pantalla táctil**
- 2. Botón de encendido/apagado**
- 3. Botón de brillo**
- 4. Botón de video/cuadro único**

Figura 3: Monitor portátil reutilizable

5.3 Estación de base/carga

La Estación de base/carga tiene doble función. Permite que se cargue la batería usando el suministro de energía y permite descargar filmaciones y fotografías desde la memoria interna del monitor portátil a una computadora externa.



ADVERTENCIA: Use solo la fuente de energía proporcionada con el dispositivo. El uso de otros cargadores podría dañar el dispositivo y anular la garantía.



ADVERTENCIA: Cargue la batería a temperatura ambiente.



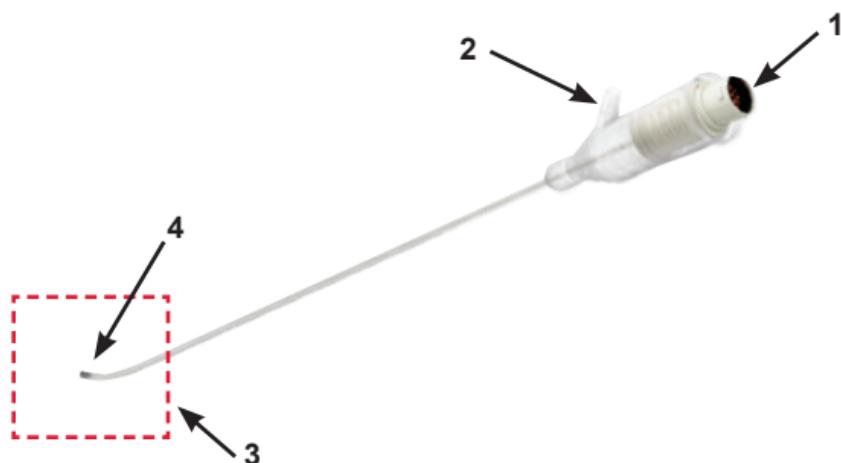
ADVERTENCIA: No cargue la batería cerca de una fuente de calor.



Figura 4: Monitor portátil en la Estación de base/carga

5.4 Cánula de diagnóstico desechable (Dx), estéril, de uso único

La cánula contiene una cámara CMOS en miniatura y un módulo de iluminación de diodo emisor de luz (LED) en la punta. La cánula se conecta al monitor portátil a través de un conector eléctrico para: corriente CC, transferencia y extracción de datos en imagen y control de la cámara CMOS y el módulo de iluminación. La cánula tiene un canal interior para la infusión de líquido. La infusión de líquido se logra a través de una jeringa prellenada o una bolsa presurizada de medio de distensión que se conecta al puerto de entrada del flujo a través de una sonda de extensión o un juego de sondas. El puerto de salida se encuentra en el extremo distal de la cánula y se vacía alrededor de la cánula, en la cavidad vaginal. La cánula tiene una sección pre-curvada en la punta, a un ángulo de $25^\circ \pm 5^\circ$. No se debe alterar la sección de la punta de la cánula. La temperatura máxima de la cánula no puede superar los 41° C . La Figura 5 muestra la cánula.



1. Conector del monitor portátil
2. Puerto de entrada
3. Sección de la punta
4. Cámara CMOS y módulo de iluminación LED

Figura 5: Cánula de diagnóstico desechable (Dx)

5.5 Clasificación del dispositivo, especificaciones técnicas y de seguridad

5.5.1. Especificaciones técnicas

MONITOR PORTÁTIL

Longitud (monitor portátil):	117,5 mm (4,6 in)
Diámetro (monitor portátil):	29,8 mm (1,2 in)
Peso (cánula, batería, pantalla):	90 g (0,2 lb)

CÁNULA ESTERILIZADA DE USO ÚNICO

Longitud:	276 mm (10,9 in)
Dimensiones externas:	4,3 mm (0,2 in)
Ángulo prefijado de la punta:	25° ± 5°

PANEL DE PANTALLA LCD PANEL DE PANTALLA LCD

Tamaño de la diagonal de la pantalla:	88,9 mm (3,5 in)
Espesor:	13,2 mm (0,5 in)
Horizontal:	93,0 mm (3,7 in)
Altura:	72,0 mm (2,8 in)

