

@operSurgical

Endosee[®] System

With Cannula

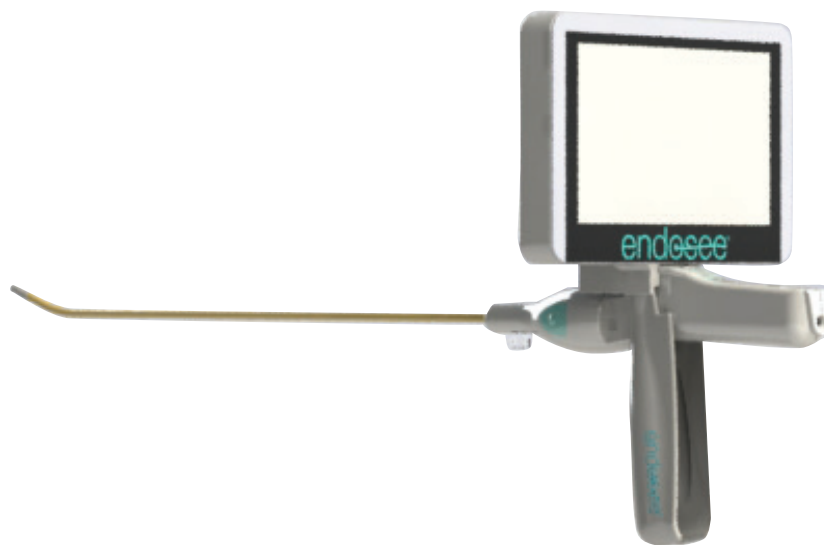
Sistema Endosee[®]

con cánula

Système Endosee[®]

Avec canule

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



@operSurgical

About This Manual

This manual provides instructions on how to use the Endosee® System with the Disposable 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 System Part Number:

ES9000 (USA, Canada, Mexico):

Contains Display Module, Docking Station, Power Supply (IEC Plug Type A), USB Cable and IFU

Spare Unit Part Numbers*:

ESDISP-SP: Display Module, Spare Unit

ESDOCK-SP: Docking Station, Spare Unit

ESCABL-SP: USB/Power Supply, Spare Units

* Must have previously purchased ES9000 System to order spare units

Endosee Cannula Part Numbers:

ESPX5 - Cannula with endometrial suction pipet curette

ESPY5 - Cannula only



95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA

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

www.coopersurgical.com

Table of Contents

Warranty	5
1 General Description and Intended Use	6
1.1 Indications for Use	7
1.2 Contraindications	7
2 Warnings and Precautions	8
2.1 General.....	8
2.2 Inspection, Use and Disposal.....	9
2.3 Battery and Power Supply.....	10
2.4 Environmental	11
3 Glossary of Symbols	13
4 Preparation for Use	15
4.1 Unpacking and Inspection of Cannula	15
4.2 Power Requirements	15
4.3 Environmental Requirements	16
5 Description of Components	17
5.1 Product Description	17
5.2 Reusable Handheld Display Module	17
5.3 Docking Station	18
5.4 Sterile, Single-use Disposable Diagnostic Cannula.....	19
5.5 Device Classification, Technical and Safety Specification.....	20
5.5.1 Technical Specifications.....	20
6 Basics of Operation and Procedure	21
6.1 Cautions for Handling and Use	21
6.2 Fluid Delivery System.....	21
6.3 Cannula Attachment and removal to the Display Module.....	22
6.4 Power Button Function	23
6.5 Video and Picture (Single Frame Button).....	23
6.6 Touch Screen Functions.....	24
6.7 Patient Examination Procedure.....	30
6.8 Removal of the System	31
6.9 Disposal of Biohazardous Material.....	31
6.10 Battery Charging	31

7	External Interface Information	32
8	EMC Compliance Information	36
8.1	Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetics emissions	36
8.2	Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetics immunity	37
9	Maintenance	39
9.1	Cleaning/Disinfecting Instructions	39
9.2	Intermediate Level Combined Cleaning/Disinfecting Instructions	39
9.3	Disposable Cannula Handling/Care	41
9.4	Maintenance	41
10	Storage & Shipping	41
11	Technical Assistance	42
12	Troubleshooting Guide	42

Warranty

CooperSurgical, Inc. warrants that the device(s) supplied is free from defects in materials or workmanship.

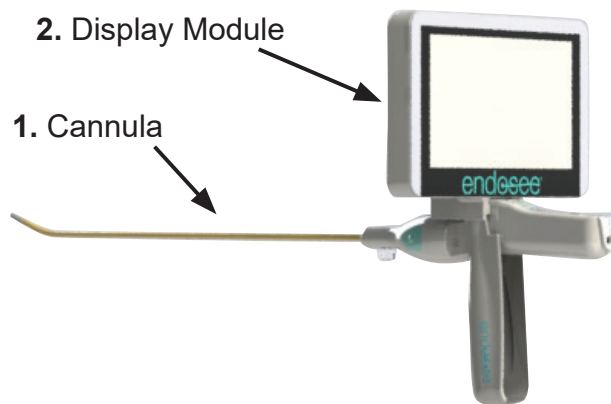
This warranty is valid only if the product is supplied to the end user by a CooperSurgical, Inc. approved agent or distributor and has been maintained in accordance with procedures documented in the User Manual. If failure occurs from manufacturing defects within 12 months of purchase, CooperSurgical,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

1 General Description and Intended Use

Endosee® System with 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 System is a lightweight handheld battery operated portable system. It is used with a single-use Disposable Cannula with a working channel, 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. A LCD touch screen Display Module is mounted on the Cannula for viewing.

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



1. Sterile, Single-use Disposable Cannula
2. Reusable Display Module

Figure 1: Ready-to-use assembly

1.1 Indications for Use

The Endosee® System is 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® System 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.

1.2 Contraindications

Hysteroscopy is contraindicated in patients with known or suspected 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 infection (UTIs) and those with severe coagulopathy.

2 Warnings and Precautions

This section contains important safety information related to use of the The Endosee® System and the Cannula . Other important safety information is provided 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

- **CAUTION:** Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- The Endosee® System is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- The Endosee® System 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® System. Do not use the system if indications of external damage are observed.
- The Endosee® System 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® System 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 device (applies to reusable Display Module).
- The Endosee® System can only be used with the LCD touch screen display on the Display Module. 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 Display Module, as damage to the electronics may occur.
- Do not misalign the connectors between the removable cannula and the Display Module during assembly, as damage may occur.
- When detaching the cannula from the Display Module, be sure that fluid does not contact the connector in the Display Module. 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® System should be opened for cleaning or disinfecting.
- Do not pour water or any cleaning solution directly onto Display Module during cleaning or disinfection. Doing so may damage electronic components and reduce product life.
- Do not immerse any component of the Display Module into solutions during the cleaning or disinfecting processes, as damage to the electronic components may occur.



WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



WARNING: Use of accessories other than those provided by CooperSurgical, Inc. could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

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 Display Module should be fully charged before use. A fully charged battery will provide at least 1 hour of continuous operating time under normal operating conditions.
- Fully charge the Display Module after each procedure. A Low Emission Diode (LED) indicator located on the Docking Station will display a steady green light when the unit is fully charged.
- Refer to battery power indicator on the touch screen Display Module 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® System.
- Due to the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare environments (for example cellular phones, MRI, or active HF surgical equipment, 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® System is not designed for use in environments in which strong interference may impact the performance of the equipment.
- The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting 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® System
 - Incrementally turn off equipment in the vicinity to identify the interfering device
- Do not attempt to transport or ship the Endosee® System without using proper packaging to protect the product.
- This product is intended for indoor use only.

3 Glossary of Symbols

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

The symbols below are referenced in ISO-15223-1:2016

REF. #	Symbol	Title	Description
5.1.1		Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directiver 90/385/EECV, 93/42/EEC and 98/79/EC.
5.1.4		Use-by Date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
5.1.5		Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
5.1.6		Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
5.1.7		Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
5.2.3		Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
5.2.4		Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or use on a single patient during a single procedure.
5.2.6		Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to re-sterilize
5.2.7		Non-sterile	Indicates a medical devicethat has not been subjected to a sterilization process.

REF. #	Symbol	Title	Description
5.2.8		Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been broken or damaged.
5.4.4		Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.

Symbols not listed in the ISO-15223-1:



MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARD ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2 No.601.1

4 Preparation for Use

4.1 Unpacking and Inspection of the Cannula

Follow below to unpack, inspect, and install the Cannula and the Display Module. Each single- use, disposable cannula comes sealed in a pouch and is Ethylene Oxide (ETO) sterilized (Figure 2). ESPX5 contains an individually wrapped cannula and an individually pouched endometrial suction pipet curette; ESPY5 contains only the individually wrapped cannula.

Check that the expiration date has not passed before use.

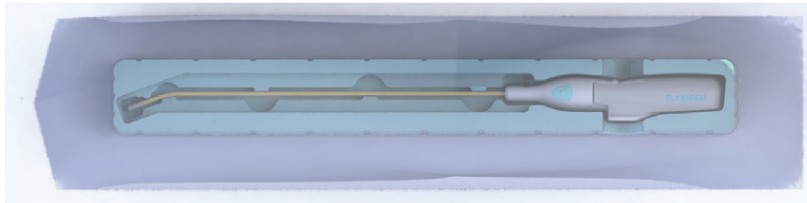


Figure 2: Disposable Cannula in pouch

- Packing Materials: Save the packing materials for potential future transportation and storage of the Endosee System®.
- Inspection: Inspect all components for damage during shipment, or discrepancies upon arrival. Ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protusions which may cause harm.

4.2 Power Requirements

The Endosee® System operates on DC voltage, from an internal battery source. The Display Module must be fully charged before the initial use.

- Connect the Display Module to the Docking Station, as shown below:



Figure 3: Display Module connected to Docking Station.

- Attach power supply cord to the Docking Station.
- Plug the power supply to a wall outlet.
- Continue to charge until the LED indicator on the Docking Station displays a steady green light, indicating the Display Module is fully charged. Once it is charged, the Display Module 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® System is intended to be operated for patient use. If ANY of the seen environmental parameters are present, the Endosee® System should not be operated until modifications to the environmental conditions are met.

5 Description of Components

5.1 Product Description

The Endosee® System is comprised of the following components:

5.2 Reusable Handheld Display Module

The Display Module 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 Display Module is connected to the Docking Station and the Docking Station is plugged into a wall outlet. A power supply is provided with the device. Figure 4 shows the reusable Display Module. The detailed battery requirements are listed in section 5.5.



1. LCD Touch Screen Monitor
2. Power On/Off Button

Figure 4: Reusable Display Module on Docking Station

5.3 Docking Station

The 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 transferred via USB Cable from the internal memory of the Display Module to an external computer. Recordings and single frame photographs can also be downloaded directly from the Display Module via Wi-Fi.



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.



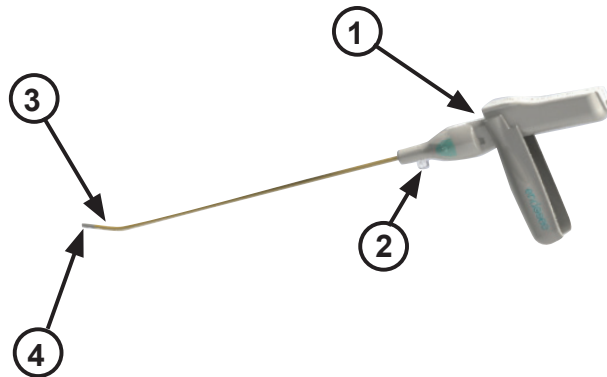
WARNING: Do not charge the battery near a heat source.



Figure 5: The Display Module on the Docking Station

5.4 Sterile, Single-use Disposable Cannula

The disposable Cannula contains a miniature CMOS camera and light-emitting diode (LED) illumination module at the tip. The cannula connects to the Handheld Display Module 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 out around the tip to infuse fluid into the uterine cavity or female bladder. The cannula has a pre-curved tip section at an angle of $20^{\circ} \pm 5^{\circ}$. The cannula tip section should not be altered. The cannula maximum temperature will not exceed 41°C . Figure 6 shows the cannula.



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

Figure 6: Disposable Cannula

5.5 Device Classification, Technical and Safety Specification

5.5.1. Technical Specifications

DISPLAY MODULE

Diagonal Size of Display Area:	125 mm (4.9 in)
Thickness:	22 mm (0.9 in)
Horizontal:	136 mm (5.4 in)
Height:	91 mm (3.6 in)
Weight (cannula, display):	281 g (0.6 lbs)

STERILE, SINGLE-USE CANNULA

Cannula Working Length:	278 mm (11 in)
Tip Largest Outside Dimension:	4.3 mm (0.17 in)
Pre-fixed tip angle:	20° ± 5°

POWER ADAPTER REQUIREMENTS

Input Power Range:	100-240V AC/0.2-0.4A
Frequency:	50/60Hz
Output:	5.99V DC/2.0A
Cable Length:	4 ft.
Charging Connector:	AC Adapter incorporated into Docking Station

BATTERY SPECIFICATIONS

Battery Type:	Lithium-ion rechargeable battery
Capacity:	3.7V rating, 1320mAh
Maximum Voltage when Battery is fully charged:	4.2 V
Minimum working voltage is:	≤ 3.0V
Full Charge Time:	Approx. 2 hours
Operating Time:	1 hour

SITE REQUIREMENTS — OPERATING CONDITIONS

Operating Temperature:	Environmentally Controlled 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 System.



WARNING: *The Endosee® System 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



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

6.3 Cannula attachment and removal to the Display Module

In preparation for use, attach the cannula to the electrical connector on the Display Module per the following:

1. Peel apart the proximal end of the package and remove the cannula.
2. Open Cannula Handle to the “Down” position as shown as shown in Figure 7. Note that the Display Module will not connect to the Cannula unless the handle is in the “Down” position.
3. Align the connector faces of the Display Module and Cannula, and slide the Display Module onto the Cannula until the connectors are fully attached together.



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

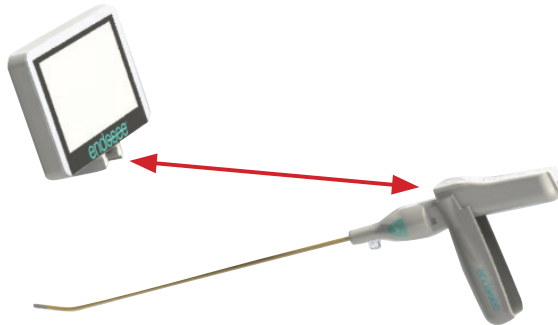


Figure 7: Cannula and Display Module Attachment

6.4 Power Button Function

The function of the Display Module Power Button 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 8: Power Button

Touch Function	Action
Power On	Press-and-Release; Endosee splash screen will appear
Power Off	Press-and-Hold until audible beeps occur (approximately 1 second); Endosee splash screen will appear

6.5 Video and Picture (Single Frame) Button

The Video/Single Frame Buttons, located on both sides of the cannula, allow user to capture/save still images and video images. The image capture operations are described below.

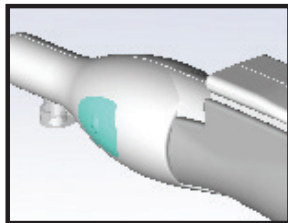


Figure 9: Pictures (Single Frame) or Video Button

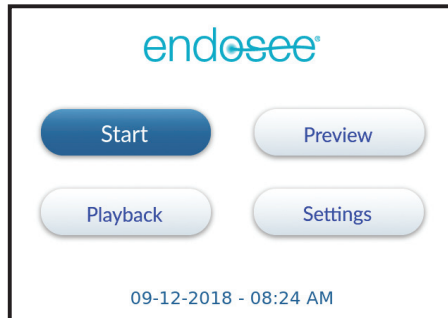
Video/Single frame Touch Function	Action
Capture Still Image	Press-and-Release
Capture Video Clip	Press-and-Hold: 1 second
Capture Still Image while Video is Recording	Press-and-Release while video is recording
Stop Video Capture	While system is capturing video, press button one more time

6.6 Touch Screen Functions

Touch Screen Description/Touch Screen Action

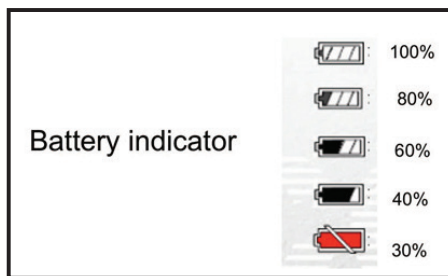
HOME MENU

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.



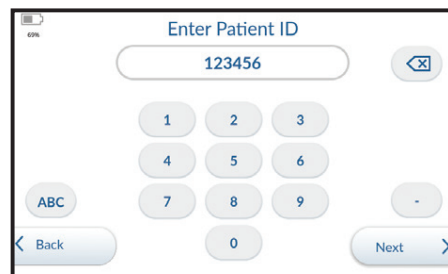
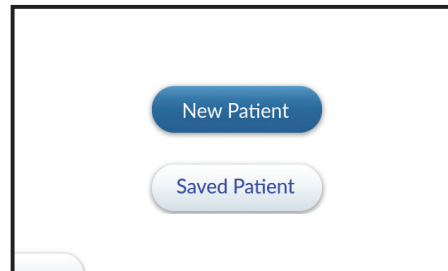
Battery Power Usage Indicator

Battery usage indicator provides the battery power usage status. When battery power usage reaches 30%, the system will prompt user to charge the Display Module. When battery power usage reaches 20%, the system will automatically shut down.

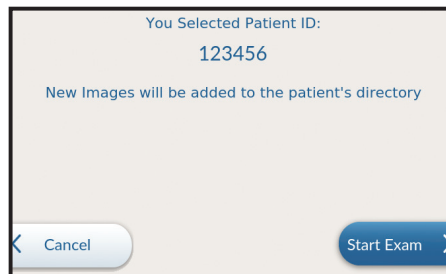
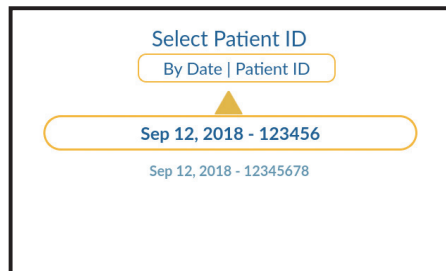
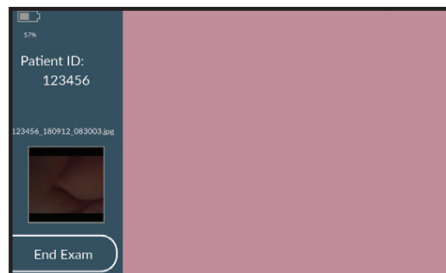
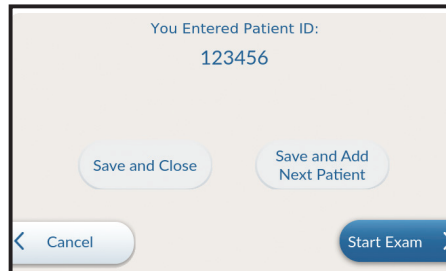
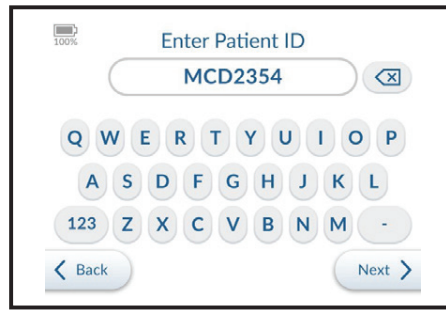


Start Menu

- Upon entering Start Menu, the user has a choice of entering Exam mode for a New Patient or Saved Patient.
- If New Patient, press the desired numbers and/or letters to enter Patient ID. The numbers are displayed on the first screen. If letters are desired, select the soft button labeled “ABC” on the left side of the screen. User may enter up to twelve (12) characters.
- If Patient ID is not desired, a press “Back” to return to Exam Screen, and no Patient ID is entered.
- If Patient ID is entered incorrectly, press to cancel previously entered number.



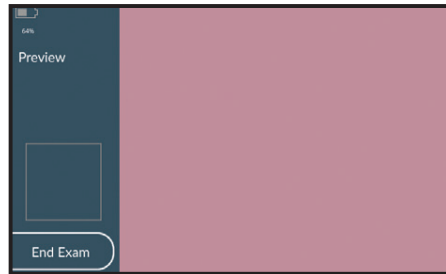
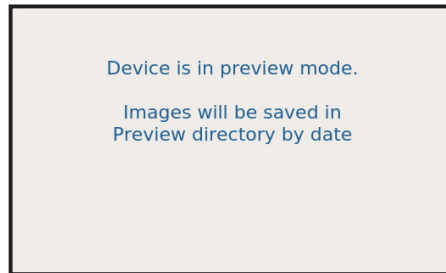
- Press “Next” to confirm Patient ID and start the procedure. The newly created Patient ID will be displayed on the left side of the Exam screen.
- Verify the Display Module screen displays a live image in the correct orientation.
- To record images or video, follow instructions laid out on Section 6.5. The left side of the Exam screen will display a thumbnail of the previous image/video recorded.
- To exit Exam mode, touch “End Exam” on the bottom left of the Exam screen. The user will be returned to the Home menu.
- If “Saved Patient” is selected, the user will be taken to a screen with previously entered patient IDs and associated dates. To scroll through this list, touch the up or down arrows.
- Once the desired patient is selected, touch the “Next” button to enter Exam mode for that Patient. The selected patient ID will be displayed on the left side of the Exam screen.
- To record images or video, follow instructions laid out in Section 6.5. The left side of the Exam screen will display a thumbnail of the previous image/video recorded.
- To exit Exam mode, touch “End Exam” on the bottom left of the Exam screen. The user will be returned to the **Home menu**.



