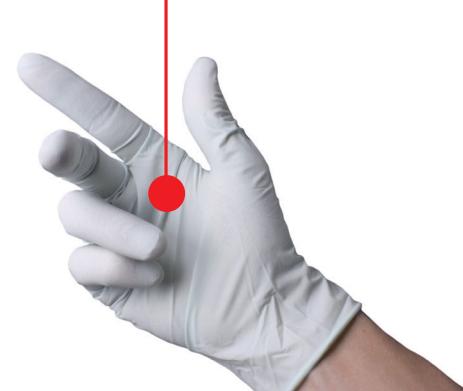


Manuel d'utilisation
User Manual
Manual de uso



INTUITIVE
CONNECTION



IDUO
Full HD

COMEg
medical technologies

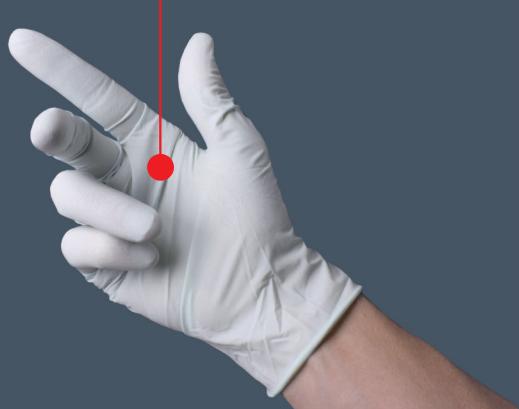
- Manuel d'utilisation _____ 5
- User manual _____ 49
- Manual de uso _____ 93

|DUO
Full HD



Français

INTUITIVE
CONNECTION



 **COME^G**
medical technologies

Sommaire

1	Avant propos	9
2	Informations nécessaires	11
3	Consignes de sécurité	15
4	Installation de l'appareil	18
5	Principe de fonctionnement	20
6	Désinfection et stérilisation	28
7	Service après-vente et entretien courant	36
8	Compatibilité électromagnétique	38
9	Description technique du dispositif médical	42
10	Élimination et recyclage	43
11	Réglementation et normalisation	44

1 Avant propos

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en ayant acquis cet appareil.

Afin d'en tirer le meilleur parti tout en vous entourant de toutes les précautions nécessaires, il est indispensable que vous preniez connaissance du présent manuel.

Pour faciliter l'installation et l'utilisation de l'appareil, nous avons voulu rendre son manuel plus pratique. Ainsi des renvois à la page de présentation au verso de la couverture sous forme de [D1] par exemple, vous sont proposés pour visualiser plus facilement les parties du produit concernées.

Note : Concernant le numéro UDI, les produits personnalisés ont un UDI différent de celui présenté sur la couverture du présent manuel. Vous pouvez le consulter, sur l'étiquette du produit et sur les étiquettes présentes sur l'emballage.

Dans cette notice d'utilisation, SOPRO n'utilise pas de textes, de noms de marque, d'images, de signes figuratifs ou autres éléments susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif

1.1 Documentations liées

Ce document doit être utilisé conjointement avec les documents suivants :

Nom du document	Références
Quick start	011794
Manuel d'utilisation des objectifs	011761
e-IFU consulting	011799

Le document Quick start est un résumé créé pour votre agrément. Les seules instructions faisant foi sont les manuels d'utilisation et les documentations réglementaires associées au dispositif médical.

1.2 Documentation électronique

Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies sous forme électronique à l'adresse internet indiquée et non sur un support papier. En cas d'indisponibilité du site internet, veuillez vous connecter ultérieurement. Il est aussi possible d'obtenir les documentations gratuitement sous format papier dans un délai de 7 jours sur simple demande formulée sur notre site internet, par téléphone ou par courrier.

Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format). Un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique. Il est impératif d'avoir lu et compris le contenu des instructions d'emplois relatifs à l'emploi de votre dispositif et de ses accessoires.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER VOTRE DISPOSITIF SANS AVOIR PRIS CONNAISSANCE DES INSTRUCTIONS D'EMPLOI.

1 Avant propos

Les instructions d'emploi du dispositif sont accessibles sur : www.comegmedical.com.

Dès réception de votre dispositif, il vous est demandé d'imprimer et de télécharger toutes les documentations ou parties de documentations dont vous pourriez avoir besoin en cas d'urgence ou de défaillance de votre accès à internet ou de votre outil électronique de visualisation comme un ordinateur ou une tablette. Il est recommandé de visiter régulièrement le site internet afin de consulter et de télécharger les instructions d'emploi du dispositif les plus à jour. Il est demandé à l'utilisateur de conserver la documentation à portée de main afin de s'y référer autant que nécessaire.

L'ensemble de la documentation sous forme papier ou électronique relative à votre dispositif médical doit être conservée pendant toute la durée de vie de votre dispositif.

Conservez les documentations d'origine relatives au dispositif médical et à ses accessoires, pour vous y référer ultérieurement. En cas de prêt ou de vente, la documentation doit être fournie avec le dispositif médical.

2 Informations nécessaires

2.1 Informations générales

Note : La mention ci-dessous n'est valable que pour les Etats-Unis d'Amérique.

La loi fédérale (Fédéral Law) des Etats-Unis restreint sur son territoire l'utilisation de ce dispositif médical uniquement aux médecins diplômés, aptes et qualifiés, ou sous leur contrôle.

Pour les Etats-Unis et le Canada utiliser le cordon « Hospital Grade » fourni et le connecter impérativement à une prise secteur « Hospital Grade ».

2.1.1 Contenu

Ce produit est composé des dispositifs médicaux suivants :

- Une voie de commande,
- Une tête de caméra Full HD,
- Un objectif 24mm (en option),
- Un cable de lumière (en option)

Et des accessoires suivants :

- Une clé USB contenant le manuel utilisateur,
- Un câble secteur EU ou US,
- Un câble vidéo SDI,
- Deux adaptateurs pour câble de lumière sur l'appareil (type Olympus et Storz),
- Adaptateurs pour câble de lumière universel, côté source (type Storz) et côté endoscope (type Storz) (en option)

Note : Tout autre consommable et accessoire non vendu par Sopro possède sa propre notice. Veuillez-vous y reporter avant l'utilisation du produit.

Conservez l'emballage si vous transportez le matériel.

2.2 Indication d'emploi

Unité de contrôle

L'unité de contrôle DUO Full HD est un dispositif médical combinant une **caméra Full HD** et une **source de lumière LED** dans une voie de commande unique. Il est conçu pour éclairer localement le corps du patient et capturer les images prises par des médecins qualifiés à la pratique de diagnostics ou de procédures endoscopiques chirurgicales (gynécologie, laparoscopie, arthroscopie, ORL, urologie ou endoscopie du rachis).

Côté caméra, le DUO Full HD permet à l'utilisateur de retransmettre des images sur un moniteur et de capturer des photos, et ce via la tête de caméra combinée à l'objectif et à l'endoscope. Côté source de lumière LED, le DUO Full HD possède un éclairement lumineux de 23 000 lux;

2 Informations nécessaires

équivalent à une source Xénon de 180 Watts. La lumière est transmise depuis l'unité de contrôle DUO Full HD à travers le câble de lumière puis à l'endoscope, pour permettre à l'utilisateur d'éclairer localement la zone d'intérêt.

Tête de caméra

La tête de caméra incluse dans l'unité DUO Full HD est destinée à transmettre l'image capturée de la zone d'intérêt sur un moniteur et ce via la voie de commande par des médecins qualifiés à la pratique de diagnostics ou de procédures endoscopiques chirurgicales (gynécologie, laparoscopie, arthroscopie, ORL, urologie ou endoscopie du rachis).

Le praticien a également la possibilité de contrôler les paramètres de l'image via trois boutons sur la tête de caméra : régler l'intensité lumineuse de la LED, ou zoomer/dézoomer, faire la balance des blancs, passer du mode flexible au mode rigide et inversement, et capturer des photos. La tête de caméra est destinée à être branchée à l'unité de commande DUO Full HD et à un endoscope rigide ou flexible via un objectif (endoscope et objectif non inclus). La tête de caméra est munie d'une housse de protection stérile (non inclus) tout au long du diagnostic/de l'acte chirurgical.

2.3 Principe de fonctionnement

L'objectif, le câble de lumière (options) et la tête de caméra sont stérilisés conformément au manuel d'utilisation du fabricant. L'unité de contrôle est utilisée en dehors du champ stérile, contrairement au côté proximal de la tête de caméra et du câble de lumière.

Un objectif compatible est monté sur la tête de caméra DUO Full HD et le câble de lumière est équipé d'adaptateurs compatibles aux deux extrémités. La tête de caméra et le câble de lumière sont connectés à l'unité de commande DUO Full HD.

L'autre côté du câble de lumière et de la tête de caméra sont connectés à l'endoscope. Il est recommandé d'utiliser une housse de protection stérile et à usage unique sur la tête caméra et son câble durant toute la durée de l'intervention.

La procédure diagnostique ou chirurgicale est prête à être effectuée. La cavité est éclairée et les images de la caméra vidéo sont affichées sur l'écran du moniteur. Les images peuvent être enregistrées sur une clé USB connectée à l'avant de l'unité de contrôle du DUO Full HD.

2.4 Recommandations population utilisateurs

2.4.1 Population d'utilisateurs

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un chirurgien diplômé, apte et qualifié dans le cadre d'explorations endoscopiques.

Ce dispositif peut également être utilisé par un(e) assistant(e) ou une infirmièr(e) sous la responsabilité du praticien.

Ce dispositif convient pour une utilisation dans un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.

L'utilisateur doit maîtriser et respecter les règles de pratiques endoscopiques conformes aux données acquises de la science et les principes d'hygiène médicale tel que le nettoyage, la

2 Informations nécessaires

désinfection et la stérilisation des DM.

L'utilisateur doit porter des gants.

L'utilisateur n'est pas le patient.

Ce dispositif médical peut être utilisé sans prise en compte des caractéristiques liées aux utilisateurs adultes telles que le poids, l'âge, la taille, le sexe et la nationalité.

L'utilisateur ne doit présenter aucun des troubles suivants :

- Troubles visuels : le cas échéant celui-ci peut être doté d'un moyen de correction de la vision.
- Infirmité des membres supérieurs pouvant empêcher la tenue en main d'une pièce à main.
- Troubles auditifs qui empêcheraient la perception d'indicateurs sonores en fonction des dispositifs médicaux.
- Troubles de la mémoire ou de la concentration qui affecteraient les réglages de séquences ou la réalisation de protocoles de soins.

2.4.2 Formation spécifique des utilisateurs

Aucune formation spécifique autre que la formation initiale professionnelle n'est requise pour l'utilisation de ce logiciel médical.

Le praticien est responsable de la réalisation des actes cliniques et des dangers pouvant découler d'un manque de compétence ou de formation.

2.4.3 Partie(s) appliquée(s)

La caméra et le câble de lumière sont considérés comme des parties appliquées au sens de la norme IEC 60601-1.

Il est recommandé d'utiliser une housse de protection stérile jetable sur la caméra quelle que soit la procédure de stérilisation choisie et ce tout au long de l'intervention chirurgicale.

2.5 Recommandation population patient

2.5.1 Population de patients

Cet appareil doit être utilisé en support pour le praticien sur des individus (patients) aptes à subir une procédure d'endoscopie.

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé avec les populations patients suivantes :

- Enfants
- Adolescents
- Adultes
- Personnes âgées

Ce dispositif médical peut être utilisé sans prise en considération des caractéristiques du patient telles que le poids, l'âge, la taille, le sexe et la nationalité.

2 Informations nécessaires

2.5.2 Restriction de population patients

L'utilisateur reste la seule personne à pouvoir décider de prodiguer ou non des soins à ses patients.

2.5.3 Partie(s) appliquée(s)

La caméra et le câble de lumière sont considérés comme des parties appliquées au sens de la norme IEC 60601-1.

Il est recommandé d'utiliser une housse de protection stérile jetable sur la caméra quelle que soit la procédure de stérilisation choisie et ce tout au long de l'intervention chirurgicale.

2.6 Sécurité de base en utilisation normale

2.6.1 Conditions normales d'utilisation

Les conditions normales d'utilisation sont les suivantes :

- Stockage
- Installation
- Utilisation
- Maintenance
- Elimination

2.6.2 Performances essentielles

Au sens de la norme de sécurité des dispositifs électro médicaux applicables, le fabricant a déterminé que le dispositif médical ne gérait pas de performance essentielle.

La partie active, la tête de caméra est dans la main du praticien pendant toute la durée de réalisation de l'acte médical. Etant l'homme de l'art médical, le praticien est apte à déceler immédiatement tout problème au niveau du site d'intervention et à réagir en conséquence.

Avertissement : Il est conseillé d'avoir à disposition dans le bloc opératoire une deuxième caméra ou source de lumière afin d'intervertir au cas où une absence ou une dégradation de performance serait observée.

2.7 Durée de vie du produit

Les opérations répétées de nettoyage et de stérilisation sur l'appareil entraînent un phénomène d'usure normal du dispositif médical.

3 Consignes de sécurité

Vous trouverez ici les informations concernant les interactions, les contre-indications et les interdictions connues par le fabricant à la date de rédaction du présent document.

3.1 Interférences électromagnétiques et décharges électrostatiques

Bien que ce produit respecte les normes CEM, il est possible que dans des circonstances très particulières, il perturbe d'autres dispositifs, ou bien qu'il soit lui-même perturbé par d'autres appareils ou un environnement électromagnétique défavorable.

Afin d'éviter ces situations, il est recommandé :

- De veiller à la qualité du réseau électrique (tout particulièrement de la mise à la terre de tous les appareils et des chariots);
- D'éloigner l'appareil des sources électromagnétiques (ex.: compresseur, moteur, transformateur, générateur HF, etc.).

3.2 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant

Le dispositif médical a été conçu et développé avec ses accessoires ou d'autres proposés en option, afin de vous garantir le maximum de sécurité et de performance. L'utilisation d'accessoires d'origines différentes peut représenter un risque pour vous, vos patients ou votre dispositif médical.

Même si le fabricant ou le distributeur de votre accessoire revendique la totale compatibilité avec les équipements SOPRO, il convient de se montrer prudent sur l'origine et la sécurité du produit proposé. Certains indices peuvent vous alerter, comme l'absence d'information, des informations en langue étrangère, des prix très attractifs, un état d'aspect douteux, une qualité médiocre ou une usure prématurée.

En cas de doute, contacter un revendeur agréé ou le service après-vente Sopro.

3.3 Connexion et déconnexion des éléments du dispositif pendant l'utilisation

- Il est possible de connecter et déconnecter des parties de l'appareil tels que la caméra ou le câble de lumière.
- Nous recommandons de cliquer sur le bouton on/off sur la face arrière de l'appareil avant de le débrancher.

3 Consignes de sécurité

3.4 Précautions d'utilisation

- Débranchez l'appareil du secteur si vous prévoyez de ne pas l'utiliser pendant quelques jours ou plus.
- Pour débrancher le cordon, tirez-le par la fiche. Ne tirez jamais sur le cordon lui-même.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous que l'appareil ne présente aucune surface rugueuse, d'arête tranchante, ni de protubérances qui pourraient engendrer des problèmes de sécurité.
- Vérifiez avec le fabricant la compatibilité de votre endoscope avant utilisation.
- Les appareils qui se connectent sur les entrées/sorties doivent être conformes à la norme IEC 62368-1
- Pour prévenir toute erreur ou retard dans le diagnostic, il convient de s'assurer que les réglages du moniteur utilisé soient optimisés pour l'intervention réalisée, de telle sorte qu'ils permettent d'obtenir une image couleur nette, sans bruit.
- Il est recommandé d'utiliser une housse de protection stérile et à usage unique sur la caméra durant toute la durée de l'intervention.
- Il est conseillé d'installer l'appareil sur une surface stable afin d'éviter tout risque de chute.

3.5 Restrictions

- Ne pas insérer d'objet métallique dans l'appareil afin d'éviter tout risque de choc électrique, d'incendie, de court circuit ou d'émission dangereuse.
- Ne posez pas d'objets lourds dessus.
- Ne pas exposer l'appareil à des projections d'eau ou dans un endroit trop humide.
- N'utilisez pas de produits corrosifs ou abrasifs pour nettoyer l'appareil mais uniquement les liquides désinfectants recommandés au chapitre «Nettoyage».
- Ne pas insérer autre chose qu'un câble de lumière dans le logement prévu à cet effet [C2] sous peine d'endommager le système optique, de même pour le logement devant accueillir la tête de caméra [C1].
- Ne jamais regarder la sortie lumineuse ni le bout du câble de lumière lorsque la LED est allumée.
- Ne pas placer l'extrémité distale du câble de lumière ou de l'endoscope directement sur le patient ni sur aucune autre matière inflammable (draps, gazes, champs opératoires, etc.) car elle peut être très chaude et être à l'origine de brûlures.
- Ne pas obstruer les voies d'aération de l'appareil
- Ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air et de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.
- Un socle de prises multiples additionnel ou un fil prolongateur ne doivent pas être connectés au système électromagnétique.

3.6 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue liée au DUO Full HD (unité de contrôle et tête de caméra). Veuillez vous reporter aux manuels d'utilisation des autres appareils utilisés lors de procédures d'endoscopie chirurgicales ou de diagnostics (Gynécologie, Laparoscopie, Arthroscopie, ORL ou endoscopie du rachis).

3 Consignes de sécurité

3.7 Mise en garde particulière

- Cet appareil n'est pas stérile, seuls la caméra et l'objectif sont stérilisables.
- Lors de la connexion du câble de lumière ou de la caméra dans la voie de commande, ne pas forcer sur les connecteurs au risque de les endommager.
- Respectez les conditions d'utilisation et de stockage (cf. chapitre 9).
- Veillez à assurer une circulation d'air suffisante pour éviter toute surchauffe à l'intérieur de l'appareil : au moins 15 cm tout autour de l'appareil. Ne pas le couvrir et veiller à ce que les pieds de l'appareil soient présents.
- Si le cordon d'alimentation est endommagé, mettez immédiatement le dispositif hors tension. Il est dangereux de faire fonctionner cet appareil avec un cordon endommagé.
- Après utilisation de la source, lors du retrait de la fibre de son guide de lumière, la température sur la partie métallique est très élevée et peut entraîner des brûlures.
- La puissance lumineuse en sortie de la fibre peut entraîner des lésions oculaires. Attention lors de la manipulation lorsque le dispositif est en cours d'utilisation.

3.8 Effets secondaires indésirables

Aucun effet secondaire indésirable connu lié au DUO Full HD (unité de contrôle et tête de caméra). Veuillez vous reporter aux manuels d'utilisation des autres appareils utilisés lors de procédures d'endoscopie chirurgicales ou de diagnostics (Gynécologie, Laparoscopie, Arthroscopie, ORL ou endoscopie du rachis).

3.9 Déplacement du dispositif médical

- L'appareil est un dispositif mobile, il peut être déplacé à l'aide d'un chariot.
- Ne pas déplacer l'appareil lorsqu'une intervention est en cours.

3.10 Montage et démontage du produit

- L'ouverture de l'appareil doit être réalisée exclusivement par un technicien compétent habilité par le fabricant.
- Il est interdit de modifier cet appareil sans autorisation du fabricant. Si le dispositif médical est modifié, un contrôle et un test doivent être réalisés afin de s'assurer que le dispositif médical respecte les consignes de sécurité.
- Seuls les fusibles situés à l'arrière de l'appareil sous l'interrupteur peuvent être changés. Il convient de couper le courant, de vérifier et éventuellement remplacer les fusibles, pour cela n'utiliser que des fusibles T 1.6A-250 V à action retardée – UR (marqué UL/CSA uniquement).

3.11 Vigilance

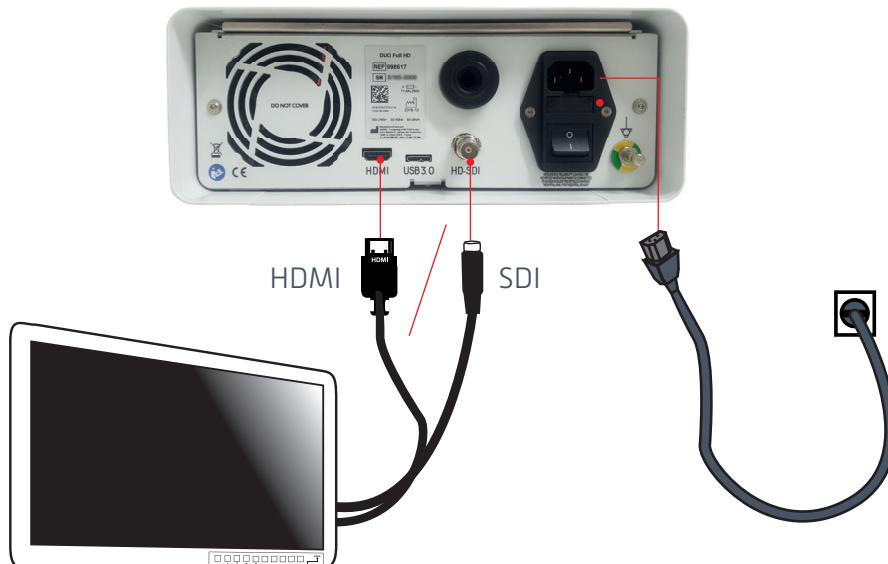
Tout incident grave relatif au dispositif médical ou à ses accessoires à l'exception des effets secondaires attendus, doit faire l'effet d'un signalement aux autorités compétentes concernées et au fabricant dans les plus brefs délais. De manière générale, le délai de notification tient compte de la sévérité de l'incident. Consultez les règlements locaux en vigueur.

Coordinnées du fabricant : se reporter à la dernière page du manuel.

4 Installation de l'appareil

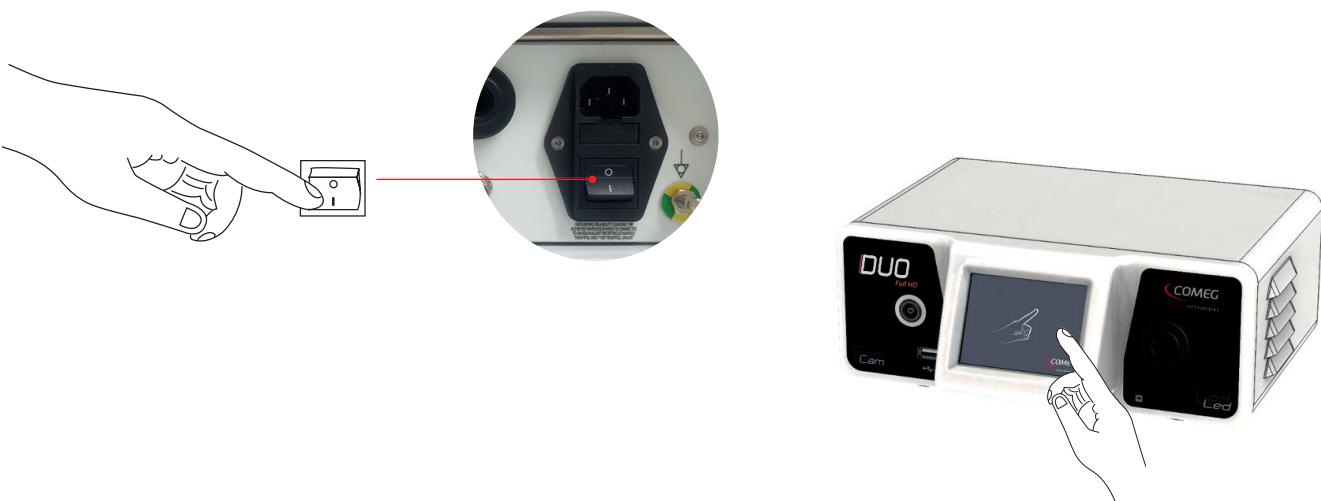
4.1 Connexion

- Connectez le cordon d'alimentation sur la prise secteur à l'arrière de l'appareil [C7].
- Connectez un cordon vidéo sur l'une des sorties vidéo suivante : HDMI [C4] ou SDI [C6].
- Reliez la seconde extrémité du cordon vidéo à l'entrée vidéo du moniteur.



4.2 Mise sous tension

- L'appareil est équipé d'un interrupteur [S1] placé en face arrière de l'appareil. Sa mise en route s'effectue par commutation de cet interrupteur en position I.
- L'écran de l'appareil [L1] s'allume alors et se met en mode veille, touchez l'écran tactile pour sortir du mode veille.



4 Installation de l'appareil

4.3 Connexion de la tête de caméra et du câble de lumière

- Raccordez le connecteur de la tête de caméra [C8] à la voie de commande [C1].
- Raccordez le câble de lumière à la voie de commande [C2]. L'appareil est doté de 2 types de connexion:
 - . Storz® par défaut sur l'appareil
 - . Olympus®, mis à disposition à l'arrière de l'appareil [D1].