REQUISITOS DEL ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN

Rango de potencia de entrada:	100-240V AC/0,5A
Frecuencia:	50/60Hz
Salida:	5,0V DC/2,0A
Conector de carga:	Adaptador de corriente alterna integrado en la estación de conexión y carga

SPECIFICACIONES DE LA BATERÍA

Tipo de batería:	Batería AA recargable de ión de litio
Capacidad:	3,7V nominal, 2500mAh
Voltaje máximo cuando la batería está totalmente cargada:	4,2V
Voltaje cuando el sistema está apagado:	≤ 3,7V
Tiempo de carga total:	Aproximadamente 4 horas
Tiempo de funcionamiento:	Más de 2 horas

REQUISITOS DEL SITIO — CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Temperatura de funcionamiento:	Temperatura ambiente
--------------------------------	----------------------

6 Aspectos básicos de operación y funcionamiento

6.1 Precauciones de manipulación y uso

Las siguientes precauciones deben respetarse estrictamente al manipular y usar el histeroscopio Endosee.



ADVERTENCIA: *El histeroscopio Endosee es para uso exclusivo de médicos con capacitación adecuada en histeroscopía/cistoscopía.*

6.2 Sistema de administración de fluidos

La infusión de líquido se logra a través de una jeringa prellenada o una bolsa presurizada de medio de distensión que se conecta al puerto de entrada de flujo de la cánula a través de una sonda de extensión o un juego de sondas.



ADVERTENCIA: *Cuando se usa un medio líquido, debe mantenerse una vigilancia estricta de la entrada y salida de líquidos. La instilación intrauterina de más de 1 litro debe seguirse con suma atención para reducir la posibilidad de sobrecarga de líquidos.*



ADVERTENCIA: *Entre las posibles complicaciones de la histeroscopía de flujo continuo se incluyen:*

- *Hiponatremia*
- *Hipotermia*
- *Perforación uterina que puede derivar en posibles lesiones en el intestino, la vejiga, vasos sanguíneos importantes y los uréteres.*
- *Edema pulmonar*
- *Edema cerebral*
- *Infección*
- *Hemorragia*
- *Dolor*

Se recomienda el uso de solución salina normal como medio de distensión y limitar el volumen de infusión a menos de 1000 ml a fin de reducir el riesgo de sufrir las complicaciones antemencionadas. Por lo general, la distensión intrauterina se logra con presiones en el rango de 35-75 mmHg. Salvo que la presión arterial sistémica sea excesiva, rara vez es necesario usar presiones de más de 75 a 80 mmHg.



PRECAUCIÓN: No permita que se derrame ningún líquido ni sustancia sobre o alrededor del conector de la cánula del monitor portátil, ya que podrían dañarse los componentes electrónicos.

6.3 Conexión y desconexión de la cánula

A modo de preparación para el uso, adjunte la cánula al conector eléctrico del monitor portátil según lo siguiente:

1. Abra el extremo proximal del paquete y retire la cánula.
2. Rote la cánula a una posición donde la marca del “punto rojo” de la misma se alinee con el punto coincidente en el monitor portátil. Presione bien en su sitio hasta escuchar un sutil “clic” del mecanismo de tranca y tope del conector.



PRECAUCIÓN: No desalineee los conectores entre la cánula y el monitor portátil durante el armado, ya que podría ocurrir algún daño.



Figura 6: Conexión de la cánula

6.4 Función del botón de encendido

A continuación se describe la función del botón de encendido del monitor portátil del histeroscopio.



ADVERTENCIA: *Inspeccione toda la unidad y el estado de la misma antes de encender la unidad totalmente ensamblada. No use el sistema si se vieran signos de daño externo.*



Figura 7: Botón de encendido

Función táctil	Acción
Encendido	Presionar y soltar
Apagado	Presione durante 1 s y suelte

6.5 Botón de brillo

El control de brillo LED es un botón de presión que recorre un ciclo. Hay 4 (cuatro) pasos de ajuste de brillo LED.



Figura 8: Botón de brillo

6.6 Botón de video/cuadro único

El botón de video/cuadro único permite al usuario guardar imágenes fijas e imágenes en video. Las operaciones de captura de imagen se describen a continuación.