Touch Screen Description/Touch Screen Action

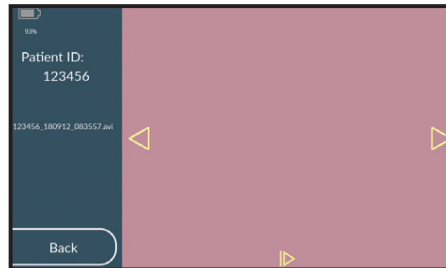
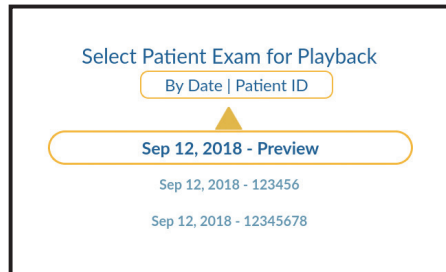
Preview Menu

- Pressing the **Preview** soft button in the **Home Menu** starts to display a real-time image. A pop-up message notifying the user of the file location for captured image/video will appear.
- Verify the Display Module screen displays a live image in the correct orientation
- Press one or both of the **Video/Single Frame Buttons** on the sides of the handheld Display Module to take a picture or record a video. Refer to 6.5 for detailed instructions.
- Press the “End Exam” soft button to return to the **Home menu**.



Playback Menu

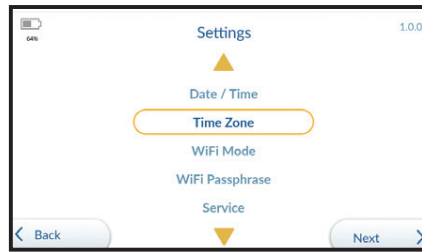
- From the Home menu, press the “Playback” soft button on the display.
- Use the yellow up and down arrows to select the procedure of interest. The procedure can be found by the date or Patient ID that was entered.
- Once the procedure of interest is highlighted, press the “Playback” button in the bottom right corner of the display to review the procedure images and video.
- In the playback screen, the patient ID will be displayed in the bar on the left side of the screen.
- Upon first entering the Playback screen, the first image or video taken during the procedure will be displayed.
- Use the right and left arrows to scroll through the images and videos taken during the procedure.
- To play a video, press the “|▶” button at the bottom of the screen. Press it again to pause/restart the video.
- Press the “back” soft button on the bottom left of the screen to return to the “Playback” screen.
- Press the “back” soft button on the bottom left of the screen to return to the **Home menu**



Touch Screen Description/Touch Screen Action

Settings Menu

- From the Home menu, press the “Settings” soft button on the display. There are five menus in the Settings Menu: Date/ Time, Time Zone, WiFi, Pass Phrase and Service.



Time Zone

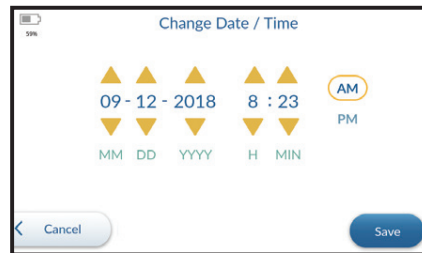
The time zone must be set by the user according to their locale. This is required as a network-connected device. These are the time zones available:



Eastern (USA)	Alaska (USA)	Hawaii (USA)	Eastern Standard (Canada)
Pacific (USA)	Atlantic Standard (Canada)	Eastern (Canada)	Mountain Standard (Canada)
Atlantic (Canada)	Central Standard (Canada)	Mountain (Canada)	Central (Mexico)
Central (Canada)	Central Standard (Canada)	Central (Mexico)	Guatemala
Pacific (Canada)	Eastern Standard (Mexico)	Guatemala	Mountain (Mexico)
Mountain Standard (Mexico)	Pacific (Mexico)	Belize	Honduras
El Salvador	Pacific (Mexico)	Mountain Standard (USA, AZ)	Costa Rica
Panama	Nicaragua	Newfoundland (Canada)	
Central (USA)	Mountain (USA)		

Date and Time Setup

From the **Home** menu, press the “Settings” soft button on the display. There are four menus in the Settings Menu: Date/Time, WiFi Mode, Wifi Passphrase, and Service.



- Use the yellow up and down arrows to highlight Date/Time. Once highlighted, press the “Next” button in the bottom right corner of the display to go to Date/Time screen.
- In the Date/Time screen, use the up and down arrows to set the date (MM/DD/YYYY) and time (HH:MM).
- Press “AM” or “PM” to complete the time of day setting.
- Once the date and time have been confirmed as accurate, press the “Save” soft button in the bottom right corner of the screen to return to the Settings screen.
- Press the “cancel” soft button in the bottom left of the screen if the Date/Time screen has been entered unintentionally.
- Press the “Back” soft button on the bottom left of the screen to return to **Home menu**.

WiFi Passphrase

Endosee features wireless access to retrieve videos and images. As in all wireless systems, proper care must be taken to insure the privacy and security of patient data. Wireless access to your Endosee is disabled by default. If you chose to enable it, the images and videos stored on the device are protected by a WIFI Passphrase or password of your choosing.

The first time you enable wireless access you must choose a password. This password will be retained unless you choose to change it from the menu.

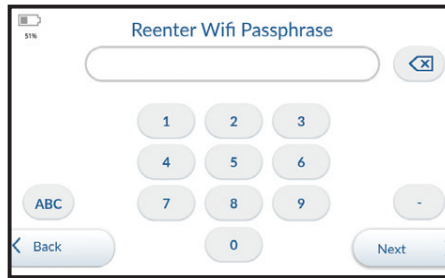
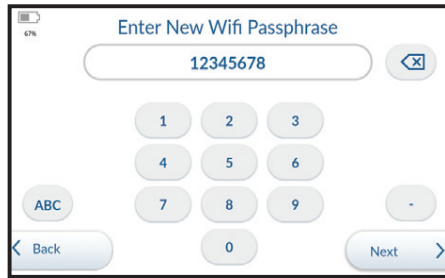
The Endosee can store images and videos of exams. If you enter a name or ID for the patient, this field will also be stored with the image or video. This type of information is considered protected or private, so choose your password with care, and make sure that it is not generally available. Anyone who knows the password and has proximity to the Endosee can retrieve the exam data. It is good practice to change the password if an employee with access leaves the practice.

Password guidelines:

- A password should be 8 characters long minimum and can consist of a combination of numbers and letters.
- Longer passwords are generally better.
- The password should not be easily guessable. Random collections of characters are better than common words or obvious numeric sequences. Here are a few examples of poor passwords that are easily guessed:
 - Passwords based on dates
 - Passwords based on addresses
 - Passwords that form a pattern on a keypad
 - Passwords incorporating names or nicknames
 - Passwords incorporating personal data or preferences
- Don't reuse the same password for multiple devices or systems.
- Safeguard your password by storing it in a dedicated Password keeper.

Touch Screen Description/Touch Screen Action

- In the **Settings menu**, use the yellow up and down arrows to highlight WiFi Passphrase. Once highlighted, press the “next” button in the bottom right corner of the display to go to **WiFi Passphrase Screen**.
- Enter a WiFi Passphrase (note: a minimum of 8 characters is required). To create/set a WiFi Passphrase. Once entered, press the “next” button in the bottom right corner of the display and re-enter passphrase when prompted
- Press the “Next” button to save the passphrase and return to the **Settings Menu**. Note this passphrase can be reset by the user by repeating the previous step.



WiFi Mode

- In the Settings Menu use the yellow up and down arrows to highlight **WiFi Mode**. Once highlighted, press the “next” button in the bottom right corner of the display to go to **WiFi Mode Screen**.
- To enable WiFi, set **WiFi Mode** to “Temporary On” and the WiFi will remain on until the Display Module unit restarts. Or set Wifi Mode to “Always On” and the WiFi will remain on. Press the “Save” soft button to save your Wi-Fi Mode and press “Back” to return to the **Settings Menu**.
- To disable WiFi, set WiFi Mode to “Off” and the WiFi will remain off. Press the “Save” soft button to save your **Wi-Fi Mode** and press “Back” to return to the **Settings Menu**.



Service Menu

- The service screen is for use by CooperSurgical staff only.

6.7 Patient Examination Procedure

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



CAUTION: *A fully charged battery will provide at least 1 hour of continuous operating time under normal operating conditions. The Display Module should be fully charged before initial use. It is recommended to fully charge the Display Module after each procedure.*



CAUTION: *Refer to battery power indicator on the touch screen Display Module to determine remaining battery power.*

- Ensure that the Display Module is thoroughly cleaned and disinfected using the procedures, as described in Section 9.
- Ensure that the Display Module is charged, as described in Section 6.10.
- Remove the sterile cannula from the sterilized pouch.
- Inspect the cannula as described in Section 4.1.
- Attach the cannula to the Display Module 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 12.
- Flush the fluid through the cannula until all air bubbles have cleared from the tubing.
- Using the Display Module touch screen, enter the Patient ID via the “Start” menu, or touch the Preview soft button as described in Section 6.6.

- Verify the Display Module Screen displays a live image (rather than a stored one) in the correct orientation.
- The Endosee® System is now ready for use.
- The cannula comes with a pre-curved tip at an angle of $20^{\circ} \pm 5^{\circ}$. 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.

6.8 Removal of the System

- After the procedure is completed, remove the cannula, and press and hold the Display Module POWER ON/OFF.
- Hold the Display Module such that the cannula tip is pointed towards the floor. Gently pull the cannula straight out from the Display Module. The cannula will detach from the Display Module.



CAUTION: When detaching the cannula from the Display Module, be sure that fluid does not contact the connector in the Display Module.

6.9 Disposal of Biohazardous Material



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

6.10 Battery Charging

The Endosee® System has an internal battery that powers the unit during use. A fully charged battery will provide at least 1 hour of continuous operating time under normal operating conditions.

To recharge the battery, follow the procedure in Section 4.2

7 External Interface Information

Docking Station

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



Figure 10: Display Module on the Docking Station

DOWNLOADING STORED IMAGES

The unit should be kept in a secure location in order to ensure patient privacy.

Download to a PC via Docking Station

1. Plug Charging/Docking Station charge cable to Display Module.
2. Connect the USB cable to the computer and Charging/Docking Station.
3. Turn on Display Module power
4. Boot up computer.
5. Click Start, and then click My Computer.
6. The "ENDOSEE" device shows up as a removable disk in "My Computer." Open the ENDOSEE device to find a folder named with a patient ID.
7. Click folder named with patient ID.
8. The files in the exam date folder are recorded pictures and names end in "jpg."
9. Click folder named Preview. The files in the Preview folder are named by the date and time and ends in "jpg."
10. 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.

11. Navigate to the folder where you want to save patient pictures and paste (control-V) your photos into place.
12. 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.
13. Do not erase photos from your memory card until you have confirmed that you saved them on the hard drive. It is recommended to back up file to another device.

Wireless Technology and Communication:

- The Endosee supports wireless standards of IEEE 802.11 a/b/g/n with a range of at least 10 feet. It can only connect to devices supporting WPA2-PSK AES protocol. It uses this to establish its own encrypted network and cannot connect to a local network or the internet. Because it cannot connect to external networks and does not contain removable media, the only cybersecurity responsibility imposed on the end user is limited to ensuring proper Endosee network password handling.
- The Endosee wireless access feature is only to retrieve patient videos and images after the procedure is complete. During the patient procedure, the Endosee device cannot be controlled or configured, or operated by wireless access.
- The Endosee device also provides USB connection to a computer for retrieving patient videos and images after the procedure is complete, which is a redundant function of the wireless access feature, in case the wireless access has a failure.

Download to a PC via WiFi

1. Turn on Display Module power
2. Ensure WiFi setting is Enabled (see section 6.6 – Touch Screen Functions – WiFi Passphrase)
3. Boot up computer
4. Check available networks on the computer
5. Select the Endosee Device. Endosee Device should be identified as “ENDOSEE” followed by a serial number for the device unit.
6. Type in the passphrase previously entered in section 6.6 when prompted
7. ENDOSEE Device should be connected wirelessly to the computer

8. Open Windows File Explorer. Depending on your PC's network configuration, an Endosee Device may show up under "Network" in the File Explorer window. If no ENDOSEE device is detected, enter \\192.168.0.1 to the file explorer address bar.
9. Open the ENDOSEE device to find a folder with named with a Patient ID.
10. The files in the exam date folder are recorded pictures and names end in "jpg."
11. Click folder named Preview
12. The files in the Preview folder are named by the date and time and ends in "jpg."
13. Copy those files by selecting them and copying them. The keyboard shortcut (command-A) marks all the photos in a folder and the keyboard short cut (command-C) copies them to the computer's clipboard. Navigate to the folder where you want to save patient pictures and paste (command-V) your photos into place.
14. 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.
15. Do not erase photos from your memory card until you have confirmed that you saved them on the hard drive.

Download to a Mac via Docking Station

1. Plug Charging/Docking Station charge cable to Display Module.
2. Connect the USB cable to the computer and Charging/Docking Station.
3. Turn on Display Module power.
4. Boot up computer.
5. Click the Finder on the application dock.
6. The "ENDOSEE" device shows up as a removable device. Open the ENDOSEE device to find a folder named with a Patient ID.
7. The files in the exam date folder are recorded pictures and names end in "jpg."
8. Click folder named Preview

9. The files in the Preview folder are named by the date and time and ends in “jpg.”
10. 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.
11. Navigate to the folder where you want to save patient pictures and paste (command-V) your photos into place.
12. 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.
13. Do not erase photos from your memory card until you have confirmed that you saved them on the hard drive.

Download to a Mac via WiFi

1. Turn on Display Module power
2. Ensure WiFi setting is Enabled (see section 6.6 – Touch Screen Functions – WiFi Passphrase)
3. Boot up computer
4. Check available networks on the computer
5. Select the Endosee Device. Endosee Device should be identified as “ENDOSEE” followed by a serial number for the device unit.
6. Type in the passphrase previously entered in section 6.6 when prompted
7. ENDOSEE device should be connected wirelessly to the computer
8. Click on Finder on the application dock and locate the Endosee Device under “Shared” devices. If no ENDOSEE device is detected, enter \\192.168.0.1 to the finder address bar.
9. Open the ENDOSEE device to find a folder named with a patient ID.
10. The files in the exam date folder are recorded pictures and names end in “jpg.”
11. Click folder named Preview

12. The files in the Preview folder are named by the date and time and ends in “jpg.”
13. 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.
14. Navigate to the folder where you want to save patient pictures and paste (command-V) your photos into place.
15. 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.
16. Do not erase photos from your memory card until you have confirmed that you saved them on the hard drive.


** It is recommended to save the last month of cases in two storage locations, as a back up.*

8 EMC Compliance Information

8.1 Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic emissions

The Endosee System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Endosee System should assure that it is used in such an environment.		
Professional Healthcare Facility Environment		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Endosee System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

8.2 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic immunity

<p>The Endosee System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Endosee System should assure that it is used in such an environment.</p>		
<p>Professional Healthcare Facility Environment</p>		
<p>Immunity Test</p>	<p>IEC60601 Test and Compliance</p>	<p>Electromagnetic environment – guidance</p>
<p>Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>+/- 8 kV contact +/- 15 kV air</p>	
<p>Radiated RF EM Fields IEC 61000-4-3</p>	<p>Professional Health Care 3V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz</p>	
<p>Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3</p>	<p>9 V/m 710,745,780 MHz Pulse modulation 217 Hz</p> <p>9 V/m 5240,5500, 5785 MHz Pulse modulation 217 Hz</p> <p>27 V/m 385 MHz Pulse modulation 18Hz</p> <p>28 V/m 450 MHz</p>	<p>WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Endosee® System, including cables specified by the manufacturer.</p>
	<p>FM +/- 5 kHz deviation; 1 kHz sine</p> <p>28 V/m 810, 870, 930 MHz Pulse modulation 18 Hz</p> <p>28 V/m 1720,1845,1970, 2450 MHz Pulse modulation 217 Hz</p>	<p>Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Professional Healthcare Facility Environment		
Immunity Test	IEC60601 Test and Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for ac power supply lines +/- 1 kV for input/output lines 100 kHz repetition frequency	
Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5, 1 kV line(s) to line(s) +/- 0.5, 1, 2 kV line(s) to earth	
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	Professional Health Care 3V 0.15-80 MHz 6V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz	
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % U_T for 0.5 cycle 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0 % U_T for 1 cycle 0° 70 % U_T for 25/30 cycles 0°	
Voltage Interruptions IEC 61000-4-11	0 % U_T for 250/300 cycles 0°	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

9 Maintenance

9.1 Cleaning / Disinfecting Instructions

After each patient use, follow the combined cleaning/ disinfecting instructions provided below for the Display Module.



WARNING: Follow all cleaning procedures provided.



CAUTION: No portion of the Display Module should be opened for cleaning or disinfecting.

9.2 Intermediate Level Combined Cleaning/Disinfecting Instructions

- After each patient use, power off and unplug all electric connections.
- Place Display Module 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 Display Module, pay careful attention to the seams around the edge of the display and the back of the unit, including seam around Power ON/OFF Button.

- Follow the instructions below to clean and disinfect the Display Module. These instructions were validated using CaviWipes® 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 Display Module. 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 Display Module. Discard the wipe. Repeat with a fresh wipe for a minimum of ten (10) seconds. Discard the wipe.
- Using a fresh, moist wipe, thoroughly wipe the seams of the Display Module for one (1) minute.
- Using a fresh, moist wipe, thoroughly wipe all surfaces of the Display Module for a minimum of ten (10) seconds. Discard the wipe.
- Allow the wiped and wetted Display Module to stand for a minimum of three (3) minutes.
- At the end of the three (3) minutes, use 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 Display Module for any residual soil. Repeat cleaning/disinfection instructions if visible soil is present.
- Place the cleaned/disinfected device in an appropriate dry storage area.

9.3 Disposable Cannula Handling/Care

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

9.4 Maintenance

The Endosee® System has no user - serviceable parts. Note: The Endosee® System 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 Cannula is in doubt, contact CooperSurgical, Inc. Customer Support for assistance.

Maintenance Intervals

Basic preventive maintenance of the Endosee® System 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® System 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

10 Storage & Shipping

The Endosee® System 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® System without using proper packaging to protect the product. Store at room temperature.

11 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.



95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • USA
Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

12 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® System.

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® System 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, first ensure cannula is fully inserted in the Display Module. If still no illumination/ screen display, switch to a 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 Display Module.
(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 Display Module.
(4) Loose component, poorly fitting connection	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Do not use device.
(5) <i>Image displays on half of the screen</i>	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Disconnect and reconnect the cannula.
(6) Touchscreen is unresponsive	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Press and hold the Power Button for 5 seconds and restart the unit.
(7) No Data Transfer/File access over USB	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Instruct hospital IT department to configure the computer to access files via USB 2.0.
(8) No Data Transfer/File access over WiFi	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Instruct hospital IT department to configure the computer to access files over WiFi

Acerca de este manual

Este manual brinda instrucciones acerca de cómo usar el Sistema Endosee® con cánula desechable de manera segura y eficaz para su uso previsto. Para obtener el desempeño adecuado, el funcionamiento correcto y para garantizar la seguridad de la paciente y del operador, es importante leer y estudiar la información que se brinda en este manual, antes del uso. El usuario es responsable de operar este dispositivo como se indica en este manual.

Número de pieza del Sistema Endosee:

ES9000 (EE. UU., Canadá, México):

Contiene módulo de visualización, estación de carga, fuente de alimentación (enchufe IEC tipo A), cable USB e IFU

Número de piezas de repuestos*:

ESDISP-SP: módulo de visualización, repuesto

ESDOCK-SP: estación de carga, repuesto

ESCABL-SP: USB/fuente de alimentación, repuestos

* Para pedir repuestos, se debe haber comprado previamente el Sistema ES9000

Repuestos de cánula Endosee:

ESPX5: cánula con cureta pipeta de succión endometrial

ESPY5: cánula solamente



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

Tel.: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

Índice de contenidos

Garantía	47
1 Descripción general y uso previsto	48
1.1 Indicaciones de uso	49
1.2 Contraindicaciones	49
2 Advertencias y precauciones	50
2.1 General.....	50
2.2 Inspección, uso y eliminación.....	51
2.3 Batería y fuente de alimentación.....	52
2.4 Requisitos medioambientales	53
3 Glosario de símbolos	55
4 Preparación para el uso	57
4.1 Desembalaje e inspección de la cánula	57
4.2 Requisitos de alimentación	57
4.3 Requisitos medioambientales	58
5 Descripción de componentes	59
5.1 Descripción del producto.....	59
5.2 Módulo de visualización manual reutilizable	59
5.3 Estación de carga.....	60
5.4 Cánula de diagnóstico desechable y estéril de un solo uso	61
5.5 Clasificación del dispositivo, especificaciones técnicas y de seguridad.....	62
5.5.1 Especificaciones técnicas	62
6 Aspectos básicos de operación y procedimiento ...	63
6.1 Precauciones de manipulación y uso.....	63
6.2 Sistema de administración de líquidos.....	63
6.3 Montaje y desmontaje de la cánula al módulo de visualización	64
6.4 Función del botón de encendido	65
6.5 Video e imagen (Botón de fotograma sencillo) ..	65
6.6 Funciones de pantalla táctil.....	66
6.7 Procedimiento de examen de la paciente	72
6.8 Extracción del sistema	73
6.9 Eliminación de material con riesgo biológico	73
6.10 Carga de batería	73

7	Información sobre interfaz externa	74
8	Información sobre cumplimiento de CEM	78
8.1	Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	78
8.2	Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética	79
9	Mantenimiento	81
9.1	Instrucciones de limpieza y desinfección	81
9.2	Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas de nivel intermedio	81
9.3	Manipulación y cuidado de la cánula desechable	83
9.4	Mantenimiento	83
10	Almacenamiento y envío	83
11	Asistencia técnica	84
12	Manual de resolución de problemas	84

Garantía

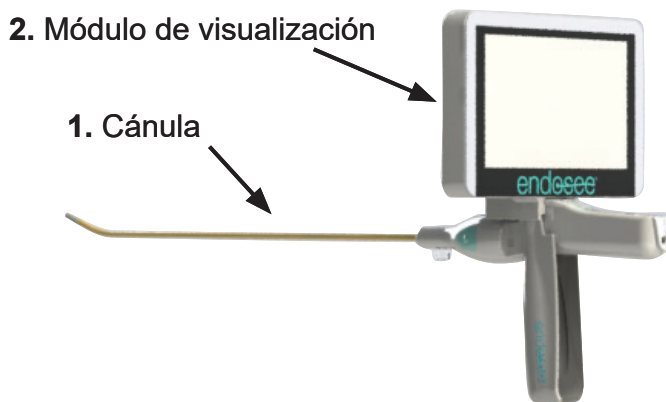
CooperSurgical, Inc. garantiza que los dispositivos suministrados están libres de defectos de materiales o mano de obra. Esta garantía es válida únicamente si un agente o distribuidor aprobado de CooperSurgical, Inc. suministra el producto a un usuario final y si este lo ha mantenido de acuerdo con los procedimientos documentados en el Manual del usuario. En caso de defectos de fabricación dentro de los 12 meses a partir de la compra, CooperSurgical, Inc. reparará o reemplazará el artículo defectuoso.