4.4 Connexion de l'endoscope sur le capteur

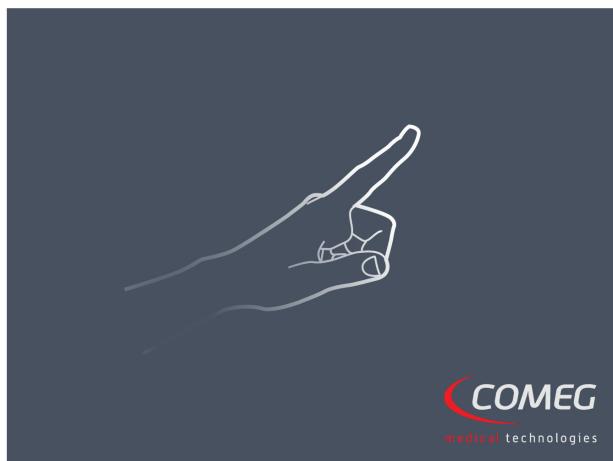
- Connectez l'optique sur la bague porte optique de l'objectif utilisé.
- Raccordez le câble de lumière à l'optique.



5 Principe de fonctionnement

5.1 Démarrage

- Lorsque l'appareil démarre, vous arrivez sur une page de veille
- Appuyez sur l'écran tactile [L1] pour arriver à la page principale de votre appareil



5.2 Écran principal

5.2.1 Balance des blancs

Pour effectuer la balance des blancs, il convient de procéder comme suit :

- Une fois la caméra et la source de lumière couplées à l'endoscope, filmez une surface blanche (ex.: une compresse blanche),
- Déclenchez la balance des blancs :
 - . Via l'interface : appuyez sur le bouton **AWB**
 - . Via la tête de caméra : effectuez un appui long sur le bouton principal [S2]
- Continuez à filmer la surface blanche jusqu'à ce que s'affiche à l'écran le message «AWB OK»
- Un indicateur lumineux se trouve également sur l'écran de votre appareil :
 - . Blanc : N/A
 - . Orange : AWB en cours
 - . Vert : AWB OK
 - . Rouge : AWB KO



5 Principe de fonctionnement

5.2.2 Mise au point

- Utilisez la bague de mise au point [F1] sur l'objectif du capteur pour effectuer la mise au point.
- Une fois l'endoscope connecté et la source activée, tournez lentement la bague afin de trouver une position où les objets observés sont nets.
- Faire une mise au point assez éloignée ($d \sim 5\text{cm}$) permet d'obtenir une profondeur de champ suffisante pour l'intervention évitant ainsi une mise au point régulièrre.

5.2.3 Capture photo

Avertissement : Veuillez noter qu'il n'existe aucun système de stockage interne. Pour pouvoir utiliser la fonction «Capture» vous devez vous munir d'un système de stockage, tel qu'une clé USB par exemple.

Note : Nous recommandons l'utilisation d'une clé USB de format FAT32.

- Pour capturer une photo, vous devez d'abord connecter une clé USB ou un disque dur externe à l'appareil [C3]
- Un indicateur lumineux se trouve sur l'écran de votre appareil, à droite du bouton de capture  celui-ci vous indique le statut de détection du support de stockage :
 - . Blanc : N/A
 - . Orange : Détection du support de stockage en cours ou enregistrement d'une photo
 - . Vert : Détection OK ou prise de photo réussie
 - . Rouge : Erreur
- Quand l'indicateur est vert, vous pouvez prendre une photo en cliquant sur le bouton capture, lui-même devenu blanc  ou en effectuant un appui court sur le bouton principal de la tête de caméra
- Votre photo sera enregistrée sur votre système de stockage sous format .tiff.



 Fonction indisponible

 Fonction disponible

5 Principe de fonctionnement

5.2.4 Sélection du mode : rigide ou flexible

- Par défaut la caméra est en mode rigide. Ce mode doit être employé si vous utilisez un endoscope muni de lentilles.
- Si vous utilisez un endoscope souple équipé de fibre optique, changez pour passer en mode flexible :

. Via l'interface : appuyez sur le bouton 

. Via la tête de caméra : effectuez un double appui sur le bouton principal [S2]

Un message OSD symbolisé par un «F» s'affiche à l'écran tant que le mode est actif.

- Pour désactiver le mode, appuyez à nouveau sur le bouton  de l'interface ou effectuez à nouveau le double appui sur le bouton de la tête de caméra.



 Fonction désactivée
 Fonction activée

5.2.5 Réglage de l'intensité lumineuse

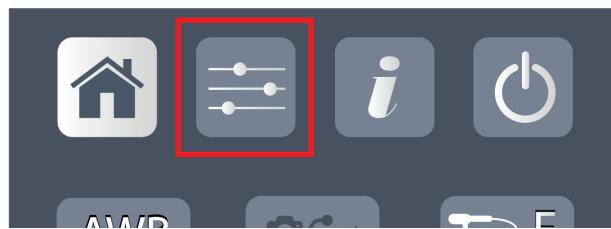
- Pour régler l'intensité de la source de lumière, vous pouvez :
 - . Appuyez sur les boutons + ou - de chaque côté du slider
 - . Ou directement faire un appui glissé sur le slider.
 - . Si les boutons sont réglés pour contrôler la lumière (cf. 5.4.2 Réglages), vous pouvez alors utiliser le bouton gauche [S3] de la tête de caméra pour réduire l'intensité et utiliser le bouton droit [S4] de la tête de caméra pour l'augmenter. Un appui long sur ces boutons permettra de réduire ou d'augmenter plus rapidement l'intensité.



5 Principe de fonctionnement

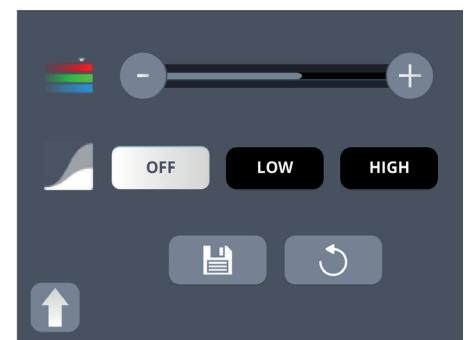
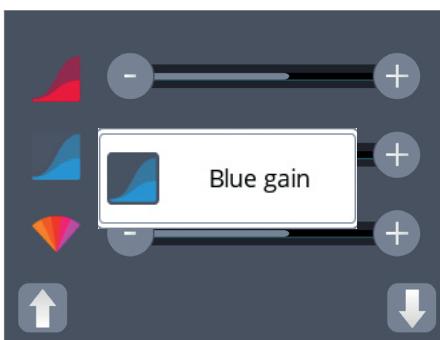
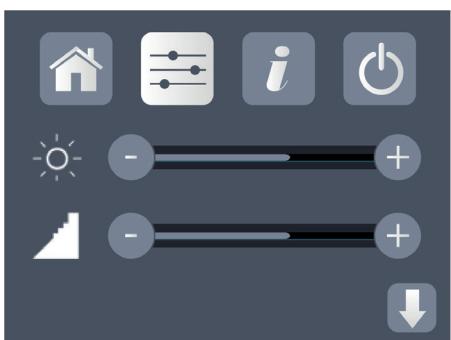
5.3 Réglage des paramètres

- Sur le header, appuyez sur le bouton Paramètres pour vous rendre sur la page d'ajustement des paramètres vidéo.



- Voici la liste des paramètres :

- . Luminosité
- . Netteté
- . Gain rouge
- . Gain bleu
- . Phase rouge
- . Couleur
- . Gain



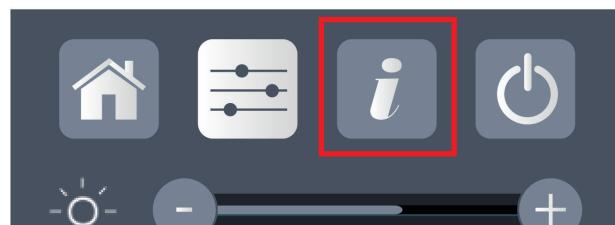
Note Lorsque vous touchez les pictogrammes, les noms s'affichent à l'écran pour vous indiquer de quelle fonction il s'agit.

- Appuyez sur les boutons + ou - ou faites directement glisser le slider pour modifier chaque paramètre
- Pour passer d'une page à l'autre, appuyez sur les boutons /
- Une fois modifiés, vous pouvez enregistrer vos paramètres en appuyant sur le bouton
- Vous pouvez à tout moment revenir aux précédents paramètres enregistrés (ou aux paramètres d'usine si pas d'enregistrement préalable) de l'appareil en appuyant sur le bouton

5 Principe de fonctionnement

5.4 Informations

- Sur le header, appuyez sur le bouton Informations pour vous rendre sur la page de réglages de l'appareil et d'information SAV



- Sur la page information se trouvent trois boutons :
 - Contact : pour vous rendre sur une page informative afin de joindre notre Service-Client [1]
 - Date/Heure : pour vous rendre sur la page de réglages de la date et de l'heure [2]
 - Réglages : pour vous rendre sur une page de réglages du système [3]



5 Principe de fonctionnement

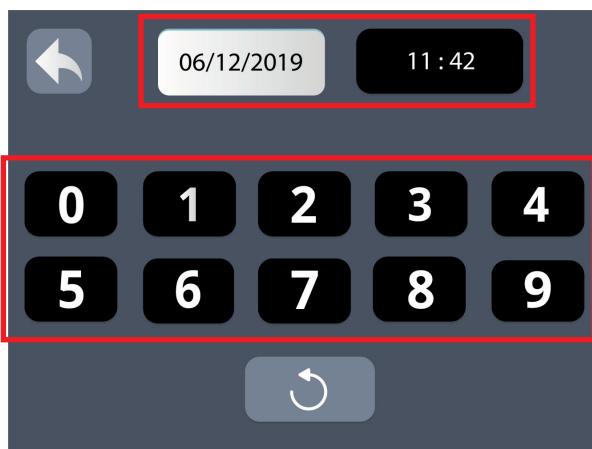
5.4.1 Contact



Retrouvez les informations pour joindre notre Service-Client :

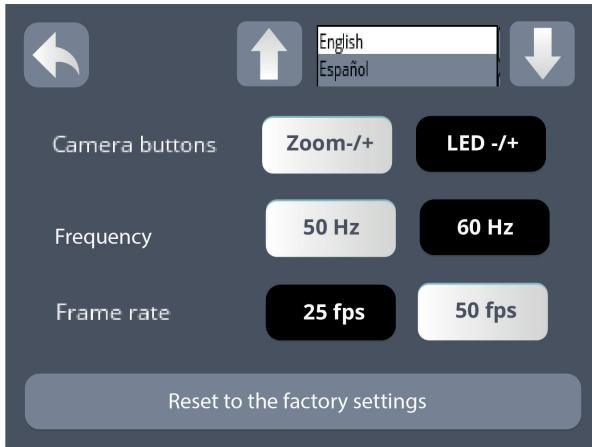
- . e-mail : cs@comegmedical.com
- . Téléphone : +33 (0) 800 70 20 14

5.4.2 Date/Heure



- Pour modifier la **date**, touchez le premier rectangle en haut de la page [noté JJ/MM/AAAA]
- Appuyez ensuite sur les chiffres pour composer la date
- Pour modifier l'**heure**, touchez le deuxième rectangle en haut de la page [noté HH : MM]
- Appuyez ensuite sur les chiffres pour composer l'heure
- Si vous souhaitez réinitialiser ces informations, appuyez sur le bouton 

5.4.3 Réglages



Sur cette page, vous pouvez régler :

- La langue de l'appareil : FR, EN, TR, DE, IT, ES, AR, DK, NO, NL, RU, SV, JA, NL, TH, CN, PL
- La programmation des boutons de la tête de caméra [S3] et [S4], à savoir : Zoom -/+ ou LED -/+
- La fréquence
- La vitesse de trame
- Restaurer les paramètres d'usine de l'appareil

5 Principe de fonctionnement

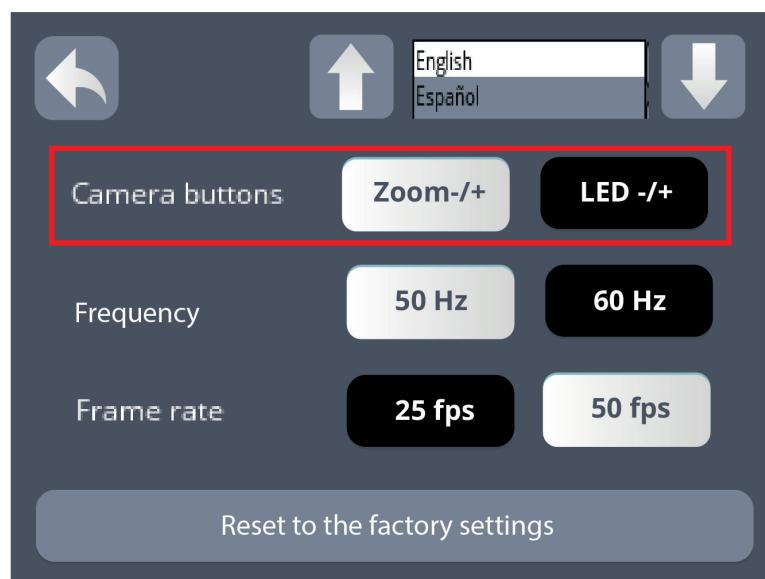
5.5 Fonctionnement de la tête de caméra

5.5.1 Connexion de la tête de caméra au système

- Raccordez le connecteur de la tête de caméra [C8] à la voie de commande [C1]

5.5.2 Réglage des boutons [S3] et [S4]

- Dans le menu Information>Réglages, se trouve une ligne concernant les paramètres des boutons Zoom -/+ ou LED -/+
- Par défaut, le paramètre sélectionné est LED -/+, mais vous pouvez le changer à tout moment par Zoom -/+ en appuyant sur le bouton



5 Principe de fonctionnement



5.6 Mise à l'arrêt du dispositif

- Il est recommandé de mettre l'appareil en veille avant de l'éteindre. Pour cela, appuyer sur le bouton prévu à cet effet en haut à droite de l'écran 
- Puis appuyez sur l'interrupteur à l'arrière de l'appareil [S1]



6 Désinfection et stérilisation

Les instructions concernant les protocoles de nettoyage, de désinfection et stérilisation des accessoires fournies par Sopro, ont été validées pour chaque dispositif médical et accessoires.

Les réglementations locales en vigueur concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires prévalent sur les informations fournies par Sopro.

6.1 Nettoyer et désinfecter la voie de commande

- L'eau distillée ou déminéralisée est recommandée pour le nettoyage et le rinçage de tous les appareils.
- Cet appareil n'est pas autoclavable.
- Débranchez toujours l'appareil avant de le nettoyer.
- La décontamination étant liée aux produits, méthodes et/ou outils sélectionnés, elle reste sous l'entièvre responsabilité du personnel concerné.

Après chaque utilisation :

- Nettoyez toutes les éclaboussures possibles de liquide sur l'unité de contrôle en les retirant avec un chiffon légèrement humide.

6.1 Nettoyer et désinfecter la tête de caméra

Pour les accessoires cités dans le chapitre 2 dont Sopro n'est pas le fabricant, merci de se référer au manuel du fabricant concerné.

Pour les accessoires cités dans le chapitre 2 dont Sopro est le fabricant, voici ci-dessous les recommandations de nettoyage et désinfection:

Produits [têtes de caméra] SE RÉFÉRER AUX SECTIONS DE RETRAITEMENT POUR DES INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES	Pré-nettoyage	Nettoyage	Haut Niveau de Désinfection (HLD)	Séchage
	Cidezyme 0,8%	Cidezyme 0,8%	CIDEX OPA [0,55%]	DRAP STÉRILE
S195	✓	✓	✓	✓

✓ Méthode approuvée

6 Désinfection et stérilisation

6.2 Stériliser la tête de caméra

Pour les accessoires cités dans le chapitre 2 dont Sopro n'est pas le fabricant, merci de se référer au manuel du fabricant concerné.

Pour les accessoires cités dans le chapitre 2 dont Sopro est le fabricant, voici ci-dessous les recommandations de stérilisation :

Produits (têtes de caméra)	Stérilisation							
	STERRAD® 100NX	STERIS®						
		V-PRO 1	V-PRO 1 PLUS		V-PRO MAX		V-PRO 60	
SE RÉFÉRER AUX SECTIONS RELATIVES AU RETRAITEMENT POUR OBTENIR DES INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES	CYCLE STANDARD, 47 MINUTES	Cycle standard	Cycle lumen	Cycle non lumen	Cycle lumen	Cycle non lumen	Cycle flexible	Cycle lumen
S195	✓				✓			✓

✓ Méthode approuvée

Avertissement : Les dispositifs COMEG doivent être nettoyés et bien désinfectés ou stérilisés, conformément aux procédures de contrôle des infections validées avant utilisation et réutilisation ultérieure.

Mise en garde : Tout écart par rapport aux paramètres recommandés pour le nettoyage et la stérilisation doit être validé par l'utilisateur.

6.4 Préparation avant le nettoyage

Placez les dispositifs dans des récipients et laissez tremper au maximum une heure avec une solution de nettoyage enzymatique au pH neutre [pH 6,0 à 8,0] (Cidezyme 0,8 % - à température ambiante [20 °C ± 2 °C/68 °F ± 3 °F] pendant 4 minutes - ou l'équivalent, dilué à la concentration appropriée selon les instructions du fabricant) immédiatement après l'utilisation pour empêcher le sang, les protéines et d'autres contaminants de sécher sur les dispositifs. Essuyez soigneusement les dispositifs avec un chiffon jetable non pelucheux, de préférence humidifié avec une solution de nettoyage enzymatique.

Mise en garde : Ne pas laisser le dispositif immergé dans une solution (y compris de l'eau) pendant plus de 60 minutes.

Mise en garde : Ne pas utiliser d'alcool pour essuyer le dispositif. Afin d'éviter d'endommager le dispositif, ne pas appliquer de mouvements de poussée et de traction.

Exigences en termes de qualité d'eau :

Il est conseillé d'utiliser une eau distillée ou déminéralisée pour nettoyer et rincer tous les dispositifs.

6 Désinfection et stérilisation

6.5 Instruction de nettoyage des dispositifs

Mise en garde : Portez des gants de protection, des vêtements et un masque pendant le nettoyage des dispositifs contaminés.

Mise en garde : Ne pas placer les caméras dans un nettoyeur à ultrasons.

1. Plongez le dispositif dans un bain d'eau courante froide pendant 5 minutes et agitez les composants non rigides.
2. Brossez l'extérieur de l'appareil sous l'eau courante froide pendant 20 secondes.
3. Agitez les composants non rigides du dispositif et faites tremper le dispositif dans une solution de nettoyage contenant de l'eau courante avec 0,8 % de Cidezyme (ASP) à température ambiante ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/68^{\circ}\text{F} \pm 3^{\circ}\text{F}$) pendant 4 minutes.
4. Rincez l'extérieur de l'appareil avec un pistolet à jet d'eau (sous la surface d'un bain-marie, avec une pression statique de l'eau de 2 bars) 4 fois pendant 5 secondes.
5. Rincez les surfaces extérieures sous l'eau courante déminéralisée pendant 5 secondes.
6. Après le nettoyage, vérifiez que les dispositifs sont propres et sans dommage.
7. Ne pas utiliser de dispositifs ou d'accessoires présentant des signes visibles de dommages ou difficiles à utiliser. Tout dysfonctionnement d'un accessoire ou d'un dispositif pendant une procédure pourrait causer des blessures au patient et d'autres dommages au dispositif.

6.6 Instruction de stérilisation

Il est recommandé d'appliquer la procédure de stérilisation routinière pour la stérilisation initiale et toute stérilisation ultérieure de l'ensemble des dispositifs. Les dispositifs peuvent être stérilisés dans les systèmes de stérilisation STERIS® V-PRO® ou STERRAD® 100NX par cycle Standard. Pour atteindre le niveau d'assurance de stérilité souhaité (NAS) de 10^{-6} , SOPRO accepte les systèmes de stérilisation suivants : STERIS® V-PRO® et STERRAD® 100NX par cycle Standard.

Avertissement : Avant la stérilisation, les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés et toutes les matières organiques visibles, le sang et la solution de nettoyage doivent être complètement éliminés.

Mise en garde : Les paramètres de stérilisation approuvés ne sont valables qu'avec un équipement de stérilisation correctement entretenu et étalonné.

Mise en garde : Tout écart par rapport aux paramètres recommandés pour la stérilisation doit être validé par l'utilisateur.

6 Désinfection et stérilisation

Mise en garde : SOPRO recommande l'utilisation d'un agent de nettoyage et d'une méthode de stérilisation pour prévenir le taux inconnu de dégradation du matériau en raison des interactions entre le matériau et les produits chimiques résultant de divers processus de nettoyage et de stérilisation.

6.6.1 Systèmes de stérilisation STERRAD® 100NX

Les systèmes de stérilisation STERRAD®, fabriqués par Advanced Sterilization Products (ASP), utilisent une synergie entre le peroxyde d'hydrogène et le plasma gazeux à basse température pour produire une inactivation rapide des microorganismes à basse température et à faible humidité. Il est destiné à la stérilisation finale des dispositifs médicaux réutilisables correctement nettoyés, rincés et séchés.

Le système STERRAD® 100NX™ est un grand stérilisateur avec une chambre rectangulaire de 51,3 L/26 L [utilisable] et deux cycles - un cycle standard d'environ 47 minutes et un cycle Flex d'environ 42 minutes.

Avertissement : Ces méthodes doivent uniquement être appliquées aux dispositifs spécifiquement conçus pour être compatibles avec STERRAD® 100NX.

Mise en garde : La stérilisation STERRAD® peut entraîner des modifications esthétiques des dispositifs, qui ne nuisent pas nécessairement à la fonctionnalité de l'appareil.

Mise en garde : Tous les dispositifs doivent être soigneusement séchés avant leur chargement dans le stérilisateur STERRAD®.
Les charges contenant de l'humidité peuvent provoquer une annulation de cycle.

Avertissement : Les matériaux tels que l'acier inoxydable et le titane sont compatibles avec les systèmes STERRAD®.
Consulter les guides de l'utilisateur des systèmes de stérilisation STERRAD® pour connaître les autres matériaux compatibles.

Mise en garde : Utilisez uniquement les plateaux pour instruments compatibles STERRAD® dans la chambre de stérilisation. Ces plateaux sont spécialement conçus pour la stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène.

Mise en garde : Utilisez uniquement des emballages de stérilisation en polypropylène et/ou des sachets en polyoléfine approuvés par la FDA.
Ne pas utiliser de sachets en papier ou d'enveloppes de stérilisation contenant de la pâte de bois ou du coton.

Remarque : Les dispositifs que SOPRO a jugés compatibles avec le processus de stérilisation STERRAD® ont été validés avec un minimum de cent cycles STERRAD®.

6 Désinfection et stérilisation

6.6.2 Instructions STERRAD® 100NX

1. Nettoyez et séchez tous les dispositifs.
2. Placez les dispositifs sur des plateaux à instruments STERRAD®, enveloppez-les dans un emballage de stérilisation en polypropylène autorisé par la FDA ou placez-les dans des sachets en polyoléfine. Placez les bandes indicatrices STERRAD® dans tous les plateaux et sachets.
3. Chargez le stérilisateur STERRAD® en rangeant les éléments de manière à ce que le plasma contenant du peroxyde d'hydrogène puisse les envelopper. Ne laissez aucun élément toucher le mur du stérilisateur.
4. Consultez les manuels d'utilisateur des systèmes de stérilisation STERRAD® pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation de chaque dispositif STERRAD®.
5. Contactez STERRAD® pour obtenir les dernières informations en matière de stérilisation avec les systèmes de stérilisation STERRAD® 100NX.

6.6.3 Systèmes de stérilisation STERIS® V-PRO™

Les systèmes de stérilisation à basse température STERIS® V-PRO™ de STERIS® utilisent du peroxyde d'hydrogène vaporisé (sans plasma de gaz) pour désactiver les micro-organismes.

Les systèmes STERIS® V-PRO™ et cycles compatibles sont les suivants [voir le Tableau 2] :

- STERIS® V-PRO™ 1
 - Cycle standard
- STERIS® V-PRO™ 1 PLUS
 - Cycle lumen
 - Cycle non lumen
- STERIS® V-PRO™ maX
 - Cycle lumen
 - Cycle non lumen
 - Cycle flexible
- STERIS® V-PRO™ 60
 - Cycle lumen
 - Cycle non lumen
 - Cycle flexible

6 Désinfection et stérilisation

Avertissement : Ces méthodes doivent uniquement être appliquées aux dispositifs spécifiquement conçus pour être compatibles avec STERIS® V-PRO™.

Mise en garde : La stérilisation STERIS® V-PRO™ peut entraîner des modifications esthétiques de l'appareil, qui ne nuisent pas nécessairement à sa fonctionnalité.

Mise en garde : Les dispositifs doivent être soigneusement séchés avant leur chargement dans la chambre de stérilisation V-PRO™. Les charges contenant de l'humidité peuvent provoquer une annulation de cycle.