Figura 9: Botón de video/cuadro único

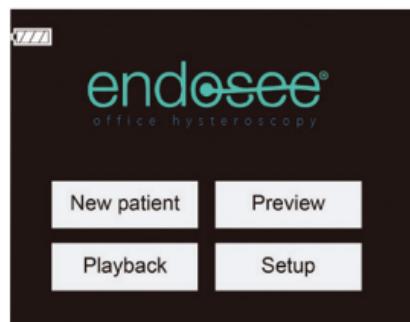
Función táctil de video/cuadro único	Acción
Captura de imagen fija	Presionar y soltar
Captura de vídeo	Presionar y sostener: Ver página 22
Detención de captura de vídeo	Mientras el sistema esté filmando, vuelva a presionar el botón

6.7 Funciones de la pantalla táctil

Descripción de pantalla táctil/Acción de la pantalla táctil

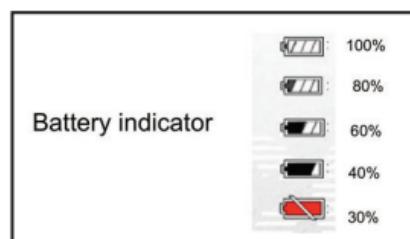
MENÚ INICIO

El menú de inicio tiene un indicador de uso de carga de batería y 4 (cuatro) botones, cada uno de los cuales permite una función diferenciada. Al presionar cada botón suave se ingresa a un submenú para una función específica. En esta sección se describen las instrucciones para los menús de usuario de la pantalla táctil.



Indicador de uso de carga de batería

El indicador de uso de batería informa sobre el estado del uso de la carga de la batería. Cuando el uso de la carga de la batería llega al 30 %, el usuario debe cargar el monitor portátil.



Menú de paciente nueva

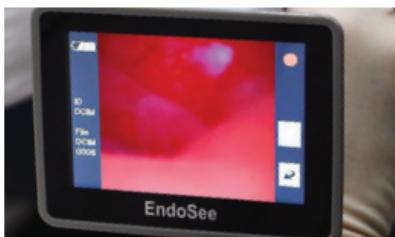
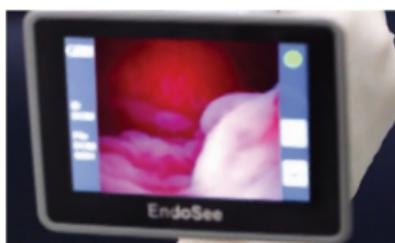
- Presione los números adecuados para ingresar la ID de la paciente. El número aparece en la ventana, con fondo blanco. El usuario podrá entrar solo 4 (cuatro) dígitos.
- Pulse para volver al **Home (inicio)** sin introducir ninguna ID de paciente.
- Presione C para cancelar el número ingresado previamente.
- Pulse **OK** para confirmar la ID de procedimiento. En la pantalla LCD "Patient ID# is entered (Se ha ingresado la ID de la paciente recién creada).
- Después de 3 (tres) segundos, se borra el mensaje de confirmación y imagen en tiempo real en la pantalla LCD.



Descripción de pantalla táctil/Acción de la pantalla táctil

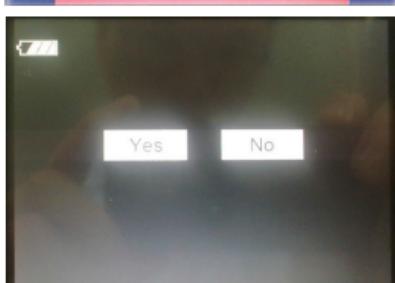
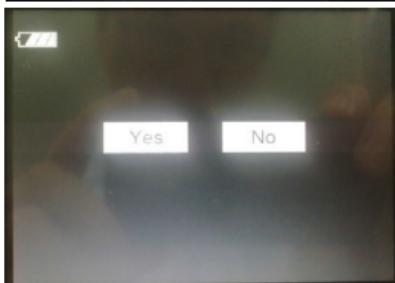
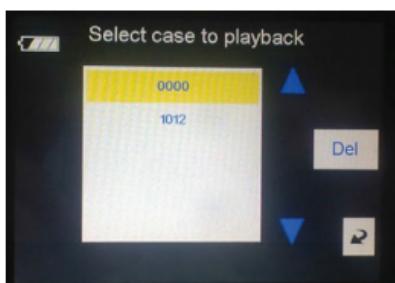
Menú de vista previa

- Presione el botón blando Vista previa en el Menú de inicio para que aparezca la imagen en tiempo real. Aparece un círculo verde en la esquina superior derecha de la pantalla.
- Presione el Botón de video/cuadro único en el monitor portátil (para ver instrucciones detalladas, consulte el apartado 6.6).
- Presione el botón blando de la Flecha a la derecha para ingresar al Menú de reproducción o presione  para volver al Menú de inicio.