1 Descripción general y uso previsto

El Sistema Endosee® con cánula tiene el uso previsto de visualizar el canal cervical, la cavidad uterina o el tracto urinario femenino, incluida la vejiga, con el fin de llevar a cabo procedimientos de diagnóstico en un entorno ambulatorio o consultorio. La histeroscopia puede usarse para la evaluación de la cavidad uterina para patologías como los miomas submucosos, los pólipos endometriales, la neoplasia y otras afecciones.

El Sistema Endosee es un sistema manual portátil que funciona con batería. Se usa con una cánula desechable de un solo uso con un canal de trabajo, una cámara y una fuente de luz en el extremo distal, para iluminar el área para la visualización y la captura de imágenes y video. La señal de video se transfiere electrónicamente al cuerpo principal del histeroscopio a través de un conector eléctrico. En la cánula está montado un módulo de visualización de pantalla táctil LCD para la visualización.

Nota: El Sistema Endosee no puede usarse con un monitor externo.



1. Cánula de diagnóstico desechable y estéril de un solo uso
2. Módulo de visualización reutilizable

Figura 1: Ensamblaje listo para usar

1.1 Indicaciones de uso

El Sistema Endosee® se usa para permitir la visualización del canal cervical y la cavidad uterina adultos con el fin de llevar a cabo procedimientos de diagnóstico. Las indicaciones generalmente reconocidas para la histeroscopia de diagnóstico incluyen lo siguiente:

- Sangrado anormal
- Infertilidad y pérdida del embarazo
- Evaluación de histerosalpingografía anormal
- Cuerpo extraño intrauterino
- Amenorrea
- Dolor pélvico

El Sistema Endosee® también puede usarse para permitir la visualización de la vejiga urinaria adulta a través de un enfoque mínimamente invasivo al utilizar los orificios naturales para acceder al lugar del diagnóstico.

1.2 Contraindicaciones

La histeroscopia está contraindicada en pacientes con enfermedad pélvica inflamatoria severa conocida o sospechada. La histeroscopia puede estar contraindicada por las afecciones siguientes según su gravedad o extensión:

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

La cistoscopia está contraindicada en pacientes con fiebre que presenten infección del tracto urinario (ITU) y en aquellos con coagulopatía severa.

2 Advertencias y precauciones

Esta sección contiene información de seguridad importante relacionada con el uso del sistema y la cánula Endosee®. En todo este manual se proporciona otra información de seguridad importante en las secciones que se relacionan específicamente con la información de precaución. Lea todo el texto relativo a la información de advertencias y precauciones antes de llevar a cabo cualquier procedimiento con este equipo.

2.1 General

- **PRECAUCIÓN:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
- El Sistema Endosee® está previsto únicamente como un complemento en la evaluación de la paciente. Debe usarse en conjunto con señales y síntomas clínicos.
- El Sistema Endosee® es para el uso exclusivo de médicos con capacitación adecuada en histeroscopia o cistoscopia.
- Cuando se usa un medio líquido de distensión, se debe mantener un control estricto de la entrada y la salida del líquido. La instilación intrauterina que exceda 1 litro deberá ser vigilada con mucha atención para evitar la posibilidad de una sobrecarga de líquido.
- Complicaciones posibles de la histeroscopia de flujo continuo
 - Hiponatremia
 - Hipotermia
 - Perforación uterina que provoque una posible lesión de los intestinos, la vejiga, los principales vasos sanguíneos y el uréter
 - Edema pulmonar
 - Edema cerebral
 - Infección
 - Hemorragia
 - Dolor

Se recomienda el uso de solución fisiológica normal como un medio de distensión, limitando el volumen infundido a menos de 1000 ml para evitar el riesgo de las complicaciones antes mencionadas.

- La distensión intrauterina se suele lograr con presiones en el rango de 35-75 mmHg. A menos que la presión arterial sistémica sea excesiva, rara vez es necesario usar presiones superiores a 75-80 mmHg.
- Una ultrasonografía antes de la histeroscopia puede identificar condiciones clínicas que podrían alterar el control de la paciente.
- Debido a que la mayoría de los procedimientos de endoscopia urológica utilizan líquidos de irrigación, es importante escoger el líquido correcto y que los volúmenes de entrada y salida se respeten estrictamente. Deberían tomarse las medidas adecuadas para evitar la posibilidad de una sobrecarga de líquido del paciente.

2.2 Inspección, uso y eliminación

- Inspeccione la integridad y la condición de la unidad antes de encender el Sistema Endosee® completamente ensamblado. No use el sistema si se observan indicaciones de daño externo.
- El Sistema Endosee® no contiene componentes a los cuales el operador deba darles mantenimiento dentro de la carcasa. Para evitar una descarga eléctrica o daños, no debe desarmarse la unidad. Hacerlo anulará la garantía.
- No ponga en funcionamiento el Sistema Endosee® si se observa cualquier daño de envío u otros defectos del equipo durante la inspección. Notifique de inmediato a CooperSurgical, Inc. si se descubre algún defecto.
- No use la cánula si el paquete presenta daños o si la fecha de vencimiento de la etiqueta ya pasó. La cánula es para un solo uso. No vuelva a usar o esterilizar la cánula.
- La cánula debe eliminarse como desecho de riesgo biológico y de acuerdo con las pautas de seguridad del establecimiento o institución del usuario.
- Siga todos los procedimientos de limpieza proporcionados para el dispositivo (aplicable al dispositivo de visualización reutilizable).
- El Sistema Endosee® solo puede usarse con la pantalla táctil LCD del módulo de visualización. No puede usarse un monitor de video separado.

- No permita que se derrame ningún líquido o sustancia alrededor del conector extraíble de la cánula del módulo de visualización, o sobre él, ya que pueden dañarse los componentes electrónicos.
- No desalinee los conectores entre la cánula extraíble y el módulo de visualización durante el ensamblaje, ya que se pueden generar daños.
- Al extraer la cánula del módulo de visualización, asegúrese de que el líquido no entre en contacto con el módulo de visualización. No rote ni gire la cánula al sacarla.
- No altere la forma del extremo distal de la cánula.
- Ninguna parte del Sistema Endosee® se debe abrir para la limpieza o la desinfección.
- No vierta agua ni ninguna solución de limpieza directamente en el módulo de visualización durante la limpieza o la desinfección. Hacerlo puede dañar los componentes electrónicos y disminuir la vida útil del producto.
- No sumerja ningún componente del módulo de visualización en soluciones durante los procesos de limpieza o desinfección, ya que se pueden dañar los componentes electrónicos.



ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo adyacente a otro equipo o apilado sobre él porque podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, es preciso observar ambos equipos para verificar que estén funcionando normalmente.



ADVERTENCIA: El uso de otros accesorios que no sean los proporcionados por CooperSurgical, Inc. podría generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y producir un funcionamiento incorrecto.

2.3 Batería y fuente de alimentación

Cumpla con lo siguiente para evitar el daño de la batería:

- Use únicamente la fuente de alimentación proporcionada con el dispositivo. El uso de otros cargadores puede dañar el dispositivo y anulará la garantía.

- Cargue la batería a temperatura ambiente.
- No cargue la batería cerca de una fuente de calor.
- No desarme o altere la batería de ninguna manera.
- La batería no debe ser reemplazada por el usuario.
- El módulo de visualización debe estar completamente cargado antes del uso. Una batería completamente cargada proporcionará al menos 1 hora de tiempo de operación continuo bajo condiciones normales de operación.
- Cargue completamente el módulo de visualización después de cada procedimiento. Se mostrará una luz verde permanente en el indicador de diodo emisor de luz (LED) situado en la estación de carga cuando la unidad esté completamente cargada.
- Consulte el indicador de alimentación de batería en la pantalla táctil del módulo de visualización para determinar la batería restante.
- No intente usar ninguna fuente de alimentación o batería que no haya sido proporcionada directamente por CooperSurgical, Inc.

Cumpla con lo siguiente para reducir los riesgos de quemaduras, incendios, descargas eléctricas o lesiones en las personas.

- No ponga en funcionamiento la fuente de alimentación si tiene un cable o un enchufe dañado, si no funciona adecuadamente, si se ha caído o dañado, o si se ha sumergido en agua.
- No cambie la batería cuando se esté administrando oxígeno.
- No tire del cable para desenchufar la fuente de alimentación. Para desenchufar, tire del enchufe, no del cable.

2.4 Requisitos medioambientales





- No asegurarse de que se cumplan todos estos requisitos medioambientales puede dar lugar a un mal desempeño o daño de los componentes electrónicos del Sistema Endosee®.
- Debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en el ámbito sanitario (por ejemplo, teléfonos celulares, equipos de resonancia magnética o equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos, etc.), es posible que los altos niveles de interferencia que estos generan por la proximidad o potencia generen una alteración en el desempeño de este dispositivo.



- El Sistema Endosee® no está diseñado para el uso en ámbitos en los que una fuerte interferencia puede tener impacto en el desempeño del equipo.
- Las características de emisión de este equipo lo hacen apto para usar en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un ámbito residencial (para lo cual suele requerirse CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada contra los servicios de comunicaciones de radiofrecuencia. Puede que el usuario deba tomar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.
- Si esto ocurre, debe inspeccionarse el lugar de uso para determinar la fuente de la alteración, y deben tomarse las medidas siguientes para eliminar dicha fuente:
 - Extraer, reorientar o reubicar el equipo que genera la interferencia
 - Aumentar la separación entre el equipo que genera la interferencia y el Sistema Endosee®
 - Apagar gradualmente los equipos en los alrededores para identificar el dispositivo que genera la interferencia
- No intente transportar o enviar el Sistema Endosee® sin usar un embalaje adecuado para proteger el producto.
- Este producto está diseñado únicamente para uso interior.

3 Glosario de símbolos

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

Los símbolos siguientes se mencionan en la norma ISO-15223-1:2016

REF. N.º	Símbolo	Título	Descripción
5.1.1		Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, tal como se define en la Directiva de la UE 90/385/EECV, 93/42/EEC y 98/79/EC.
5.1.4		Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no debería usarse el dispositivo médico
5.1.5		Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
5.1.6		Número de catálogo	Indica el número del catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
5.1.7		Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que pueda identificarse un dispositivo médico específico.
5.2.3		Esterilizado con óxido de etileno	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado con óxido de etileno.
5.2.4		No reutilizar	Indica un dispositivo médico previsto para un solo uso o el uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
5.2.6		No volver a esterilizar	Indica un dispositivo médico que no se debe volver a esterilizar.
5.2.7		Sin esterilizar	Indica un dispositivo médico que no ha sido sujeto a un proceso de esterilización.

REF. N.º	Símbolo	Título	Descripción
5.2.8		No utilice este paquete si está dañado	Indica un dispositivo médico que no debería utilizarse si el paquete se ha roto o presenta daños.
5.4.4		Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte en las instrucciones de uso la información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por una diversidad de razones, no pueden presentarse en el dispositivo médico.

Símbolos no enumerados en la norma ISO-15223-1:



EQUIPO MÉDICO CON RESPECTO A DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y RIESGO MECÁNICO SOLO DE CONFORMIDAD CON UL60601-1 Y CAN/CSA C22.2 N.º 601.1.

4 Preparación para el uso

4.1 Desembalaje e inspección de la cánula

Siga las siguientes instrucciones para desembalar, inspeccionar e instalar la cánula y el módulo de visualización. Cada cánula desechable de un solo uso viene sellada en una bolsa y está esterilizada con óxido de etileno (ETO) (Figura 2). ESPX5 contiene una cánula y una cureta pipeta de succión endometrial en embalaje individual; ESPY5 contiene solo la cánula en embalaje individual.

Verifique que la fecha de vencimiento no haya pasado antes de usar.

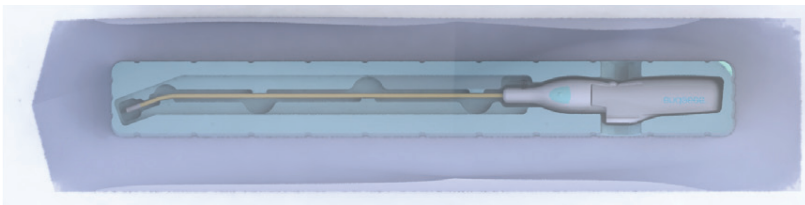


Figura 2: Cánula desechable en bolsa

- **Material de embalaje:** Guarde los materiales de embalaje en caso de que desee transportar o almacenar el Sistema Endosee® en el futuro.
- **Inspección:** Inspeccione todos los componentes para descartar daños durante el envío o discrepancias tras la entrega. Asegúrese de que no haya superficies rugosas, extremos afilados o protuberancias no deseados que puedan causar daño.

4.2 Requisitos de alimentación

El Sistema Endosee® funciona con voltaje CC desde una fuente de batería interna. El módulo de visualización debe cargarse completamente antes del uso inicial.

- Conecte el módulo de visualización a la estación de carga, como se indica a continuación:



Figura 3: Módulo de visualización conectado a estación de carga.

- Conecte el cable de la fuente de alimentación a la estación de carga.
- Enchufe la fuente de alimentación a una toma eléctrica.
- Continúe cargando hasta que el indicador LED en la estación de carga muestre una luz verde permanente, lo cual indica que el módulo de visualización está completamente cargado. Una vez cargado, el módulo de visualización está listo para usar.

4.3 Requisitos medioambientales

Se deben cumplir todos los requisitos medioambientales enumerados en la sección "Advertencias y precauciones" en el lugar en el que se prevé que el Sistema Endosee® se pondrá en funcionamiento para uso con pacientes. Si CUALQUIERA de los parámetros medioambientales observados está presente, no se debe poner en funcionamiento el Sistema Endosee® hasta que se cumplan los requisitos de modificaciones para las condiciones medioambientales.

5 Descripción de componentes

5.1 Descripción del producto

El Sistema Endosee® está compuesto por los componentes siguientes:

5.2 Módulo de visualización manual reutilizable

El módulo de visualización contiene componentes electrónicos, que incluyen un botón de encendido/apagado, un procesador de video, una unidad de visualización (pantalla LCD), una batería recargable, componentes electrónicos de administración de batería, microcontroladores, almacenamiento de imágenes y video, y firmware. El dispositivo usa una batería recargable. La batería se carga cuando el módulo de visualización se conecta a la estación de carga y cuando la estación de carga se enchufa a una toma eléctrica. Se proporciona una fuente de alimentación con el dispositivo. La Figura 4 muestra el módulo de visualización reutilizable. Los requisitos detallados de la batería se enumeran en la Sección 5.5.



1. Monitor de pantalla táctil LCD
2. Botón de encendido/apagado

Figura 4: Módulo de visualización reutilizable en estación de carga

5.3 Estación de carga

La estación de carga tiene doble función. Permite que la batería se cargue usando la fuente de alimentación, y permite que las grabaciones de video y las fotografías de fotograma sencillo se transfieran a través de un cable USB de la memoria interna del módulo de visualización a una computadora externa. Las grabaciones y las fotografías de fotograma sencillo también se pueden descargar directamente del módulo de visualización a través de Wi-Fi.



ADVERTENCIA: Usar únicamente la fuente de alimentación proporcionada con el dispositivo. El uso de otros cargadores puede dañar el dispositivo y anulará la garantía.



ADVERTENCIA: Cargar la batería a temperatura ambiente.



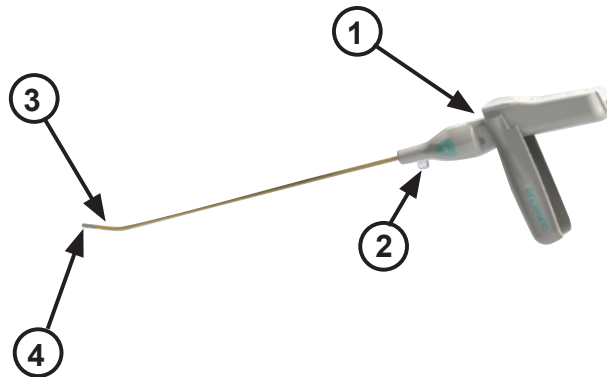
ADVERTENCIA: No cargar la batería cerca de una fuente de calor.



Figura 5: Módulo de visualización en estación de carga

5.4 Cánula desechable estéril de un solo uso

La cánula desechable contiene una cámara CMOS miniatura y un módulo de iluminación de diodo emisor de luz (LED) en la punta. La cánula se conecta al módulo de visualización manual a través de un conector eléctrico para: alimentación CC, transferencia y eliminación de datos de imágenes, y control de la cámara CMOS y del módulo de iluminación. La cánula tiene un canal interno para la infusión de líquido. La infusión de líquido se logra al unir una jeringa previamente llenada o una bolsa presurizada de medio de distensión al puerto de entrada a través de un tubo de extensión o de un conjunto de tubos. El puerto de salida está en el extremo distal de la cánula y se vacía alrededor de la punta, para infundir el líquido a la cavidad uterina o a la vejiga femenina. La cánula tiene curvada una sección de la punta en un ángulo de $20^{\circ} \pm 5^{\circ}$. La sección de la punta de la cánula no debe alterarse. La temperatura máxima de la cánula no debe superar 41°C . La Figura 6 muestra la cánula



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

Figura 6: Cánula desechable

5.5 Clasificación del dispositivo, especificaciones técnicas y de seguridad

5.5.1. Especificaciones técnicas

MÓDULO DE VISUALIZACIÓN

Tamaño diagonal del área de visualización:	125 mm (4,9 in)
Grosor:	22 mm (0,9 in)
Horizontal:	136 mm (5,4 in)
Altura:	91 mm (3,6 in)
Peso (cánula y pantalla):	281 g (0,6 lb)

CÁNULA ESTÉRIL DE UN SOLO USO

Longitud de trabajo de la cánula:	278 mm (11 in)
Dimensión externa más grande de la punta:	4,3 mm (0,17 in)
Ángulo prefijado de la punta:	20°±5°

REQUISITOS DEL ADAPTADOR DE CORRIENTE

Rango de potencia de entrada:	100-240 V CA/0,2-0,4 A
Frecuencia:	50/60 Hz
Potencia:	5,99 V CC/2,0 A
Longitud del cable:	4 pies
Conector de carga:	Adaptador CA incorporado a la estación de carga

ESPECIFICACIONES DE LA BATERÍA

Tipo de batería:	Batería recargable de ion-litio
Capacidad:	Clasificación 3,7 V; 1320 mAh
Voltaje máximo cuando la batería está completamente cargada:	4,2 V
El voltaje mínimo de funcionamiento es:	≤3 V
Tiempo de carga completa:	Aprox. 2 horas
Tiempo de funcionamiento:	1 hora

REQUISITOS DEL LUGAR. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

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

6 Aspectos básicos de operación y procedimiento

6.1 Precauciones de manipulación y uso

Se deben respetar estrictamente las siguientes precauciones durante la manipulación y el uso del Sistema Endosee.



ADVERTENCIA: El Sistema Endosee® es para el uso exclusivo de médicos con capacitación adecuada para realizar histeroscopias o cistoscopias

6.2 Sistema de administración de líquidos

La infusión de líquido se logra al unir una jeringa previamente llenada o una bolsa presurizada de medio de distensión al puerto de entrada de la cánula a través de un tubo de extensión o de un conjunto de tubos.



ADVERTENCIA: Cuando se usa un medio líquido, se debe mantener un control estricto de la entrada y la salida del líquido. La instilación intrauterina que exceda 1 litro deberá ser vigilada con mucha atención para evitar la posibilidad de una sobrecarga de líquido.



ADVERTENCIA: Las complicaciones posibles de la histeroscopia de flujo continuo incluyen lo siguiente:

- Hiponatremia
- Hipotermia
- Perforación uterina que provoque una posible lesión de los intestinos, la vejiga, los principales vasos sanguíneos y el uréter.
- Edema pulmonar
- Edema cerebral
- Infección
- Hemorragia
- Dolor

Se recomienda el uso de solución fisiológica normal como un medio de distensión, limitando el volumen infundido a menos de 1000 ml para evitar el riesgo de las complicaciones antes mencionadas. La distensión intrauterina se suele lograr con presiones en el rango de 35-75 mmHg. A menos que la presión arterial sistémica sea excesiva, rara vez es necesario.



PRECAUCIÓN: No permita que se derrame ningún líquido o sustancia alrededor del conector de la cánula del módulo de visualización manual, o sobre él, ya que pueden dañarse los componentes electrónicos.

6.3 Montaje y desmontaje de la cánula al módulo de visualización

Cuando la esté preparando para el uso, una la cánula al conector eléctrico del módulo de visualización de acuerdo con las siguientes instrucciones:

1. Desprenda el extremo proximal del paquete y extraiga la cánula.
2. Abra el mango de la cánula para colocarlo en la posición “Down” (Hacia abajo), como se muestra en la Figura 7. Tenga en cuenta que el módulo de visualización no se conectará a la cánula a menos que el mango esté en la posición “Down” (Hacia abajo).
3. Alinee las caras del conector del módulo de visualización y de la cánula, y deslice el módulo de visualización hacia dentro de la cánula hasta que los conectores estén completamente unidos.



PRECAUCIÓN: No desalinee los conectores entre la cánula y el módulo de visualización manual durante el ensamblaje, ya que se pueden generar daños.