Mise en garde : SOPRO recommande l'utilisation d'un agent de nettoyage et d'une méthode de stérilisation pour prévenir le taux inconnu de dégradation du matériau en raison des interactions entre le matériau et les produits chimiques résultant de divers processus de nettoyage et de stérilisation.

Mise en garde : Utilisez uniquement les plateaux pour instruments compatibles STERIS® V-PRO™ dans la chambre de stérilisation. Ces plateaux sont spécialement conçus pour la stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène.

Mise en garde : Utilisez uniquement des emballages de stérilisation en polypropylène et des sachets en polyoléfine approuvés par la FDA.
Ne pas utiliser de sachets en papier ou d'enveloppes de stérilisation contenant de la pâte de bois ou du coton.

Remarque : Les dispositifs que SOPRO a jugés compatibles avec le processus de stérilisation STERIS® ont été validés avec un minimum de cent cycles STERIS®.

6.6.4 Instructions d'utilisation des systèmes STERIS® V-PRO™

1. Nettoyez et préparez les dispositifs comme recommandé dans la section Nettoyage de cette notice d'utilisation. Veillez à bien sécher les dispositifs.
2. Placez les dispositifs sur des plateaux à instruments STERIS® V-PRO, les envelopper dans un emballage de stérilisation en polypropylène autorisé par la FDA ou les placer dans des sachets en polyoléfine. Placez les bandes indicatrices STERIS® V-PRO dans tous les plateaux et sachets.
3. Chargez le plateau d'instruments dans le stérilisateur STERIS® V-PRO™, en le disposant de sorte que la vapeur de peroxyde d'hydrogène puisse l'envelopper. Ne laisser aucun élément toucher le mur du stérilisateur.
4. Consultez le Manuel d'utilisateur du système de stérilisation STERIS® V-PRO™ pour obtenir des instructions détaillées.
5. Contactez STERIS® pour obtenir les dernières informations en matière de stérilisation avec les systèmes de stérilisation STERIS® V-PRO™.

6 Désinfection et stérilisation

6.6.5 Désinfection de haut niveau

Avertissement : Une désinfection de haut niveau (exigence minimale) est recommandée UNIQUEMENT pour les appareils « semi-critiques » qui entrent en contact uniquement avec des muqueuses intactes ou une peau non intacte.

La désinfection de haut niveau n'est PAS recommandée pour les appareils « critiques » (instruments) à utiliser pour les procédures d'hystéroskopie, de neuroendoscopie, d'arthroscopie ou de laparoscopie.

Avertissement : Se référer à l'étiquetage Cidex OPA pour connaître les contre-indications importantes concernant l'utilisation de Cidex OPA sur des dispositifs, en particulier des instruments qui seront utilisés pour les patients atteints d'un cancer de la vessie.

Mise en garde : Tout écart par rapport aux paramètres de désinfection recommandés doit être validé par l'utilisateur.

Mise en garde : Avant la désinfection, les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés, rincés et séchés, le cas échéant.

Mise en garde : Pour éviter d'endommager les dispositifs, ne pas les plonger dans une solution désinfectante pendant plus d'une heure.

Mise en garde : SOPRO recommande l'utilisation d'un agent de nettoyage et d'une méthode de stérilisation pour prévenir le taux inconnu de dégradation du matériau en raison des interactions entre le matériau et les produits chimiques résultant de divers processus de nettoyage et de stérilisation.

Mise en garde : Ne pas mélanger les solutions à base d'acide peracétique avec des agents à base de peroxyde d'hydrogène pour le traitement des endoscopes flexibles.

Désinfection manuelle :

Les dispositifs COMEG peuvent être désinfectés chimiquement (manuellement) à l'aide de solutions désinfectantes de haut niveau contenant un ortho-phtalaldéhyde à 0,55 % (p. ex. Cidex OPA, une solution de 14 jours).

Mise en garde : SOPRO déconseille l'utilisation de Cidex® PLUS ou d'autres solutions de glutaraldéhyde à température ambiante pendant 28 jours pour la désinfection manuelle de haut niveau, car ces solutions et agents contiennent de fortes concentrations de tensioactifs, qui peuvent sécher et cristalliser sur les dispositifs s'ils ne sont pas soigneusement rincés.

Les solutions de glutaraldéhyde de concentration supérieure à 2,4 % doivent être évitées, car un pourcentage plus élevé de glutaraldéhyde peut endommager les dispositifs.

6 Désinfection et stérilisation

Instructions relatives à la Désinfection de haut niveau (HLD)

1. Placez les appareils dans des récipients en plastique approuvés. Ne pas faire tremper les appareils avec d'autres instruments pour éviter tout dommage potentiel.

2. Préparez la solution désinfectante à utiliser :

- **0,55 % ortho-phthalaldéhyde [p. ex. Cidex OPA]**

Aucune activation n'est nécessaire. Utiliser les bandelettes réactives de la solution de dialdéhyde activé (Cidex) pour vérifier que la solution est au-dessus de la concentration efficace minimale. Tester la solution avant chaque utilisation. Noter la date à laquelle la solution a été versée dans le récipient d'origine.

3. Immergez complètement le dispositif ; il faut prendre soin d'éliminer toutes les bulles d'air adhérant à la surface du dispositif immergé.

4. Utilisez les conditions de désinfection suivantes pour réaliser une désinfection manuelle de haut niveau :

- **0,55 % ortho-phthalaldéhyde [p. ex. Cidex OPA]**

Plongez complètement le dispositif dans la solution Cidex OPA pendant environ **5 minutes à une température supérieure ou égale à 20 °C ± 2 °C** (68 °F ± 3 °F), sans dépasser 1 heure.

5. Une fois la désinfection terminée, retirez les dispositifs de la solution désinfectante et les rincer en les immergeant complètement dans un grand volume d'eau stérile (par exemple 8 litres). Maintenez les dispositifs totalement immersés pendant au moins 1 minute. Rincez avec une quantité minimale de 500 ml d'eau via tous les orifices lors de chaque rinçage séparé. Répétez cette procédure pour un total de 3 rinçages par immersion. Jetez l'eau après chaque rinçage, car elle aura été contaminée avec le désinfectant. Utilisez de l'eau stérile fraîche pour chaque rinçage par immersion. Un rinçage minutieux des dispositifs est essentiel pour prévenir les effets toxiques de toute solution désinfectante résiduelle.

Remarque : Consultez le mode d'emploi du fabricant du désinfectant pour obtenir des informations plus détaillées sur l'utilisation de la solution de désinfectant, notamment sur les techniques de rinçage appropriées.

Mise en garde : Un rinçage incomplet peut fortement entraver la transmission de la lumière.

7 Service Après-Vente et entretien courant

7.1 Surveillance

Le dispositif médical ne nécessite aucun plan de maintenance préventive autre que :

- La surveillance des accessoires
- L'entretien courant de nettoyage, désinfection et stérilisation

Avertissement : Toute utilisation incorrecte de l'appareil n'est pas couverte par la garantie.

Si un problème persiste et que l'appareil nécessite d'être retourné au service après-vente, assurez-vous qu'il soit envoyé dans son emballage d'origine.

De la même manière, il est recommandé de retourner l'appareil dans son intégralité (unité de contrôle, câbles d'alimentation). Veuillez joindre au bon d'expédition une note expliquant le problème observé.

7.2 Service Après-vente

Contactez le fournisseur de votre dispositif au lieu d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre dispositif dangereux pour vous et vos patients.

N'effectuez pas de réparations ou de modifications du dispositif sans autorisation préalable de Sopro.

Si le dispositif est modifié ou réparé, des contrôles et des essais spécifiques doivent être réalisés pour s'assurer que le dispositif médical est toujours utilisable en toute sécurité. En cas de doute, contactez un revendeur agréé ou le service après-vente de Sopro, a company of Acteon Group :

- . par email : cs@comegmedical.com
- . par téléphone : +33 (0) 800 70 20 14
- . via une demande sur le site web : www.comegmedical.com

Sopro tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau de revendeurs agréés, toutes les informations nécessaires à la réparation des éléments défectueux sur lesquels ils peuvent intervenir.

7 Service Après-Vente et entretien courant

7.3 Défauts et avertissement

AVERTISSEMENT		CAUSE POSSIBLE	MESURE À PRENDRE
SUR UNITÉ DE CONTRÔLE	SUR MONITEUR		
Câble lumière déconnecté	No light cable	Manque le câble de lumière	Connecter un câble de lumière
Caméra déconnectée	Camera head disconnected + mire à l'écran	Pas de caméra	Connecter la caméra
Indicateur AWB rouge	AWB KO	Echec de la balance des blancs	Recommencer la balance des blancs
Indicateur USB rouge	USB KO	Problème enregistrement USB	Enlever la clé USB puis la remettre. Essayez ensuite avec une autre clé USB. Si le message persiste, contacter le fabricant
Température LED	LED Overheating	Problème LED	Contacter le fabricant

Avertissement : L'équipement doit être désinfecté avant d'être retourné pour réparation.

Lorsque vous retournez l'équipement, vérifiez son état et notez toute anomalie sur le bon d'expédition le cas échéant. Confirmez ces anomalies au transporteur par courrier recommandé sous 48 heures.

Si un équipement expédié par nos soins subit des dommages pendant le transport, le montant total des réparations sera facturé au transporteur si les exceptions ont été communiquées dans les délais, ou imputé au destinataire dans le cas contraire.

8 Compatibilité électromagnétique

Toutes les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquels les fabricants de dispositifs électro-médicaux sont assujettis, au sens de la norme IEC60601-1-2.

Le dispositif médical est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire, comme des émetteurs radiofréquences ou d'autres appareils électroniques.

Dans ce chapitre vous trouverez des informations nécessaires pour vous assurer une installation et une mise en service de votre dispositif médical dans les meilleures conditions en termes de compatibilité électromagnétique.

Les différents cordons du dispositif médical doivent être éloignés les uns des autres.

Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec le dispositif médical. Les distances de séparation recommandées dans le présent chapitre doivent donc absolument être respectées.

L'utilisation d'accessoires de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou vendus par SOPRO comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité du dispositif médical et occasionner un fonctionnement inapproprié.

8.1 Longueur des câbles

Câbles et accessoires	Longueur maximale	Type d'essai	En conformité avec
Cordon secteur	< 3 mètres	Emission RF	CISPR 11, Classe B
		Emission de courant harmoniques	IEC 61000-3-2
		Fluctuation de tension et de flickers papillotement de la tension	IEC 61000-3-3
		Immunité aux décharges électrostatiques	IEC 61000-4-2
		Immunité aux transitoires électromagnétiques	IEC 61000-4-3
		Immunité aux transitoires électrique rapides en salve	IEC 61000-4-4
		Immunité aux ondes de choc	IEC 61000-4-5
		Immunité conduite – Perturbation conduite radiofréquence	IEC 61000-4-6
		Immunité rayonné – champs magnétiques	IEC 61000-4-8
Câble caméra		Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension	IEC 61000-4-11

8 Compatibilité électromagnétique

8.2 Distances de séparation recommandées

Le dispositif médical est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées.

L'utilisateur ou l'installateur du dispositif médical peuvent aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence.

AVERTISSEMENT : Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.»

8.3 Emissions électromagnétiques

Le dispositif médical est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront donc s'assurer que le dispositif médical est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – remarques
Perturbation de rayonnement électromagnétique (Emissions rayonnées) [CISPR 11]	Groupe 1	Le dispositif médical utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne.
Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (Emissions conduites) [CISPR 11]	Classe B	
Émission de courant harmoniques [IEC 61000-3-2]	Conforme	Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement [IEC 61000-3-3]	Conforme	

8 Compatibilité électromagnétique

8.4 Immunité magnétique et électromagnétique

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique / remarques
Décharges électrostatiques (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV en contact ± 2, 4, 8, 15 kV à l'air	± 8 kV en contact ± 2, 4, 8, 15 kV à l'air	Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel
Transitoires électriques rapides en salves (IEC 61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les ports	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les ports	Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel
Ondes de chocs (IEC 61000-4-5)	± 0.5 et 1 kV en mode différentiel ± 0.5, 1 et 2 kV en mode commun	± 0.5 et 1 kV en mode différentiel ± 0.5, 1 et 2 kV en mode commun	Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel
Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC 61000-4-11)	0% UT pour 0.5 cycles A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycle 70% UT pour 25 cycles à 50 Hz pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé: à 0°	0% UT pour 0.5 cycles A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycle 70% UT pour 25 cycles à 50 Hz pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé: à 0°	Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.

Immunité électromagnétique, radiofréquences

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif médical, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.			
Champs électromagnétiques radiofréquence rayonné (IEC 61000-4-3)	Soin de santé à domicile	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz
	Soin de santé professionnel	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz
Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.			
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3 méthode provisoire)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz		9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz
	27 V/m 385 MHz		27 V/m 385 MHz
	28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz		28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz
Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.			
Perturbations conduites, induites par des champs RF (IEC 61000-4-6)	Soin de santé à domicile	3 V 150KHz à 80MHz	3 V 150KHz à 80MHz
		6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHZ et 80 MHZ, bande radio amateur comprises 80% MA à 1 KHz	6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHZ et 80 MHZ, bande radio amateur comprises 80% MA à 1 KHz
	Soin de santé professionnel	3 V 150KHz à 80MHz	3 V 150KHz à 80MHz
		6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHZ et 80 MHZ 80% MA à 1 KHz	6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHZ et 80 MHZ 80% MA à 1 KHz
Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.			

9 Description technique du dispositif médical

Unité de contrôle

- Balance des blancs automatique
- Sorties vidéo :
 - 1 HDMI
 - 1 HD-SDI/3G-SDI
 - 1 USB 3.0 micro B
- Format de clé USB recommandé : FAT32
- Types de câbles de lumière compatibles : Storz® et Olympus®
- Obturateur à iris électronique
- Système de protection thermique automatique
- Intensité lumineuse équivalente à une source lumineuse au Xénon de 180 Watts
- Réglage manuel de l'intensité lumineuse
- Fonction anti-aveuglement avec détection du câble de lumière
- Technologie LED
- Durée de vie de la LED jusqu'à 50 000 heures
- Température de couleur : 5 000 K
- Réglage de la luminosité, du détail, du gain rouge et bleu, de la phase rouge et ajustements des couleurs
- Gain: Off / Low / High
- Réglages affichés à l'écran
- Fonction "SAVE" pour mémoriser les réglages
- Fonction "RESET" pour restaurer les paramètres d'usine
- Zoom numérique jusqu'à 2,5x
- Enregistreur d'images Full HD intégré (USB) / Format .tiff
- Écran tactile avec interface intuitive
- 17 langues
- Dimensions [L x H x P] : 260 x 100 x 215mm
- Poids : 1900 g
- Type de protection : IPX0 (non étanche)
- Alimentation électrique : 100 - 240 VAC / 50 - 60 Hz
- Consommation électrique : 85-95 VA
- Deux fusibles T1,6A - 250 V (marqué UL/CSA seulement)
- Fonctionnement continu

Tête de caméra

- 1CMOS Exmor R™ technology 1/2" Full HD sensor
- 2 boutons programmables
- Obturateur électronique automatique ou réglable (1/50 à 1/100 000)
- Résolution : 1920 x 1080 p
- Définition : 1080 lignes
- Zone de pixels actifs : 1920 x 1080
- Longueur du câble : 2,99 mètres
- Dimensions [P x H] : 130 x 47mm
- Poids (caméra seulement) : 150 g
- Type de protection : IPX7 (étanche)

Objectif (option)

- Objectif 24mm HD
- Monture-C, porte instrument avec mécanisme de verrouillage
- Poids : 87 g
- Type de protection : IPX7 (étanche)

Environnement

- Sécurité électrique : Dispositif de Classe 1, parties appliquées de type CF
- Température de fonctionnement : +10°C / +40°C
- Température de transport : -10°C / +45°C
- Température de stockage : +10°C / +40°C
- Pression atmosphérique de fonctionnement, de transport et de stockage : de 700 hPa à 1060 hPa
- Conforme aux normes internationales IEC 60601-1; IEC 60601-2-18; IEC 60601-1-2; IEC60601-1-6 et NF EN ISO 15223-1
- IEC 62471: risque groupe 2
- Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote

10 Élimination et recyclage

Cet appareil porte le symbole du recyclage conformément à la directive Européenne 2002/96/CEE concernant les Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE ou WEEE).

En procédant correctement à la mise au rebut de cet appareil vous contribuerez à empêcher toute conséquence nuisible pour l'environnement et la santé de l'homme. Le symbole  présent sur l'appareil ou sur la documentation qui l'accompagne indique que ce produit ne peut en aucun cas être traité comme déchet ménager. Il doit par conséquent être remis à un centre de collecte des déchets chargé du recyclage des équipements électriques et électroniques.

Pour la mise au rebut, respectez les normes relatives à l'élimination des déchets en vigueur dans le pays d'installation.

Pour obtenir de plus amples détails au sujet du traitement, de la récupération et du recyclage de cet appareil, veuillez contacter votre revendeur le plus proche qui vous indiquera la marche à suivre.

11 Réglementation et normalisation

11.1 Norme et réglementations applicables

Ce dispositif médical est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE et le règlement européen 2017/745. Il a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485. Ce matériel est conçu et développé en conformité avec la norme de sécurité électrique IEC 60601-1 en vigueur.

Les informations qui figurent dans ce manuel utilisateur sont issues d'exigences normatives auxquels les fabricants des dispositifs médicaux sont assujettis au sens de la norme IEC 62366-1.

11.2 Classe médicale du dispositif

Le dispositif médical est classé I selon la directive européenne 93/42/EE et le règlement européen 2017/745

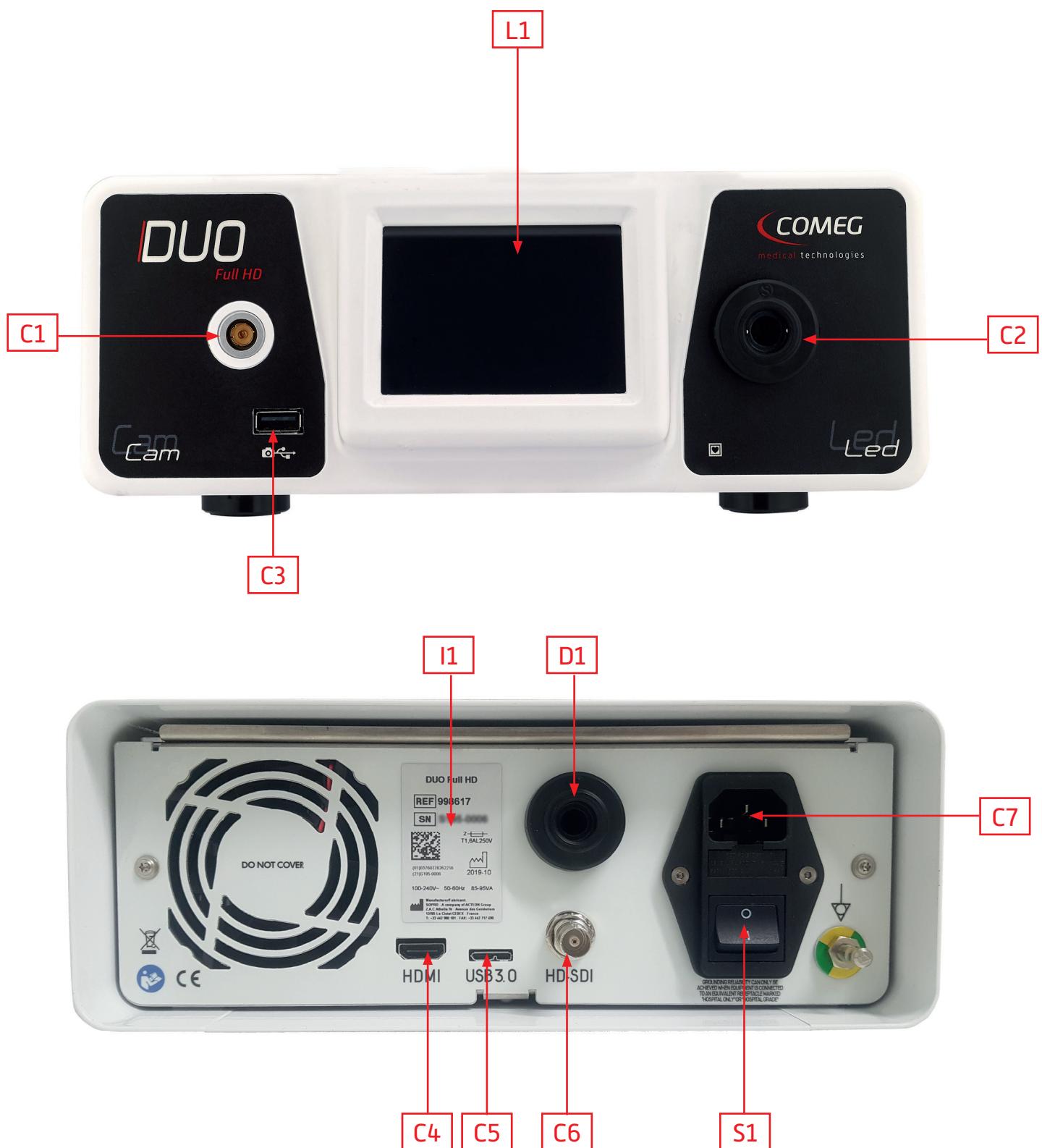
11.3 Responsabilité du fabricant

Le non-respect des recommandations fournies par le fabricant dans ce document et ceux fournis ultérieurement à l'écrit, électroniquement ou sous une autre forme quelle qu'elle soit mettra fin à la garantie. Le fabricant sera dégagé de toute responsabilité, y compris pour les blessures directes ou indirectes aux personnes ou les dommages matériels et environnementaux. En outre, les responsables de l'installation, les clients ou les collaborateurs ne seront pas tenus responsables pour tout dommage et/ou accident et/ou dégradation de la santé des patients ou des opérateurs ou de l'environnement proche.

11.4 Symboles

S	Bouton
L	Voyant
C	Prise
I	Etiquette (sous le produit)
F	Objectif

-  Pour les dispositifs médicaux, ce symbole est associé à l'année de fabrication. Cette dernière est exprimée par quatre chiffres.
-  Pour les dispositifs médicaux, ce symbole est associé au nom et à l'adresse du fabricant.
-  Protection électrique par mise à la terre du fabricant
-  Conforme à la directive européenne 93/42/CEE et le règlement européen 2017/745
-  Conducteur de prise équipotentielle autre que la protection électrique par mise à la terre ou conducteur neutre, pour une connexion directe entre l'équipement électrique et le jeu de barres d'égalisation des potentiels. Veuillez vous reporter à la norme IEC 60601-1, 3^e édition.
-  Fusibles temporisés T UL/CSA
-  Ports de sortie vidéo et port de sortie de contrôle périphérique
-  Entrée de données et sortie périphérique
-  Dispositif de type CF
-  Équipement électronique ou électrique commercialisé après le 13/08/2005.
Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers.
-  Lisez le manuel utilisateur
-  Limite supérieure et inférieure de température du dispositif médical
-  Plage d'humidité à l'intérieur de laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
-  Limitation de pression atmosphérique. Indique la plage de pression atmosphérique à l'intérieur de laquelle le dispositif médical peut-être exposé en toute sécurité
-  Numéro de catalogue
-  Numéro de série
-  Manuel utilisateur dématérialisé



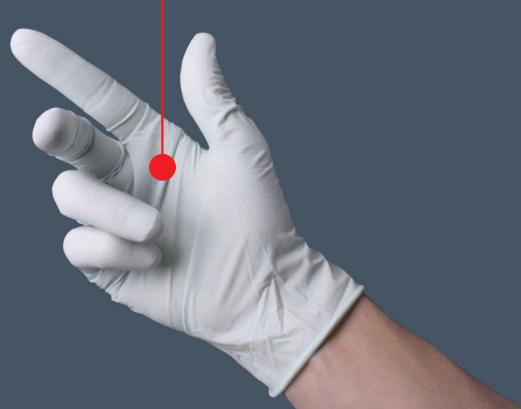




English



INTUITIVE
CONNECTION



Contents

1	Foreword	53
2	Required information	55
3	Safety instructions	59
4	Installation of the equipment	62
5	Operating principle	65
6	Disinfection and sterilisation	72
7	After-sales service and routine maintenance	80
8	Electromagnetic compatibility	82
9	Technical description of the medical device	86
10	Disposal and recycling	87
11	Regulations and standards	88

1 Foreword

Thank you for your confidence and for buying this equipment.

It is essential that you familiarise yourself with the contents of this manual. It will help you get the best out of your equipment and ensure all necessary safeguards are in place.

We have tried to make this manual as straightforward as possible to help with installation and use of the equipment. In addition, references are provided on the back of the cover. They look like this: [D1]. They will help you view the relevant parts of the product more easily.

Note: UDI numbers: custom products have a different UDI from the one shown on the cover of this manual. You will find it on the product label and labels on the packaging.

In this user manual, SOPRO does not use any text, brand names, pictures, figurative signs or other items liable to mislead the user or patient over the purpose, safety and performance of the device.