Menú de reproducción

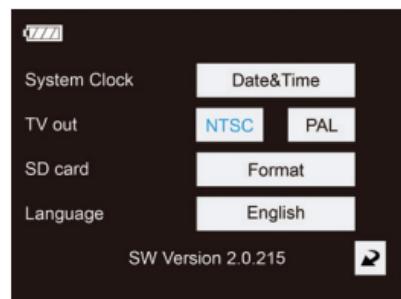
- Presione la ID de la paciente; se resalta la ID de paciente seleccionada.
- Presione la Flecha hacia arriba o la Flecha hacia abajo para elegir otra ID de paciente.
- Presione la ID de paciente resaltada por segunda vez; aparecerá la imagen capturada.
- El usuario también puede hacer doble clic sobre la ID de la paciente para revisar la imagen directamente.
- Para eliminar una ID de paciente, presione DEL. Antes de poder eliminar una ID de paciente aparece una pantalla de confirmación. En el menú de confirmación, presione Sí para eliminar y No para cancelar la eliminación de la ID de la paciente.
- Revisión de imágenes y videos guardados.** Después de seleccionar la ID de la paciente en el menú de Reproducción, podrá revisar las imágenes o videos guardados.
- Presione Flecha a la izquierda para seleccionar la imagen anterior; presione Flecha a la derecha para seleccionar la imagen siguiente.
- Presione el botón blando de la Papelera para eliminar una imagen. Antes de poder eliminar una imagen aparece una pantalla de confirmación. En el menú de confirmación, presione Sí para eliminar y No para cancelar la eliminación de la imagen.
- Presione  para volver al Menú de inicio



Descripción de pantalla táctil/Acción de la pantalla táctil

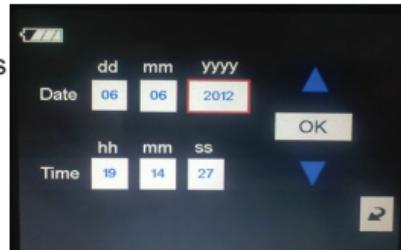
Menú de configuración

- Presione el botón blando de **Fecha y hora** para ingresar la fecha y la hora.
- Presione el botón blando de NTSC o PAL para elegir el formato de la pantalla. El formato elegido se resalta en azul.
- Presione el botón de **Formatear** para formatear la tarjeta SD del monitor portátil.
- Presione el botón de Idioma para cambiar el **idioma** del sistema.
- Presione  para volver al Menú de inicio.



Fecha y hora

- Presione uno de los siguientes botones blandos blancos; el borde blanco de la ventana quedará resaltado con rayas rojas.
- Presione la **Flecha hacia abajo** o la **Flecha hacia arriba** para aumentar o disminuir los dígitos.
- Presione el botón suave **OK** para guardar la configuración.
- Presione  para cancelar los cambios y volver al Menú de configuración.



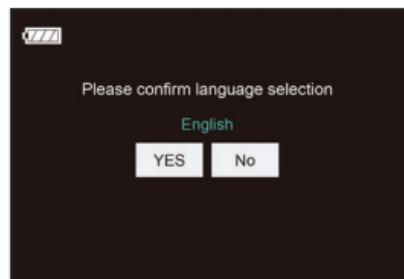
Configuración de idioma

- La configuración de idioma debe elegirse al encender el histeroscopio Endosee.
- Elija el idioma presionando el botón del idioma específico.

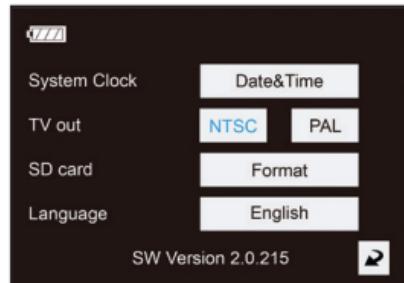


Descripción de la pantalla táctil/Acción de la pantalla táctil

- Confirme su selección presionando **SÍ** o cancele presionando **NO**.