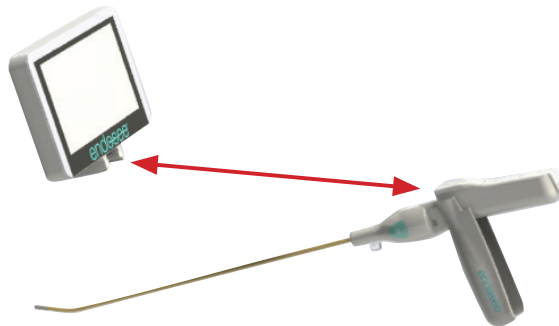


Figura 7: Unión de la cánula y el módulo de visualización

6.4 Función del botón de encendido

La función del botón de encendido se describe a continuación.



ADVERTENCIA: *Inspeccione la integridad y la condición de la unidad antes de encenderla completamente ensamblada. No use el sistema si se observan señales visuales de daño externo.*



Figura 8: Botón de encendido

Función táctil	Acción
Encender	Oprimir y soltar; aparecerá la pantalla de bienvenida de Endosee.
Apagar	Oprimir y mantener oprimido hasta que se escuche un pitido (aproximadamente 1 segundo); aparecerá la pantalla de bienvenida de Endosee

6.5 Botones de video e imagen (de fotograma sencillo)

Los botones de video/fotograma sencillo, situados a ambos lados de la cánula, permiten que el usuario capture y guarde imágenes fijas y de video. Las operaciones de captura de imagen se describen a continuación.

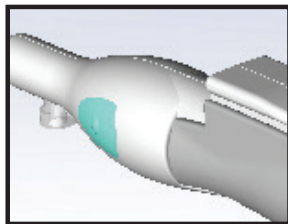


Figura 9: Botones de imágenes (fotograma sencillo) o video

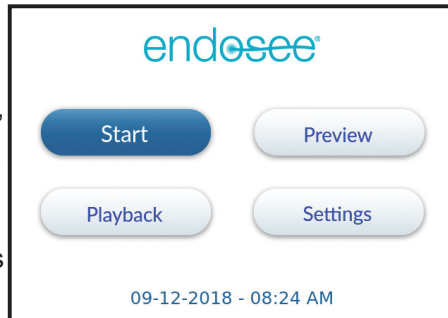
Función táctil de video/fotograma sencillo	Acción
Capturar imagen fija	Oprimir y soltar
Capturar clip de video	Oprimir y mantener 1 segundo
Capturar imagen fija mientras se graba un video	Oprimir y soltar mientras se graba el video
Detener captura de video	Mientras se captura el video, oprimir el botón una vez más

6.6 Funciones de pantalla táctil

Descripción de la pantalla táctil/Acción de la pantalla táctil

MENÚ DE INICIO

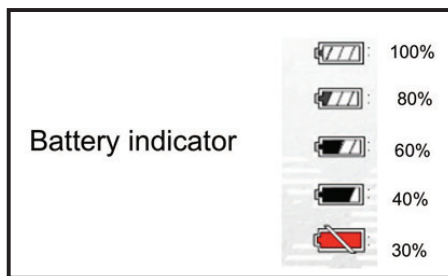
El Menú de inicio tiene un indicador de consumo de la batería y (4) botones de función, cada uno de los cuales permite una función particular. Al oprimir cada botón de función, se ingresa a un menú secundario para una función específica. Las instrucciones de los menús de usuario de la pantalla táctil se describen en esta sección.



Indicador de consumo de batería

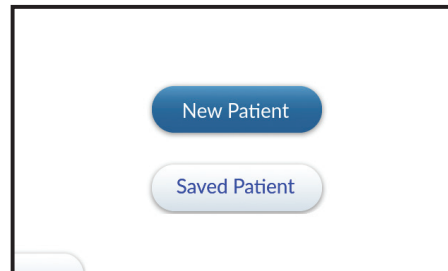
El indicador de consumo de batería proporciona el estado de consumo de la batería. Cuando el consumo de batería alcanza el 30 %, el sistema le indica al usuario que cargue el módulo de visualización.

Cuando el consumo de la batería alcanza el 20 %, el sistema se apaga automáticamente.

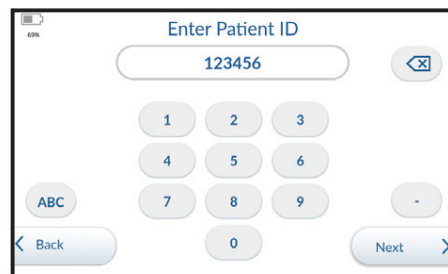


Menú inicial

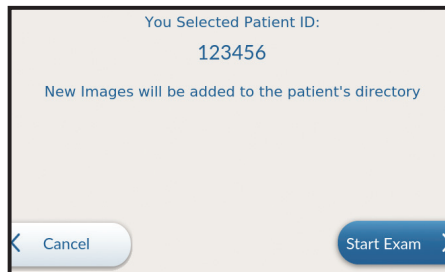
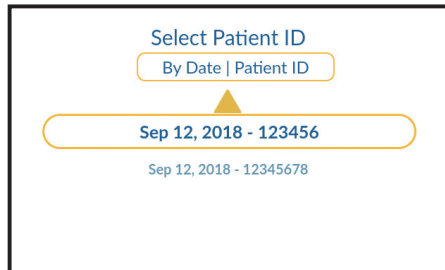
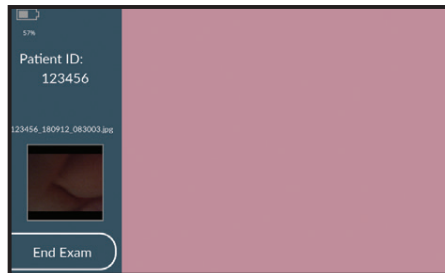
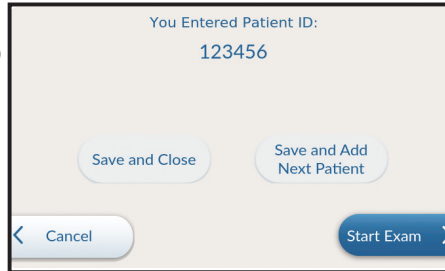
- Tras ingresar al Menú inicial, el usuario tiene la opción de ingresar al modo Examen para una paciente nueva o para una paciente guardada.
- Si se trata de una paciente nueva, oprima los números o las letras deseadas para ingresar la identificación (ID) de la paciente. Los números se mostrarán en la primera pantalla. Si se desean letras, seleccione el botón de función "ABC", en el extremo izquierdo de la pantalla. El usuario puede agregar hasta doce (12) caracteres.



- Si no se desea ingresar la ID de la paciente, se puede oprimir "Back" (Volver) para volver a la pantalla de Examen, y no será necesario ingresar la ID de la paciente.
- Si la ID de la paciente se ingresa de manera incorrecta, oprima para cancelar la ID ingresada.



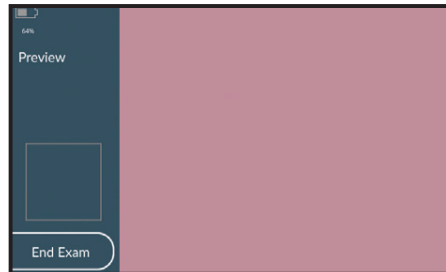
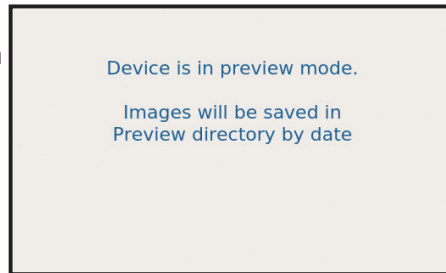
- Oprima “Next” (Siguiente) para confirmar la ID de la paciente y comenzar el procedimiento. La ID de la paciente recién creada se mostrará en el extremo izquierdo de la pantalla Examen.
- Verifique que la pantalla del módulo de visualización muestre una imagen en vivo en la orientación correcta.
- Para grabar imágenes o video, siga las instrucciones indicadas en la Sección 6.5. El extremo izquierdo de la pantalla Examen mostrará una vista en miniatura de la imagen o el video grabados anteriormente.
- Para salir del modo Examen, toque “End Exam” (Finalizar examen) en la parte inferior izquierda de la pantalla Examen. El usuario regresará al Menú de inicio.
- Si se selecciona “Saved Patient” (Paciente guardada), el usuario será dirigido a la pantalla con la ID de la paciente y las fechas relacionadas que se hayan ingresado anteriormente. Para desplazarse por esta lista, toque las flechas hacia arriba y hacia abajo.
- Una vez que se haya seleccionado la paciente deseada, toque el botón “Next” (Siguiente) para ingresar al modo Examen para esa paciente. La ID de la paciente se mostrará en el extremo izquierdo de la pantalla Examen.
- Para grabar imágenes o video, siga las instrucciones indicadas en la Sección 6.5. El extremo izquierdo de la pantalla Examen mostrará una vista en miniatura de la imagen o el video grabados anteriormente.
- Para salir del modo Examen, toque “End Exam” (Finalizar examen) en la parte inferior izquierda de la pantalla Examen. El usuario regresará al **Menú de inicio**.



Descripción de la pantalla táctil/Acción de la pantalla táctil

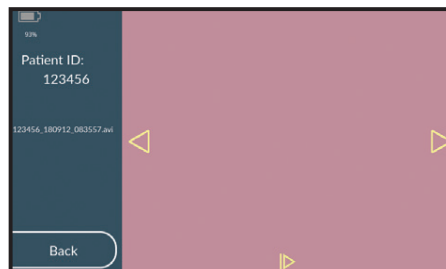
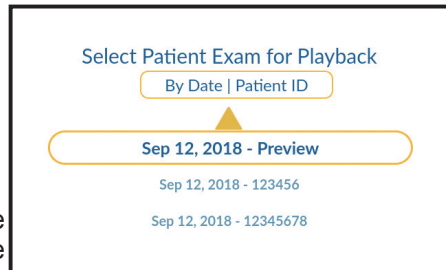
Menú de vista previa

- Al oprimir el botón de función **Preview** (Vista previa), en el **Menú de inicio** se comienza a mostrar una imagen en tiempo real. Aparecerá un mensaje emergente que le notificará al usuario la ubicación del archivo de imagen/video capturado.
- Verifique que la pantalla del módulo de visualización muestre una imagen en vivo en la orientación correcta
- Oprima uno o ambos **Botones de video/fotograma sencillo** en los lados del módulo de visualización manual para tomar una fotografía o grabar un video. Consulte la Sección 6.5 para obtener instrucciones detalladas.
- Oprima el botón de función “End Exam” (Terminar examen) para regresar al **Menú de inicio**.



Menú de reproducción

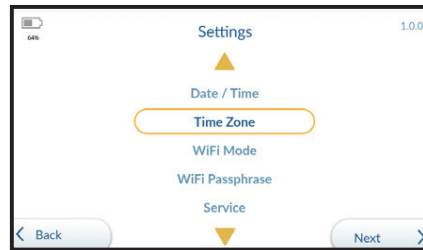
- Desde el Menú de inicio, oprima el botón de función “Playback” (Reproducción) en la pantalla.
- Use las flechas amarillas hacia arriba y hacia abajo para seleccionar el procedimiento de interés. El procedimiento puede encontrarse en la fecha o la ID de la paciente que se hayan ingresado.
- Una vez que se destaque el procedimiento de interés, oprima el botón “Playback”(Reproducción) en la esquina inferior derecha de la pantalla para revisar las imágenes y el video del procedimiento.
- En la pantalla de reproducción, se mostrará la ID de la paciente en la barra en el lado izquierdo de la pantalla.
- Tras entrar por primera vez a la pantalla de reproducción, se mostrará la primera imagen o video que se haya tomado durante el procedimiento.
- Use las flechas hacia la derecha e izquierda para desplazarse a través de las imágenes y los videos tomados durante el procedimiento.
- Para reproducir un video, oprima el botón “▶” en la parte inferior de la pantalla. Oprímalo una vez más para pausar/reiniciar el video.
- Oprima el botón “Back” (Volver) en la parte inferior izquierda de la pantalla para regresar a la pantalla “Playback”.
- Oprima el botón de función “Back” (Volver) en la parte inferior izquierda de la pantalla para regresar al **Menú de inicio**



Descripción de la pantalla táctil/Acción de la pantalla táctil

Menú Configuración

- Desde el menú Inicio oprima el botón de función “Settings” (Configuración) en la pantalla. Hay cinco menús en el menú Configuración. Fecha/Hora, Zona horaria, WiFi, Frase de contraseña y Servicio.



Zona horaria

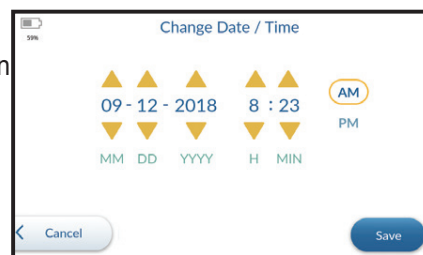
El usuario debe establecer la zona horaria de acuerdo con su ubicación. Esto se requiere como un dispositivo conectado a una red. Estas son las zonas horarias disponibles:



Este (EE. UU.)	Alaska (EE. UU.)	Hawái (EE. UU.)	Este estándar (Canadá)
Pacífico (EE. UU.)	Atlántico estándar (Canadá)	Este (Canadá)	
Atlántico (Canadá)	Central estándar (Canadá)	Montaña (Canadá)	Montaña estándar (Canadá)
Central (Canadá)	Central estándar (Canadá)	Central (México)	Montaña (México)
Pacífico (Canadá)	Este estándar (México)	Guatemala	Honduras
Estándar de la montaña (México)	Pacífico (México)	Belice	Costa Rica
El Salvador	Nicaragua	Montaña estándar (EE. UU., AZ)	
Panamá	Montaña (EE. UU.)	Newfoundland (Canadá)	
Central (EE. UU.)			

Configuración de fecha y hora

Desde el menú Inicio oprima el botón de función “Settings” (Configuración) en la pantalla. Hay cuatro menús en el menú Configuración. Fecha/Hora, Modo WiFi, Frase de contraseña de WiFi y Servicio.



- Use las flechas amarillas hacia arriba y hacia abajo para resaltar la Fecha/Hora. Una vez resaltadas, oprima el botón “Next” (Siguiente) en la esquina inferior derecha de la pantalla para ir a la pantalla de Fecha/Hora.
- En la pantalla Fecha/Hora, use las flechas hacia arriba y hacia abajo para configurar la fecha (MM/DD/AAAA) y la hora (HH:MM).
- Oprima “AM” o “PM” para completar la configuración de la hora del día.
- Una vez que se haya confirmado que la fecha y la hora son exactas, oprima el botón de función “Save” (Guardar) en la esquina inferior derecha de la pantalla para volver a la pantalla Configuración.
- Oprima el botón de función “Cancel” (Cancelar) en la parte inferior izquierda de la pantalla si se ha ingresado accidentalmente la Fecha/Hora.
- Oprima el botón de función “Back” (Volver) en la parte inferior izquierda de la pantalla para regresar al **Menú de inicio**.

Frase de contraseña de WiFi

Endosee cuenta con acceso inalámbrico para recuperar videos e imágenes. Como en todos los sistemas inalámbricos, se debe tener el cuidado adecuado para asegurar la privacidad y la seguridad de los datos de la paciente. El acceso inalámbrico a Endosee se encuentra desactivado de manera predeterminada. Si opta por activarlo, las imágenes y los videos almacenados en el dispositivo estarán protegidos por la frase de contraseña o contraseña de WiFi que usted escoja.


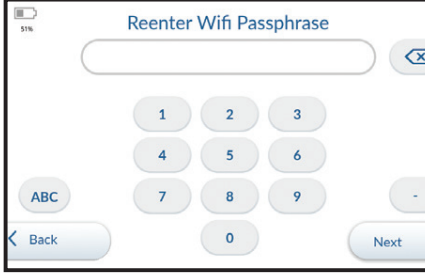
La primera vez que active el acceso inalámbrico, deberá escoger una contraseña. Esta contraseña se guardará a menos que decida cambiarla desde el menú.

Endosee puede almacenar imágenes y videos de exámenes. Si ingresa un nombre o ID de la paciente, este campo también se almacenará con la imagen o el video. Este tipo de información se considera protegida o privada, por lo que es recomendable que escoja su contraseña con atención y que se asegure de que no suela estar disponible. Cualquier persona que conozca la contraseña y que tenga acceso a Endosee puede recuperar los datos del examen. Una práctica recomendada es cambiar la contraseña si un empleado con acceso abandona la práctica.

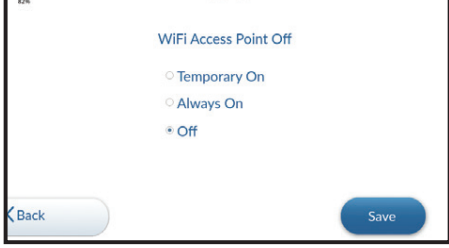
Pautas de contraseñas:

- La contraseña debe tener como mínimo 8 caracteres de longitud y puede estar formada por una combinación de números y letras.
- Las contraseñas más largas suelen ser mejores.
- La contraseña no debe ser fácil de adivinar. Las recopilaciones aleatorias de caracteres son mejores que las palabras comunes o las secuencias de números obvias. A continuación, se muestran algunos ejemplos de malas contraseñas que se pueden adivinar con facilidad:
 - Contraseñas basadas en fechas
 - Contraseñas basadas en direcciones
 - Contraseñas que forman un patrón en un teclado
 - Contraseñas que incorporan nombres o apodos
 - Contraseñas que incorporan datos o preferencias personales
- No reutilice la misma contraseña para múltiples dispositivos o sistemas.
- Para proteger la contraseña, almacénela en un lugar especial para contraseñas.

Descripción de la pantalla táctil/Acción de la pantalla táctil

- En el **Menú de configuración**, use las flechas amarillas hacia arriba y hacia abajo para resaltar la frase de contraseña de WiFi. Una vez resaltada, oprima el botón “Next” (Siguiete) en la esquina inferior derecha de la pantalla para ir a la pantalla **Frase de contraseña de WiFi**.
- Ingrese una frase de contraseña de WiFi (nota: se requiere un mínimo de 8 caracteres). Para crear/configurar una frase de contraseña de WiFi. Una vez ingresada, oprima el botón “Next” (Siguiete) en la esquina inferior derecha de la pantalla y vuelva a ingresar la frase de contraseña cuando se le solicite.
- Oprima el botón “Next” (Siguiete) para guardar la frase de contraseña y regresar a **Settings Menu**. Tenga en cuenta que el usuario puede restablecer esta frase de contraseña al repetir el paso anterior.

Modo WiFi

- En el Menú de configuración, use las flechas hacia arriba y hacia abajo para resaltar **Modo WiFi**. Una vez resalto, oprima el botón “Next” (Siguiete) en la esquina inferior derecha de la pantalla para ir a la pantalla **Modo WiFi**.
- Para activar WiFi, configure el **Modo WiFi** a “Temporary On” (Temporalmente encendido) y el WiFi permanecerá encendido hasta que se reinicie la unidad del módulo de visualización. O configure el Modo WiFi a “Always On” (Siempre encendido), y el WiFi permanecerá encendido. Oprima el botón de función “Save” (Guardar) para guardar su Modo WiFi y oprima “Back” (Volver) para regresar al **Menú de configuración**.
- Para desactivar WiFi, establezca el Modo WiFi en “Off” (Apagado), y WiFi permanecerá apagado. Oprima el botón de función “Save” (Guardar) para guardar su **Modo WiFi** y oprima “Back” (Volver) para regresar al **Menú de configuración**.

Menú de mantenimiento

- Solo el personal de CooperSurgical puede usar la pantalla de mantenimiento.

6.7 Procedimiento de examen de la paciente

Los pasos siguientes describen el proceso para usar el histeroscopio del Sistema Endosee®.



PRECAUCIÓN: Una batería completamente cargada proporcionará al menos 1 hora de tiempo de operación continuo bajo condiciones normales de operación. El módulo de visualización debe estar completamente cargado antes del uso. Se recomienda cargar completamente el módulo de visualización después de cada procedimiento.



PRECAUCIÓN: Consulte el indicador de alimentación de batería en la pantalla táctil del módulo de visualización para determinar la batería restante.

- Asegúrese de que el módulo de visualización se limpie y desinfecte profundamente según los procedimientos, como se describe en la Sección 9.
- Asegúrese de que el módulo de visualización esté cargado, como se describe en la Sección 6.10.
- Extraiga la cánula esterilizada de la bolsa esterilizada.
- Inspeccione la cánula como se describe en la Sección 4.1.
- Una la cánula al módulo de visualización según los procedimientos, como se describe en la Sección 6.3.
- Una el tubo de líquido a la cánula, como se describe en la Sección 6.2.

Oprima y suelte el botón "POWER ON/OFF" (ENCENDER/APAGAR).

- Se iluminará la fuente de luz en el extremo distal de la cánula. Si el extremo de la cánula no se ilumina, deben llevarse a cabo los procedimientos de resolución de problemas de hardware del sistema, como se describe en la Sección 12.
- Descargue el líquido a través de la cánula hasta que se hayan eliminado todas las burbujas de aire del tubo.
- Usando la pantalla táctil del módulo de visualización, ingrese la ID de la paciente a través del menú "Start" (Comenzar), o toque el botón de función "Preview" (Vista previa), como se describe en la Sección 6.6.

- Verifique que la pantalla del módulo de visualización muestre una imagen en vivo (en lugar de una almacenada) en la orientación correcta.
- Cuando esto suceda, el Sistema Endosee® se estará listo para el uso.

La cánula cuenta con una sección de la punta curvada en un ángulo de $20^{\circ} \pm 5^{\circ}$. La curva de la punta es similar a la mayoría de los dilatadores cervicales convencionales.

- La cánula se inserta a través del canal cervical o la uretra, con el líquido fluyendo, mientras se visualiza la imagen, lo cual es el procedimiento estándar para la introducción de un histeroscopio o un cistoscopio.

6.8 Extracción del sistema

Cuando haya finalizado el procedimiento, retire la cánula y oprima y mantenga oprimido el botón ENCENDIDO/APAGADO del módulo de visualización.

- Sostenga el módulo de visualización de manera tal que la punta de la cánula apunte hacia el suelo. Con cuidado, tire de la cánula directamente fuera del módulo de visualización. La cánula se separará del módulo de visualización.



PRECAUCIÓN: Al sacar la cánula del módulo de visualización, asegúrese de que el líquido no entre en contacto con el módulo de visualización.