1.1 Associated documentation

This document must be used in association with the following documents:

Document title	References
Quick Start	011794
Lens user manual	011761
e-IFU consulting	011799

The Quick Start document is a simplified summary designed to help you. The only official instructions are the user manuals and the regulatory documents accompanying the medical device.

1.2 Electronic documentation

The user instructions for your device are provided in electronic format on the website shown, and not in printed format. If you cannot access the website, please try again later. You can also obtain a free copy of the documentation in printed format within 7 days by simply filling in the request form on our website, by phoning or in writing.

The electronic user instructions are available in PDF format (Portable Document Format). You will need to have a PDF file read software installed to read the electronic version of the user instructions. It is important for you to have read and understood the content of the user instructions relating to the use of your device and its accessories.

 **WARNING: DO NOT USE YOUR DEVICE WITHOUT FIRST FAMILIARISING YOURSELF WITH THE INSTRUCTIONS FOR USE.**

1 Foreword

The device's user instructions can be consulted at the following address: www.comegmedical.com

As soon as you receive your device, you are asked to print and download all documents or sections of documents that you may need to consult in the event of an emergency, if you are unable to connect to the Internet or if your electronic display device (computer, tablet, etc.) stops working. We recommend that you visit the website regularly to view and download the latest version of your device's user instructions. Users are asked to keep documentation to hand so that it can be consulted when necessary.

All printed and electronic format documentation relating to your medical device must be kept for the device's entire service life.

Please retain all original documentation relating to the medical device and its accessories for reference at a later date. When loaning out or selling the medical device, the documentation must be provided with it.

2 Required information

2.1 General information

Note: following notice is only applicable for the United States of America.

United States Federal Law restricts the use of this medical device within its territory to health professionals who are qualified, fit and certified, or to those under their control.

In the United States and Canada, the "Hospital Grade" power cord provided must be used, and it must be connected to a "Hospital Grade" power socket.

2.1.1 Contents

This product comprises the following medical devices:

- One control channel,
- One Full HD camera head,
- One 24 mm lens [optional],
- One light cable [optional]

And the following accessories:

- One USB key with the user manual,
- One EU or US power cord,
- One SDI video cable,
- Two light cable-device adaptors (Olympus and Storz fittings)
- Universal light cable adaptors, source end (Storz fitting) and endoscope end (Storz fitting) [optional]

Note: Any other consumable or accessory not sold by Sopro will have its own manual. Please refer to it before using the product.

Keep the packaging in case you need to transport the equipment at a later date.

2.2 Indication for use

Control unit

The DUO Full HD control unit is a medical device combining a **Full HD camera** and **LED light source** over a single control channel. It is designed to provide local illumination of the patient's body and to capture images taken by health practitioners qualified in diagnostic procedures or surgical endoscopy procedures (gynaecology, laparoscopy, arthroscopy, ENT, urology or spinal endoscopy).

On the camera side, the DUO Full HD enables the user to relay images to a monitor and capture photos via the camera head combined with the lens and endoscope.

On the LED light source side, the DUO Full HD has a 23,000 lux light source; this is equivalent to

2 Required information

a 180 Watt Xenon source. Light is sent from the DUO Full HD control unit along the light cable and then to the endoscope, providing local illumination of the examination site.

Camera head

The camera head included in the DUO Full HD unit is designed to relay the image captured at the examination site to a monitor via the control channel. It is designed for use by health practitioners qualified in diagnostics and surgical endoscopy procedures [gynaecology, laparoscopy, arthroscopy, ENT, urology or spinal endoscopy].

The practitioner can also control the image settings using three buttons on the camera head: adjust the LED brightness, or zoom in/out, correct the white balance, move from flexible to rigid mode and vice versa, and capture photos. The camera head is designed for connection to the DUO Full HD control unit and to a rigid or flexible endoscope via a lens [endoscope and lens not included]. The camera head is equipped with a sterile protective cover [not included] for the duration of the diagnostic/surgical procedure.

2.3 Principle of operation

The lens, light cable [both optional] and camera head are sterilised in accordance with the manufacturer's user manual. The control unit is used outside the sterile field, unlike the proximal end of the camera head and light cable.

A compatible lens is fitted to the DUO Full HD camera head and the light cable is equipped with compatible adaptors at the two ends. The camera head and light cable are connected to the DUO Full HD control unit.

The other end of the light cable and camera head are connected to the endoscope. It is recommended to use a sterile, single-use protective cover over the camera head and its cable for the duration of the procedure.

The diagnostic or surgical procedure may now be performed. The cavity is illuminated and video camera images are displayed on the monitor screen. The images may be stored on a USB key connected to the front of the DUO Full HD control unit.

2.4 User population recommendations

2.4.1 User population

This medical device is intended for use by a skilled and capable surgeon qualified for endoscopy explorations.

This device may also be used by an assistant or nurse under the supervision of the practitioner.

This device is suitable for use in a professional healthcare facility environment.

Users must know and comply with the rules of endoscopy practice in compliance with knowledge acquired in the field and the key medical hygiene principles including cleaning, disinfection and sterilisation of MDs.

The user must wear gloves.

The user is not the patient.

2 Required information

The medical device can be used by any adult dental practitioner of any weight, age, height, gender and nationality.

The user must not be prone to any of the following:

- Visual impairments: any vision problems must be corrected by glasses or lenses.
- Infirmity of the upper limbs which could prevent manual manipulation of a hand-held device.
- Hearing difficulties that could prevent the user hearing audible alarms depending on medical devices;
- Difficulty in memorising or concentrating that could affect the setting of sequences or the performance of treatment protocols.

2.4.2 Specific user training

No specific training other than initial professional training is required to use this medical software.

The practitioner is responsible for performing clinical treatments and for dangers that may arise due to a lack of skill and/or training.

2.4.3 Applied part(s)

The camera and light cable are deemed to be applied parts within the meaning of the IEC 60601-1 standard.

It is recommended that a sterile disposable protective cover be used on the camera regardless of the chosen sterilisation procedure and throughout the duration of the surgical procedure.

2.5 Recommended patient population

2.5.1 Patient population

This device must be used to support the health practitioner on individuals [patients] who are suitable to undergo an endoscopy procedure.

This medical device is designed to be used with the following patient populations:

- Children
- Adolescents
- Adults
- Elderly persons

This medical device can be used irrespectively of the patient's details such as weight, age, height, gender and nationality.

2 Required information

2.5.2 Patient population restriction

The user is the only person who can decide whether or not to treat his/her patients.

2.5.3 Applied part(s)

The camera and light cable are deemed to be applied parts within the meaning of the IEC 60601-1 standard.

It is recommended that a sterile disposable protective cover be used on the camera regardless of the chosen sterilisation procedure and throughout the duration of the surgical procedure.

2.6 Basic safety in normal use

2.6.1 Normal usage conditions

The normal usage conditions are as follows:

- Storage
- Installation
- Use
- Maintenance
- Disposal

2.6.2 Basic performance

As stated in the applicable safety standard pertaining to electrical medical devices, the manufacturer has determined that the medical device does not manage basic performance.

The active part, the camera head, is held by the practitioner throughout the entire medical procedure. As a highly skilled medical expert, the practitioner can immediately detect any problems at the treatment area and react accordingly.

Warning: It is recommended to have a second camera or light source available in the operating theatre for use in the event that a loss or deterioration of functionality is observed in the equipment.

2.7 Product service life

Repeated cleaning and sterilisation of the device will result in normal wear to the medical device.

3 Safety instructions

This includes information relating to the interactions, contraindications and prohibitions known by the manufacturer on the date on which this document was written.

3.1 Electromagnetic interference and electrostatic discharge

Although this product meets standards relating to EMC, it is possible under very specific circumstances that it may cause interference to other devices, or that it may itself be affected by other devices or an unfavourable electromagnetic environment.

To avoid such situations, you are recommended:

- To ensure the electrical supply network is of good quality (particularly that all devices and trolleys are earthed);
- To keep the device away from sources of electromagnetic interference (e.g. compressor, motor, transformer, HF generator etc.).

3.2 Using accessories not supplied by the manufacturer

The medical device was designed and developed with its accessories or others offered as an option to guarantee maximum safety and performance. The use of accessories from other sources could put you and your patients at risk and could damage your medical device.

Even if the manufacturer or dealer of your accessory claims full compatibility with SOPRO equipment, it is advisable to exercise caution with regard to the origin and safety of the product offered. Look out for warning signs such as a lack of information, information in a foreign language, very attractive prices, suspect appearance, mediocre quality or premature wear.

In the event of doubt, contact an approved dealer or the Sopro after-sales service team.

3.3 Connection and disconnection of items from the device during use

- Parts of the device such as the camera or light cable may be connected and disconnected during use.
- We recommend clicking the on/off button on the rear of the device before unplugging it.

3 Safety instructions

3.4 Precautions during use

- Unplug the device from the mains supply if you have no plans to use it for a few days or longer.
- To unplug the power cord, pull on the plug. Never pull on the cord itself.
- Prior to each use, make sure the device does not have any rough surfaces, sharp edges or protuberances which could lead to safety problems.
- Check the compatibility of your endoscope with the manufacturer prior to use.
- Devices which connect to the inputs/outputs must comply with the IEC 62368-1 standard.
- To prevent any errors or delays in diagnosis, you must make sure that the settings on the monitor being used are optimised for the procedure being performed, such that they will allow a clean, noise-free colour image to be obtained.
- You are recommended to use a sterile single-use protective cover on the camera throughout the procedure.
- You are recommended to set up the device on a stable surface to prevent any risk of it falling.

3.5 Restrictions

- Do not insert metal objects into the device, to avoid any risk of electric shock, fire, short-circuit or hazardous emissions.
- Do not place heavy objects on top of it.
- Do not place the device where it could be splashed with water, or in an excessively damp environment.
- Do not use corrosive or abrasive products to clean the device, but only the disinfectant liquids recommended in the chapter on "Cleaning".
- Do not insert anything other than a light cable in the connector provided for that purpose [C2], as this may risk the optical system; the same applies to the connector designed for the camera head [C1].
- Never look directly at the light outlet or the end of the light cable when the LED is on.
- Do not place the furthest end of the light cable or the endoscope directly on the patient or on any other flammable material (sheets, gauzes, surgical drapes etc.), as it may be very hot and could result in burns.
- Do not obstruct the device's ventilation openings.
- Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air and oxygen or nitrous oxide.
- Do not use in an oxygen-rich environment.
- Multiple-socket adaptors or extension leads must not be connected to the electromagnetic system.

3.6 Contraindications

There are no known contraindications associated with the DUO Full HD (control unit and camera head). Please refer to the user manuals for other devices used during surgical endoscopy or diagnostic procedures (Gynaecology, Laparoscopy, Arthroscopy, ENT or spinal endoscopy).

3 Safety instructions

3.7 Particular warnings

- This device is not sterile; only the camera and lens may be sterilised.
- When connecting the light cable or camera to the control channel, do not force the connectors, as this may damage them.
- Abide by the proper usage and storage conditions (see chapter 9).
- Ensure there is sufficient airflow to prevent any overheating within the device: at least 15 cm clear all round the device. Do not cover it, and ensure that all of the device's feet are present.
- If the power cord is damaged, immediately switch off the device. It is dangerous to operate this device with a damaged cord.
- After the source has been used, when removing the fibre from its light guide, the temperature of the metal part will be very high and could cause burns.
- The light intensity at the fibre outlet may cause eye damage. Be careful handling it when the device is in use.

3.8 Undesirable secondary effects

There are no known undesirable secondary effects associated with the DUO Full HD (control unit and camera head). Please refer to the user manuals for other devices used during surgical endoscopy or diagnostic procedures [Gynaecology, Laparoscopy, Arthroscopy, ENT or spinal endoscopy].

3.9 Moving the medical device

- The device is a mobile device, and may be moved using a trolley.
- Do not move the device while a procedure is under way.

3.10 Assembly and disassembly of the product

- The device must only be opened by a competent technician approved by the manufacturer.
- This device must not be modified without the manufacturer's authorisation. If the medical device is modified, a test and inspection must be carried out to ensure that the medical device satisfies the safety requirements.
- Only the fuses below the switch at the rear of the device may be replaced. The power should be switched off and the fuses checked and replaced if necessary; only T 1.6 A-250 V UR time-delay fuses should be used (only those marked UL/CSA).

3.11 Vigilance

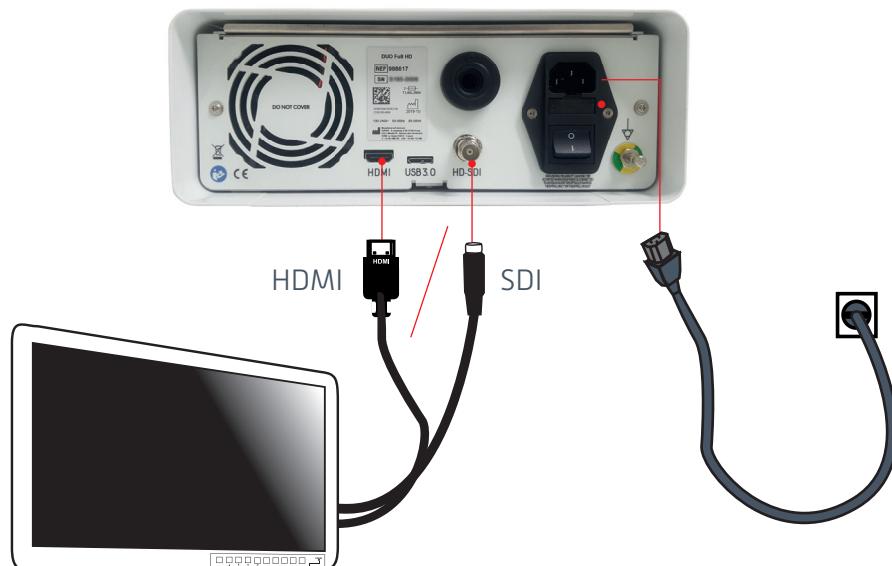
Any serious incident concerning the medical device or its accessories, with the exception of the expected secondary effects must be reported to the relevant competent authorities and to the manufacturer as soon as possible. Generally speaking, the notification period should take into account the seriousness of the incident. Consult local applicable regulations.

Manufacturer's contact details: please see the last page of the manual.

4 Installation of the equipment

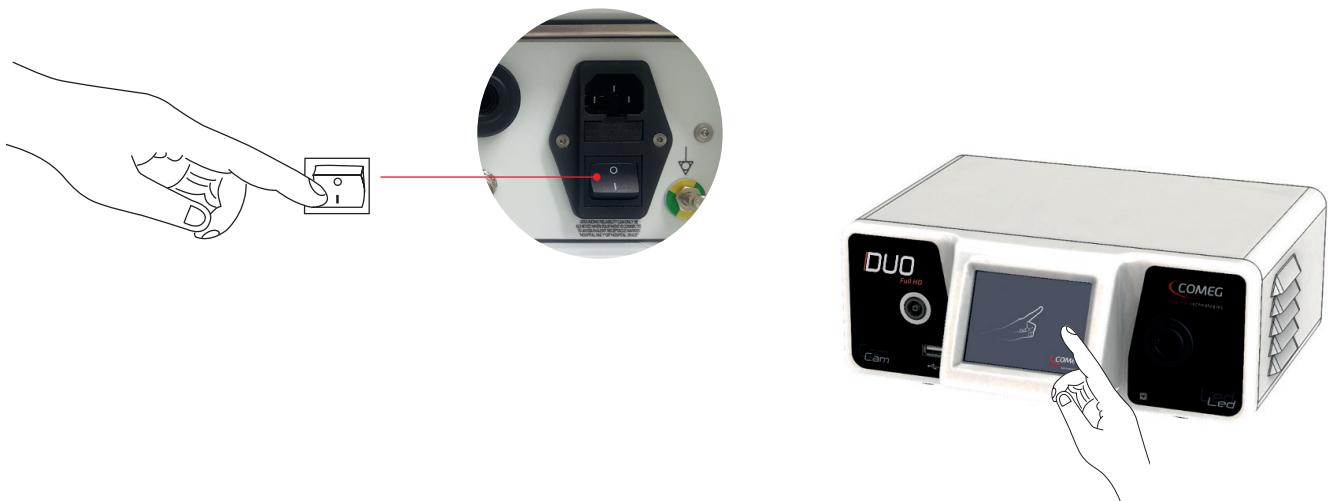
4.1 Connection

- Connect the power cord to the cable connector at the rear of the device [C7].
- Connect a video lead to one of the following video outputs: HDMI [C4] or SDI [C6].
- Connect the other end of the video lead to the monitor video input.



4.2 Switching On

- The device is fitted with a switch [S1] located on the rear of the device. The device is switched on by setting this switch to the I position.
- The screen on the device [L1] will then come on in standby mode; touch the screen to exit standby.



4 Installation of the equipment

4.3 Connection to the camera head and light cable

- Connect the camera head connector [C8] to the control channel [C1].
- Connect the light cable to the control channel [C2]. The device has two types of connection:
 - . Storz® by default on the device
 - . Olympus®, provided on the rear of the device [D1].

4.4 Connection of the endoscope to the sensor.

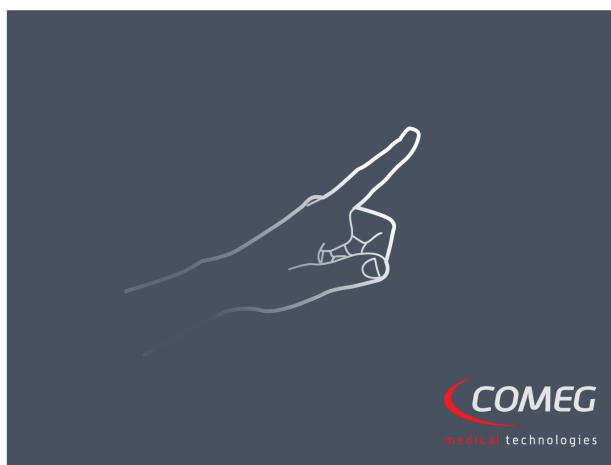
- Connect the optics to the optical mount ring on the lens.
- Connect the light cable to the optics.



5 Operating principle

5.1 Starting

- When the device starts up you will be taken to a standby screen.
- Press the touch screen [L1] to access the main screen for your device.



5.2 Main screen

5.2.1 White balance

To adjust the white balance, proceed as follows:

- Once the camera and light source are connected to the endoscope, film a white surface (e.g. white compress),
- Launch white balance adjustment:
 - . Via the interface: press the **AWB** button
 - . Via the camera head: perform a long press of the main button [S2]
- Continue filming the white surface until the screen displays the message "AWB OK".
- There is also an indicator light on the device screen:
 - . White: N/A
 - . Orange: AWB in progress
 - . Green: AWB OK
 - . Red: AWB Not OK



5 Operating principle

5.2.2 Focussing

- Use the focussing ring [F1] on the sensor lens to focus.
- Once the endoscope is connected and the source activated, slowly turn the ring until it is in a position where objects are seen clearly.
- Focussing from sufficient distance (d~5 cm) allows you to have sufficient depth of field for the procedure without frequent focussing being required.

5.2.3 Capturing photos

Caution: Please note that the system does not have internal storage. If you wish to use the "Capture" function, you must provide a storage system, such as a USB key.

Note: We recommend the use of a USB key in FAT32 format.

- To capture a photo, first connect a USB key or external hard drive to the device [C3].
- An indicator light appears on the device screen, to the right of the capture button , displaying the storage medium detection status:
 - . White: N/A
 - . Orange: Storage medium detection in progress or photo being saved
 - . Green: Detection OK or photo captured successfully
 - . Red: Error
- When the indicator is green, you can take a photo by clicking the capture button, which will have turned white , or you can perform a short press of the main button on the camera head.
- Your photo will be saved to your storage system in .tiff format.



 Function unavailable

 Function available

5 Operating principle

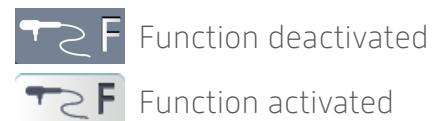
5.2.4 Mode selection: rigid or flexible

- The camera is in rigid mode by default. This mode must be used if you are using an endoscope equipped with lenses.
- If you are using a flexible endoscope equipped with optical fibre, change over to flexible mode:

- Via the interface: press the  button
- Via the camera head: perform a double-press of the main button [S2]

An OSD message, represented by "F", appears on the screen whenever this mode is active.

- To deactivate the mode, press the  button again on the interface, or double-press again on the camera head button.



5.2.5 Adjusting the brightness

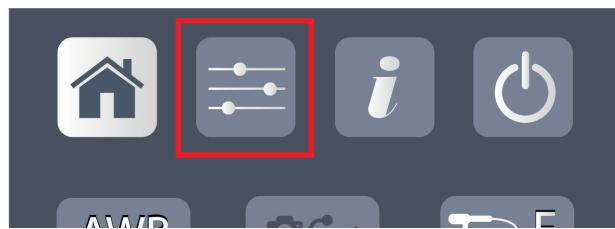
- To adjust the brightness of the light source, you can:
 - Press the + or - buttons on each side of the slider
 - Or drag the slider itself to the left or the right.
 - If the buttons are set to control the light (see 5.4.2 Settings), you can then use the left button [S3] on the camera head to reduce the brightness and use the right button [S4] on the camera head to increase it. A long press on these buttons will reduce or increase the brightness more quickly.



5 Operating principle

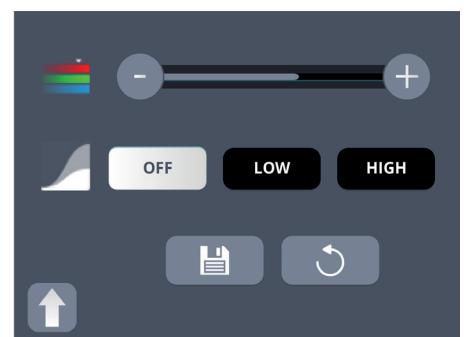
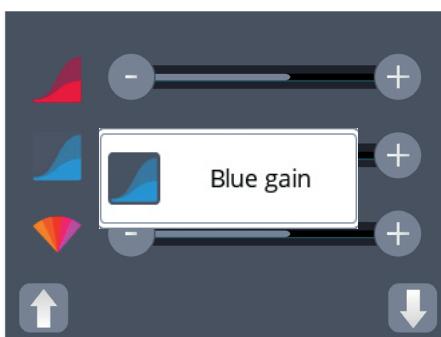
5.3 Adjusting the settings

- On the header row, click the Settings button to go to the video settings screen.



- These are the available settings:

- . Brightness
- . Sharpness
- . Red gain
- . Blue gain
- . Red phase
- . Colour
- . Gain



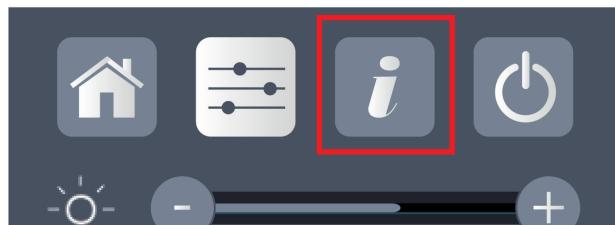
Note When you touch each icon, its name will appear on the screen to tell you which function it represents.

- Press the + or - buttons, or move the slider itself to adjust each setting.
- To move from one screen to another, press the / buttons
- Once they have been changed, you can save your settings by pressing the button.
- You can return the device to your last saved settings (or the factory settings if no custom settings have previously been saved) by pressing the button

5 Operating principle

5.4 Information

- Press the Information button on the header row to go to the device settings and after-sales service information screen.



- There are three buttons on the information page:
 - . Contact: takes you to an information page so that you can contact our Customer Service team [1]
 - . Date/Time: takes you to a screen where you can adjust the date and time [2]
 - . Settings: takes you to a screen where you can adjust system settings [3]



5 Operating principle

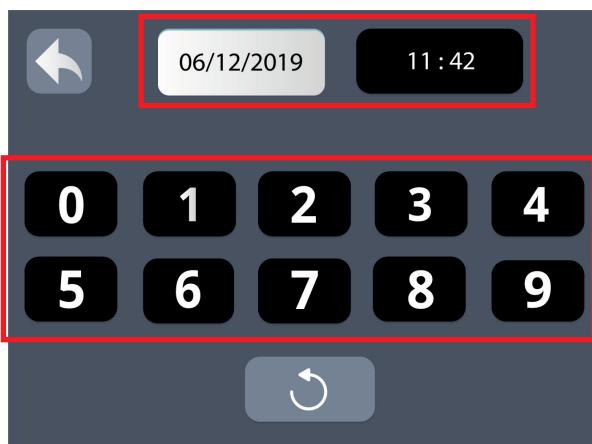
5.4.1 Contact



Here you will find information about how to contact our Customer Service team:

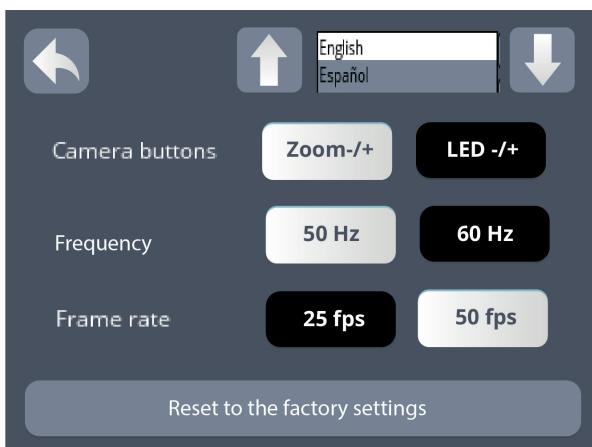
- . email: cs@comegmedical.com
- . Telephone: +33 (0)800 70 20 14

5.4.2 Date/Time



- To adjust the **date**, touch the first rectangle at the top of the screen [marked DD/MM/YYYY].
- Then press the digits to complete the date.
- To adjust the **time**, touch the second rectangle at the top of the screen [marked HH : MM]
- Then press the digits to complete the time.
- If you want to reset this information, press the button.