- También se puede cambiar la configuración del idioma en cualquier otro momento presionando el botón Idioma dentro de la pantalla del Menú de configuración.



6.8 Procedimiento de examen de la paciente

Los siguientes pasos describen el proceso para usar el histeroscopio Endosee.



PRECAUCIÓN: Una batería totalmente cargada proporcionará al menos 2 horas de funcionamiento constante bajo condiciones de operación normales. El monitor portátil debe estar totalmente cargado antes de usarlo por primera vez. Se recomienda cargar totalmente el monitor portátil después de cada procedimiento.



PRECAUCIÓN: Consulte el indicador de energía de la batería que está en la pantalla táctil del monitor para determinar cuánta carga le queda a la batería

- Asegúrese de que el monitor portátil esté bien limpio y desinfectado usando los procedimientos que se describen en la sección 8.
- Asegúrese de que el monitor portátil esté cargado conforme a lo descrito en la sección 6.7.
- Retire la cánula estéril de la bolsa esterilizada.
- Conecte la cánula al monitor portátil usando los procedimientos que se describen en la sección 6.3.
- Conecte las sondas para el líquido a la cánula como se describe en la sección 6.2.

- Presione y suelte el botón de Encendido.
- Se iluminará la fuente de luz en el extremo distal de la cánula. Si la punta de la cánula no se ilumina, hay que llevar a cabo los procedimientos de resolución de problemas del hardware del sistema tal como se describen en la sección 11.
- Haga correr el líquido por la cánula hasta que hayan desaparecido todas las burbujas de aire de la sonda.
- Usando la pantalla táctil del monitor portátil, ingrese la ID de la paciente o toque el botón blando de vista previa según lo descrito en la sección 6.7.
- El monitor portátil ya está listo para usar.
- La cánula viene con una punta pre-curvada a ángulo de $25^\circ \pm 5^\circ$. La curva de la punta es similar a la de la mayoría de los dilatadores cervicales convencionales.
- La cánula se introduce a través del canal cervical o la uretra, con líquido fluyendo, mientras se visualiza la imagen tal como es el procedimiento estándar para la introducción de un histeroscopio o un cistoscopio.

6.9 Extracción del sistema

- Luego de haber completado el procedimiento, retire el histeroscopio, presione durante 1 s y suelte el botón de ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) del monitor de mano.
- Sostenga el monitor portátil en sentido vertical para que la cánula esté por debajo del monitor. Jale con suavidad la cánula directo hacia afuera del monitor. La cánula se separará del monitor portátil.



PRECAUCIÓN: Al separar la cánula del monitor portátil, compruebe que ningún fluido está en contacto con el conector del monitor portátil. No gire ni tuerza la cánula cuando la separe.

6.10 Desecho de materiales con riesgo biológico



ADVERTENCIA: La cánula usada debe desecharse como desecho de riesgo biológico conforme a las pautas de seguridad del centro o la institución del usuario.

6.11 Carga de la batería

El histeroscopio Endosee tiene una batería interna que alimenta la unidad durante el uso. Una batería totalmente cargada proporcionará al menos 2 horas de funcionamiento constante bajo condiciones de operación normales.

Para recargar la batería, siga el procedimiento de la sección 4.2.

7 Información de interfaz externa

7.1 Estación de base/carga

La Estación de base/carga ofrece las funciones de carga de batería y subida de imágenes.



Figura 10: Monitor portátil en la Estación de base/carga

DESCARGA DE IMÁGENES GUARDADAS

Descarga a una PC

1. Enchufe el cable cargador de la Estación de base/carga en el monitor portátil.
2. Conecte el cable USB a la computadora y a la Estación de base/carga.
3. Encienda el monitor portátil.
4. Encienda la computadora.
5. Haga clic en Inicio y luego en Mi PC.
6. El monitor portátil aparece como disco extraíble en "Mi PC".
7. Haga clic izquierdo sobre ese disco extraíble para buscar una carpeta cuyo nombre sea la ID
8. Haga clic en la carpeta con la ID de la paciente.
9. Haga clic en la carpeta con la fecha del examen.