6.9 Eliminación de material con riesgo biológico



ADVERTENCIA: La cánula o el cable de separación desechables deben eliminarse como desechos de riesgo biológico y de acuerdo con las pautas de seguridad del establecimiento o la institución del usuario.

6.10 Carga de batería

El Sistema Endosee® tiene una batería interna que alimenta la unidad durante su uso. Una batería completamente cargada proporcionará al menos 1 hora de tiempo de operación continuo bajo condiciones normales de operación.

Para recargar la batería, siga el procedimiento que se indica en la Sección 4.2.

7 Información sobre interfaz externa

Estación de carga

La estación de carga proporciona la capacidad de cargar la batería y subir imágenes.



Figura 10: Módulo de visualización en estación de carga

DESCARGAR IMÁGENES ALMACENADAS

La unidad debe conservarse en un lugar seguro para asegurar la privacidad de la paciente.

Descargar a una computadora a través de la estación de carga

1. Enchufe el cable de carga de la estación de carga al módulo de visualización.
2. Conecte el cable USB a la computadora y a la estación de carga.
3. Encienda la alimentación del módulo de visualización.
4. Inicie la computadora.
5. Haga clic en Inicio (Comenzar), y luego haga clic en Mi PC.
6. El dispositivo ENDOSEE se ve como un disco extraíble en Mi PC. Abra el dispositivo ENDOSEE para encontrar una carpeta con la ID de la paciente.
7. Haga clic en la carpeta que tenga el nombre de la ID de la paciente.
8. Los archivos en la carpeta de fecha del examen son imágenes grabadas y nombres que terminan en "jpg".
9. Haga clic en la carpeta llamada "Preview" (Vista previa). Los archivos de esta carpeta están nombrados por fecha y hora, y terminan en "jpg".
10. Para copiar esos archivos, selecciónelos y cópielos. El método abreviado de teclado Control-A marca todas las fotografías de la carpeta y el método abreviado de teclado Control-C las copia al portapapeles de la computadora.

11. Navegue hasta la carpeta donde desea guardar las imágenes de la paciente y pegue (Control-V) sus fotografías.
12. Después de copiar los archivos o las carpetas en el disco duro, es útil revisar el disco duro para confirmar que se han copiado los archivos.
13. No elimine fotografías de su tarjeta de memoria hasta que haya confirmado que las guardó en el disco duro. Se recomienda hacer una copia de seguridad en otro dispositivo.

Tecnología y comunicaciones inalámbricas:

- El Sistema Endosee es compatible con los estándares inalámbricos de IEEE 802.11 a/b/g/n con un rango de al menos 10 pies. Puede conectarse únicamente a dispositivos compatibles con el protocolo WPA2-PSK AES. Lo utiliza para establecer su propia red cifrada y no puede conectarse a una red local o a Internet. Debido a que no puede conectarse a redes externas y no contiene medios removibles, la única responsabilidad de ciberseguridad que se le impone al usuario final se limita a asegurar que la contraseña de red de Endosee se maneje de manera adecuada.
- La función de acceso inalámbrico de Endosee tiene el único fin de recuperar videos e imágenes de pacientes después de que se complete el procedimiento. Durante el procedimiento del paciente, no es posible controlar, configurar ni operar el dispositivo Endosee a través de un acceso inalámbrico.
- Además, el dispositivo Endosee permite la conexión mediante un cable USB a una computadora para recuperar los videos y las imágenes del paciente después de que se completa el procedimiento, lo cual es una función adicional a la función de acceso inalámbrico, en el caso de que se produzca un inconveniente con el acceso inalámbrico.

Descargar a una PC por WiFi

1. Encienda la alimentación del módulo de visualización.
2. Asegúrese de que esté activada la configuración de WiFi (consulte la Sección 6.6: "Funciones de pantalla táctil", subtítulo Frase de contraseña de WiFi)
3. Inicie la computadora.
4. Verifique las redes disponibles en la computadora
5. Seleccione el dispositivo Endosee. El dispositivo Endosee debe identificarse como "ENDOSEE" seguido por el número de serie de la unidad del dispositivo.
6. Escriba la frase de contraseña que ingresó en la sección 6.6. cuando se le indique.
7. El dispositivo Endosee debe conectarse de manera inalámbrica a la computadora.

8. Abra el Explorador de archivos de Windows. Dependiendo de la configuración de red de su PC, un dispositivo Endosee puede mostrarse dentro de Red en el Explorador de archivos de Windows. Si no se detecta el dispositivo ENDOSEE, ingrese \\192.168.0.1 en la barra de direcciones del Explorador de archivos.
9. Abra el dispositivo ENDOSEE para encontrar una carpeta nombrada con la ID de la paciente.
10. Los archivos en la carpeta de fecha del examen son imágenes grabadas y nombres que terminan en “jpg”.
11. Haga clic en la carpeta llamada Preview (Vista previa).
12. Los archivos de esta carpeta están nombrados por fecha y hora, y terminan en “jpg”.
13. Para copiar esos archivos, selecciónelos y cópielos. El método abreviado de teclado Comando-A marca todas las fotografías de la carpeta y el método abreviado de teclado Comando-C las copia al portapapeles de la computadora. Navegue hasta la carpeta donde desea guardar las imágenes de la paciente y pegue (Comando-V) sus fotografías.
14. Después de copiar los archivos o las carpetas en el disco duro, es útil revisar el disco duro para confirmar que se han copiado los archivos.
15. No elimine fotografías de su tarjeta de memoria hasta que haya confirmado que las guardó en el disco duro.

Descargar a una Mac a través de la estación de carga

1. Enchufe el cable de carga de la estación de carga al módulo de visualización.
2. Conecte el cable USB a la computadora y a la estación de carga.
3. Encienda la alimentación del módulo de visualización.
4. Inicie la computadora.
5. Haga clic en el Finder (Buscador) en el puerto de la aplicación.
6. El dispositivo ENDOSEE se ve como un disco extraíble. Abra el dispositivo ENDOSEE para encontrar una carpeta con la ID de la paciente.
7. Los archivos en la carpeta de fecha del examen son imágenes grabadas y nombres que terminan en “jpg”.
8. Haga clic en la carpeta llamada Preview (Vista previa).

9. Los archivos de esta carpeta están nombrados por fecha y hora, y terminan en “jpg”.
10. Para copiar esos archivos, selecciónelos y cópielos. El método abreviado de teclado Comando-A marca todas las fotografías de la carpeta y el método abreviado de teclado Comando-C las copia al portapapeles de la computadora.
11. Navegue hasta la carpeta donde desea guardar las imágenes de la paciente y pegue (Comando-V) sus fotografías.
12. Después de copiar los archivos o las carpetas en el disco duro, es útil revisar el disco duro para confirmar que se han copiado los archivos.
13. No elimine fotografías de su tarjeta de memoria hasta que haya confirmado que las guardó en el disco duro.

Descargar a una Mac por WiFi

1. Encienda la alimentación del módulo de visualización.
2. Asegúrese de que esté activada la configuración de WiFi (consulte la Sección 6.6: "Funciones de pantalla táctil", subtítulo Frase de contraseña de WiFi)
3. Inicie la computadora.
4. Verifique las redes disponibles en la computadora
5. Seleccione el dispositivo Endosee. El dispositivo Endosee debe identificarse como “ENDOSEE” seguido por el número de serie de la unidad del dispositivo.
6. Escriba la frase de contraseña que ingresó en la sección 6.6. cuando se le indique.
7. El dispositivo Endosee debe conectarse de manera inalámbrica a la computadora.
8. Haga clic en Finder (Buscador) en el puerto de la aplicación y ubique el dispositivo Endosee en los dispositivos "Shared" (Compartidos). Si no se detecta el dispositivo ENDOSEE, ingrese \\192.168.0.1 en la barra de direcciones del buscador.
9. Abra el dispositivo ENDOSEE para encontrar una carpeta con la ID de la paciente.
10. Los archivos en la carpeta de fecha del examen son imágenes grabadas y nombres que terminan en “jpg”.
11. Haga clic en la carpeta llamada Preview (Vista previa).

12. Los archivos de esta carpeta están nombrados por fecha y hora, y terminan en “jpg”.
13. Para copiar esos archivos, selecciónelos y cópielos. El método abreviado de teclado Comando-A marca todas las fotografías de la carpeta y el método abreviado de teclado Comando-C las copia al portapapeles de la computadora.
14. Navegue hasta la carpeta donde desea guardar las imágenes de la paciente y pegue (Comando-V) sus fotografías.
15. Después de copiar los archivos o las carpetas en el disco duro, es útil revisar el disco duro para confirmar que se han copiado los archivos.
16. No elimine fotografías de su tarjeta de memoria hasta que haya confirmado que las guardó en el disco duro.


** Se recomienda guardar los casos del último mes en dos lugares de almacenamiento, como copia de seguridad.*

8 Información sobre cumplimiento de CEM

8.1 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El Sistema Endosee está diseñado que se use en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Sistema Endosee deben asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Entorno del establecimiento profesional de atención médica		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: normativa
CISPR 11, Emisiones de radiofrecuencia	Grupo 1	El Sistema Endosee usa energía de radiofrecuencia únicamente para su función interna. En consecuencia, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no son susceptibles de causar ninguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
CISPR 11, Emisiones de radiofrecuencia	Clase A	
IEC 61000-3-2, Emisiones armónicas	Clase A	
IEC 61000-3-3, Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo	Cumple	

8.2 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

<p>El Sistema Endosee está diseñado que se use en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Sistema Endosee deben asegurarse de que se use en dicho entorno.</p>		
<p>Entorno del establecimiento profesional de atención médica</p>		
Prueba de inmunidad	Prueba y cumplimiento de IEC60601	Entorno electromagnético: normativa
<p>Descarga electrostática (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>Contacto +/-8 kV Aire +/- 15 kV</p>	
<p>Radiofrecuencia radiada, campos electromagnéticos</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>Atención médica profesional 3 V/m</p> <p>80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz</p>	
<p>Campos de proximidad desde equipo de comunicaciones inalámbrico de radio frecuencia</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>9 V/m 710;745;780 MHz Modulación de pulso de 217 Hz</p> <p>9 V/m 5240;5500; 5785 MHz Modulación de pulso de 217 Hz</p> <p>27 V/m 385 MHz Modulación de pulso de 18 Hz</p> <p>28 V/m 450 MHz</p>	<p>ADVERTENCIA: No se debe usar equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Sistema Endosee®, incluidos los cables que especifique el fabricante.</p>
	<p>Desviación FM +/- 5 kHz; sinusoidal 1 kHz</p> <p>28 V/m 810, 870, 930 MHz Modulación de pulso de 18 Hz</p> <p>28 V/m 1720,1845,1970, 2450 MHz Modulación de pulso de 217 Hz</p>	<p>De lo contrario, podría resultar afectado el desempeño del equipo.</p> <p>Puede producirse una interferencia cuando se encuentra próximo a equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Entorno del establecimiento profesional de atención médica		
Prueba de inmunidad	Prueba y cumplimiento de IEC60601	Entorno electromagnético: normativa
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para cables de suministro de alimentación CA +/-1 kV para cables de entrada/salida Frecuencia de repetición: 100 kHz	
Sobrecarga IEC 61000-4-5	+/- 0,5; 1 kV de cable(s) a cable(s) +/- 0,5; 1; 2 kV de cables(s) a tierra	
Alteraciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	Atención médica profesional 3 V 0,15-80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
Bajadas de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T para ciclo de 0,5 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270 y 315° 0 % U_T para 1 ciclo de 0° 70 % U_T para 25/30 ciclos de 0°	
Interrupciones de voltaje IEC 61000-4-11	0 % U_T para ciclos de 250/300 de 0°	
Campo magnético con frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	
NOTA: U_T es la fuente principal de alimentación CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.		

9 Mantenimiento

9.1 Instrucciones de limpieza y desinfección

Después del uso con cada paciente, siga las instrucciones combinadas de limpieza y desinfección que se brindan a continuación para el módulo de visualización.



ADVERTENCIA: *Siga todos los procedimientos de limpieza que se brindan.*



PRECAUCIÓN: *Ninguna parte del módulo de visualización se debe abrir para la limpieza o la desinfección.*

9.2 Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas de nivel intermedio

- Después de cada uso con una paciente, apague y desenchufe todas las conexiones eléctricas.
- Coloque el módulo de visualización en un recipiente o en una superficie que estén limpios, secos, desinfectados o estériles.



PRECAUCIÓN: *Durante todo el proceso de limpieza y desinfección, oriente el conector de manera tal que se evite que el líquido ingrese al área de conexión eléctrica del conector (es decir, con la abertura a las conexiones eléctricas apuntando hacia arriba). No moje la abertura o el interior del conector que alberga los componentes de conexión eléctrica.*



PRECAUCIÓN: *Cuando limpie y desinfecte la pantalla LCD del módulo de visualización, preste especial atención a las juntas alrededor del extremo de la pantalla y la parte trasera de la unidad, incluida la junta alrededor del botón de encendido/apagado.*

- Siga las instrucciones siguientes para limpiar y desinfectar el módulo de visualización. Estas instrucciones se validaron usando toallitas desinfectantes CaviWipes®. Si escoge una toallita que no está indicada aquí, debe validarla antes de usar.
- Con una toallita desinfectante limpia y húmeda, limpie profundamente la parte delantera y trasera de la pantalla LCD del módulo de visualización. Deseche la toallita. Repita el procedimiento con otra toallita húmeda por un mínimo de treinta (30) segundos. Deseche la toallita.
- Con una toallita limpia y húmeda, limpie profundamente la sección del mango del módulo de visualización. Deseche la toallita. Repita el procedimiento con otra toallita húmeda por un mínimo de diez (10) segundos. Deseche la toallita.
- Con una toallita limpia y húmeda, limpie profundamente las juntas del módulo de visualización durante un (1) minuto.
- Con una toallita limpia y húmeda, limpie profundamente todas las superficies del módulo de visualización durante un mínimo de diez (10) segundos. Deseche la toallita.
- Deje que el módulo de visualización limpio y húmedo se seque durante un mínimo de tres (3) minutos.
- Después de esos tres (3) minutos, limpie todo el monitor manual con un paño estéril y libre de pelusa, saturado con higienizante estéril al 70 % de alcohol isopropílico (IPA) durante un mínimo de treinta (30) segundos.
- Deje secar el dispositivo al aire libre. Una vez seco, asegúrese de que no haya suciedad residual en el módulo de visualización. Repita el proceso explicado en las instrucciones de limpieza/desinfección si observa suciedad.
- Coloque el dispositivo limpio/desinfectado en un área de almacenaje seca y apropiada.

9.3 Manipulación y cuidado de la cánula desechable

La cánula es un artículo desechable de un solo uso. Como tal, no corresponden procedimientos formales de limpieza o desinfección a la cánula.

9.4 Mantenimiento

El Sistema Endosee® no contiene piezas a las cuales el usuario deba darles mantenimiento. Nota: El Sistema Endosee® no requiere calibración o mantenimiento en el campo. El desempeño de todos los componentes electrónicos está probado y validado por el fabricante. Si existe alguna duda acerca del desempeño de la cánula Endosee, es necesario ponerse en contacto con el Soporte al cliente de CooperSurgical, Inc. para recibir asistencia.

Intervalos de mantenimiento

El mantenimiento preventivo básico del Sistema Endosee® es una función importante que debe llevarse a cabo puntualmente para asegurar un funcionamiento seguro y eficiente. Si existe alguna duda acerca de la integridad o el desempeño de cualquier parte del Sistema Endosee®, este NO debe usarse hasta que se resuelva el inconveniente.

Se recomiendan los siguientes intervalos de mantenimiento:

Tipo de mantenimiento	Intervalo	Personal
Inspección general	Antes del uso de cada paciente	Usuarios
Integridad de etiqueta de seguridad	Según se requiera	Todos

10 Almacenamiento y envío

El Sistema Endosee® se envía en una caja protectora. No deseche la caja protectora ni ningún otro material de envío. Estos artículos deben guardarse para el almacenamiento o el transporte del equipo en el futuro.



PRECAUCIÓN: No intente transportar o enviar el Sistema Endosee® sin usar un embalaje adecuado para proteger el producto. Almacene a temperatura ambiente.

11 Asistencia técnica

Para obtener información y asistencia técnica, o para pedir piezas o manuales, póngase en contacto con el Departamento de Asistencia al Cliente de CooperSurgical, Inc. o con su representante local de CooperSurgical, Inc.

Asistencia Técnica tiene disponible la información sobre el número de serie del sistema.



95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • USA
Tel.: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

12 Manual de resolución de problemas

La información provista en esta sección tiene el propósito de ofrecerle al usuario pasos sencillos que pueda seguir para identificar la causa principal –y las posibles soluciones sencillas que se pueden llevar a cabo en el lugar– con respecto a problemas básicos que pueden suceder al operar el Sistema Endosee®.

Cualquier problema que se considere fuera del alcance de los pasos básicos de resolución de problemas para el usuario facilitados en este Manual del usuario deben comunicarse al Departamento de Asistencia al Cliente de CooperSurgical, Inc.



ADVERTENCIA: El Sistema Endosee® no contiene componentes a los cuales el usuario deba darles mantenimiento dentro de la carcasa. Para evitar una descarga eléctrica o daños, no debe desarmarse la unidad. Hacerlo anulará la garantía.



ADVERTENCIA: No desarme o altere la batería de ninguna manera.



ADVERTENCIA: La batería no debe ser reemplazada por el usuario.

Problema	Prueba	Acción
(1) Al encender no se visualiza la pantalla	¿Está iluminada la punta con luz LED de la cánula?	<ul style="list-style-type: none"> • Si la respuesta es NO, primero asegúrese de que la cánula esté completamente insertada en el módulo de visualización. Si aún no hay iluminación/ visualización de pantalla, cambie la cánula por una nueva. • Si la respuesta es SÍ, póngase en contacto con Servicio al Cliente de CooperSurgical, Inc.
(2) Mala calidad de imagen	N/C	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie la punta de la cánula con una toallita estéril, limpia y suave. • Asegúrese de que la cánula esté completamente insertada en el módulo de visualización.
(3) La imagen en la pantalla parpadea o está atravesada por líneas	N/C	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la cánula esté completamente insertada en el módulo de visualización.
4) Componente suelto, el conector no se puede conectar bien	N/C	<ul style="list-style-type: none"> • No use el dispositivo.
5) <i>Las imágenes se muestran en la mitad de la pantalla</i>	N/C	<ul style="list-style-type: none"> • Desconecte y vuelva a conectar la cánula
(6) La pantalla táctil no responde	N/C	<ul style="list-style-type: none"> • Oprima y mantenga oprimido el botón de encendido durante 5 segundos y reinicie la unidad.
(7) No hay transferencia de datos/ acceso a archivos a través del cable USB	N/C	<ul style="list-style-type: none"> • Pídale al departamento de TI del hospital que configure la computadora para acceder a archivos a través de USB 2.0
(8) No hay transferencia de datos/ acceso a archivos a través de WiFi	N/C	<ul style="list-style-type: none"> • Pídale al departamento de TI del hospital que configure la computadora para acceder a archivos a través de WiFi.

Au sujet de ce manuel

Ce manuel offre les instructions sur la façon d'utiliser le système Endosee® avec la canule jetable de manière sécuritaire et efficace. Il est important de lire et d'observer les informations fournies avant l'utilisation pour obtenir le bon rendement et le fonctionnement correct, et pour garantir la sécurité de la patiente et de l'intervenant. L'utilisateur est responsable du fonctionnement de l'appareil indiqué dans ce guide.

Numéro de pièce du système Endosee :

ES9000 (É.-U., Canada, Mexique) :

Contient un module d'affichage, une station d'accueil, un bloc d'alimentation (fiche IEC, type A), un câble USB et des instructions d'utilisation

Numéros de pièces des unités de rechange* :

ESDISP-SP : Module d'affichage, unité de rechange

ESDOCK-SP : Station d'accueil, unité de rechange

ESCABL-SP : USB/Bloc d'alimentation, unités de rechange

* Il faut avoir acheté auparavant le système ES9000 pour commander les unités de rechange

Numéro de pièce de la canule Endosee :

ESPX5 - Canule avec curette de la pipette de succion endométriale

ESPY5 - Canule uniquement



95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA
Téléphone : (800) 243-2974 • Télécopieur : (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

Table des matières

Garantie	89
1 Description générale et utilisation prévue	90
1.1 Indications pour l'utilisation	91
1.2 Contre-indications	91
2 Avertissements et précautions	92
2.1 Généralités	92
2.2 Inspection, utilisation et élimination	93
2.3 Pile et bloc d'alimentation	94
2.4 Environnement	95
3 Glossaire des symboles	97
4 Préparation à l'utilisation	99
4.1 Déballage et inspection de la canule	99
4.2 Alimentation	99
4.3 Exigences environnementales	100
5 Description des composants	101
5.1 Description du produit	101
5.2 Module d'affichage portable réutilisable	101
5.3 Station d'accueil	102
5.4 Canule diagnostique, stérile, jetable à usage unique	103
5.5 Classification de l'appareil, spécifications techniques et de sécurité	104
5.5.1 Spécifications techniques	104
6 Bases de l'utilisation et et procédure	105
6.1 Mises en garde pour la manipulation et l'utilisation	105
6.2 Système d'administration du fluide	105
6.3 Mise en place et retrait de la canule au module d'affichage	106
6.4 Fonction du bouton d'alimentation	107
6.5 Vidéo et image (bouton image unique)	107
6.6 Fonctions de l'écran tactile	108
6.7 Procédure d'examen de la patiente	114
6.8 Retrait du système	115
6.9 Élimination du matériel biologique dangereux ..	115
6.10 Chargement de la pile	115

7	Information sur l'interface externe	116
8	Information sur la conformité de la CEM	120
8.1	Directives et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques.....	120
8.2	Directives et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique	120
9	Maintenance	123
9.1	Instructions de nettoyage/désinfection	123
9.2	Instructions combinées de nettoyage/ désinfection de niveau intermédiaire.....	123
9.3	Manipulation/Entretien de la canule jetable.....	125
9.4	Maintenance	125
10	Entreposage et expédition	125
11	Assistance technique	126
12	Guide de dépannage	126

Garantie

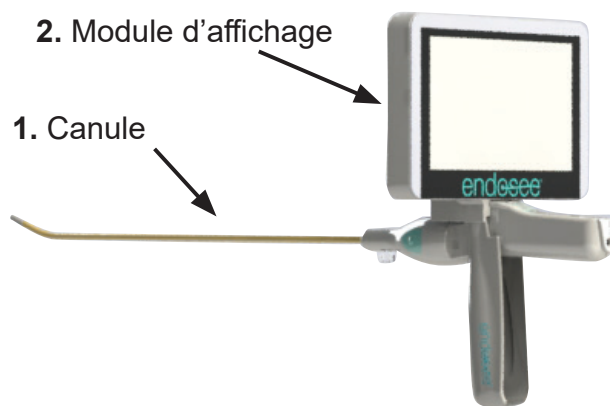
CooperSurgical, Inc. garantit que les appareils fournis sont exempts de défauts matériels et de fabrication. Cette garantie n'est valide que si le produit est fourni à l'utilisateur final par un agent ou un distributeur approuvé par CooperSurgical, Inc. et a été entretenu conformément aux procédures documentées dans le mode d'emploi. Si une panne est causée par des défauts de fabrication dans les 12 mois de l'achat, CooperSurgical, Inc. réparera ou remplacera l'appareil défectueux.