5.4.3 Settings



On this screen you can set:

- The device language: FR, EN, TR, DE, IT, ES, AR, DK, NO, NL, RU, SV, JA, NL, TH, CN, PL
- Programming of the camera head buttons [**S3**] and [**S4**], namely: Zoom -/+ or LED -/+
- Frequency
- Frame speed
- Restore the device to its factory settings.

5 Operating principle

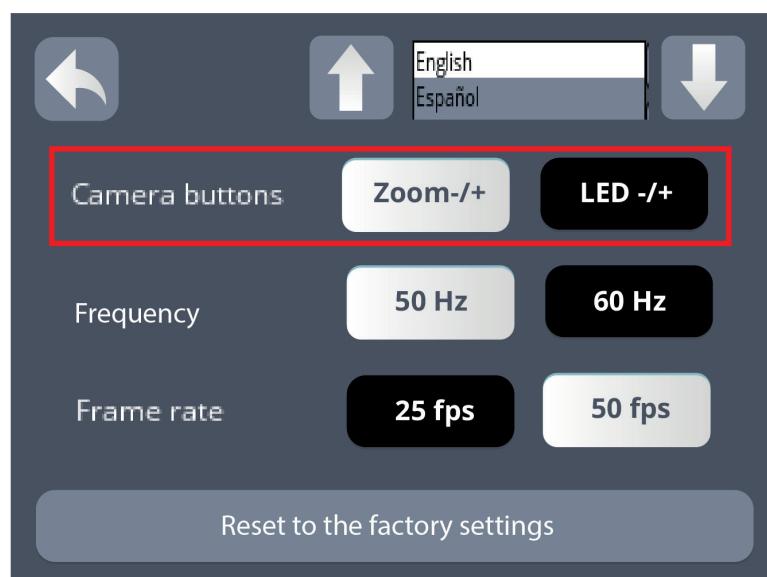
5.5 Camera head operation

5.5.1 Connecting the camera head to the system

- Connect the camera head connector [C8] to the control channel [C1]

5.5.2 Button [S3] and [S4] settings

- The Information>Settings menu includes a line with settings for the Zoom -/+ or LED -/+ buttons.
- By default the setting selected is LED -/+, but you can change it at any time to Zoom -/+ by pressing the button



5 Operating principle



5.6 Shutting down the device

- You are recommended to put the device into standby before switching it off. To do that, press the button provided for that purpose at the top right of the screen 
- Then operate the switch on the back of the device [S1]



6 Disinfection and sterilisation

The instructions relating to cleaning, disinfection and sterilisation protocols for accessories supplied by Sopro have been approved for each medical device and accessory.

The local regulations in force relating to cleaning, disinfection and sterilisation protocols for accessories take precedence over the information provided by Sopro.

6.1 Clean and disinfection of the control channel

- Distilled or demineralised water is recommended for the cleaning and rinsing of all devices.
- This device is not autoclavable.
- Always disconnect the device before cleaning.
- Decontamination is linked to the products, methods and/or tools selected; it remains the sole responsibility of the personnel concerned.

After every use:

- Clean any possible splashes of liquid from the control unit, removing them with a lightly dampened cloth.

6.1 Cleaning and disinfection of the camera head

For the accessories listed in chapter 2, of which Sopro is not the manufacturer, please see the relevant manufacturer's manual.

For the accessories listed in chapter 2 and manufactured by Sopro, cleaning and disinfection guidance is given below.

Products [camera head] PLEASE SEE THE REPROCESSING SECTIONS FOR DETAILED INSTRUCTIONS	Pre-cleaning	Cleaning	High-Level Disinfection (HLD)	Drying
	Cidezyme 0.8%	Cidezyme 0.8%	CIDEX OPA [0.55%]	STERILE SHEET
S195	✓	✓	✓	✓

✓ Approved method

6 Disinfection and sterilisation

6.2 Camera head sterilisation

For the accessories listed in chapter 2, of which Sopro is not the manufacturer, please see the relevant manufacturer's manual.

For the accessories listed in chapter 2 and manufactured by Sopro, sterilisation guidance is given below.

Products [camera heads] PLEASE SEE THE REPROCESSING SECTIONS FOR DETAILED INSTRUCTIONS	Sterilisation								
	STERRAD® 100NX	STERIS®							
		V-PRO 1	V-PRO 1 PLUS		V-PRO MAX			V-PRO 60	
	STANDARD CYCLE, 47 MINUTES	Standard cycle	Lumen cycle	Non lumen cycle	Lumen cycle	Non lumen cycle	Flexible cycle	Lumen cycle	Non lumen cycle
S195	✓				✓				

✓ Approved method

Note: COMEG devices must be cleaned and properly disinfected or sterilised in accordance with approved infection control procedures prior to use and re-use at a later date.

Warning: Any deviation from the recommended cleaning and sterilisation settings must be approved by the user.

6.4 Preparation prior to cleaning

Place the devices in containers and allow to soak for a maximum of one hour in a pH-neutral [pH 6.0 to 8.0] enzymatic cleaning solution [Cidezyme 0.8% - at room temperature [20 °C ± 2 °C/60 °F ± 3 °F] for 4 minutes - or the equivalent, diluted to the appropriate concentration in accordance with the manufacturer's instructions] immediately after use to prevent blood, proteins and other contaminants from drying on the devices. Wipe the devices carefully using a disposable lint-free cloth, preferably moistened with an enzymatic cleaning solution.

Warning: Do not leave the device immersed in any solution (including water) for more than 60 minutes.

Warning: Do not use alcohol to wipe the device. To avoid damaging the device, do not apply pushing and pulling movements.

Water quality requirements:

You are recommended to use distilled or demineralised water to clean and disinfect all devices.

6 Disinfection and sterilisation

6.5 Instructions on cleaning devices

Warning: Wear protective gloves, clothing and a mask during the cleaning of contaminated devices.

Warning: Do not place cameras in an ultrasonic cleaner.

1. Immerse the device in a cold circulating water bath for 5 minutes and agitate non-rigid components.
2. Brush the exterior of the device under cold running water for 20 seconds.
3. Agitate the non-rigid components of the device and soak the device in a circulating cleaning solution containing water with 0.8% Cidezyme (ASP) at room temperature [20 °C ± 2 °C/68 °F ± 3 °F] for 4 minutes.
4. Rinse the exterior of the device with a water spray gun (below the surface in a water bath, with a static water pressure of 2 bar) 4 times for 5 seconds.
5. Rinse the external surfaces under running demineralised water for 5 seconds.
6. After cleaning, check the devices are clean and undamaged.
7. Do not use devices or accessories with visible signs of damage or which are difficult to use. Any malfunction in an accessory or device during a procedure could cause injury to the patient and other damage to the device.

6.6 Sterilisation instructions

You are recommended to apply the routine sterilisation procedure for initial sterilisation and any sterilisation at a later date of all the devices. Devices may be sterilised in STERIS® V-PRO® or STERRAD® 100NX sterilisation systems using a Standard cycle. SOPRO accepts use of the following sterilisation systems to reach the desired sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶: STERIS® V-PRO® and STERRAD® 100NX on a Standard cycle.

Note: Prior to sterilisation, devices must be carefully cleaned and all visible organic material, blood and cleaning solution must be completely eliminated.

Warning: The approved sterilisation settings apply only to sterilisation equipment which is properly serviced and calibrated.

Warning: Any deviation from the recommended sterilisation settings must be approved by the user.

6 Disinfection and sterilisation

Warning: SOPRO recommends the use of a cleaning agent and sterilisation method to prevent unknown rates of deterioration of materials due to interactions between the material and chemical products arising from different cleaning and sterilisation processes.

6.6.1 STERRAD® 100NX sterilisation systems

STERRAD® sterilisation systems manufactured by Advanced Sterilization Products (ASP) exploit the combined action of hydrogen peroxide and low-temperature gas plasma to produce rapid inactivation of microorganisms at low temperature and low humidity levels. It is designed for the final sterilisation of reusable medical devices which have been properly cleaned, rinsed and dried.

The STERRAD® 100NX™ is a large steriliser with a rectangular chamber, capacity 51.2 L/26 L [usable] and two cycles - a standard cycle of approximately 47 minutes and a Flex cycle of approximately 42 minutes.

Note: These methods must only be applied to devices which have been specially designed to be compatible with STERRAD® 100NX.

Warning: STERRAD® sterilisation may lead to changes in the outward appearance of devices, which do not necessarily compromise the functionality of the device.

Warning: All devices must be carefully dried prior to loading into the STERRAD® steriliser. Loads containing moisture could cause the cycle to be cancelled.

Note: Materials such as stainless steel and titanium are compatible with STERRAD® systems.
Please see the user guides for STERRAD® sterilisation systems to find out which other materials are compatible.

Warning: Use only STERRAD® compatible instrument trays in the sterilisation chamber. These trays are specially designed for hydrogen peroxide vapour sterilisation.

Warning: Use only polypropylene sterilisation packaging and/or polyolefine bags approved by the FDA.
Do not use paper bags or sterilisation envelopes containing wood pulp or cotton.

Comment: The devices judged by SOPRO to be compatible with the STERRAD® sterilisation process have been approved with a minimum of one hundred STERRAD® cycles.

6 Disinfection and sterilisation

6.6.2 STERRAD® 100NX instructions

1. Clean and dry all devices
2. Place the devices on STERRAD® instrument trays, wrap them in an FDA-approved polypropylene sterilisation wrapping or place them in polyolefine bags. Place STERRAD® indicator strips in all trays and bags.
3. Load the STERRAD® steriliser, arranging the items in such a way that the plasma containing hydrogen peroxide can fully envelop them. Do not allow any item to touch the steriliser wall.
4. Please see the STERRAD® sterilisation system user manual for detailed instructions regarding the use of each STERRAD® device.
5. Contact STERRAD® for the most up-to-date information about sterilisation using STERRAD® 100NX sterilisation systems.

6.6.3 STERIS® V-PRO™ sterilisation systems

STERIS® V-PRO™ low-temperature sterilisation systems from STERIS® use vaporised hydrogen peroxide (without gas plasma) to deactivate microorganisms.

The compatible STERIS® V-PRO™ systems and cycles are as follows (see Table 2):

- STERIS® V-PRO™ 1
 - Standard cycle
- STERIS® V-PRO™ 1 PLUS
 - Lumen cycle
 - Non lumen cycle
- STERIS® V-PRO™ maX
 - Lumen cycle
 - Non lumen cycle
 - Flexible cycle
- STERIS® V-PRO™ 60
 - Lumen cycle
 - Non lumen cycle
 - Flexible cycle

6 Disinfection and sterilisation

- Note:** These methods must only be applied to devices which are specially designed to be compatible with STERIS® V-PRO™.
- Warning:** STERIS® V-PRO™ sterilisation may lead to changes in the outward appearance of devices, which do not necessarily compromise their functionality.
- Warning:** Devices must be carefully dried prior to loading into the V-PRO sterilisation chamber. Loads containing moisture could cause the cycle to be cancelled.
- Warning:** SOPRO recommends the use of a cleaning agent and sterilisation method to prevent unknown rates of deterioration of materials due to interactions between the material and chemical products arising from different cleaning and sterilisation processes.
- Warning:** Use only STERIS® V-PRO™ compatible instrument trays in the sterilisation chamber. These trays are specially designed for hydrogen peroxide vapour sterilisation.
- Warning:** Use only polypropylene sterilisation packaging and polyolefine bags approved by the FDA.
Do not use paper bags or sterilisation envelopes containing wood pulp or cotton.
- Comment:** The devices judged by SOPRO to be compatible with the STERIS® sterilisation process have been approved with a minimum of one hundred STERIS® cycles.

6.6.4 Instructions for the use of STERIS® V-PRO™ systems

1. Clean and prepare the devices as recommended in the Cleaning section of this user manual. Make sure the devices are fully dried.
2. Place the devices on STERIS® V-PRO instrument trays, wrap them in an FDA-approved polypropylene sterilisation wrapping or place them in polyolefine bags. Place STERIS® V-PRO indicator strips in all trays and bags.
3. Load the instrument tray into the STERIS® V-PRO™, steriliser, arranging it so that the hydrogen peroxide vapour can envelop it. Do not allow any item to touch the steriliser wall.
4. Consult the STERIS® V-PRO™ sterilisation system user manual for detailed instructions.
5. Contact STERIS® for the most up-to-date information about sterilisation using STERIS® V-PRO sterilisation systems.

6 Disinfection and sterilisation

6.6.5 High-level disinfection

- Note:** High-level disinfection [minimum requirement] is recommended ONLY for "semicritical" devices which only come into contact with intact mucosa or broken skin.
- High-level disinfection is NOT recommended for "critical" devices [instruments] to be used for hysteroscopy, neuroendoscopy, arthroscopy or laparoscopy.
- Note:** Please see the Cidex OPA labelling for important contraindications concerning the use of Cidex OPA on devices, particularly instruments which will be used for patients affected by cancer of the bladder.
- Warning:** Any deviation from the recommended disinfection settings must be approved by the user.
- Warning:** Prior to disinfection, devices must be carefully cleaned, rinsed and dried as necessary.
- Warning:** To prevent damage to devices, do not immerse them in a disinfectant solution for more than one hour.
- Warning:** SOPRO recommends the use of a cleaning agent and sterilisation method to prevent unknown rates of deterioration of materials due to interactions between the material and chemical products arising from different cleaning and sterilisation processes.
- Warning:** Do not mix peracetic acid based solutions with hydrogen peroxide based agents for the processing of flexible endoscopes.

Manual disinfection:

COMEG devices may be disinfected chemically (manually) using high-level disinfectant solutions containing 0.55% ortho-phthalaldehyde (e.g. Cidex OPA, a 14-day solution).

- Warning:** SOPRO does not recommend the use of Cidex® PLUS or other glutaraldehyde solutions at room temperature for periods of 28 days for manual high-level disinfection, because such solutions and agents contain high concentrations of surfactants, which may dry and crystallise on devices if they are not carefully rinsed off.
- Solutions containing glutaraldehyde at a concentration of more than 2.4% must be avoided, because a higher percentage of glutaraldehyde may damage devices.

6 Disinfection and sterilisation

Instructions regarding High-Level Disinfection (HLD)

1. Place the devices in approved plastic containers. Do not soak the devices with other instruments to prevent any potential damage.
2. Prepare the disinfectant solution for use:

- **0.55% ortho-phthalaldehyde [e.g. Cidex OPA]**

No activation is required. Use (Cidex) activated dialdehyde solution test strips to check that the solution is above the minimum effective concentration. Test the solution prior to every use. Note the date on which the solution was poured into the original container.

3. Fully immerse the device; you must take care to eliminate all air bubbles adhering to the surface of the immersed device.
4. Use the following disinfection conditions to carry out manual high-level disinfection:

- **0.55% ortho-phthalaldehyde [e.g. Cidex OPA]**

Fully immerse the device in the Cidex OPA solution for about **5 minutes at a temperature of greater than or equal to 20 °C ± 2 °C** (68 °F ± 3 °F), for no longer than 1 hour.

5. Once disinfection is complete, remove the devices from the disinfectant solution and rinse them, immersing them completely in a large quantity of sterile water [e.g. 8 litres]. Keep the devices fully immersed for at least 1 minute. Rinse with a minimum 500 ml of water through all openings during each individual rinse. Repeat this procedure for a total 3 rinses by immersion. Dispose of the water between each rinse, as it will have been contaminated with disinfectant. Use fresh sterile water for each rinse by immersion. Meticulous rinsing of the devices is essential to prevent the toxic effects of any residual disinfectant solution.

Note: Read the instructions for use provided by the manufacturer of the disinfectant for more detailed information about the use of the disinfectant solution, particularly appropriate rinsing techniques.

Warning: Incomplete rinsing can seriously hamper light transmission.

7 After-sales service and routine maintenance

7.1 Monitoring

The only preventive maintenance the medical device requires is:

- Checking of accessories
- Everyday cleaning, disinfection and sterilisation procedures.

Caution: Any incorrect use of the device is not covered by the guarantee.

If a problem persists and the device needs to be returned to the after-sales department, make sure it is sent in its original packaging.

Similarly, you are recommended to return the device in its entirety (control unit, power supply cables). Ensure your shipping form includes a note explaining the problem encountered.

7.2 After-Sales Service

Contact the supplier of your device. Using the services of an unapproved repairer could render your device dangerous for you and your patients.

Do not repair or modify the device without seeking the prior permission of Sopro.

If the device is modified or repaired, specific checks and tests must be carried out to ensure that the medical device is still safe to use. In the event of doubt, contact an approved dealer or the after-sales service team at Sopro, a company of the Acteon Group:

- . by email: cs@comegmedical.com
- . by telephone: +33 (0) 800 70 20 14
- . via a request on the website: www.comegmedical.com

Sopro will, at the request of technical personnel working for the network of approved dealers, provide all information required to repair the faulty parts on which they may perform repairs.

7 After-sales service and routine maintenance

7.3 Faults and warnings

WARNING		POSSIBLE CAUSE	ACTION TO TAKE
ON CONTROL UNIT	ON MONITOR		
Light cable disconnected	No light cable	Light cable missing	Connect a light cable
Camera disconnected	Camera head disconnected + target on screen	No camera	Connect the camera
AWB indicator red	AWB Not OK	White balance failed	Restart white balance adjustment
USB indicator red	USB Not OK	Problem saving to USB	Remove then reconnect the USB key Next, try a different USB key If the message persists, contact the manufacturer
LED temperature	LED Overheating	LED problem	Contact the manufacturer

Caution: The equipment must be disinfected prior to return for repairs.

When returning the equipment, check its condition and note down any anomalies on the shipping form as necessary. Confirm those anomalies to the carrier by recorded letter within 48 hours.

If equipment shipped by us suffers damage during transport, the total cost of repairs will be billed to the carrier if exceptions have been communicated within the deadline, otherwise such charges will be billed to the addressee.

8 Electromagnetic compatibility

All the information below is based on the requirements of standards to which the manufacturers of electrical medical devices must adhere (as stated in standard IEC 60601-1-2).

The medical device complies with the electromagnetic compatibility standards in force. However, the user must make sure that any electromagnetic interference does not create an additional risk, such as radio-frequency transmitters, or other electronic devices.

This chapter contains the information required for you to install and use your medical device in optimum conditions in terms of electromagnetic compatibility.
The different medical device leads must be kept away from each other.

Sometimes mobile telecommunication devices such as mobile phones can interfere with the medical device. The recommended separation distances in this chapter must therefore be strictly observed.

The use of accessories of transducers and cables other than those specified or sold by SOPRO as replacement parts, may have as a consequence an increase of emission or decreased immunity of the medical device and result in inadequate operation.

8.1 Cable length

Cables and accessories	Maximum length	Test type	In compliance with:
Mains cord Universal light cable Camera cable	< 3 metres	RF emission	CISPR 11, Class B
		Harmonic current emissions	IEC 61000-3-2
		Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3
		Electrostatic discharge immunity	IEC 61000-4-2
		Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity	IEC 61000-4-3
		Electrical fast transient/burst immunity	IEC 61000-4-4
		Surge immunity	IEC 61000-4-5
		Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields	IEC 61000-4-6
		Power frequency magnetic field immunity	IEC 61000-4-8
		Voltage dips, short interruptions and voltage variation immunity	IEC 61000-4-11

8 Electromagnetic compatibility

8.2 Recommended separation distances

The medical device is designed to be used in an electromagnetic environment in which interferences caused by RF radiation are controlled.

The user or installer of the medical device can help prevent any electromagnetic interference by applying a minimum distance, according to the maximum power of the radio-frequency transmission equipment.

CAUTION: You should avoid using this device alongside other devices or stacked with them, since that could cause incorrect operation. If such use is necessary you should carefully observe this device and the other devices to check that they are operating normally.

8.3 Electromagnetic emissions

The medical device is designed for use in the electromagnetic environment described in the table below. The user and/or installer must therefore ensure that the medical device is used in the environment described below.

Emission test	Conformity	Electromagnetic environment – comments
Electromagnetic radiation disturbance [Radiated emissions] [CISPR 11]	Group 1	The medical device uses RF energy for its internal operation.
Disturbance voltage at power terminals [Conducted emissions] [CISPR 11]	Class B	
Harmonic current emission [IEC 61000-3-2]	Conforming	Professional healthcare facility environment and home healthcare environment.
Voltage variations, voltage fluctuations and flicker [IEC 61000-3-3]	Conforming	

8 Electromagnetic compatibility

8.4 Magnetic and electromagnetic immunity

The medical device is designed for use in the magnetic and electromagnetic environment described in the table below. The user and/or installer must ensure conformity of the electromagnetic environment.

Immunity test	Test level as per IEC 60601	Conformity level	Electromagnetic environment / comments
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	Professional healthcare facility environment and home healthcare environment
Electrical fast transient/burst (IEC 61000-4-4)	± 2 kV for electrical supply lines ± 1 kV for ports	± 2 kV for electrical supply lines ± 1 kV for ports	Professional healthcare facility environment and home healthcare environment
Surges (IEC 61000-4-5)	± 0.5 and 1 kV differential mode ± 0.5, 1 and 2 kV common mode	± 0.5 and 1 kV differential mode ± 0.5, 1 and 2 kV common mode	Professional healthcare facility environment and home healthcare environment
Magnetic field at rated industrial frequency (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Professional healthcare facility environment and home healthcare environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations (IEC 61000-4-11)	0% UT for 0.5 cycles At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT for 1 cycle 70% UT For 25 cycles at 50 Hz For 30 cycles at 60 Hz Single phase: at 0°	0% UT for 0.5 cycles At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT for 1 cycle 70% UT For 25 cycles at 50 Hz For 30 cycles at 60 Hz Single phase: at 0°	Professional healthcare facility environment and home healthcare environment.

Electromagnetic immunity, radio-frequencies

The medical device is designed for use in the magnetic and electromagnetic environment described in the table below. The user and/or installer must ensure conformity of the electromagnetic environment.

Immunity test	Test level	Conformity level	Electromagnetic environment - Guide
CAUTION: RF portable communication devices must not be used (including peripheral devices such as antenna cables and external antennas) closer than 30 cm (12 inches) from any part of the medical device, including the cables specified by the manufacturer. Otherwise, the performance of those devices could be impaired.			
Radiated radio-frequency electromagnetic fields [IEC 61000-4-3]	Home healthcare	10 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80% MA at 1 kHz	10 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80% MA at 1 kHz
	Professional healthcare	3 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80% MA at 1 kHz	3 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80% MA at 1 kHz
Nearby fields emitted by wireless RF communications devices [IEC 61000-4-3 provisional method]		9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz
		27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz
		28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz
Conducted disturbances, induced by RF fields RF [IEC 61000-4-6]	Home healthcare	3 V 150 KHz at 80 MHz	3 V 150 KHz at 80 MHz
		6 V in ISM band and band ranging from 0.15 MHZ to 80 MHZ, including amateur radio band	6 V in ISM band and band ranging from 0.15 MHZ to 80 MHZ, including amateur radio band
	Professional healthcare	80% MA at 1 KHz	80% MA at 1 KHz
		3 V 150 KHz at 80 MHz	3 V 150 KHz at 80 MHz
		6 V in ISM band and band between 0.15 MHz and 80 MHz	6 V in ISM band and band between 0.15 MHz and 80 MHz
		80% MA at 1 KHz	80% MA at 1 KHz

9 Technical description of the medical device

Control unit

- Automatic white balance
- Video outputs:
 - 1 HDMI
 - 1 HD-SDI/3G-SDI
 - 1 USB 3.0 micro B
- Recommended USB key format: FAT32
- Compatible light cable types: Storz® and Olympus®
- Electronic shutter
- Automatic thermal protection system
- Brightness equivalent to 180 Watt Xenon light source
- Manual brightness adjustment
- Anti-blinding function with light cable detection
- LED technology
- Up to 50,000 hours LED service life
- Colour temperature: 5,000 K
- Brightness, sharpness, red and blue gain, red phase and colour settings adjustments
- Gain: Off / Low / High
- Settings displayed on screen
- "SAVE" function to store settings
- "RESET" function to restore factory settings
- Digital zoom up to 2.5x
- Integral (USB) Full HD image recorder / .tiff format
- Touch screen with intuitive interface
- 17 languages
- Dimensions [W x H x D]: 260 x 100 x 215 mm
- Weight: 1900 g
- Protection type: IPX0 (no water resistance)
- Electrical supply: 100 - 240 Vac / 50 - 60 Hz
- Electrical power consumption: 85-95 VA
- Two T1.6 A - 250 V fuses (UL/CSA marked only)
- Continuous operation

Camera head

- 1 CMOS Exmor RTMnology 1/2" Full HD sensor
- 2 programmable buttons
- Automatic or adjustable electronic shutter [1/50 to 1/100,000]
- Resolution: 1920 x 1080 p
- Definition: 1080 lines
- Active pixel area: 1920 x 1080
- Cable length 2.99 metres
- Dimensions [D x H]: 130 x 47 mm
- Weight [camera only]: 150 g
- Protection type: IPX7 (waterproof)

Lens (option)

- 24 mm HD lens
- C-mount, instrument holder with locking mechanism
- Weight: 87 g
- Protection type: IPX7 (waterproof)

Environment

- Electrical safety: Class 1 devices, applied parts of CF type
- Operating temperature: +10 °C / +40 °C
- Transport temperature: -10 °C / +45 °C
- Storage temperature: +10 °C / +40 °C
- Atmospheric pressure for operation, transport and storage: 700 hPa to 1060 hPa
- Complies with international standards IEC 60601-1; IEC 60601-2-18; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6 and NF EN ISO 15223-1
- IEC 62471: risk group 2
- Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture containing air, oxygen or nitrous oxide.