- 10.** Los archivos de la carpeta con la fecha del examen son imágenes grabadas y sus nombres terminan con “jpg”.
- 11.** Copie esos archivos seleccionándolos y copiándolos. El atajo del teclado (control-A) selecciona todas las fotos de una carpeta, y el atajo (control-C) las copia en el portapapeles de la computadora.
- 12.** Navegue hasta la carpeta donde quiere guardar las imágenes de la paciente y pegue (control-V) las fotos en ese lugar.
- 13.** Después de copiar los archivos o carpetas en el disco duro, es útil echar un vistazo en el disco duro para confirmar que en efecto se hayan copiado los archivos.
- 14.** No borre las fotos de la tarjeta de memoria hasta que

Descarga a una MAC

- 1.** Enchufe el cable cargador de la Estación de base/carga en el monitor portátil.
- 2.** Conecte el cable USB a la computadora y a la Estación de base/carga.
- 3.** Encienda el monitor portátil.
- 4.** Encienda la computadora.
- 5.** Haga clic en el Buscador del Dock de aplicaciones.
- 6.** El monitor portátil aparece como disco extraíble en “Dispositivos”.
- 7.** Haga clic izquierdo sobre ese disco extraíble para buscar una carpeta cuyo nombre sea la ID de una paciente.
- 8.** Los archivos de esa carpeta son imágenes grabadas y sus nombres terminan con “jpg”.
- 9.** **Copie esos archivos seleccionándolos y copiándolos.** El atajo del teclado (command-A) selecciona todas las fotos de una carpeta, y el atajo (command-C) las copia en el portapapeles de la computadora.
- 10.** Navegue hasta la carpeta donde quiere guardar las imágenes de la paciente

11. Después de copiar los archivos o carpetas en el disco duro, es útil echar un vistazo en el disco duro para confirmar que en efecto se hayan copiado los archivos.
12. No borre las fotos de la tarjeta de memoria hasta que esté seguro de haberlas guardado en el disco duro.

8 Mantenimiento

8.1 Instrucciones de limpieza y desinfección

Después de usar cada vez el dispositivo en una paciente, siga las instrucciones combinadas de limpieza y desinfección que se proporcionan a continuación para el monitor portátil. Si el monitor portátil se hubiera contaminado con sangre o fluidos corporales durante el uso, debe seguir las instrucciones de nivel intermedio. Si el monitor portátil no se hubiera contaminado con sangre ni fluidos corporales, debe seguir las instrucciones de nivel bajo.



ADVERTENCIA: *Siga todos los procedimientos de limpieza que se incluyen según el nivel de contaminación del dispositivo.*



PRECAUCIÓN: *No debe abrirse ninguna parte del histeroscopio Endosee para limpiar ni desinfectar.*

8.2 Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas de nivel intermedio Instrucciones de limpieza y desinfección

- Después de usarlo cada vez en una paciente, apague y desenchufe todas las conexiones eléctricas.
- Coloque el monitor portátil en una palangana o superficie limpia, seca, desinfectada o estéril.



PRECAUCIÓN: *Durante todo el proceso de limpieza y desinfección, oriente el conector de modo tal que evite la entrada de líquido en el área de conexión eléctrica del conector (p. ej. con la abertura de las conexiones eléctricas "mirando" hacia arriba). No moje la abertura ni el interior del conector que aloja los componentes de conexión eléctrica .*



PRECAUCIÓN: Cuando limpie/desinfecte la pantalla LCD del monitor portátil, preste mucha atención a las uniones alrededor del borde de la pantalla y al dorso de la pantalla, donde se une al mango. Cuando limpie la sección del mango, preste mucha atención a las uniones alrededor del borde de los paneles de los botones y las etiquetas.