1 Description générale et utilisation prévue

Le système Endosee® avec canule est destiné à visualiser le canal du col de l'utérus, la cavité utérine où les voies urinaires chez la femme, y compris la vessie, afin d'effectuer un diagnostic chez une patiente externe ou dans un cabinet. L'hystéroscopie peut servir à évaluer la cavité utérine pour identifier une pathologie comme des myomes sous-muqueux, des polypes endométriaux, une tumeur maligne ou d'autres états.

Le système Endosee est un système léger portable à pile. Il est utilisé avec une canule jetable à usage unique avec un canal opérateur, une caméra et une source de lumière à l'extrémité distale afin d'illuminer la zone pour la visualisation et la capture d'images et de vidéos. Le signal vidéo est transféré électroniquement au corps principal de l'hystéroscope par un connecteur électrique. Un module d'affichage tactile ACL est monté sur la canule pour la visualisation.

Remarque : Le système Endosee ne peut pas être utilisé avec un moniteur externe.



1. Canule jetable, stérile, à usage unique
2. Module d'affichage réutilisable

Figure 1 : Ensemble prêt à l'usage

1.1 Indications pour l'utilisation

Le système Endosee® sert à visualiser le canal du col de l'utérus et la cavité utérine d'une adulte, afin d'effectuer un diagnostic. Les indications généralement reconnues pour une hystéroscopie diagnostique comprennent :

- Un saignement anormal
- Une infertilité et une grossesse improductive
- L'évaluation d'un hystérosalpingogramme anormal
- Un corps étranger intra-utérin
- Une aménorrhée
- Une douleur pelvienne

Le système Endosee® peut aussi servir à visualiser la vessie d'une adulte à l'aide d'une approche minimalement invasive en utilisant les orifices naturels pour accéder au site du diagnostic.

1.2 Contre-indications

L'hystéroscopie est contre-indiquée chez les patientes atteintes d'une maladie inflammatoire aiguë du pelvis connue ou suspectée. L'hystéroscopie peut-être contre-indiquée dans le cas des conditions suivantes selon leur gravité ou leur étendue :

- Difficultés à détendre l'utérus
- Sténose du col de l'utérus
- Infection vaginale/du col de l'utérus
- Saignement utérin ou menstruation
- Grossesse connue
- Carcinome invasif du col de l'utérus
- Perforation utérine récente
- Contre-indication médicale, intolérance à l'anesthésie

L'hystéroscopie est contre-indiquée chez des patientes fiévreuses avec une infection des voies urinaires et celles ayant une coagulopathie grave.

2 Avertissements et précautions

Cette section contient des informations de sécurité importantes relatives à l'utilisation du système Endosee® et de la canule. D'autres informations de sécurité importantes sont fournies dans ce manuel dans les sections qui sont spécifiquement relatives aux précautions indiquées. Lire tous les textes entourant tous les avertissements et les précautions indiquées avant d'exécuter des procédures avec cet équipement.

2.1 Généralités

- **ATTENTION** : La loi fédérale (É.-U.) restreint aux médecins l'achat ou la commande de l'appareil.
- Le système Endosee® est uniquement destiné à servir de complément dans l'évaluation d'une patiente. Il doit être utilisé conjointement avec les signes cliniques et les symptômes.
- Le système Endosee® ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation adéquate en hystérocopie et/ou en cystoscopie.
- Quand un médium de dilatation liquide est utilisé, il faut maintenir un apport de fluides strict et une surveillance de la sortie. Il faut suivre avec beaucoup de soin toute instillation intra-utérine dépassant 1 litre pour réduire la possibilité d'une surcharge de fluide.
- Complications potentielles d'une hystérocopie à flot continu :
 - Hyponatrémie
 - Hypothermie
 - Perforation utérine entraînant de possibles blessures à l'intestin, à la vessie, aux principaux vaisseaux sanguins et à l'urètre
 - Œdème pulmonaire
 - Œdème cérébral
 - Infection
 - Saignement
 - Douleur

Il est recommandé d'utiliser une solution physiologique salée comme médium de dilatation et de limiter le volume infusé à moins de 1000 ml pour réduire le risque des complications ci-dessus.

- La dilatation intra-utérine peut habituellement être accomplie avec des pressions dans la plage de 35 à 75 mm Hg. À moins que la pression sanguine systémique soit excessive, il est rarement nécessaire d'utiliser des pressions supérieures à 75-80 mm Hg.
- Un ultrasonographique vaginal avant l'hystérocopie peut permettre d'identifier des états cliniques qui modifieront le traitement de la patiente.
- Comme la plupart des procédures d'endoscopie urologique utilisent des fluides d'irrigation, il est important de bien choisir le bon fluide et que les volumes des débits entrant et sortant soient strictement observés. Il faut prendre des mesures appropriées pour prévenir la possibilité d'une surcharge de fluide de la patiente.

2.2 Inspection, utilisation et élimination

- Inspecter l'intégrité de l'unité et son état avant de mettre sous tension le système Endosee® entièrement assemblé. Ne pas utiliser le système si des indications de dommages externes sont observées.
- Le système Endosee® ne contient aucun composant réparable par l'opérateur dans le boîtier. Afin d'éviter une décharge électrique ou un dommage, il ne faut pas démonter l'unité. Cela annulerait la garantie.
- Ne pas utiliser le système Endosee® si des dégâts subis lors de l'expédition ou d'autres défauts de l'équipement sont constatés lors de l'inspection. Aviser immédiatement le service de la clientèle de CooperSurgical, Inc. si un défaut est trouvé.
- Ne pas utiliser la canule si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption sur l'étiquette est dépassée. La canule est à usage unique seulement. Ne pas la réutiliser ni la restériliser.
- Il faut éliminer la canule comme matériel biologique dangereux selon les directives de sécurité de l'établissement/institution de l'utilisateur.
- Suivre les procédures de nettoyage fournies avec l'appareil (s'applique au module d'affichage réutilisable).
- Le système Endosee® ne peut être utilisé qu'avec l'écran tactile ACL du module d'affichage. Il est impossible d'utiliser un moniteur vidéo séparé.

- Ne pas laisser des fluides ou des substances se déverser dans le, ou autour du, connecteur amovible de la canule sur le module d'affichage, car des dommages à l'électronique pourraient survenir.
- Respecter l'alignement des connecteurs entre la canule amovible et le module d'affichage durant l'assemblage, sinon des dommages pourraient survenir.
- Lors de la séparation de la canule du module d'affichage, veiller à ce que le fluide n'entre pas en contact avec le connecteur dans le module. Ne pas tourner ni tordre la canule en la retirant.
- Ne pas modifier la forme de l'extrémité distale de la canule.
- Aucune partie du système Endosee® ne doit être ouverte pour le nettoyage ou la désinfection.
- Ne pas verser d'eau ou de solution de nettoyage directement sur le module d'affichage au cours du nettoyage ou de la désinfection. Cela pourrait endommager les composants électroniques et réduirait la durée de vie du produit.
- Ne pas immerger de composants électroniques du module d'affichage dans des solutions au cours du nettoyage ou de la désinfection, car des dommages pourraient y survenir.



AVERTISSEMENT : *Il faut éviter d'utiliser cet équipement à côté d'un autre équipement ou empilé avec celui-ci, car cela pourrait entraîner un fonctionnement inadéquat. Si une telle utilisation est nécessaire, il faut vérifier que cet équipement et l'autre équipement fonctionnent normalement.*



AVERTISSEMENT : *L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par CooperSurgical, Inc. peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite de cet équipement et un fonctionnement inadéquat.*

2.3 Pile et bloc d'alimentation

Se conformer aux exigences suivantes pour prévenir des dommages à la pile :

- Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni avec l'appareil. L'utilisation d'autres chargeurs pourrait endommager l'appareil et annulera la garantie.

- Charger la pile à la température ambiante.
- Ne pas charger la pile près d'une source de chauffage.
- Ne pas démonter ou modifier la pile.
- La pile n'est pas remplaçable par l'utilisateur.
- Le module d'affichage doit être complètement chargé avant l'utilisation. Une pile complètement chargée fournira au moins une durée d'une heure de fonctionnement continu dans des conditions de fonctionnement normales.
- Charger complètement le module d'affichage après chaque procédure. Un voyant DEL situé sur la station d'accueil émettra une lumière fixe verte lorsque l'unité est complètement chargée.
- Se reporter à l'indicateur de niveau de charge de la pile sur l'écran du module d'affichage pour déterminer la charge restante de la pile.
- Ne pas utiliser une source d'alimentation ou une pile non directement fournies par CooperSurgical, Inc.

Se conformer avec les exigences suivantes pour réduire le risque de brûlure, d'incendie, de décharges électriques ou de blessures :

- Ne pas utiliser le bloc d'alimentation si son cordon où sa fiche sont endommagés, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il a été échappé ou endommagé ou s'il est tombé dans l'eau.
- Ne pas changer la pile là où de l'oxygène est administré.
- Ne pas débrancher le bloc d'alimentation en tirant sur le cordon. Pour le débrancher, tirer sur la fiche.

2.4 Environnement










- Omettre de s'assurer que toutes ces exigences environnementales sont respectées pourrait entraîner un rendement inapproprié ou des dommages aux composants électroniques à l'intérieur du système Endosee®.
- À cause de la prolifération d'équipements de transmission de radiofréquences et d'autres sources de bruits électriques dans les environnements de soins de santé (par exemple, téléphones cellulaires, I.R.M. ou équipements actifs de chirurgie à haute fréquence, etc.), il est possible que les niveaux élevés de telles interférences dues à la proximité ou à la puissance d'une source entraînent une perturbation du rendement de cet appareil.



- Le système Endosee® n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements dans lesquels une forte interférence influe sur le rendement de l'équipement.
- Les caractéristiques des émissions de cet équipement le rendent utilisable dans les zones industrielles et les hôpitaux (norme CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est habituellement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Dans ce cas, il faudra surveiller le site d'utilisation afin de déterminer la source de cette perturbation, et prendre les mesures suivantes pour éliminer la source :
 - retirer, réorienter déplacer l'équipement interférent
 - accroître la séparation entre l'équipement interférent et le système Endosee®
 - arrêter par incréments l'équipement à proximité pour identifier l'appareil interférent
- Ne pas tenter de transporter ou d'expédier le système Endosee® sans un emballage approprié pour protéger le produit.
- Ce produit est uniquement destiné à un usage intérieur.

3 Glossaire des symboles

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

Les symboles ci-dessous sont référencés dans la norme ISO-15223-1:2016.

RÉF. N°	Symbole	Titre	Description
5.1.1		Fabricant	Indique le fabricant de l'appareil médical, tel que défini dans les directives de l'UE 90/385/EECV, 93/42/EEC et 98/79/EC.
5.1.4		Date de péremption	Indique la date après laquelle il ne faut pas utiliser l'appareil médical.
5.1.5		Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
5.1.6		Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que l'appareil médical puisse être identifié.
5.1.7		Numéro de série	Indique que le numéro de série du fabricant afin qu'un appareil médical spécifique puisse être identifié.
5.2.3		Stérilisé par l'oxyde d'éthylène	Indique un appareil médical qui a été stérilisé par l'oxyde d'éthylène.
5.2.4		Ne pas réutiliser	Indique un appareil médical destiné à une seule utilisation ou une utilisation sur une seule patiente au cours d'une seule procédure.
5.2.6		Ne pas restériliser	Indique un appareil médical qui ne doit pas être restérilisé.
5.2.7		Non stérile	Indique un appareil médical qui n'a pas été soumis à une stérilisation.

RÉF. N°	Symbole	Titre	Description
5.2.8		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un appareil médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage était brisé ou endommagé.
5.4.4		Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter les précautions importantes dans les instructions d'utilisation comme les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être indiqués sur l'appareil médical lui-même.

Symboles non répertoriés dans la norme ISO-15223-1 :



ÉQUIPEMENT MÉDICAL EN CE QUI CONCERNE UNE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE, UN INCENDIE ET UN RISQUE MÉCANIQUE UNIQUEMENT SELON LES NORMES UL60601-1 ET CAN/CSA C22.2 N° 601.1

4 Préparation à l'utilisation

4.1 Déballage et inspection de la canule

Observer les instructions suivantes pour déballer, inspecter et installer les canules et le module d'affichage. Chaque canule jetable à usage unique est livrée scellée dans une pochette et stérilisée par l'oxyde d'éthylène (Figure 2). ESPX5 contient une canule enveloppée individuellement et une curette de la pipette de succion endométriale en pochette individuelle; ESPY5 contient uniquement la canule enveloppée individuellement.

Vérifier que la date de péremption n'est pas passée avant de l'utiliser.

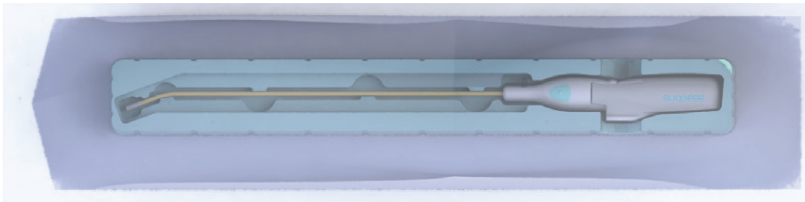


Figure 2 : Canule jetable en poche

- Matériaux d'emballage : Conserver les matériaux d'emballage pour un futur transport potentiel et l'entreposage du système Endosee®.
- Inspection : Inspecter tous les composants à la recherche de dommages au cours de l'expédition ou d'irrégularités à l'arrivée. Vérifier qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses indésirables, de bords tranchants ou de saillies susceptibles de causer des dommages.

4.2 Alimentation

Le système Endosee® fonctionne sous tension CC depuis une source interne à pile. Le module d'affichage doit être complètement chargé avant la première utilisation.

- Connecter le module d'affichage la station d'accueil, comme illustré ci-dessous :



Figure 3 : Module d'affichage connecté à la station d'accueil.

- Attacher le cordon du bloc d'alimentation à la station d'accueil.
- Brancher le bloc d'alimentation dans une prise murale.
- Continuer à charger jusqu'à ce que le voyant DEL de la station d'accueil affiche une lumière fixe verte, indiquant que le module d'affichage est complètement chargé. Le module d'affichage est alors prêt à être utilisé.

4.3 Exigences environnementales

Il faut que toutes les exigences environnementales répertoriées dans la section des avertissements et des précautions soient respectées à l'emplacement où le système Endosee® doit être utilisé sur une patiente. Si N'IMPORTE LEQUEL des paramètres environnementaux vus est présent, le système Endosee® ne doit pas être utilisé avant que les modifications aux conditions environnementales soient remplies.

5 Description des composants

5.1 Description du produit

Le système Endosee® comprend les composants suivants :

5.2 Module d'affichage portable réutilisable

Le module d'affichage contient de l'électronique incluant un interrupteur, un processeur vidéo, une unité d'affichage (écran ACL), une pile rechargeable, de l'électronique de gestion de pile, des microcontrôleurs, du stockage pour les images et les vidéos, et un micrologiciel. L'appareil utilise une pile rechargeable. La pile est chargée lorsque le module d'affichage est connecté à la station d'accueil qui est branchée dans une prise murale. Un bloc d'alimentation est fourni avec l'appareil. La Figure 4 montre le module d'affichage réutilisable. Les exigences détaillées de la pile sont indiquées à la section 5.5.



1. Moniteur à écran tactile ACL
2. Interrupteur

Figure 4 : Module d'affichage réutilisable sur la station d'accueil

5.3 Station d'accueil

La station d'accueil a des fonctions doubles. Elle permet à la pile d'être chargée à l'aide du bloc d'alimentation et à des enregistrements vidéo et des photographies d'une seule image d'être transférés au moyen d'un câble USB de la mémoire interne du module d'affichage vers un ordinateur externe. Les enregistrements et les photographies d'une seule image peuvent aussi être téléchargés directement depuis le module d'affichage par Wi-Fi.



AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni avec l'appareil. L'utilisation d'autres chargeurs pourrait endommager l'appareil et annulera la garantie.



AVERTISSEMENT : Charger la pile à la température ambiante.



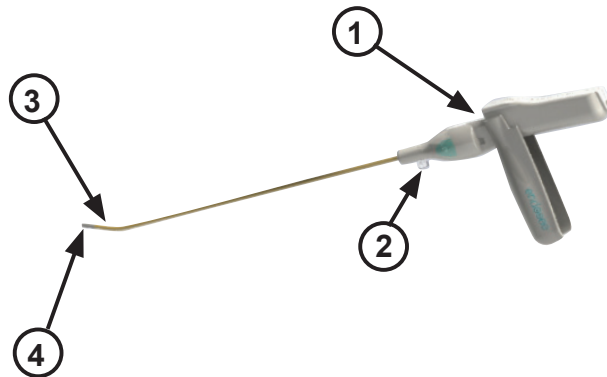
AVERTISSEMENT : Ne pas charger la pile près d'une source de chauffage.



Figure 5 : Module d'affichage sur la station d'accueil

5.4 Canule jetable, stérile, à usage unique

La canule jetable contient une caméra miniature CMOS et un module d'éclairage à DEL à l'extrémité. La canule se connecte au module d'affichage portable à l'aide d'un connecteur électrique pour : L'alimentation CC, le transfert et la suppression de données images, et la commande de la caméra CMOS et du module d'éclairage. La canule dispose d'un canal interne pour l'infusion de fluide. L'infusion de fluide s'effectue en attachant une seringue déjà remplie ou un sac de médium de dilatation sous pression à l'orifice de débit entrant à l'aide d'un tube de rallonge ou d'une ligne de tubes. L'orifice de sortie de débit sortant est à l'extrémité distale de la canule qui se vide autour de l'extrémité pour infuser le fluide dans la cavité utérine ou la vessie de la patiente. La canule a une extrémité courbée à $20^\circ \pm 5^\circ$. Il ne faut pas modifier l'extrémité de la canule. La température maximale de la canule ne doit pas dépasser 41°C . La Figure 6 montre la canule.



1. Connecteur du module d'affichage portable
2. Orifice de débit entrant
3. Section de l'extrémité
4. Caméra CMOS et module d'éclairage à DEL

Figure 6 : Canule jetable

5.5 Classification de l'appareil, spécifications techniques et de sécurité

5.5.1. Spécifications techniques

MODULE D’AFFICHAGE

Diagonale de la zone d’affichage :	125 mm (4,9 po)
Épaisseur :	22 mm (0,9 po)
Horizontale :	136 mm (5,4 po)
Hauteur :	91 mm (3,6 po)
Poids (canule, afficheur) :	281 g (0,6 lb)

CANULE STÉRILE À USAGE UNIQUE

Longueur utilisable de la canule :	278 mm (11 po)
Dimension extérieure la plus large de l’extrémité :	4,3 mm (0,17 po)
Angle donné de l’extrémité :	20° ± 5°

EXIGENCES DE L’ADAPTATEUR D’ALIMENTATION

Plage d’entrée d’alimentation :	100 À 240 V CA/0,2 À 0,4 A
Fréquence :	50/60 Hz
Sortie :	5,99 V CC/2 A
Longueur du câble :	1,2 m (4 pi)
Connecteur de chargement :	Adaptateur CA intégré à la station d’accueil

SPÉCIFICATIONS DE LA PILE

Type de pile :	Pile rechargeable au lithium-ion
Capacité :	Nominale 3,7 V, 1320 mAh
Tension maximale lorsque la pile est complètement chargée :	4,2 V
Tension d’utilisation minimale :	≤ 3 V
Durée de recharge complète :	Approx. 2 heures
Durée d’utilisation :	1 heure

EXIGENCES DU SITE — CONDITIONS D’UTILISATION

Température d’utilisation :	Température ambiante à environnement contrôlé
------------------------------------	---

6 Bases de l'utilisation et procédure

6.1 Mises en garde pour la manipulation et l'utilisation

Les précautions suivantes doivent être observées de manière stricte pour la manipulation et l'utilisation du système Endosee.



AVERTISSEMENT : *Le système Endosee® ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation adéquate en hystéroscopie/ cytoscopie.*

6.2 Système d'administration du fluide

L'infusion de fluide s'effectue en attachant une seringue déjà remplie ou un sac de médium de dilatation sous pression à l'orifice de débit entrant de la canule à l'aide d'un tube de rallonge ou une ligne de tubes.



AVERTISSEMENT : *Quand un médium liquide est utilisé, il faut maintenir un apport de fluides strict et une surveillance de la sortie. Il faut suivre avec beaucoup de soin toute instillation intra-utérine dépassant 1 litre pour réduire la possibilité d'une surcharge de fluide.*



AVERTISSEMENT : *Les complications potentielles d'une hystéroscopie à flot continu comprennent :*

- Hyponatrémie
- Hypothermie
- Perforation utérine entraînant de possibles blessures à l'intestin, à la vessie, aux principaux vaisseaux sanguins et à l'urètre
- Œdème pulmonaire
- Œdème cérébral
- Infection
- Saignement
- Douleur

Il est recommandé d'utiliser une solution physiologique salée comme médium de dilatation et de limiter le volume infusé à moins de 1000 ml pour réduire le risque des complications ci-dessus. La dilatation intra-utérine peut habituellement être accomplie avec des pressions dans la plage de 35 à 75 mm Hg. À moins que la pression sanguine systémique soit excessive, il est rarement nécessaire d'utiliser des pressions supérieures de 75 à 80 mm Hg.