10 Disposal and recycling

This device bears a recycling symbol in accordance with European Directive 2002/96/EC concerning Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

By correctly disposing of this device you will help prevent any harm to the environment and to human health. The  symbol present on the device or in the accompanying documentation shows that this product cannot under any circumstances be processed as domestic waste. It must therefore be disposed of at a waste centre designated for the recycling of electrical and electronic equipment.

For disposal, please comply with current rules concerning waste disposal in the country of installation.

To obtain further detailed information about the processing, salvage and recycling of this device, please contact your nearest retailer who will tell you how to proceed.

11 Regulations and standards

11.1 Applicable standards and regulations

This medical device complies with the essential requirements of European Directive 93/42/EC and European Regulation 2017/745. It was designed and manufactured in accordance with an EN ISO 13485-certified quality assurance system. This equipment is designed and developed in compliance with Electrical Safety standard IEC 60601-1 in force.

The information in this user manual is based on the requirements of standards to which the manufacturers of medical devices must adhere [as stated in standard IEC 62366-1].

11.2 Medical class of the device

The medical device is a class I device according to European Directive 93/42/EC and European Regulation 2017/745.

11.3 Manufacturer's responsibility

Failure to comply with the recommendations provided by the manufacturer in this document and those supplied subsequently in written, electronic or whatever other form will render the warranty null and void. The manufacturer shall be released from any liability, including for direct or indirect injuries to persons or damage to property and the environment. Furthermore, the managers of the facility, customers or collaborators shall be held liable for any damage and/or accidents and/or deterioration of patients' or operators' health or of the surrounding environment.

11.4 Symbols

S	Button
L	Indicator light
C	Connector
I	Label (under the product)
F	Lens

 For medical devices, this symbol appears alongside the year of manufacture. The latter is denoted by four figures.

 For medical devices, this symbol appears alongside the name and address of the manufacturer.

 Electrical earth protection provided by the manufacturer.

 Complies with European Directive 93/42/EC and European Regulation 2017/745

 Equipotential earthing connection other than electrical protection by earthing or neutral conductor, for direct connection between the electrical equipment and the potential equalisation busbar. Please see IEC 60601-1 standard, 3rd edition.

 T UL/CSA time-delay fuses

 Video output ports and auxiliary control output port

 Data input and auxiliary output

 CF type device

 Electronic or electrical equipment marketed after 13/08/2005.
This symbol indicates that this product must not be processed with domestic waste.

 Please read the user manual.

 Upper and lower temperature limit of the medical device

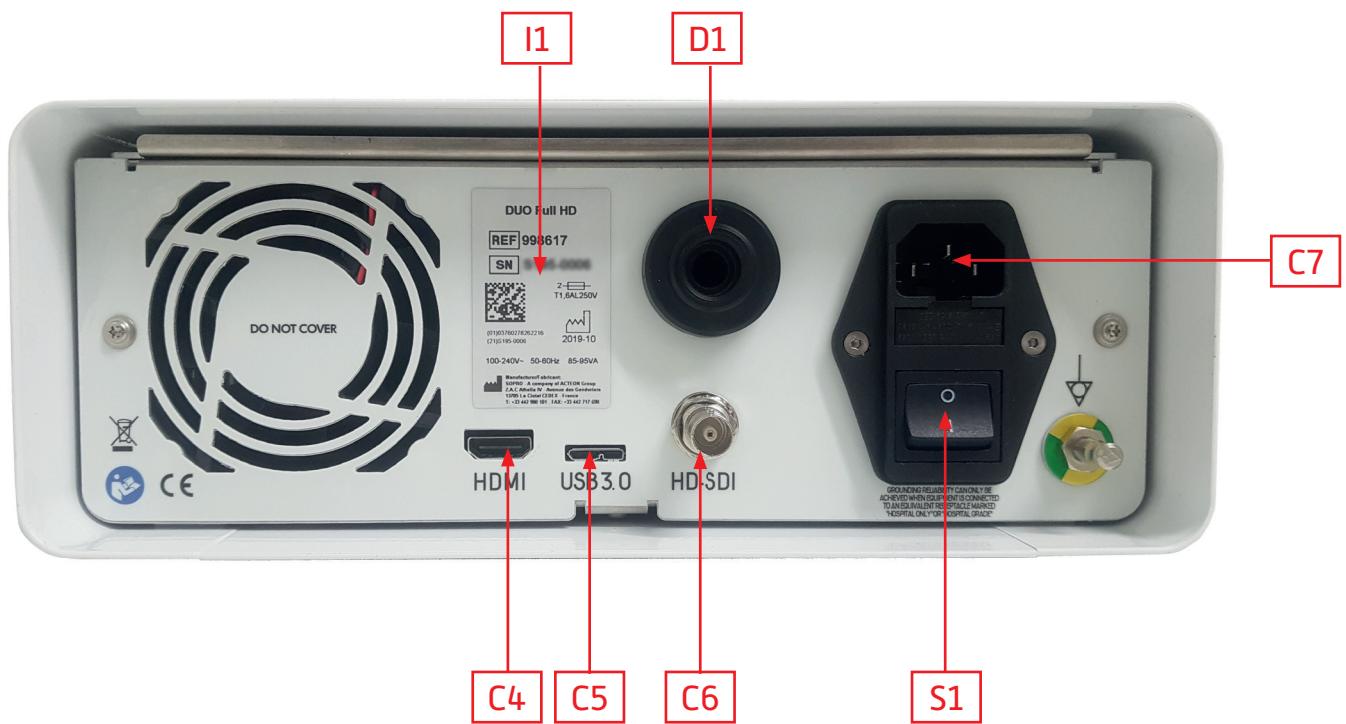
 Humidity range within which the medical device can be safely exposed.

 Atmospheric pressure limit. Indicates the range of atmospheric pressure within which the medical device can be safely exposed.

 Catalogue number

 Serial number

 User manual in electronic format



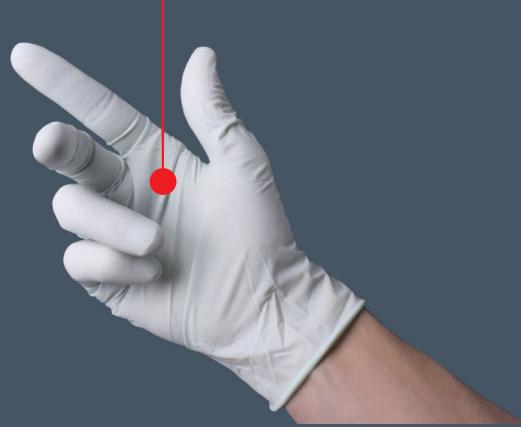




Español



INTUITIVE
CONNECTION



Sumario

1	Prefacio	97
2	Información necesaria	99
3	Consignas de seguridad	103
4	Instalación del aparato	106
5	Principio de funcionamiento	108
6	Desinfección y esterilización	116
7	Servicio postventa y mantenimiento corriente	124
8	Compatibilidad electromagnética	126
9	Descripción técnica del producto sanitario	130
10	Eliminación y reciclaje	131
11	Reglamentación y normalización	132

1 Prefacio

Le agradecemos la confianza que ha demostrado al adquirir este aparato.

Para aprovecharlo al máximo y rodearse de todas las precauciones necesarias, es indispensable que tome conciencia del presente manual.

Para facilitar la instalación y el uso del aparato hemos querido hacer este manual más práctico. Por eso se han incluido llamadas a la página de presentación en el reverso de la tapa en forma de [D1], por ejemplo, para que visualice con más facilidad las correspondientes partes del producto.

Nota: En relación con el número UDI, los productos personalizados tienen un número UDI diferente del presentado en la tapa del presente manual. Lo encontrará en la etiqueta del producto y en las etiquetas presentes en el embalaje.

En este manual de uso, SOPRO no utiliza textos, nombres de marca, imágenes, símbolos figurativos ni otros elementos susceptibles de inducir al usuario o al paciente a error en lo referente al destino, la seguridad y las prestaciones del dispositivo.

1.1 Documentos relacionados

Este documento debe utilizarse junto con los documentos siguientes:

Nombre del documento	Referencias
Inicio rápido	011794
Manual de uso de los objetivos	011761
e-IFU consulting	011799

El documento Inicio rápido es un resumen creado para su comodidad. Las únicas instrucciones reconocidas son los manuales de uso y la documentación reglamentaria relacionada con el aparato sanitario.

1.2 Documentación electrónica

Las instrucciones de uso de su aparato se suministran en formato electrónico a la dirección de internet indicada y no en soporte papel. En caso de que el sitio web no esté disponible puede ponerse en contacto con nosotros posteriormente. También es posible obtener la documentación gratuitamente en formato papel en un plazo de 7 días mediante simple solicitud formulada en nuestro sitio web, por teléfono o por correo.

Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en formato PDF (Portable Document Format). Para visualizar las instrucciones de uso electrónicas es necesario un programa de lectura de archivos PDF. Es imperativo haber leído y entendido el contenido de las instrucciones de uso relativas al uso del aparato y sus accesorios.

 ADVERTENCIA: NO UTILICE EL APARATO SIN HABER ENTENDIDO LAS INSTRUCCIONES DE USO.

1 Prefacio

Las instrucciones de uso del aparato están disponibles en: www.comegmedical.com.

En cuanto reciba el aparato deberá imprimir y descargar toda la documentación o partes de la documentación que pueda necesitar en caso de emergencia o por si falla su acceso a internet o su herramienta electrónica de visualización, como un ordenador o una tableta. Se recomienda entrar regularmente en el sitio web para consultar y descargar las instrucciones de uso del aparato más actualizadas. Se solicita al usuario que conserve la documentación al alcance de la mano para consultarla siempre que lo necesite.

El conjunto de la documentación en formato papel o electrónico relativa a su aparato médico debe conservarse durante toda la vida útil del aparato.

Conserve la documentación de origen relativa al producto sanitario y sus accesorios para poder consultarla posteriormente. En caso de préstamo o venta, debe facilitarse la documentación junto con el producto sanitario.

2 Información necesaria

2.1 Información general

Nota: La mención que aparece a continuación solo es válida para los Estados Unidos de América.

La ley federal (Federal Law) de los Estados Unidos, restringe en su territorio el uso de este aparato sanitario únicamente a los médicos titulados, aptos y cualificados o bajo su control.

Para Estados Unidos y Canadá hay que utilizar el cable «Hospital Grade» suministrado y conectarlo imperativamente a una toma de corriente «Hospital Grade».

2.1.1 Contenido

Este producto se compone de los productos sanitarios siguientes:

- Un canal de control
- Un cabezal de cámara Full HD
- Un objetivo de 24 mm (optativo)
- Un cable de luz (optativo)

Y de los accesorios siguientes:

- Una llave USB que contiene el manual de usuario
- Un cable de corriente UE o EE. UU.
- Un cable de vídeo SDI
- Dos adaptadores para cable de luz en el aparato (tipos Olympus y Storz)
- Adaptadores para cable de luz universal, lado fuente (tipo Storz) y lado endoscopio (tipo Storz) (optativo)

Nota: Cualquier otro consumible o accesorio no vendido por Sopro posee su propio manual. Consultelo antes de utilizar el producto.

Conserve el embalaje si va a traslada el material.

2.2 Indicación de uso

Unidad de control

La unidad de control DUO Full HD es un producto sanitario que combina una **cámara Full HD** y una **fuente de luz LED** en un canal de control único. Está diseñada para iluminar localmente el cuerpo del paciente y capturar las imágenes tomadas por médicos cualificados en la práctica de diagnósticos o procedimientos endoscópicos quirúrgicos (ginecología, laparoscopia, artroscopia, ORL, urología o endoscopia del raquis).

De lado de la cámara, el DUO Full HD permite al usuario retransmitir imágenes en un monitor y capturar fotos mediante el cabezal de cámara en combinación con el objetivo y el endoscopio.

2 Información necesaria

Del lado de la fuente de luz LED, el DUO Full HD posee una iluminancia de 23 000 lux, que equivale a una fuente de xenón de 180 vatios. La luz se transmite desde la unidad de control DUO Full HD a través del cable de luz al endoscopio para que el usuario pueda iluminar localmente la zona de interés.

Cabezal de cámara

El cabezal de cámara incluido en la unidad DUO Full HD tiene como objetivo transmitir a un monitor la imagen capturada de la zona de interés mediante el canal de control por parte de médicos cualificados para la práctica de diagnósticos o procedimientos endoscópicos quirúrgicos [ginecología, laparoscopia, artroscopia, ORL, urología o endoscopia de la columna].

El personal sanitario también tiene la posibilidad de controlar los parámetros de la imagen mediante tres botones situados en el cabezal de cámara: ajustar la intensidad luminosa del LED, ampliar/reducir, hacer el balance de blancos, pasar del modo flexible al modo rígido y viceversa y hacer fotos. El cabezal de cámara tiene que conectarse a la unidad de mando DUO Full HD y a un endoscopio rígido o flexible mediante un objetivo [endoscopio y objetivo no incluidos]. El cabezal de cámara está provisto de una funda de protección estéril [no incluida] durante todo el diagnóstico/procedimiento quirúrgico.

2.3 Principio de funcionamiento

El objetivo, el cable de luz [optativos] y el cabezal de cámara están esterilizados de conformidad con el manual de uso del fabricante. La unidad de control se usa fuera del campo estéril, al contrario del lado proximal del cabezal de cámara y del cable de luz.

Sobre el cabezal de cámara DUO Full HD se monta un objetivo compatible y el cable de luz está equipado con adaptadores compatibles en ambos extremos. El cabezal de cámara y el cable de luz se conectan a la unidad de mando DUO Full HD.

El otro lado del cable de luz y del cabezal de cámara se conectan al endoscopio. Se recomienda utilizar una funda de protección estéril de uso único sobre el cabezal de cámara y su cable durante toda la intervención.

El procedimiento diagnóstico o quirúrgico está listo para efectuarse. Se ilumina la cavidad y las imágenes de la cámara aparecen en la pantalla del monitor. Las imágenes se pueden grabar en una llave USB conectada a la parte anterior de la unidad de control DUO Full HD.

2.4 Recomendaciones sobre la población de usuarios

2.4.1 Población de usuarios

Este aparato sanitario está destinado a ser usado por un cirujano titulado, apto y cualificado en el marco de exploraciones endoscópicas.

Este aparato también puede utilizarlo un asistente o un enfermero bajo la responsabilidad del profesional de la salud.

Este aparato es adecuado para un uso en un entorno de un establecimiento sanitario profesional.

El usuario debe dominar y respetar las reglas de prácticas endoscópicas de conformidad con los datos adquiridos de la ciencia y los principios de higiene médica, como la limpieza, la desinfección y la esterilización de los productos sanitarios.

2 Información necesaria

El usuario debe usar guantes.

El usuario no es el paciente.

Este producto sanitario puede utilizarse sin tener en cuenta características relativas a los usuarios adultos, como peso, edad, altura, sexo y nacionalidad.

El usuario no puede presentar ninguno de los trastornos siguientes:

- Trastornos visuales: si procede puede disponer de un medio de corrección de la visión.
- Discapacidad de las extremidades superiores que puedan impedir sostener en la mano una pieza de mano.
- Trastornos auditivos que impidan la percepción de indicadores sonoros en función de los productos médicos.
- Trastornos de la memoria o de la concentración que afecten a los ajustes de secuencias o a la ejecución de protocolos de atención sanitaria.

2.4.2 Formación específica de los usuarios

Para usar este programa médico no es necesaria ninguna formación específica aparte de la formación inicial profesional.

El profesional de la salud es responsable de la ejecución de los actos clínicos y de los peligros que puedan derivarse de una falta de competencia o de formación.

2.4.3 Parte(s) aplicada(s)

La cámara y el cable de luz se consideran partes aplicadas en el sentido de la norma IEC 60601-1. Se recomienda utilizar una funda de protección estéril desechable sobre la cámara durante toda la intervención quirúrgica sea cual sea el procedimiento de esterilización escogido.

2.5 Recomendaciones sobre la población de pacientes

2.5.1 Población de pacientes

Este aparato debe utilizarse como apoyo para el profesional sanitario en personas (pacientes) aptas para someterse a un procedimiento de endoscopia.

Este producto sanitario está destinado a utilizarse con las poblaciones de pacientes siguientes:

- Niños
- Adolescentes
- Adultos
- Personas de edad avanzada

Este producto sanitario puede utilizarse sin tener en consideración características del paciente, como peso, edad, altura, sexo y nacionalidad.

2 Información necesaria

2.5.2 Restricciones de las poblaciones de pacientes

El usuario es la única persona que puede decidir si efectuar el tratamiento a sus pacientes o no.

2.5.3 Parte(s) aplicada(s)

La cámara y el cable de luz se consideran partes aplicadas en el sentido de la norma IEC 60601-1.

Se recomienda utilizar una funda de protección estéril desechable sobre la cámara durante toda la intervención quirúrgica sea cual sea el procedimiento de esterilización escogido.

● 2.6 Seguridad de base en uso normal

2.6.1 Condiciones de uso normales

Las condiciones de uso normales son las siguientes:

- Almacenamiento
- Instalación
- Uso
- Mantenimiento
- Eliminación

2.6.2 Rendimientos esenciales

En el sentido de la norma de seguridad de los dispositivos electromédicos aplicables, el fabricante ha determinado que el producto sanitario no se ocupaba de funcionamiento esencial.

La parte activa, el cabezal de cámara, está en la mano del profesional sanitario durante toda la ejecución del procedimiento médico. Siendo el profesional sanitario el que ejerce el arte médico, es apto para detectar de inmediato cualquier problema en el sitio de intervención y para actuar en consecuencia.

Advertencia: Se recomienda tener a mano en el quirófano una segunda cámara o fuente de luz para intercambiar en caso de observar ausencia o deterioro de prestaciones.

● 2.7 Duración de vida útil del producto

Las operaciones repetidas de limpieza y esterilización del aparato producen un fenómeno de desgaste normal del producto sanitario.

3 Consignas de seguridad

Aquí encontrará información sobre las interacciones, contraindicaciones y prohibiciones conocidas por el fabricante en la fecha de redacción del presente documento.

● 3.1 Interferencias electromagnéticas y descargas electrostáticas

Aunque este producto cumple las normas CEM, es posible que en circunstancias muy particulares perturbe a otros dispositivos o que él sea perturbado por otros aparatos o un entorno electromagnético desfavorable.

Con el fin de evitar estas situaciones se recomienda:

- Comprobar la calidad de la red eléctrica (especialmente la puesta a tierra de todos los aparatos y carros)
- Alejar el aparato de las fuentes electromagnéticas (compresor, motor, transformador, generador de AF, etc.).

● 3.1 Uso de accesorios distintos a los suministrados por el fabricante

El aparato sanitario ha sido diseñado y desarrollado con sus accesorios u otros propuestos como opción para garantizar las máximas seguridad y prestaciones. El uso de accesorios de orígenes diferentes puede representar un riesgo para usted, sus pacientes y su aparato sanitario.

Incluso aunque el fabricante o el distribuidor de su accesorio reivindique la compatibilidad total con los equipos SOPRO, conviene mostrarse prudente sobre el origen y la seguridad del producto propuesto. Hay indicios que pueden alertarle, como la ausencia de información, información en otro idioma, precios muy atractivos, estado de aspecto dudoso, calidad mediocre y desgaste prematuro.

En caso de duda póngase en contacto con un distribuidor autorizado o con el servicio postventa de Sopro.

● 3.3 Conexión y desconexión de los elementos del producto durante su uso

- Es posible conectar y desconectar partes del aparato, como la cámara y el cable de luz.
- Recomendamos pulsar el botón on/off situado en la parte posterior del aparato antes de desenchufarlo.

3 Consignas de seguridad

3.4 Precauciones de uso

- Desenchufe el aparato de la corriente si cree que no va a utilizarlo durante varios días o más.
- Para desenchufar el cable, tire de la clavija. No tire nunca del cable.
- Antes de cada uso, compruebe que el aparato no presenta ninguna superficie rugosa, aristas cortantes ni protuberancias que pudieran provocar problemas de seguridad.
- Compruebe con el fabricante la compatibilidad de su endoscopio antes de usarlo.
- Los aparatos que se conectan a las entradas/salidas deben ser conformes con la norma IEC 62368-1.
- Para prevenir cualquier error o retraso en el diagnóstico, conviene asegurarse de que los ajustes del monitor sean los mejores para la intervención efectuada, de forma que permitan obtener una imagen de color nítida y sin ruido.
- Se recomienda utilizar una funda de protección estéril de uso único sobre el cabezal de cámara durante toda la intervención.
- Se recomienda instalar el aparato sobre una superficie estable para evitar todo riesgo de caída.

3.5 Restricciones

- No inserte ningún objeto metálico en el aparato con el fin de evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, incendio, cortocircuito o emisión peligrosa.
- No coloque encima objetos pesados.
- No exponga el aparato a proyecciones de agua ni en lugares demasiado húmedos.
- No utilice productos corrosivos ni abrasivos para limpiar el aparato, sino únicamente los líquidos desinfectantes recomendados en el capítulo «Limpieza».
- No inserte nada más que un cable de luz en el compartimento previsto a tal efecto [C2], ya que podría dañar el sistema óptico. Ocurre lo mismo para el compartimento que alberga el cabezal de cámara [C1].
- No mire jamás la salida luminosa ni el extremo del cable de luz cuando esté encendido el LED.
- No coloque el extremo distal del cable de luz o del endoscopio directamente sobre el paciente ni ningún otro material inflamable (sábanas, gasas, campos quirúrgicos, etc.) porque puede estar muy caliente y provocar quemaduras.
- No obstruya las vías de aireación del aparato.
- No se puede utilizar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire y oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- No lo utilice en entornos ricos en oxígeno.
- No debe conectar al sistema electromagnético una base de tomas adicional ni un alargador.

3.6 Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación conocida asociada al DUO Full HD (unidad de control y cabezal de cámara). Consulte los manuales de uso del resto de aparatos empleados durante procedimientos de endoscopia quirúrgicos o de diagnóstico (ginecología, laparoscopia, artroscopia, ORL o endoscopia de la columna).

3 Consignas de seguridad

3.7 Advertencias particulares

- Este aparato no es estéril y solo son esterilizables la cámara y el objetivo.
- Durante la conexión del cable de luz o de la cámara en el canal de control, no fuerce los conectores, ya que podrían dañarse.
- Respete las condiciones de uso y de almacenamiento [cf. capítulo 9].
- Asegúrese de que existe suficiente circulación de aire para evitar cualquier sobrecalentamiento en el interior del aparato: al menos 15 cm alrededor de todo el aparato. No lo cubra y compruebe que están presentes las patas del aparato.
- Si el cable de alimentación está dañado, desconecte inmediatamente el dispositivo. Es peligroso utilizar el aparato si el cable está dañado.
- Tras utilizar la fuente, cuando se retire la fibra de su guía de luz, la temperatura de la parte metálica es muy alta y puede producir quemaduras.
- La potencia luminosa a la salida de la fibra puede provocar lesiones oculares. Tenga cuidado con la manipulación cuando el producto esté en uso.

3.8 Efectos secundarios indeseables

No hay ningún efecto secundario indeseable conocido asociado al DUO Full HD (unidad de control y cabezal de cámara). Consulte los manuales de uso del resto de aparatos empleados durante procedimientos de endoscopia quirúrgicos o de diagnóstico (ginecología, laparoscopia, artroscopia, ORL o endoscopia de la columna).

3.9 Desplazamiento del producto sanitario

- El aparato es un dispositivo móvil y se puede desplazar mediante un carro.
- No desplace el aparato mientras se esté utilizando para una intervención.