- Siga las instrucciones a continuación para limpiar y desinfectar el monitor portátil. Estas instrucciones fueron validadas usando las siguientes toallitas húmedas: CaviWipes®, PDI SANICLOTH® AF3 y toallitas desinfectantes universales Clinell®. Si elige una toallita húmeda no incluida en esa lista, debe validarla antes de usarla.
- Con un paño limpio y húmedo con desinfectante, frote bien el frente y el dorso de la pantalla LCD del monitor portátil. Deseche el paño. Repita el procedimiento con una toallita limpia y húmeda como mínimo durante 30 (treinta) segundos. Deseche el paño.
- Con un paño limpio y húmedo, frote bien el mango del monitor portátil. Deseche el paño. Repita el procedimiento con una toallita limpia y húmeda como mínimo durante 30 (treinta) segundos. Deseche el paño.
- Con un paño limpio y húmedo, frote bien las uniones del monitor portátil durante 1 (un) minuto.
- Con un paño limpio y húmedo, frote bien todas las superficies del monitor portátil durante 10 (diez) segundos como mínimo. Deseche el paño.
- Deje reposar el monitor portátil frotado y humedecido durante por lo menos 3 (tres) minutos. (En el caso de las SANI-CLOTH, use toallitas adicionales si fuera necesario para asegurarse de que el dispositivo esté visiblemente húmedo durante 3 [tres] minutos consecutivos).
- Al final de los 3 (tres) minutos, use un hisopo estéril saturado en alcohol isopropílico al 70 % (IPA) para limpiar bien las uniones alrededor del borde de los paneles de botones durante un mínimo de 15 (quince) segundos.

- Use una toallita esterilizada con IPA al 70 % o un paño estéril sin pelusas, saturado en IPA al 70 % para frotar bien todo el monitor portátil durante un mínimo de 30 (treinta) segundos.
- Deje secar el dispositivo al aire. Una vez seco, inspeccione el monitor portátil visualmente para detectar cualquier suciedad residual. Si hubiera suciedad visible, repita las instrucciones de limpieza/desinfección.
- Coloque el dispositivo limpio y desinfectado en un área de almacenamiento adecuada, seca.

8.3 Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas de nivel bajo

- Despues de usarlo cada vez en una paciente, apague y desenchufe todas las conexiones eléctricas.
- Coloque el monitor portátil en una superficie o un recipiente limpio, seco, desinfectado o estéril.



PRECAUCIÓN: Durante todo el proceso de limpieza y desinfección, oriente el conector de modo tal que evite la entrada de líquido en el área de conexión eléctrica del conector (p. ej. con la abertura de las conexiones eléctricas "mirando" hacia arriba). No moje la abertura ni el interior del conector que aloja los componentes de conexión eléctrica



PRECAUCIÓN: Cuando limpie/desinfecte la pantalla LCD del monitor portátil, preste mucha atención a las uniones alrededor del borde de la pantalla y al dorso de la pantalla, donde se une al mango. Cuando limpie la sección del mango, preste mucha atención a las uniones alrededor del borde de los paneles de los botones y las etiquetas.

- Con un paño limpio y humedecido con alcohol isopropílico al 70 % (IPA), de un tamaño mínimo de 5.6 x 7 pulg., frote bien el frente y el dorso de la pantalla LCD del monitor portátil durante 1 (un) minuto. Deseche el paño.

- Con un paño limpio y mojado con IPA, frote bien el mango del monitor portátil durante 1 (un) minuto. Deseche el paño.
- Con un paño limpio y mojado con IPA, frote bien las uniones del monitor portátil durante 1 (un) minuto. Deseche el paño.
- Con un paño limpio y mojado con IPA, frote bien todas las superficies del monitor portátil durante 1 (un) minuto. Deseche el paño.
- Deje secar el dispositivo al aire. Una vez seco, inspeccione el monitor portátil visualmente para detectar cualquier suciedad residual. Si hubiera suciedad visible, repita las instrucciones de limpieza/desinfección.
- Coloque el dispositivo limpio y desinfectado en un área de almacenamiento adecuada, seca.

8.4 Manipulación y cuidado de la cánula desechable

La cánula es un artículo desecharable, de uso único. Como tal, no se aplica ningún procedimiento formal de limpieza o desinfección a la cánula.

8.5 Mantenimiento

El histeroscopio Endosee no tiene partes que puedan ser reparadas por el usuario.