ATTENTION : Ne pas laisser de fluides ou de substances se déverser dans le, ou autour du, connecteur amovible de la canule sur le module d'affichage, car des dommages à l'électronique pourraient survenir.

6.3 Mise en place et retrait de la canule au module d'affichage

Lors de la préparation de l'utilisation, attacher la canule aux connecteurs électriques sur le module d'affichage de la façon suivante :

1. Peler l'extrémité proximale de l'emballage et retirer la canule.
2. Ouvrir la poignée de la canule en position « basse » comme illustré à la Figure 7. Notez que le module d'affichage ne se connectera pas à la canule si la poignée n'est pas en position « basse ».
3. Aligner les côtés enfichage des connecteurs du module d'affichage et de la canule et faire glisser le module d'affichage sur la canule jusqu'à ce que les connecteurs soient bien raccordés.



ATTENTION : Respecter l'alignement des connecteurs entre la canule et le module d'affichage portable durant l'assemblage, sinon des dommages pourraient survenir.

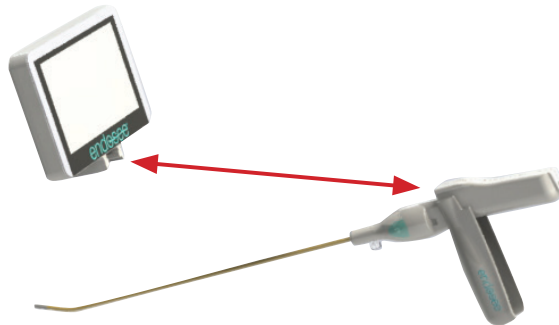


Figure 7 : Fixation de la canule et du module d'affichage

6.4 Fonction de l'interrupteur

La fonction de l'interrupteur du module d'affichage est décrite ci-dessous.



AVERTISSEMENT : *Inspecter l'intégrité de l'unité et son état avant de mettre sous tension le système Endosee® entièrement assemblé. Ne pas utiliser le système si des indications de dommages externes sont observées.*



Figure 8 : Interrupteur

Fonction tactile	Action
Mise sous tension	Appuyer et relâcher; la fenêtre d'attente Endosee apparaît
Mise hors tension	Appuyer et maintenir jusqu'à entendre un bip (environ 1 seconde); la fenêtre d'attente Endosee apparaît

6.5 Bouton vidéo et image (image unique)

Les boutons Vidéo/Image unique, situés de chaque côté de la canule, permettent à l'utilisateur de capturer et d'enregistrer des images fixes et des images vidéo. Les activités de capture d'images sont décrites ci-dessous.

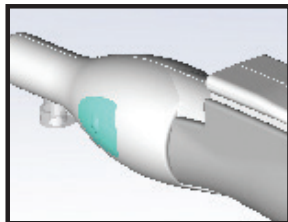


Figure 9 : Bouton Images (image unique) ou vidéo

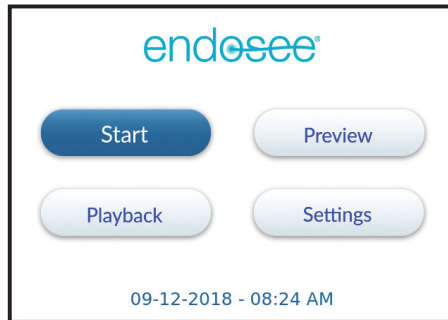
Fonction tactile Vidéo/Image unique	Action
Capture d'une image unique	Appuyer et relâcher
Capture d'un clip vidéo	Appuyer et maintenir : 1 seconde
Capture d'une image fixe pendant qu'une vidéo est enregistrée	Appuyer et relâcher pendant que la vidéo est enregistrée
Arrêter la capture vidéo	Pendant que le système capture une vidéo, appuyer une fois de plus sur le bouton

6.6 Fonctions de l'écran tactile

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

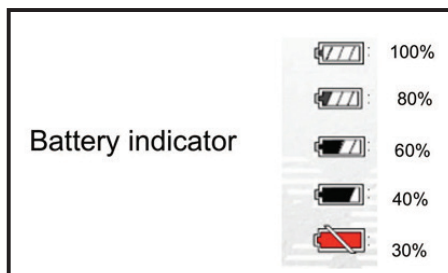
MENU ACCUEIL

Le menu accueil a un indicateur de niveau de charge de la pile et quatre (4) boutons programmables, chaque bouton permettant une fonction discrète. Appuyer sur chaque bouton programmable accèdera à un sous-menu pour une fonction spécifique. Les instructions pour les menus utilisateurs de l'écran tactile sont décrites dans cette section.



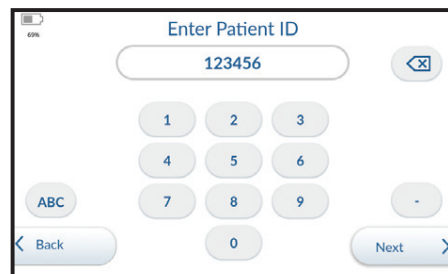
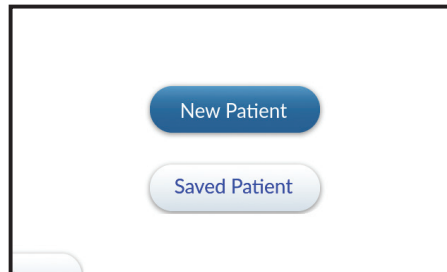
Indicateur de niveau de charge de la pile

L'indicateur de niveau de charge de la pile fournit l'état de l'utilisation de la pile. Lorsque le niveau de charge de la pile atteint 30 %, le système invite l'utilisateur à charger le module d'affichage. Lorsque le niveau de charge de la pile atteint 20 %, le système s'arrête automatiquement.

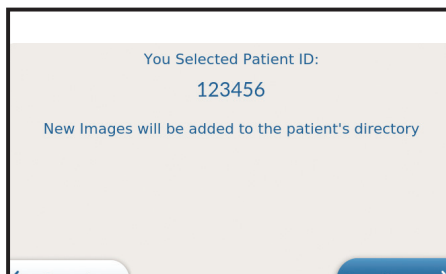
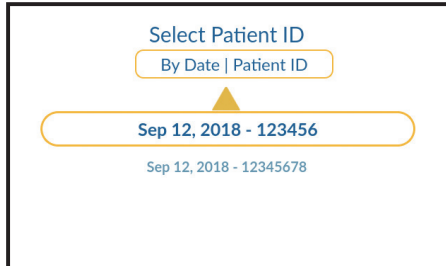
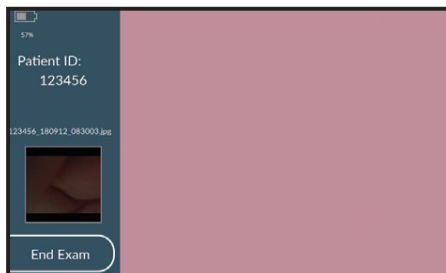
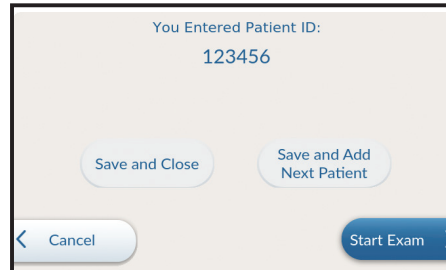
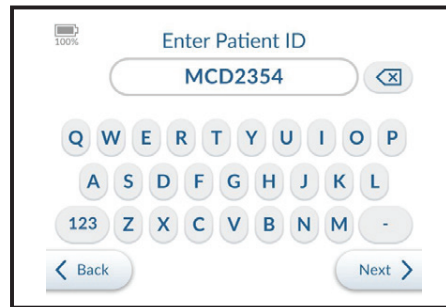


Menu Start (Démarrer)

- En entrant dans le menu Démarrer, l'utilisateur a le choix d'entrer le mode Exam pour une nouvelle patiente (New Patient) ou une patiente déjà enregistrée (Saved Patient)
- S'il s'agit d'une nouvelle patiente, appuyer sur les chiffres et les lettres désirées pour saisir l'identité de la patiente. Les chiffres sont affichés sur le premier écran. Si les lettres sont désirées, sélectionner le bouton programmable indiqué « ABC » à gauche de l'écran. L'utilisateur peut saisir jusqu'à (12) caractères.
- Si l'identité de la patiente n'est pas désirée, appuyez sur « Back » (Précédent) pour revenir à l'écran Exam et aucune identité de patiente n'est saisie.
- Si l'identité de la patiente est mal saisie, appuyez sur pour annuler le chiffre précédemment entré.



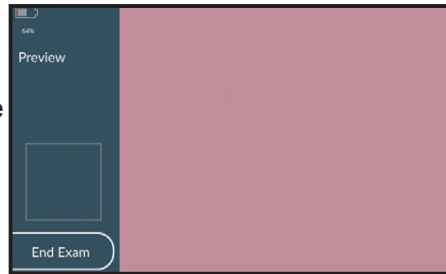
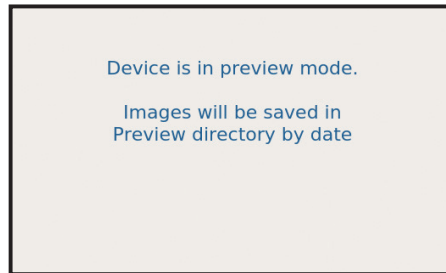
- Appuyer sur « Next » (Suivant) pour confirmer l'identité de la patiente et commencer la procédure. La nouvelle identité créée la patiente serait affichée à gauche de l'écran Exam.
- Vérifier que l'écran du module d'affichage montre une image en direct bien orientée.
- Pour enregistrer des images ou une vidéo, suivre les instructions de la Section 6.5. Le côté gauche de l'écran Exam affichera une vignette de l'image/vidéo précédemment enregistrée.
- Pour sortir du mode Exam, toucher « End Exam » en bas à gauche de l'écran Exam. L'utilisateur reviendra au menu Accueil.
- Si « Patiente déjà enregistrée » est sélectionné, l'utilisateur sera amené à un écran avec les identifications de la patiente saisies antérieurement et les dates associées. Pour naviguer dans cette liste, toucher les flèches vers le haut ou le bas.
- Une fois la patiente désirée sélectionnée, toucher le bouton « Next » (Suivant) pour saisir le mode Exam pour la patiente. L'identité de la patiente sélectionnée sera affichée à gauche de l'écran Exam.
- Pour enregistrer des images ou une vidéo, suivre les instructions de la Section 6.5. Le côté gauche de l'écran Exam affichera une vignette de l'image/vidéo précédemment enregistrée.
- Pour sortir du mode Exam, toucher « End Exam » (Terminer l'examen) en bas à gauche de l'écran Exam. L'utilisateur reviendra au **menu Accueil**.



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

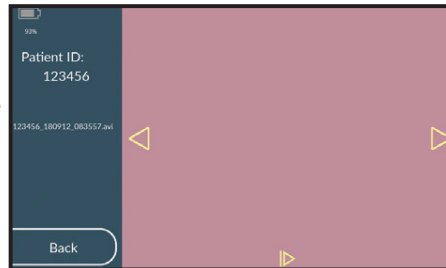
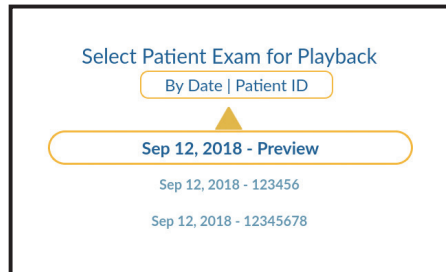
Menu Preview (Aperçu)

- Une pression sur la touche **Preview (Aperçu)** dans le **Home Menu (Accueil)** démarre l'affichage d'une image en temps réel. Un message contextuel s'affiche pour aviser l'utilisateur de l'emplacement du fichier pour l'image ou la vidéo enregistrée.
- L'écran Vérifier le module d'affichage affiche une image en direct dans la bonne orientation.
- Appuyer sur un ou sur les deux **Boutons Video/ Single Frame (Vidéo/ Image unique)** sur les côtés du module d'affichage portable pour prendre une photo ou enregistrer une vidéo. Consulter 6.5 pour les instructions détaillées.
- Appuyer sur la touche « End Exam » (Terminer l'examen) pour revenir au **Home Menu (Accueil)**.



Menu Playback (Lecture)

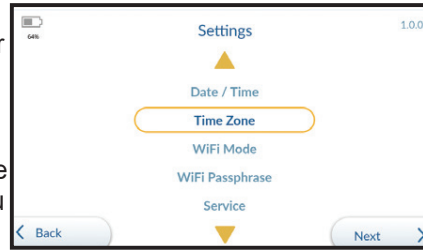
- À partir du menu Accueil, appuyer sur la touche « Playback » (Lecture) sur l'affichage.
- Utiliser les flèches jaunes vers le haut et le bas pour sélectionner la procédure désirée. On peut trouver la procédure selon la date ou l'ID de la patiente qui a été saisie.
- Lorsque la procédure désirée est en surbrillance, appuyer sur le bouton « Playback » (Lecture) dans le coin inférieur droit de l'affichage pour consulter les images et la vidéo de la procédure.
- Dans l'écran de lecture, l'ID de la patiente est affichée dans la barre du côté gauche de l'écran.
- Lors du premier accès à l'écran Playback (Lecture), la première image ou vidéo prise pendant la procédure s'affiche.
- Utiliser les flèches droite et gauche pour faire défiler les images et les vidéos prises pendant la procédure.
- Pour lire une vidéo, appuyer sur la touche « ▶ » au bas de l'écran. Appuyer de nouveau sur cette touche pour interrompre/redémarrer la vidéo.
- Appuyer sur la touche « Back » (Précédent) en bas à gauche de l'écran pour revenir à l'écran « Playback » (Lecture).
- Appuyer sur la touche « Back » (Précédent) en bas à gauche de l'écran pour revenir à l'écran **Home Menu (Accueil)**.



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

Menu Settings (Paramètres)

- À partir du menu Accueil, appuyer sur la touche « Settings » (Paramètres) sur l'affichage. Il y a cinq menus dans le menu Settings (Paramètres) : Date/Time (Date/Heure), Time Zone (Fuseau horaire), WiFi, Pass Phrase (Mot de passe) et Service.



Time Zone (Fuseau horaire)

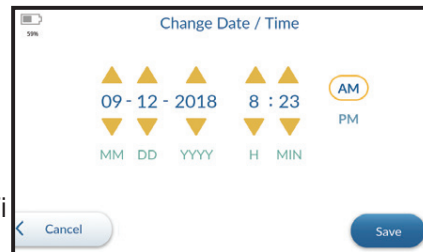
Le fuseau horaire doit être défini par l'utilisateur selon sa région. Cela est nécessaire pour un appareil connecté à un réseau. Les fuseaux horaires suivants sont disponibles :



Est (É.-U.)	Alaska (É.-U.)	Hawaï (É.-U.)	Normale de l'Est (Canada)
Pacifique (É.-U.)	Normale de l'Atlantique (Canada)	Est (Canada)	
Atlantique (Canada)	Normale du Centre (Canada)	Rocheuses (Canada)	Normale des Rocheuses (Canada)
Centre (Canada)		Centre (Mexique)	Rocheuses (Mexique)
Pacifique (Canada)	Normale de l'Est (Mexique)	Guatemala	Honduras
Normale des Rocheuses (Mexique)		Belize	Costa Rica
Salvador	Pacifique (Mexique)	Normale des Rocheuses (É.-U., AZ)	
Panama	Nicaragua	Terre-Neuve (Canada)	
Centre (É.-U.)	Rocheuses (É.-U.)		

Configuration de date et heure

À partir du menu **Home (Accueil)**, appuyer sur la touche « Settings » (Paramètres) sur l'affichage. Il y a quatre menus dans le menu Settings (Paramètres) : Date/Time (Date/Heure), WiFi Mode (Mode WiFi), WiFi Passphrase (Phrase secrète WiFi), et Service.



- Utiliser les flèches jaunes vers le haut et le bas pour mettre Date/Time (Date/Heure) en surbrillance. Appuyer ensuite sur le bouton « Next » (Suivant) dans le coin inférieur droit de l'affichage pour aller à l'écran Date/Time (Date/Heure).
- Dans l'écran Date/Time (Date/Heure), utiliser les flèches vers le haut et le bas pour définir la date (MM/DD/YYYY) [MM/JJ/AAAA] et l'heure (HH:MM).
- Appuyer sur « AM » ou « PM » pour terminer le réglage de l'heure du jour.
- Lorsque la date et l'heure ont été confirmées comme étant exactes, appuyer sur la touche « Save » (Enregistrer) dans le coin inférieur droit de l'écran pour revenir à l'écran Settings (Paramètres).
- Appuyer sur la touche « Cancel » (Annuler) en bas à gauche de l'écran si vous êtes entré dans l'écran Date/Time (Date/Heure) par erreur.
- Appuyer sur la touche « Back » (Précédent) en bas à gauche de l'écran pour revenir à l'écran **Home Menu (Accueil)**.

Phrase secrète WiFi

Endosee comprend un accès sans fil pour récupérer des vidéos et des images. Comme avec tous les systèmes sans fil, on doit prendre soin d'assurer la confidentialité et la sécurité des données des patients. L'accès sans fil à votre Endosee est désactivé par défaut. Si vous choisissez de l'activer, les images et les vidéos enregistrées sur l'appareil sont protégées par une phrase secrète WiFi ou un mot de passe de votre choix.

Vous devez choisir un mot de passe lors de la première activation de l'accès sans fil. Ce mot de passe sera conservé jusqu'à ce que vous choisissiez de le modifier à partir du menu.

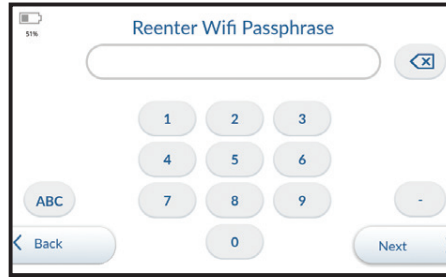
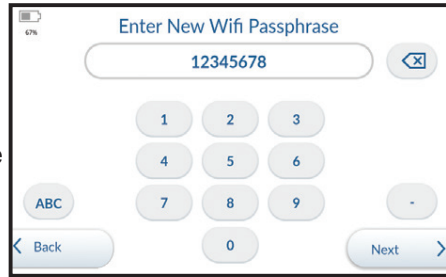
L'Endosee peut enregistrer des images et des vidéos des examens. Si vous saisissez un nom ou une ID pour la patiente, ce champ sera aussi enregistré avec l'image ou la vidéo. Ce type de renseignement est considéré comme étant protégé ou privé. Choisissez donc votre mot de passe avec soin et assurez-vous qu'il n'est pas accessible à tous. Quiconque connaît le mot de passe et est à proximité de l'Endosee peut récupérer les données d'examen. Il est recommandé de modifier le mot de passe si un employé qui y avait accès quitte le cabinet.

Directives pour mot de passe :

- Un mot de passe doit compter au moins 8 caractères et peut être formé d'une combinaison de chiffres et de lettres.
- Les mots de passe plus longs sont généralement meilleurs.
- Le mot de passe doit être difficile à deviner. Les ensembles aléatoires de caractères sont mieux que les mots communs ou les séquences numériques évidentes. Voici quelques exemples de mauvais mots de passe qui sont facilement devinés :
 - Les mots de passe basés sur des dates
 - Les mots de passe basés sur des adresses
 - Les mots de passe qui forment un motif sur un clavier
 - Les mots de passe incorporant des noms ou des surnoms
 - Les mots de passe incorporant des données personnelles ou des préférences
- Ne pas réutiliser le même mot de passe pour plusieurs appareils ou systèmes.
- Protéger votre mot de passe en le conservant dans un gestionnaire de mots de passe dédié.

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

- Dans le menu **Settings (Paramètres)**, utiliser les flèches jaunes vers le haut et le bas pour mettre en surbrillance **WiFi Passphrase (Phrase secrète WiFi)**. Appuyer ensuite sur le bouton « Next » (Suivant) dans le coin inférieur droit de l'affichage pour aller à l'écran **WiFi Passphrase (Phrase secrète WiFi)**.
- Saisir une phrase secrète WiFi (remarque : un minimum de 8 caractères est requis) pour créer/définir une phrase secrète WiFi. Appuyer ensuite sur le bouton « Next » (Suivant) dans le coin inférieur droit de l'affichage et saisir de nouveau la phrase secrète lorsqu'on vous le demande.
- **Appuyer sur le bouton « Next » (Suivant) pour enregistrer la phrase secrète et revenir au Menu Settings (Paramètres)**
Veuillez noter que cette phrase secrète peut être réinitialisée par l'utilisateur en répétant l'étape précédente.



Mode WiFi

- Dans le menu Settings (Paramètres), utiliser les flèches jaunes vers le haut et le bas pour mettre en surbrillance **WiFi Mode (Mode WiFi)**. Appuyer ensuite sur le bouton « Next » (Suivant) dans le coin inférieur droit de l'affichage pour aller à l'écran **WiFi Mode (Mode WiFi)**.
- Pour activer le WiFi, définir **WiFi Mode (Mode WiFi)** à « Temporary On » (Temporairement activé) et le WiFi demeurera activé jusqu'à ce que le module d'affichage redémarre. Ou encore, définir le Mode WiFi à « Always On » (Toujours activé) et le WiFi demeurera activé. Appuyer sur la touche « Save » (Enregistrer) pour enregistrer votre Mode WiFi et appuyer sur « Back » (Précédent) pour revenir au **Menu Settings (Paramètres)**.
- Pour désactiver le WiFi, définir le Mode WiFi à « Off » (Désactivé) et le WiFi demeurera désactivé. Appuyer sur la touche « Save » (Enregistrer) pour enregistrer votre **Mode WiFi** et appuyer sur « Back » (Précédent) pour revenir au **Menu Settings (Paramètres)**.