3.10 Montaje y desmontaje del producto

- La apertura del aparato debe realizarla exclusivamente un técnico competente autorizado por el fabricante.
- Está prohibido modificar este aparato sin autorización del fabricante. Si se modifica el producto sanitario deben realizarse una inspección y una prueba para comprobar que cumpla con las consignas de seguridad.
- Solo se pueden reemplazar los fusibles situados en la parte posterior del aparato, bajo el interruptor. Conviene cortar la corriente, comprobar y solo después sustituir los fusibles. Para ello hay que utilizar únicamente T 1,6 A-250 V de acción retardada – UR (con marcaje UL/CSA únicamente).

3.11 Vigilancia

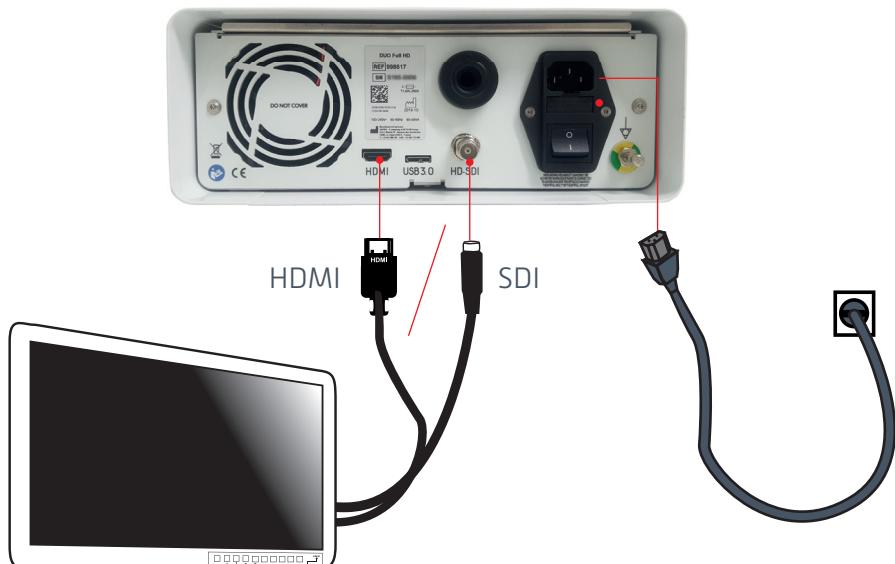
Todo incidente grave relativo al producto sanitario o a sus accesorios, excepto los efectos secundarios previstos, debe señalarse a las autoridades competentes correspondientes y al fabricante lo antes posible. De manera general el plazo de notificación depende de la gravedad del incidente. Consulte la normativa local en vigor.

Datos de contacto del fabricante: consulte la última página del manual.

4 Instalación del aparato

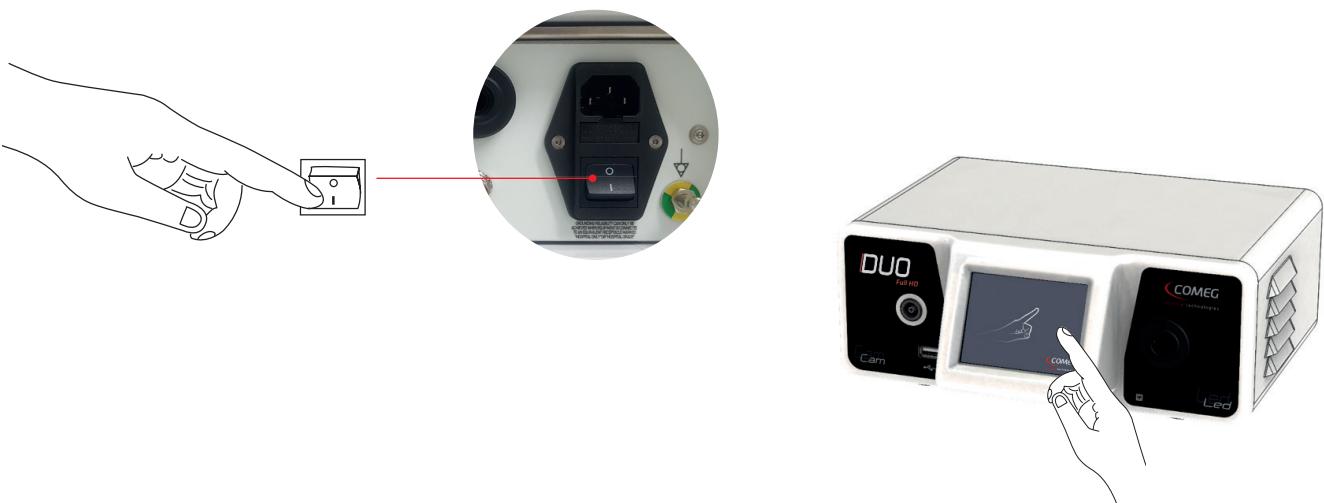
4.1 Conexión

- Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente situada en la parte posterior del aparato [C7].
- Conecte un cable de vídeo a una de las salidas de vídeo siguientes: HDMI [C4] o SDI [C6].
- Conecte el segundo extremo del cable de vídeo a la entrada de vídeo del monitor.



4.2 Conexión

- El aparato está equipado con un interruptor [S1] situado en su parte posterior. Se enciende conmutando este interruptor en posición I.
- La pantalla del aparato [L1] se enciende y se pone en modo en espera. Toque la pantalla táctil para que salga del modo en espera.



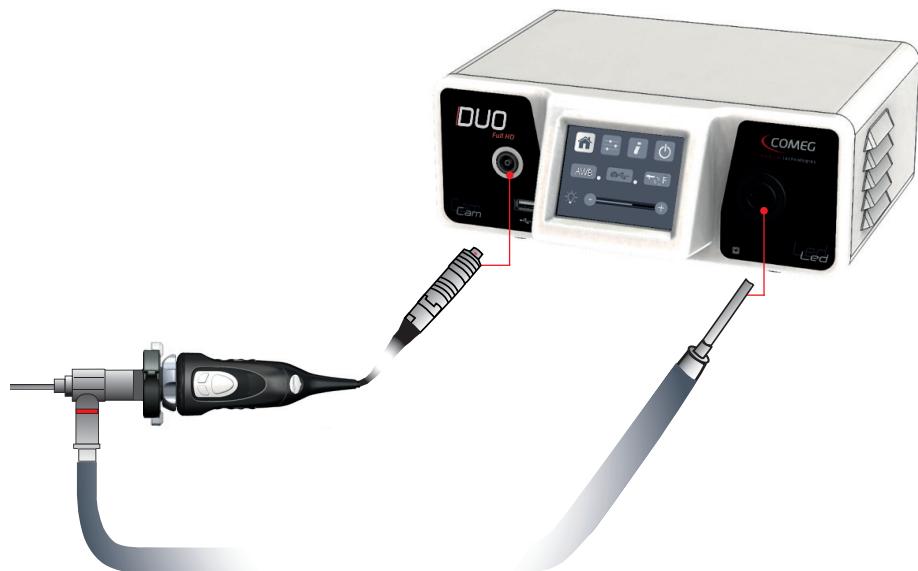
4 Instalación del aparato

4.3 Conexión del cabezal de cámara y del cable de luz

- Enchufe el conector del cabezal de cámara [C8] al canal de control [C1].
- Enchufe el cable de luz al canal de control [C2]. El aparato dispone de 2 tipos de conexiones:
 - . Storz® de manera predeterminada en el aparato
 - . Olympus®, a disposición en la parte trasera del aparato [D1].

4.4 Conexión del endoscopio al sensor

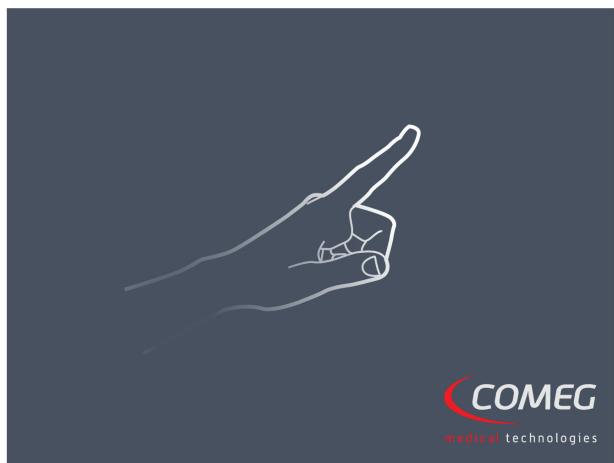
- Conecte la óptica al portaópticas del objetivo empleado.
- Conecte el cable de luz a la óptica.



5 Principio de funcionamiento

5.1 Arranque

- Cuando arranca el aparato aparece una página de espera.
- Pulse en la pantalla táctil [L1] para acceder a la página principal de su aparato.



5.2 Pantalla principal

5.2.1 Balance de blancos

Para efectuar el balance de blancos conviene proceder como sigue:

- Una vez conectadas al endoscopio la cámara y la fuente de luz, filme una superficie blanca (por ejemplo, un paño blanco).
- Active el balance de blancos:
 - . mediante la interfaz: pulse el botón **AWB**
 - . mediante el cabezal de cámara: deje pulsado el botón principal [S2]
- Continúe filmando la superficie blanca hasta que en la pantalla aparezca el mensaje «AWB OK»
- En la pantalla de su aparato también hay un indicador luminoso:
 - . Blanco: N/A
 - . Naranja: AWB en curso
 - . Verde: AWB OK
 - . Rojo: AWB KO



5 Principio de funcionamiento

5.2.2 Enfoque

- Utilice el aro de enfoque [F1] en el objetivo del sensor para efectuar el enfoque.
- Una vez que el endoscopio está conectado y la fuente está activada, gire lentamente el anillo para encontrar una posición en que los objetos observados estén nítidos.
- Si se hace un enfoque bastante alejado ($d \sim 5$ cm) se puede obtener una profundidad de campo suficiente para la intervención y así se evita tener que enfocar regularmente.

5.2.3 Captura de la fotografía

Advertencia: tenga en cuenta que no existe ningún sistema de almacenamiento interno. Para poder utilizar la función «Captura» tiene que dotarse de un sistema de almacenamiento, como una llave USB, por ejemplo.

Nota: recomendamos usar una llave USB de formato FAT32.

- Para hacer una foto primero tiene que conectar una llave USB o un disco duro externo al aparato [C3]
- Hay un indicador luminoso en la pantalla del aparato, a la derecha del botón de captura , que le indica el estado de detección del soporte de almacenamiento:
 - . Blanco: N/A
 - . Naranja: detección del soporte de almacenamiento en curso o grabación de una foto
 - . Verde: detección correcta o foto hecha correctamente
 - . Rojo: error
- Cuando el indicador está en verde, puede hacer una foto haciendo clic en el botón de captura, que se habrá puesto blanco  o pulsando brevemente el botón principal del cabezal de cámara
- Su foto se guardará en su sistema de almacenamiento en formato .tiff.



 Función no disponible

 Función disponible

5 Principio de funcionamiento

5.2.4 Selección del modo: rígido o flexible

- De manera predeterminada la cámara está en modo rígido. Se ha de emplear este modo si se utiliza un endoscopio provisto de lentes.
- Si se utiliza un endoscopio flexible equipado con fibra óptica, cambie al modo flexible:
 - . mediante la interfaz: pulse el botón 
 - . mediante el cabezal de cámara: pulse dos veces el botón principal [S2]

Mientras el modo esté activo aparece un mensaje en pantalla simbolizado por una «F».
- Para desactivar el modo, vuelva a pulsar el botón  de la interfaz o vuelva a pulsar dos veces el botón del cabezal de cámara.



5.2.5 Ajuste de la intensidad luminosa

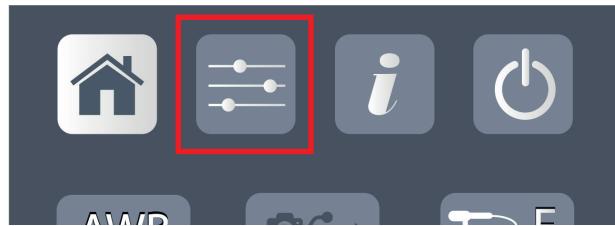
- Para ajustar la intensidad de la fuente de luz puede:
 - . Pulsar los botones + o - de cada lado de la barra deslizante
 - . O directamente pulsar y deslizar en la barra deslizante.
 - . Si se utiliza los botones para controlar la luz (cf. 5.4.2 Ajustes) podrá utilizar el botón izquierdo [S3] del cabezal de cámara para reducir la intensidad y el botón derecho [S4] del cabezal de cámara para aumentarla. Si deja apretados estos botones unos segundos podrá reducir o aumentar la intensidad con mayor rapidez.



5 Principio de funcionamiento

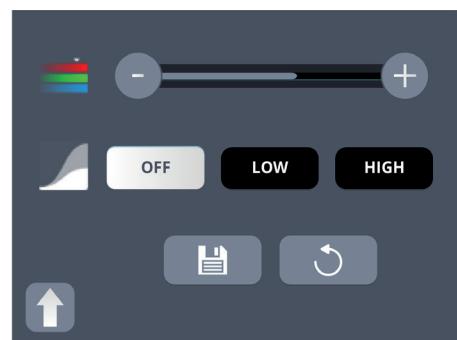
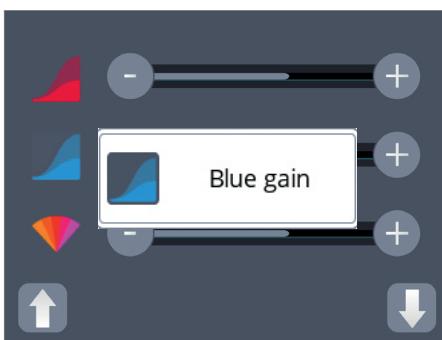
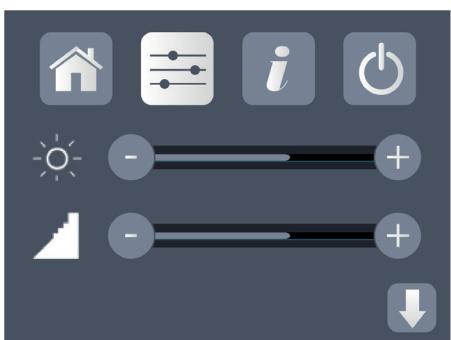
5.3 Ajuste de los parámetros

- En la cabecera, pulse el botón Parámetros para entrar en la página de ajuste de los parámetros de vídeo.



- Esta es la lista de parámetros:

- . Luminosidad
- . Nitidez
- . Ganancia roja
- . Ganancia azul
- . Fase roja
- . Color
- . Ganancia



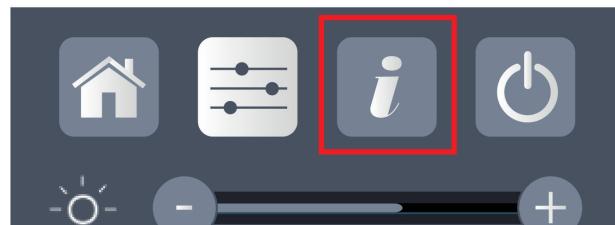
Nota Cuando se tocan los pictogramas aparecen los nombres en la pantalla para indicar de qué función se trata.

- Pulse los botones + o - o directamente deslice la barra deslizante para modificar cada parámetro.
- Para pasar de una página a otra, pulse los botones / .
- Una vez modificados los parámetros, puede guardarlos pulsando el botón .
- Puede volver en todo momento a los parámetros guardados anteriormente (o a los parámetros de fábrica si no hay ninguno guardado) del aparato pulsando el botón .

5 Principio de funcionamiento

5.4 Información

- En la cabecera, pulse el botón Información para entrar en la página de ajustes del aparato y de información postventa.



- En la página de información hay tres botones:
 - . Contacto: para entrar en una página informativa con el fin de ponerse en contacto con nuestro servicio de atención al cliente [1]
 - . Fecha/hora: para entrar en la página de ajustes de la fecha y la hora [2]
 - . Ajustes: para entrar en una página de ajustes del sistema [3]



5 Principio de funcionamiento

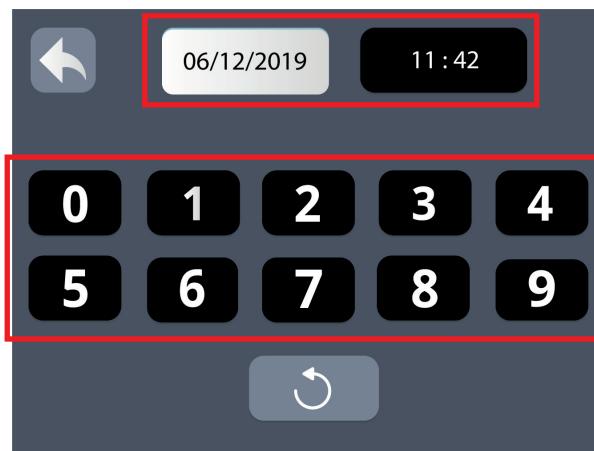
5.4.1 Contacto



Encontrará los datos para ponerse en contacto con nuestro servicio de atención al cliente:

- . correo electrónico: cs@comegmedical.com
- . Teléfono: +33 (0) 800 70 20 14

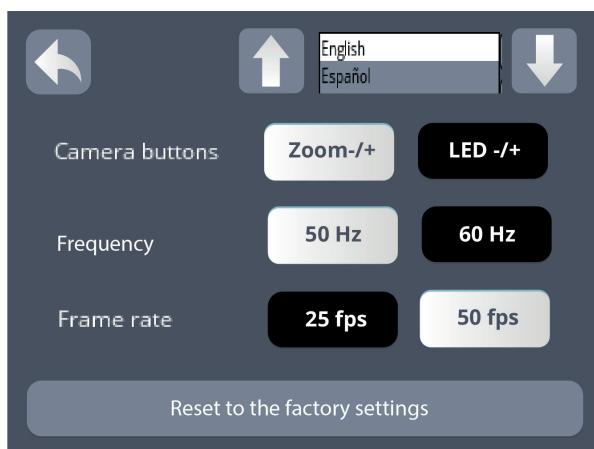
5.4.2 Fecha/hora



- Para modificar la **fecha**, toque el primer rectángulo de la parte superior de la página (formato DD/MM/AAAA)
- A continuación pulse en las cifras para componer la fecha
- Para modificar la **hora**, toque el segundo rectángulo de la parte superior de la página (formato HH: MM)
- A continuación pulse en las cifras para componer la hora
- Si desea reiniciar estos datos pulse el botón



5.4.3 Ajustes



En esta página podrá ajustar:

- El idioma del aparato: FR, EN, TR, DE, IT, ES, AR, DK, NO, NL, RU, SV, JA, NL, TH, CN, PL
- La programación de los botones del cabezal de cámara [S3] y [S4], a saber: Zoom -/+ o LED -/+
- La frecuencia
- La velocidad de trama
- Restaurar los parámetros de fábrica del aparato

5 Principio de funcionamiento

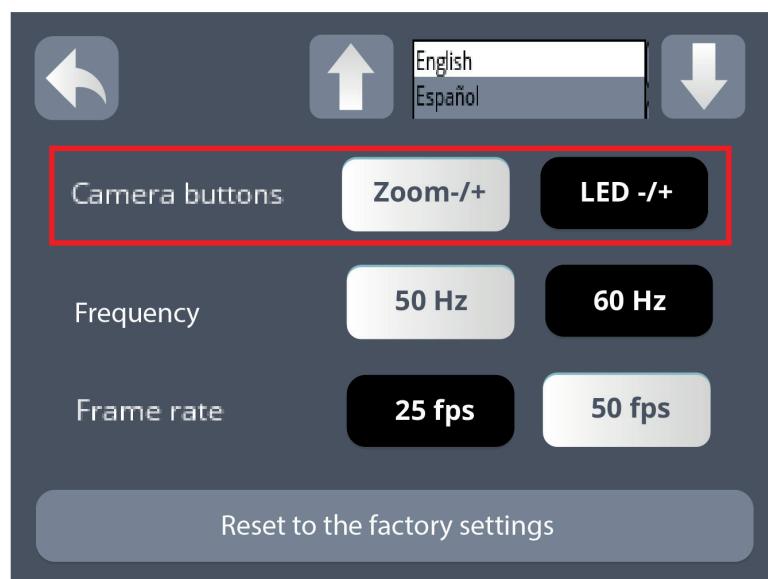
5.5 Funcionamiento del cabezal de cámara

5.5.1 Conexión del cabezal de cámara al sistema

- Enchufe el conector del cabezal de cámara [C8] al canal de control[C1].

5.5.2 Ajuste de los botones [S3] y [S4]

- En el menú Información>Ajustes se encuentra una línea sobre los parámetros de los botones Zoom -/+ o LED -/+
- De forma predeterminada, el parámetro seleccionado es LED -/+, pero puede cambiarlo en cualquier momento por Zoom -/+ pulsando el botón



5 Principio de funcionamiento



5.6 Apagado del dispositivo

- Se recomienda poner el aparato en modo reposo antes de apagarlo. Para ello pulse el botón previsto a tal efecto situado en la parte superior derecha de la pantalla
- A continuación pulse el interruptor situado en la parte posterior del aparato [S1]



6 Desinfección y esterilización

Las instrucciones relativas a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios suministradas por Sopro se han validado para cada producto sanitario y cada accesorio.

La normativa local vigente relativa a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios tienen prioridad sobre la información suministrada por Sopro.

6.1 Limpieza y desinfección del canal de control

- Se recomienda usar agua destilada o desmineralizada para limpiar y aclarar todos los aparatos.
- Este aparato no es autoclavable.
- Desconecte siempre el aparato antes de limpiarlo.
- Puesto que la descontaminación depende de los productos, métodos y herramientas seleccionados, es responsabilidad absoluta del personal encargado.

Tras cada uso:

- Limpie todas las posibles salpicaduras de líquido de la unidad de control con un paño ligeramente humedecido.

6.1 Limpieza y desinfección del cabezal de cámara

Para los accesorios mencionados en el capítulo 2 cuyo fabricante no es Sopro, consulte los manuales de los fabricantes correspondientes.

Para los accesorios mencionados en el capítulo 2 fabricados por Sopro, consulte a continuación las recomendaciones de limpieza y desinfección.

Productos (cabezales de cámara) CONSULTE LAS SECCIONES DE RETRATAMIENTO PARA VER INSTRUCCIONES DETALLADAS	Prelimpieza	Limpieza	Alto nivel de desinfección (HLD)	Secado
	Cidezyme 0,8 %	Cidezyme 0,8 %	CIDEX OPA [0,55 %]	PAÑO ESTÉRIL
S195	✓	✓	✓	✓

✓ Método aprobado

6 Desinfección y esterilización

6.2 Esterilización del cabezal de cámara

Para los accesorios mencionados en el capítulo 2 cuyo fabricante no es Sopro, consulte los manuales de los fabricantes correspondientes.

Para los accesorios mencionados en el capítulo 2 fabricados por Sopro, consulte a continuación las recomendaciones de esterilización.

Productos (cabezales de cámara)	Esterilización							
	STERRAD®	STERIS®						
		STERRAD® 100NX	V-PRO 1	V-PRO 1 PLUS		V-PRO MAX		V-PRO 60
CONSULTE LAS SECCIONES DE RETRATAMIENTO PARA VER INSTRUCCIONES DETALLADAS	CICLO ESTÁNDAR, 47 MINUTOS	Ciclo estándar	Ciclo lumen	Ciclo no lumen	Ciclo lumen	Ciclo no lumen	Ciclo flexible	Ciclo lumen
S195	✓				✓			

✓ Método aprobado

Advertencia: Los dispositivos COMEG se han de limpiar y desinfectar bien o esterilizar de conformidad con los procedimientos de control de las infecciones validados antes de su uso y su posterior reutilización.

Precaución: Toda desviación con respecto a los parámetros recomendados para la limpieza y la esterilización debe ser validada por el usuario.

6.4 Preparación antes de la limpieza

Coloque los dispositivos en recipientes y déjelos en remojo un máximo de una hora con una solución de limpieza enzimática de pH neutro [pH de 6,0 a 8,0] (Cidezyme 0,8 % —a temperatura ambiente [20 °C ± 2 °C/68 °F ± 3 °F] durante 4 minutos— o equivalente, diluido a la concentración apropiada según las instrucciones del fabricante) inmediatamente después del uso para impedir que se sequen la sangre, las proteínas y otros contaminantes sobre los dispositivos. A continuación seque cuidadosamente los dispositivos con un paño desechable sin pelusa, preferentemente humedecido con una solución de limpieza enzimática.

Precaución: No deje el producto sumergido en una solución (incluida el agua) durante más de 60 minutos.

Precaución: No utilice alcohol para secar el producto. Para evitar dañar el dispositivo, no aplique movimientos de empuje y tracción.

Exigencia en cuanto a la calidad del agua

Se recomienda utilizar agua destilada o desmineralizada para limpiar y aclarar todos los productos.