Nota: *El histeroscopio Endosee no requiere calibrado ni servicio en el lugar. Todos los elementos electrónicos son sometidos a prueba y validados en cuanto al rendimiento por parte del fabricante. Si el funcionamiento del histeroscopio Endosee plantea dudas, comuníquese con Servicio al Cliente de CooperSurgical, Inc. para obtener ayuda.*

Intervalos de mantenimiento

El mantenimiento preventivo básico del histeroscopio Endosee es una función importante que debe realizarse conforme a un cronograma a fin de garantizar el funcionamiento seguro y eficaz. Si la integridad o el funcionamiento de cualquier parte del histeroscopio Endosee resultaran dudosos, NO se debe usar el sistema hasta que se resuelva el problema.

Se recomiendan los siguientes intervalos de mantenimiento:

Tipo de mantenimiento	Intervalo	Personal
Inspección general	Antes de cada uso en una paciente	Usuarios
Integridad de la etiqueta de seguridad	Según sea necesario	Todo

9 Almacenamiento y envío

El histeroscopio Endosee se envía en una caja protectora. No deseche la caja protectora ni ningún otro material de embalaje. Estos elementos deben conservarse para futuros almacenamientos o transportes del equipo.



PRECAUCIÓN: *No intente transportar ni enviar el histeroscopio Endosee sin el embalaje adecuado para proteger el producto. Guarde a temperatura ambiente. Almacenar a temperatura ambiente.*

10 Asistencia técnica

Por información técnica, asistencia o para pedir partes o manuales, comuníquese con el Departamento de Servicio al Cliente de CooperSurgical, Inc. o con su representante local de CooperSurgical, Inc.

Hay información disponible, en Servicio al Cliente, sobre el número de serie del sistema..

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • EE. UU.
Teléfono: +1 (203) 601-9818 • Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

11 Guía de resolución de problemas

La información en esta sección pretende ofrecer pasos simples que pueden ser llevados a cabo por un usuario para identificar la causa primaria y las posibles soluciones simples, que se pueden implementar en el lugar, a problemas básicos que podrían surgir mientras se opera el histeroscopio Endosee.

Todo problema, que se determine estar fuera del alcance de los pasos de resolución de problemas para usuarios básicos, que se proporcionan en este Manual del usuario, debe comunicarse al departamento de Servicio al Cliente de CooperSurgical, Inc.



ADVERTENCIA: *El histeroscopio Endosee no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario dentro de la carcasa. Para evitar choques eléctricos o daños, no se debe desarmar la unidad. Hacerlo, anulará la garantía.*



ADVERTENCIA: *No desarme ni altere la batería de ninguna forma.*



ADVERTENCIA: *La batería no puede ser sustituida por el usuario.*

Problema	Prueba	Acción
(1) Cuando está encendido, no aparece nada en la pantalla	¿Está iluminada la LED de la de la punta cánula?	<ul style="list-style-type: none">• Si la respuesta es NO, cambie la cánula por una nueva• Si la respuesta es Sí, comuníquese con Servicio al Cliente de CooperSurgical, Inc.
(2) Mala calidad de imagen	N/A	<ul style="list-style-type: none">• Limpie la punta de la cánula con un paño estéril, limpio y suave.• Asegúrese de que la cánula esté bien introducida en el monitor portátil <p><i>Si los pasos anteriores no corregen la calidad de la imagen, comuníquese con el Servicio al Cliente de CooperSurgical, Inc.</i></p>
(3) La imagen de la pantalla arpadea o está atravesada por rayas	N/A	<ul style="list-style-type: none">• Asegúrese de que la cánula esté bien introducida en el monitor portátil <p><i>Si esto no corrige la calidad de la imagen, comuníquese con el Servicio al Cliente de CooperSurgical, Inc.</i></p>
(4) Pieza floja, conexión	N/A	<ul style="list-style-type: none">• No use el dispositivo. Comuníquese con Servicio al Cliente de CooperSurgical, Inc. para devolver el producto.

Notes/Notes/ Notas

Notes/Notes/ Notas

Rx Only

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician./En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin./De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.

SANI-CLOTH® is a registered trademark of PDI, Inc.

CLINELL® is a registered trademark of Gama Healthcare

CaviWipes® is a registered trademark of Metrex Research Corporation.

© 2018 CooperSurgical, Inc.

Made in China



CooperSurgical, Inc. • 95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA

CooperSurgical

Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105

International:

Phone: +1 (203) 601-9818 • Fax: +1 (203) 601-4747

www.coopersurgical.com

38723-C • Rev. A • 09/18