Menu Service

- L'écran Service est destiné à l'usage exclusif du personnel de CooperSurgical.

6.7 Procédure d'examen de la patiente

Les étapes suivantes décrivent le processus d'utilisation du système d'hystéroscope Endosee®.



ATTENTION : Une pile entièrement chargée fournira au moins une heure de temps de fonctionnement continu dans des conditions de fonctionnement normales. Le module d'affichage devrait être entièrement chargé avant l'utilisation initiale. On recommande de charger entièrement le module d'affichage après chaque procédure.



ATTENTION : Consulter l'indicateur de puissance de pile sur l'écran tactile du module d'affichage pour déterminer la puissance de pile restante.

- S'assurer que le module d'affichage est soigneusement nettoyé et désinfecté en suivant les procédures décrites à la Section 9.
- S'assurer que le module d'affichage est chargé comme décrit à la Section 6.10.
- Retirer la canule stérile de la pochette stérilisée.
- Inspecter la canule comme décrit à la Section 4.1.
- Fixer la canule au module d'affichage en suivant les procédures décrites à la Section 6.3.
- Fixer le tuyau à fluide à la canule comme décrit à la Section 6.2.
- Presser et relâcher le bouton POWER ON/OFF (Alimentation en/hors fonction).
- La source d'éclairage à l'extrémité distale de la canule sera maintenant allumée. Si l'embout de la canule ne s'allume pas, effectuer les procédures de dépannage du matériel comme décrit à la Section 12.
- Rincer le fluide à travers la canule jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient sorties du tuyau.
- Sur l'écran tactile du module d'affichage, saisir l'ID de la patiente dans le menu « Start » (Démarrer) ou toucher Preview (Aperçu) comme décrit à la Section 6.6.

- L'écran Vérifier le module d'affichage affiche une image en direct (plutôt qu'une image enregistrée) dans la bonne orientation.
- Le système Endosee® est maintenant prêt à être utilisé.
- La canule vient avec un embout précourbé à un angle de $20^{\circ} \pm 5^{\circ}$. La courbe de l'embout est similaire à celle de la plupart des dilateurs cervicaux conventionnels.
- La canule est insérée à travers le canal cervical ou l'urètre, avec un écoulement de fluide pendant la visualisation de l'image, comme pour la procédure standard d'introduction d'un hystéroscope ou d'un cystoscope.

6.8 Retrait du système

- Lorsque la procédure est terminée, retirer la canule, puis maintenir enfoncé le bouton POWER ON/OFF (Alimentation en/hors fonction) du module d'affichage.
- Tenir le module d'affichage de telle façon que l'embout de la canule pointe vers le plancher. Tirer doucement la canule directement hors du module d'affichage. La canule se détachera du module d'affichage.



ATTENTION : Lorsque vous détachez la canule du module d'affichage, assurez-vous que le fluide ne vient pas en contact avec le connecteur dans le module d'affichage.

6.9 Élimination du matériel biologique dangereux



AVERTISSEMENT : La canule utilisée et le câble de séparation jetable doivent être éliminés comme les déchets biodangereux conformément aux directives de sécurité de l'établissement ou de l'institution de l'utilisateur.

6.10 Chargement de la pile

Le système Endosee® comprend une pile interne qui alimente l'appareil pendant son utilisation. Une pile entièrement chargée fournira au moins une heure de temps de fonctionnement continu dans des conditions de fonctionnement normales.

Suivre la procédure décrite à la Section 4.2 pour recharger la pile.

7 Information sur l'interface externe

Station d'accueil

La station d'accueil permet le chargement de la pile et le téléversement d'images.



Figure 10 : Module d'affichage sur la station d'accueil

TÉLÉCHARGEMENT DES IMAGES ENREGISTRÉES

L'appareil doit être conservé dans un emplacement sécurisé afin d'assurer la confidentialité des patients.

Téléchargement vers un PC par la station d'accueil

1. Brancher le câble de chargement de la station de chargement/d'accueil au module d'affichage.
2. Brancher le câble USB à l'ordinateur et à la station de chargement/d'accueil.
3. Allumer le module d'affichage.
4. Démarrer l'ordinateur.
5. Cliquer sur Start (Démarrer) et ensuite sur My Computer (Poste de travail).
6. L'appareil « ENDOSEE » apparaît comme disque amovible dans « My Computer » (Poste de travail). Ouvrir l'appareil ENDOSEE pour trouver un dossier portant le nom d'une ID de patiente.
7. Cliquer sur le dossier portant le nom de l'ID de patiente.
8. Les fichiers dans le dossier de la date d'examen sont les images enregistrées et les noms se terminent en « jpg ».
9. Cliquer sur le dossier intitulé Preview (Aperçu). Les fichiers dans le fichier Preview (Aperçu) sont nommés selon la date et l'heure et se terminent en « jpg ».
10. Copier ces fichiers en les sélectionnant et en les copiant. Le raccourci clavier (CTRL-A) marque toutes les photos dans un dossier et le raccourci clavier (CTRL-C) les copie dans le Presse-papiers.

11. Naviguer jusqu'au dossier où l'enregistrement des photos de la patiente est souhaité puis coller (CTRL-V) les photos en place.
12. Après avoir copié les fichiers ou les dossiers sur le disque dur, il est bon de visualiser le disque dur afin de confirmer que les fichiers ont bien été copiés.
13. Ne pas effacer les photos de votre carte mémoire avant d'avoir confirmé qu'elles ont bien été enregistrées sur le disque dur. Il est recommandé d'effectuer une sauvegarde des fichiers sur un autre appareil.

Technologie sans fil et communication :

- L'Endosee prend en charge les normes sans fil IEEE 802.11 a/b/g/n avec une portée d'au moins 3 m (10 pi). Il peut se connecter uniquement aux appareils prenant en charge le protocole WPA2-PSK AES. Il l'utilise pour établir son propre réseau crypté et ne peut pas se connecter à un réseau local ou à Internet. Puisqu'il ne peut pas se connecter à des réseaux externes et qu'il ne contient aucun média amovible, la seule responsabilité relative à la cybersécurité imposée à l'utilisateur final est limitée à s'assurer d'un traitement adéquat du mot de passe réseau de l'Endosee.
- La fonction d'accès sans fil de l'Endosee permet uniquement de récupérer les vidéos et les images de la patiente lorsque la procédure est terminée. Pendant la procédure de la patiente, l'appareil Endosee ne peut pas être contrôlé, configuré ou exploité par un accès sans fil.
- L'appareil Endosee offre aussi une connexion USB à un ordinateur pour récupérer les vidéos et les images de la patiente lorsque la procédure est terminée, ce qui est une fonction redondante à la caractéristique d'accès sans fil, au cas où il se produirait une défaillance de l'accès sans fil.

Téléchargement vers un PC par WiFi

1. Allumer le module d'affichage.
2. S'assurer que le paramètre WiFi est activé (voir section 6.6 — Fonctions de l'écran tactile — Phrase secrète WiFi).
3. Démarrer l'ordinateur.
4. Vérifier les réseaux disponibles sur l'ordinateur.
5. Sélectionner l'appareil Endosee. L'appareil Endosee devrait être identifié comme « ENDOSEE » suivi par un numéro de série pour l'appareil.
6. À l'invite, taper la phrase secrète entrée précédemment dans la section 6.6.
7. L'appareil ENDOSEE devrait maintenant être connecté sans fil à l'ordinateur.

8. Ouvrir l'Explorateur de fichiers Windows. Selon la configuration réseau de votre fichier, un appareil Endosee peut apparaître sous « Réseau » dans la fenêtre de l'Explorateur de fichiers. Si aucun appareil ENDOSEE n'est détecté, saisir « \\192.168.0.1 » dans la barre d'adresse de l'Explorateur de fichiers.
9. Ouvrir l'appareil ENDOSEE pour trouver un dossier portant le nom d'une ID de patiente.
10. Les fichiers dans le dossier de la date d'examen sont les images enregistrées et les noms se terminent en « jpg ».
11. Cliquer sur le dossier intitulé Preview (Aperçu).
12. Les fichiers dans le fichier Preview (Aperçu) sont nommés selon la date et l'heure et se terminent en « jpg ».
13. Copier ces fichiers en les sélectionnant et en les copiant. Le raccourci clavier (Commande-A) marque toutes les photos dans un dossier et le raccourci clavier (Commande-C) les copie dans le Presse-papiers. Naviguer jusqu'au dossier où l'enregistrement des photos de la patiente est souhaité puis coller (Commande-V) les photos en place.
14. Après avoir copié les fichiers ou les dossiers sur le disque dur, il est bon de visualiser le disque dur afin de confirmer que les fichiers ont bien été copiés.
15. Ne pas effacer les photos de votre carte mémoire avant d'avoir confirmé qu'elles ont bien été enregistrées sur le disque dur.

Téléchargement vers un Mac par la station d'accueil

1. Brancher le câble de chargement de la station de chargement/d'accueil au module d'affichage.
2. Brancher le câble USB à l'ordinateur et à la station de chargement/d'accueil.
3. Allumer le module d'affichage.
4. Démarrer l'ordinateur.
5. Cliquer sur Finder sur le Dock.
6. L'appareil « ENDOSEE » apparaît comme un appareil amovible. Ouvrir l'appareil ENDOSEE pour trouver un dossier portant le nom d'une ID de patiente.
7. Les fichiers dans le dossier de la date d'examen sont les images enregistrées et les noms se terminent en « jpg ».
8. Cliquer sur le dossier intitulé Preview (Aperçu).

9. Les fichiers dans le fichier Preview (Aperçu) sont nommés selon la date et l'heure et se terminent en « jpg ».
10. Copier ces fichiers en les sélectionnant et en les copiant. Le raccourci clavier (Commande-A) marque toutes les photos dans un dossier et le raccourci clavier (Commande-C) les copie dans le Presse-papiers.
11. Naviguer jusqu'au dossier où l'enregistrement des photos de la patiente est souhaité puis coller (Commande-V) les photos en place.
12. Après avoir copié les fichiers ou les dossiers sur le disque dur, il est bon de visualiser le disque dur afin de confirmer que les fichiers ont bien été copiés.
13. Ne pas effacer les photos de votre carte mémoire avant d'avoir confirmé qu'elles ont bien été enregistrées sur le disque dur.

Téléchargement vers un Mac par WiFi

1. Allumer le module d'affichage.
2. S'assurer que le paramètre WiFi est activé (voir section 6.6 — Fonctions de l'écran tactile — Phrase secrète WiFi).
3. Démarrer l'ordinateur.
4. Vérifier les réseaux disponibles sur l'ordinateur.
5. Sélectionner l'appareil Endosee. L'appareil Endosee devrait être identifié comme « ENDOSEE » suivi par un numéro de série pour l'appareil.
6. À l'invite, taper la phrase secrète entrée précédemment dans la section 6.6.
7. L'appareil ENDOSEE devrait maintenant être connecté sans fil à l'ordinateur.
8. Cliquer sur Finder sur le Dock et localiser l'appareil Endosee sous les appareils « partagés ». Si aucun appareil ENDOSEE n'est détecté, saisir « \\192.168.0.1 » dans la barre d'adresse de Finder.
9. Ouvrir l'appareil ENDOSEE pour trouver un dossier portant le nom d'une ID de patiente.
10. Les fichiers dans le dossier de la date d'examen sont les images enregistrées et les noms se terminent en « jpg ».
11. Cliquer sur le dossier intitulé Preview (Aperçu).

12. Les fichiers dans le fichier Preview (Aperçu) sont nommés selon la date et l'heure et se terminent en « jpg ».
13. Copier ces fichiers en les sélectionnant et en les copiant. Le raccourci clavier (Commande-A) marque toutes les photos dans un dossier et le raccourci clavier (Commande-C) les copie dans le Presse-papiers.
14. Naviguer jusqu'au dossier où l'enregistrement des photos de la patiente est souhaité puis coller (Commande-V) les photos en place.
15. Après avoir copié les fichiers ou les dossiers sur le disque dur, il est bon de visualiser le disque dur afin de confirmer que les fichiers ont bien été copiés.
16. Ne pas effacer les photos de votre carte mémoire avant d'avoir confirmé qu'elles ont bien été enregistrées sur le disque dur.


** On recommande d'enregistrer le dernier mois de cas dans deux emplacements de stockage, comme sauvegarde.*

8 Information sur la conformité de la CEM

8.1 Directives et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques

Le système Endosee est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Endosee devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Environnement d'établissement de santé professionnel		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Endosee utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence dans l'équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

8.2 Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

<p>Le système Endosee est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Endosee devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>		
<p>Environnement d'établissement de santé professionnel</p>		
Essai d'immunité	IEC 60601 Essai et conformité	Environnement électromagnétique — directives
<p>Décharge électrostatique (DES)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>+/- 8 kV contact +/- 15 kV air</p>	
<p>Champs EM RF rayonnés</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>Soins de santé professionnels 3 V/m</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz</p>	
<p>Champs de proximité avec équipement de communication RF sans fil IEC 61000-4-3</p>	<p>9 V/m 710, 745, 780 MHz Modulation d'impulsion 217 Hz</p> <p>9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz Modulation d'impulsion 217 Hz</p> <p>27 V/m 385 MHz Modulation d'impulsion 18 Hz</p> <p>28 V/m 450 MHz</p>	<p>AVERTISSEMENT : L'équipement de communications RF portable (incluant des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) devrait être utilisé à au moins 30 cm (12 po) de toute partie du système Endosee®, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.</p>
	<p>FM +/- 5 kHz déviation; 1 kHz sinusoïdal</p> <p>28 V/m 810, 870, 930 MHz Modulation d'impulsion 18 Hz</p> <p>28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz Modulation d'impulsion 217 Hz</p>	<p>Sinon, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait se produire.</p> <p>Une interférence pourrait se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p> 

Environnement d'établissement de santé professionnel		
Essai d'immunité	IEC 60601 Essai et conformité	Environnement électromagnétique — directives
Transitoire/ Impulsion électrique rapide IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour lignes d'alimentation électrique CA +/- 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie Fréquence de répétition 100 kHz	
Surtension IEC 61000-4-5	+/- 0,5, 1 kV ligne(s) à ligne(s) +/- 0,5, 1, 2 kV ligne(s) à la terre	
Perturbations conduites induites par les champs RF IEC 61000-4-6	Soins de santé professionnels 3V 0,15-80 MHz 6 V en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
Chutes de tension IEC 61000-4-11	0 % U_T pour 0,5 cycle 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % U_T pour 1 cycle 0° 70 % U_T pour 25/30 cycle 0°	
Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % U_T pour 250/300 cycles 0°	
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	
REMARQUE : U_T est la tension de secteur CA avant l'application du niveau d'essai.		

9 Maintenance

9.1 Instructions de nettoyage/désinfection

Suivre les instructions de nettoyage/désinfection fournies ci-dessous pour le module d'affichage après chaque utilisation avec une patiente.



AVERTISSEMENT : Suivre toutes les procédures de nettoyage fournies.



ATTENTION : Aucune partie du module d'affichage ne doit être ouverte pour le nettoyage ou la désinfection.

9.2 Instructions combinées de nettoyage/désinfection de niveau intermédiaire

- Après chaque utilisation avec une patiente, éteindre et débrancher toutes les connexions électriques.
- Déposer le module d'affichage sur une cuvette ou une surface propre, sèche, désinfectée ou stérile.



ATTENTION : Tout au long du processus de nettoyage/désinfection, orienter le connecteur de manière à empêcher que le liquide pénètre dans la zone de connexion électrique du connecteur (p. ex., avec l'ouverture vers les connexions électriques vers le haut). Ne pas mouiller l'ouverture ou l'intérieur du connecteur contenant les composants de connexion électrique.



ATTENTION : Pendant le nettoyage/désinfection de l'écran ACL du module d'affichage, faire particulièrement attention aux joints autour de l'écran et à l'arrière de l'unité, y compris le joint autour du bouton Power ON/OFF (alimentation).

- Suivre les instructions ci-dessous pour nettoyer et désinfecter le module d'affichage. Ces instructions sont validées lorsqu'on utilise les lingettes désinfectantes CaviWipes®. Si vous choisissez une lingette ne figurant pas ici, vous devez la valider avant de l'utiliser.
- Utiliser une nouvelle lingette désinfectante humide pour essuyer à fond le devant et l'arrière de l'écran ACL du module d'affichage. Jeter la lingette. Répéter avec une nouvelle lingette pendant au moins trente (30) secondes. Jeter la lingette.
- Utiliser une nouvelle lingette humide pour essuyer à fond la poignée du module d'affichage. Jeter la lingette. Répéter avec une nouvelle lingette pendant au moins dix (10) secondes. Jeter la lingette.
- Utiliser une nouvelle lingette humide pour essuyer à fond les joints du module d'affichage pendant une (1) minute.
- Utiliser une nouvelle lingette humide pour essuyer à fond toutes les surfaces du module d'affichage pendant au moins dix (10) secondes. Jeter la lingette.
- Laisser sécher le module d'affichage essuyé et humide pendant au moins trois (3) minutes.
- À la fin des trois (3) minutes, utiliser une lingette stérile, sans peluche, saturée d'alcool isopropylique stérile à 70 % pour essuyer à fond le moniteur portatif en entier pendant au moins trente (30) secondes.
- Laisser l'appareil sécher à l'air. Une fois sec, inspecter visuellement le module d'affichage pour détecter toute saleté résiduelle. Répéter les instructions de nettoyage/désinfection si de la saleté résiduelle est présente.
- Placer l'appareil nettoyé/désinfecté dans un lieu d'entreposage sec approprié.

9.3 Manipulation/Entretien de la canule jetable

La canule est un article jetable à usage unique. Ainsi, aucune procédure formelle de nettoyage ou de désinfection ne s'applique à la canule.

9.4 Maintenance

Le système Endosee® ne comprend aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Remarque : Le système Endosee® ne nécessite aucun étalonnage ni service sur place. Tout le matériel électronique est testé et sa performance est validée chez le fabricant. Si la performance de la canule Endosee est douteuse, contacter le soutien à la clientèle de CooperSurgical, Inc. pour obtenir de l'aide.

Intervalles de maintenance

Une maintenance préventive de base du système Endosee® est une opération importante qui devrait être effectuée selon un calendrier afin d'assurer un fonctionnement sécuritaire et efficace. Si l'intégrité ou la performance d'une portion quelconque du système 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
Inspection générale	Avant chaque utilisation avec une patiente	Utilisateurs
Intégrité de l'étiquette de sécurité	Au besoin	Tous

10 Entreposage et expédition

Le système Endosee® est expédié dans un boîtier protecteur. Ne pas jeter le boîtier protecteur ni aucun des matériaux d'expédition. Ces articles devraient être conservés pour un entreposage futur ou pour le transport de l'équipement.



ATTENTION : Ne pas tenter de transporter ou d'expédier le système Endosee® sans utiliser un emballage adéquat afin de protéger le produit.
Entreposer à température ambiante.

11 Assistance technique

Pour obtenir de l'information technique ou de l'aide ou pour commander des pièces ou des manuels, contacter le Service de soutien à la clientèle ou votre représentant local CooperSurgical, Inc.

L'information concernant le numéro de série du système est disponible auprès du soutien à la clientèle.



95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • États-Unis
Téléphone : (800) 243-2974 • Télécopieur : (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

12 Guide de dépannage

L'information dans cette section vise à fournir des étapes simples qui peuvent être effectuées par un utilisateur afin de déterminer la cause primaire et de possibles solutions simples qui peuvent être utilisées sur place afin de résoudre des problèmes de base qui peuvent survenir lors de l'utilisation du système Endosee®.

Tout problème jugé au-delà de la portée des étapes de dépannage de base par l'utilisateur fournies dans ce Manuel de l'utilisateur devrait être communiqué au service de soutien à la clientèle de CooperSurgical, Inc.



AVERTISSEMENT : Le système Endosee® ne contient aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur. Afin d'éviter une décharge électrique ou un dommage, il ne faut pas démonter l'unité. Cela annulerait la garantie.



AVERTISSEMENT : Ne pas démonter ou modifier la pile de quelque façon que ce soit.



AVERTISSEMENT : La pile n'est pas remplaçable par l'utilisateur.

Problème	Essai	Action
(1) Lors de la mise sous tension, il n'y a aucun affichage à l'écran	La DEL à l'embout de la canule est-elle allumée?	<ul style="list-style-type: none"> • Si NON, d'abord s'assurer que la canule est entièrement insérée dans le module d'affichage. S'il n'y a toujours aucun allumage/affichage de l'écran, changer la canule pour une nouvelle canule. • Si OUI, contacter le soutien à la clientèle de CooperSurgical, Inc.
(2) Mauvaise qualité d'image	S.O.	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyer l'embout de la canule avec une lingette stérile, propre et douce. • S'assurer que la canule est entièrement insérée dans le module d'affichage.
(3) L'image à l'écran scintille ou contient des lignes	S.O.	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que la canule est entièrement insérée dans le module d'affichage.
(4) Composants lâches, connexion mal ajustée	S.O.	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser l'appareil.
(5) <i>L'image s'affiche sur la moitié de l'écran</i>	S.O.	<ul style="list-style-type: none"> • Déconnecter et reconnecter la canule.
(6) L'écran tactile ne répond pas	S.O.	<ul style="list-style-type: none"> • Maintenir enfoncé le bouton d'alimentation pendant 5 secondes et redémarrer l'unité.
(7) Aucun transfert de données/accès au fichier par USB	S.O.	<ul style="list-style-type: none"> • Demander au service des TI de l'hôpital de configurer l'ordinateur afin d'accéder aux fichiers par USB 2.0.
(8) Au transfert de données/accès au fichier par WiFi	S.O.	<ul style="list-style-type: none"> • Demander au service des TI de l'hôpital de configurer l'ordinateur afin d'accéder aux fichiers par WiFi.

CaviWipes® is a registered trademark of Metrex Research Corporation.

© 2019 CooperSurgical, Inc.

Assembled in the USA



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

38996 • Rev. A • 02/19