6 Desinfección y esterilización

6.5 Instrucciones de limpieza de los productos

Precaución: Use guantes, prendas y máscara de protección durante la limpieza de los productos contaminados.

Precaución: No coloque las cámaras en un limpiador de ultrasonidos.

1. Sumerja el producto en un baño de agua corriente fría durante 5 minutos y agite los componentes no rígidos.
2. Cepille el exterior del aparato bajo agua corriente fría durante 20 segundos.
3. Agite los componentes no rígidos del producto y sumerja el producto en una solución de limpieza que contenga agua corriente con un 0,8 % de Cidezyme (ASP) a temperatura ambiente ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/68^{\circ}\text{F} \pm 3^{\circ}\text{F}$) durante 4 minutos.
4. Aclare el exterior del aparato con una pistola de chorro de agua (bajo la superficie de un baño maría, con una presión estática del agua de 2 bares) 4 veces durante 5 segundos.
5. Aclare las superficies exteriores bajo agua corriente desmineralizada durante 5 segundos.
6. Tras la limpieza, compruebe que los productos están limpios y no presentan daños.
7. No utilice productos ni accesorios que presenten signos visibles de deterioro o que sean difíciles de usar. Toda disfunción de un accesorio o de un producto durante un procedimiento podría provocar lesiones al paciente y otros daños al producto.

6.6 Instrucciones de esterilización

Se recomienda aplicar el procedimiento de esterilización rutinario para la esterilización inicial y toda esterilización posterior del conjunto de productos. Los productos se pueden esterilizar en los sistemas de esterilización STERIS® V-PRO® o STERRAD® 100NX por ciclo estándar. Para alcanzar el nivel de garantía de esterilidad deseado (NGE) de 10^{-6} , SOPRO acepta los siguientes sistemas de esterilización: STERIS® V-PRO® y STERRAD® 100NX por ciclo estándar.

Advertencia: Antes de la esterilización se ha de limpiar cuidadosamente los productos y eliminar completamente todas las materias orgánicas visibles, la sangre y la solución de limpieza.

Precaución: Los parámetros de esterilización aprobados solo son válidos con un equipo de esterilización correctamente mantenido y calibrado.

Precaución: Toda desviación con respecto a los parámetros recomendados para la esterilización debe ser validada por el usuario.

6 Desinfección y esterilización

Precaución: SOPRO recomienda utilizar un agente de limpieza y un método de esterilización para prevenir el grado desconocido de degradación del material debido a las interacciones entre el material y los productos químicos resultantes de los diversos procesos de limpieza y esterilización.

6.6.1 Sistemas de esterilización STERRAD® 100NX

Los sistemas de esterilización STERRAD®, fabricados por Advanced Sterilization Products (ASP), utilizan una sinergia entre el peróxido de hidrógeno y el plasma gaseoso a baja temperatura para producir una inactivación rápida de los microorganismos a baja temperatura y con poca humedad. Se utiliza para la esterilización final de los productos sanitarios reutilizables correctamente limpiados, aclarados y secados.

El sistema STERRAD® 100NX™ es un gran esterilizador con una cámara rectangular de 51,3 L/26 L [utilizable] y dos ciclos: un ciclo estándar de unos 47 minutos y un ciclo Flex de unos 42 minutos.

Advertencia: Estos métodos solo deben aplicarse en productos diseñados específicamente para ser compatibles con STERRAD® 100NX.

Precaución: La esterilización STERRAD® puede provocar modificaciones estéticas en el producto que no necesariamente perjudican a su funcionalidad.

Precaución: Se ha de secar cuidadosamente todos los productos antes de cargarlos en el esterilizador STERRAD®.
Las cargas que contengan humedad pueden provocar la anulación del ciclo.

Advertencia: Los materiales como el acero inoxidable y el titanio son compatibles con los sistemas STERRAD®.
Consulte las guías de usuario de los sistemas de esterilización STERRAD® para saber cuáles son los otros materiales compatibles.

Precaución: En la cámara de esterilización utilice únicamente bandejas para instrumentos compatibles con STERRAD®. Estas bandejas están diseñadas especialmente para la esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno.

Precaución: Utilice únicamente embalajes de esterilización de polipropileno o bolsitas de poliolefina aprobadas por la FDA.
No utilice bolsitas de papel ni sobres de esterilización que contengan pasta de madera ni algodón.

Nota: Los productos que SOPRO considera compatibles con el proceso de esterilización STERRAD® han sido validados con un mínimo de cien ciclos STERRAD®.

6 Desinfección y esterilización

6.6.2 Instrucciones para STERRAD® 100NX

1. Limpie y seque todos los productos.
2. Coloque los productos en bandejas de instrumentos STERRAD®, envuélvalos en un embalaje de esterilización de polipropileno autorizado por la FDA o colóquelos en bolsitas de poliolefina. Coloque las bandas indicadoras STERRAD® en todas las bandejas y bolsitas.
3. Cargue el esterilizador STERRAD® colocando los elementos de forma que el plasma que contiene peróxido de hidrógeno pueda envolverlos. No deje que ningún elemento toque la pared del esterilizador.
4. Consulte los manuales de usuario de los sistemas de esterilización STERRAD® para obtener instrucciones detalladas sobre el uso de cada dispositivo STERRAD®.
5. Póngase en contacto con STERRAD® para obtener la novedades en materia de esterilización con los sistemas de esterilización STERRAD® 100NX.

6.6.3 Sistemas de esterilización STERIS® V-PRO™

Los sistemas de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO™ de STERIS® utilizan peróxido de hidrógeno vaporizado (sin plasma de gas) para desactivar los microorganismos.

Los sistemas STERIS® V-PRO™ y ciclos compatibles son los siguientes (consulte la Tabla 2):

- STERIS® V-PRO™ 1
 - Ciclo estándar
- STERIS® V-PRO™ 1 PLUS
 - Ciclo lumen
 - Ciclo no lumen
- STERIS® V-PRO™ maX
 - Ciclo lumen
 - Ciclo no lumen
 - Ciclo flexible
- STERIS® V-PRO™ 60
 - Ciclo lumen
 - Ciclo no lumen
 - Ciclo flexible

6 Desinfección y esterilización

- Advertencia:** Estos métodos solo deben aplicarse en productos diseñados específicamente para ser compatibles con STERIS® V-PRO™.
- Precaución:** La esterilización STERIS® V-PRO™ puede provocar modificaciones estéticas del aparato que no necesariamente perjudican a su funcionalidad.
- Precaución:** Se ha de secar cuidadosamente los dispositivos antes de cargarlos en la cámara de esterilización V-PRO™. Las cargas que contengan humedad pueden provocar la anulación del ciclo.
- Precaución:** SOPRO recomienda utilizar un agente de limpieza y un método de esterilización para prevenir el grado desconocido de degradación del material debido a las interacciones entre el material y los productos químicos resultantes de los diversos procesos de limpieza y esterilización.
- Precaución:** En la cámara de esterilización utilice únicamente bandejas para instrumentos compatibles con STERIS® V-PRO™. Estas bandejas están diseñadas especialmente para la esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno.
- Precaución:** Utilice únicamente embalajes de esterilización de polipropileno y bolsitas de poliolefina aprobadas por la FDA.
No utilice bolsitas de papel ni sobres de esterilización que contengan pasta de madera ni algodón.
- Nota:** Los productos que SOPRO considera compatibles con el proceso de esterilización STERIS® han sido validados con un mínimo de cien ciclos STERIS®.

6.6.4 Instrucciones de uso de los sistemas STERIS® V-PRO™

1. Limpie y prepare los productos como se recomienda en la sección Limpieza de este manual de uso. Seque bien los productos.
2. Coloque los productos en bandejas de instrumentos STERIS® V-PRO, envuélvalos en un embalaje de esterilización de polipropileno autorizado por la FDA o colóquelos en bolsitas de poliolefina. Coloque las bandas indicadoras STERIS® V-PRO en todas las bandejas y bolsitas.
3. Cargue la bandeja de instrumentos en el esterilizador STERIS® V-PRO™, colocándola de forma que el vapor de peróxido de hidrógeno pueda envolverla. No deje que ningún elemento toque la pared del esterilizador.
4. Consulte el manual de usuario del sistema de esterilización STERIS® V-PRO™ para obtener instrucciones detalladas.
5. Póngase en contacto con STERIS® para obtener la novedades en materia de esterilización con los sistemas de esterilización STERIS® V-PRO™.

6 Desinfección y esterilización

6.6.5 Desinfección de alto nivel

- Advertencia:** Se recomienda una desinfección de alto nivel (exigencia mínima) UNICAMENTE para los aparatos «semicríticos» que entran en contacto únicamente con mucosas intactas o piel no intacta.
- La desinfección de alto nivel NO se recomienda para los aparatos «críticos» (instrumentos) que se utilizan en los procedimientos de histeroscopia, neuroendoscopia, artroscopia o laparoscopia.
- Advertencia:** Consulte el etiquetado Cidex OPA para saber cuáles son las contraindicaciones importantes relativas al uso de Cidex OPA en los dispositivos, en particular en instrumentos que se utilizan en pacientes con cáncer de vejiga.
- Precaución:** Toda desviación con respecto a los parámetros de desinfección recomendados debe ser validada por el usuario.
- Precaución:** Antes de desinfectar hay que limpiar, enjuagar y secar cuidadosamente los productos si es necesario.
- Precaución:** Para evitar dañar los productos, no los sumerja en una solución desinfectante durante más de una hora.
- Precaución:** SOPRO recomienda utilizar un agente de limpieza y un método de esterilización para prevenir el grado desconocido de degradación del material debido a las interacciones entre el material y los productos químicos resultantes de los diversos procesos de limpieza y esterilización.
- Precaución:** No mezcle las soluciones a base de ácido peracético con agentes a base de peróxido de hidrógeno para el tratamiento de endoscopios flexibles.
- Desinfección manual:**
- Los productos COMEG se pueden desinfectar químicamente (manualmente) mediante soluciones desinfectantes de alto nivel que contengan un ortoftalaldehído al 0,55 % (por ejemplo, Cidex OPA, una solución de 14 días).
- Precaución:** SOPRO desaconseja el uso de Cidex® PLUS u otras soluciones de glutaraldehído a temperatura ambiente durante 28 días para la desinfección manual de alto nivel porque estas soluciones y agentes contienen altas concentraciones de tensioactivos que pueden secarse y cristalizar en los productos si no se aclaran cuidadosamente.
- Deben evitarse las soluciones de glutaraldehído de concentración superior al 2,4 % porque un porcentaje más elevado de glutaraldehído puede deteriorar los productos.

6 Desinfección y esterilización

Instrucciones relativas a la desinfección de alto nivel (HLD)

1. Coloque los aparatos en recipientes de plástico aprobados. No sumerja los aparatos con otros instrumentos para evitar posibles daños.

2. Prepare la solución desinfectante que vaya a utilizar:

- **0,55 % ortoftalaldehído [p. ej. Cidex OPA]**

No es necesaria ninguna activación. Utilice las tiras reactivas de la solución de dialdehído activado (Cidex) para comprobar que la solución está por encima de la concentración eficaz mínima. Pruebe la solución antes de cada uso. Apunte la fecha en que se vierte la solución en el recipiente de origen.

3. Sumerja completamente el producto; hay que tener cuidado de eliminar todas las burbujas de aire que se adhieran a la superficie del producto sumergido.

4. Utilice las condiciones de desinfección siguientes para efectuar una desinfección manual de alto nivel:

- **0,55 % ortoftalaldehído [p. ej. Cidex OPA]**

Sumerja completamente el aparato en la solución Cidex OPA durante unos **5 minutos a una temperatura superior o igual a 20 °C ± 2 °C** [68 °F ± 3 °F] durante un máximo de 1 hora.

5. Una vez terminada la desinfección retire los productos de la solución desinfectante y aclárelos sumergiéndolos completamente en gran cantidad de agua estéril (por ejemplo, 8 litros). Mantenga los productos totalmente sumergidos durante al menos 1 minuto. Aclare con una cantidad mínima de 500 ml de agua todos los orificios en cada uno de los aclarados. Repita este procedimiento para un total de 3 aclarados por inmersión. Deseche el agua después de cada aclarado porque estará contaminada con el desinfectante. Utilice agua estéril fresca para cada aclarado por inmersión. Es esencial aclarar minuciosamente los aparatos para prevenir los efectos tóxicos de la solución desinfectante residual.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante para obtener información más detallada sobre el uso de la solución de desinfectante, sobre todo sobre las técnicas de aclarado adecuadas.

Precaución: Un aclarado incompleto puede obstaculizar en gran medida la transmisión de la luz.

7 Servicio postventa y mantenimiento corriente

7.1 Vigilancia

El producto sanitario no necesita ningún plan de mantenimiento preventivo más que:

- La supervisión de los accesorios
- El mantenimiento corriente de limpieza, desinfección y esterilización

Advertencia: todo uso incorrecto del aparato no queda cubierto por la garantía.

Si persiste un problema y es necesario devolver el aparato al servicio postventa, asegúrese de enviarlo en su embalaje original.

De la misma manera, se recomienda devolver el aparato en su integralidad [unidad de control, cables de alimentación]. Además de la orden de envío, añada una nota que explique el problema constatado.

7.2 Servicio postventa

Póngase en contacto con el proveedor de su producto en lugar de acudir a cualquier servicio técnico que pueda hacer que su aparato resulte peligroso para usted y para sus pacientes.

No efectúe reparaciones ni modificaciones del producto sin autorización previa de Sopro.

Si se modifica o repara el producto es posible efectuar controles y pruebas específicas para asegurarse de que el producto sanitario sigue siendo utilizable con toda seguridad. En caso de duda póngase en contacto con un distribuidor autorizado o con el servicio postventa de Sopro, una compañía del Grupo Acteon:

- . por correo electrónico: cs@comegmedical.com
- . por teléfono: +33 (0) 800 70 20 14
- . mediante una solicitud a través del sitio web: www.comegmedical.com

Sopro mantiene a disposición y bajo petición del personal técnico de la red de distribuidores autorizados toda la información necesaria para la reparación de los elementos defectuosos sobre los que pueden intervenir.

7 Servicio postventa y mantenimiento corriente

7.3 Defectos y advertencias

ADVERTENCIA		CAUSA POSIBLE	MEDIDA QUE TOMAR
EN LA UNIDAD DE CONTROL	EN EL MONITOR		
Cable de luz desconectado	No light cable	Falta el cable de luz	Conectar un cable de luz
Cámara desconectada	Camera head disconnected + carta de ajuste en la pantalla	No hay cámara	Conectar la cámara
Indicador AWB rojo	AWB KO	Error del balance de blancos	Vuelva a hacer el balance de blancos
Indicador USB rojo	USB KO	Problema de grabación en la USB	Retirar la llave USB y volver a insertarla. Volver a probar con otra llave USB. Si el mensaje continúa, ponerse en contacto con el fabricante.
Temperatura LED	LED Overheating	Problema con el LED	Ponerse en contacto con el fabricante

Advertencia: es necesario desinfectar el equipo antes de devolverlo para su reparación.

Cuando devuelva el equipo, compruebe su estado y apunte toda anomalía constatada en la orden de envío, si procede. Comunique dichas anomalías al transportista por correo certificado en un plazo de 48 horas.

Si un equipo enviado por nosotros sufre daños durante el transporte, el importe total de las reparaciones se facturará al transportista si las excepciones han sido comunicadas dentro de plazo. En caso contrario se imputará al destinatario.

8 Compatibilidad electromagnética

Toda la información que figura a continuación procede de exigencias normativas a las que están sometidos los fabricantes de los dispositivos electromédicos en el sentido de la norma IEC 60601-1-2.

El producto sanitario es conforme con las normas de compatibilidad electromagnética en vigor; sin embargo, el usuario se asegurará de que las eventuales interferencias electromagnéticas no crean un riesgo adicional, como las procedentes de emisores de radiofrecuencia y otros aparatos electrónicos.

En este capítulo encontrará información necesaria para garantizar una instalación y una puesta en marcha de su aparato sanitario en las mejores condiciones en términos de compatibilidad electromagnética.

Los diferentes cables del producto sanitario deben estar alejados los unos de los otros.

Algunos tipos de aparatos móviles de telecomunicación, como los teléfonos portátiles, pueden interferir con el producto sanitario. Así pues, las distancias de separación recomendadas en este capítulo se deben respetar completamente.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o vendidos por SOPRO como piezas de repuesto puede provocar un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad del producto sanitario y producir un funcionamiento inadecuado.

8.1 Longitud de los cables

Cables y accesorios	Longitud máxima	Tipo de ensayo	De conformidad con	
Cable del corriente	< 3 metros	Emisión RF	CISPR 11, Clase B	
		Emisión de corrientes armónicas	IEC 61000-3-2	
		Fluctuación de tensión y de parpadeos de la tensión	IEC 61000-3-3	
		Inmunidad a las descargas electrostáticas	IEC 61000-4-2	
		Inmunidad a los transitorios electromagnéticos	IEC 61000-4-3	
		Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en salva	IEC 61000-4-4	
		Inmunidad a las ondas de choque	IEC 61000-4-5	
		Inmunidad conducida - Perturbación conducida radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	
		Inmunidad irradiada - campos magnéticos	IEC 61000-4-8	
Cable de luz universal		Inmunidad a las caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión	IEC 61000-4-11	
Cable de cámara				

8 Compatibilidad electromagnética

8.2 Distancias de separación recomendadas

El producto sanitario está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debidas a la radiación RF están controladas.

El usuario o instalador del producto sanitario pueden contribuir a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, dependiente de la potencia máxima del material de transmisión de radiofrecuencia.

ADVERTENCIA: conviene evitar utilizar este aparato junto a otros aparatos o apilado con otros aparatos porque podría producirse un problema de funcionamiento. Si es necesario utilizarlo así, conviene observar este aparato y los demás para comprobar que funciona correctamente.

8.3 Emisiones electromagnéticas

El dispositivo se destina a utilizarse en el entorno electromagnético descrito en la tabla siguiente. Así pues, el usuario y el instalador tendrán que asegurarse de que el producto sanitario se utilice en el entorno descrito a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Perturbación de radiación electromagnética (Emisiones irradiadas) [CISPR 11]	Grupo 1	El producto sanitario utiliza energía RF para su funcionamiento interno.
Tensión perturbadora en los terminales de alimentación (Emisiones conducidas) [CISPR 11]	Clase	
Emisión de corrientes armónicas [IEC 61000-3-2]	Conforme	Entorno de atención sanitaria a domicilio y entorno de establecimiento de atención sanitaria profesional.
Variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y parpadeo. [IEC 61000-3-3]	Conforme	

8 Compatibilidad electromagnética

8.4 Inmunidad magnética y electromagnética

El dispositivo se destina a utilizarse en el entorno magnético y electromagnético descrito en la tabla siguiente. El usuario y el instalador tendrán que asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / observaciones
Descargas electrostáticas (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV en contacto ± 2, 4, 8,15 kV en el aire	± 8 kV en contacto ± 2, 4, 8,15 kV en el aire	Entorno de atención sanitaria a domicilio y entorno de establecimiento de atención sanitaria profesional.
Transitorios eléctricos rápidos en salvas (IEC 61000-4-4)	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para los puertos	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para los puertos	Entorno de atención sanitaria a domicilio y entorno de establecimiento de atención sanitaria profesional.
Ondas de choque (IEC 61000-4-5)	± 0,5 y 1 kV en modo diferencial ± 0,5, 1 y 2 kV en modo común	± 0,5 y 1 kV en modo diferencial ± 0,5, 1 y 2 kV en modo común	Entorno de atención sanitaria a domicilio y entorno de establecimiento de atención sanitaria profesional.
Campo magnético a la frecuencia industrial asignada (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Entorno de atención sanitaria a domicilio y entorno de establecimiento de atención sanitaria profesional.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión (IEC 61000-4-11)	0% UT para 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo 70 % UT durante 25 ciclos a 50 Hz durante 30 ciclos a 60 Hz Monofásico: a 0°	0% UT para 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo 70 % UT durante 25 ciclos a 50 Hz durante 30 ciclos a 60 Hz Monofásico: a 0°	Entorno de atención sanitaria a domicilio y entorno de establecimiento de atención sanitaria profesional.

Inmunidad electromagnética, radiofrecuencias

El producto sanitario está destinado a ser utilizado en el entorno magnético y electromagnético descrito en la tabla siguiente. El usuario y el instalador tendrán que asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
ADVERTENCIA: Conviene no utilizar los aparatos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del producto sanitario, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podrían alterar las prestaciones de estos aparatos.			
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiada (IEC 61000-4-3)	Cuidados sanitarios a domicilio	10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz 80 % MA a 1 kHz	10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz 80 % MA a 1 kHz
	Atención sanitaria profesional	3 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz 80 % MA a 1 kHz	3 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz 80 % MA a 1 kHz
Campos de proximidad emitidos por los aparatos de comunicación de RF inalámbricos (IEC 61000-4-3 método provisional)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5.240 MHz, 5.550 MHz, 5.785 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5.240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz	Entorno de atención sanitaria a domicilio y entorno de establecimiento de atención sanitaria profesional.
	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos RF (IEC 61000-4-6)	Cuidados sanitarios a domicilio	28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz
	Atención sanitaria profesional	3 V De 150 KHz a 80 MHz 6 V en banda ISM y banda comprendida entre 0,15 MHZ y 80 MHZ, banda de radioaficionado incluida 80 % MA a 1 KHz	3 V De 150 KHz a 80 MHz 6 V en banda ISM y banda comprendida entre 0,15 MHZ y 80 MHZ, banda de radioaficionado incluida 80 % MA a 1 KHz
		3 V De 150 KHz a 80 MHz 6 V en banda ISM y banda comprendida entre 0,15 MHZ y 80 MHZ 80 % MA a 1 KHz	3 V De 150 KHz a 80 MHz 6 V en banda ISM y banda comprendida entre 0,15 MHZ y 80 MHZ 80 % MA a 1 KHz

9 Descripción técnica del producto sanitario

Unidad de control

- Balance de blancos automático
- Salidas de vídeo:
 - 1 HDMI
 - 1 HD-SDI/3G-SDI
 - 1 USB 3.0 micro B
- Formato de llave USB recomendado: FAT32
- Tipos de cables de luz compatibles: Storz® y Olympus®
- Obturador de iris electrónico
- Sistema de protección térmica automática
- Intensidad luminosa equivalente a una fuente de luz de xenón de 180 vatios
- Ajuste manual de la intensidad luminosa
- Función antideslumbramiento con detección del cable de luz
- Tecnología LED
- Duración de vida útil del LED hasta 50 000 horas
- Temperatura de color: 5000 K
- Ajuste de la luminosidad, del detalle, de la ganancia roja y azul, de la fase roja y de los colores
- Ganancia: Off / Low / High
- Los ajustes aparecen en la pantalla
- Función «SAVE» para guardar los ajustes en la memoria
- Función «RESET» para restablecer los parámetros de fábrica
- Zoom digital hasta 2,5x
- Grabador de imágenes Full HD integrado (USB) / Format .tiff
- Pantalla táctil con interfaz intuitiva
- 17 idiomas
- Dimensiones (L x A x P): 260 x 100 x 215 mm
- Peso: 1900 g
- Tipo de protección: IPX0 [no estanca]
- Alimentación eléctrica: 100 - 240 V CA / 50 - 60 Hz
- Consumo eléctrico: 85-95 VA
- Dos fusibles T1,6A - 250 V [con marcaje UL/CSA únicamente]
- Funcionamiento continuo

Cabezal de cámara

- Sensor 1CMOS tecnología Exmor R™ 1/2"
- Full HD
- 2 botones programables
- Obturador electrónico automático o regulable [de 1/50 a 1/100 000]
- Resolución: 1920 x 1080 p
- Definición: 1080 líneas
- Zona de píxeles activos: 1920 x 1080
- Longitud del cable: 2,99 metros
- Dimensiones (P x A): 130 x 47 mm
- Peso [solo la cámara]: 150 g
- Tipo de protección: IPX7 [estanca]

Objetivo (optativo)

- Objetivo 24 mm HD
- Montura C, portainstrumentos con mecanismo de bloqueo
- Peso: 87g
- Tipo de protección: IPX7 [estanca]

Entorno

- Seguridad eléctrica: Dispositivo de Clase 1, piezas aplicadas de tipo CF
- Temperatura de funcionamiento: +10 °C / +40 °C
- Temperatura de transporte: -10 °C / +45 °C
- Temperatura de almacenamiento: +10 °C / +40 °C
- Presión atmosférica de funcionamiento, transporte y almacenamiento: de 700 hPa a 1060 hPa
- Conforme con las normas internacionales IEC 60601-1; IEC 60601-2-18; IEC 60601-1-2; IEC60601-1-6 y NF EN ISO 15223-1
- IEC 62471: riesgo de grupo 2
- No se puede utilizar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire y oxígeno o protóxido de nitrógeno.

10 Eliminación y reciclaje

Este aparato porta el símbolo del reciclaje de conformidad con la Directiva Europea 2002/96/CEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (DAEE o RAEE).

Si desechar correctamente este aparato contribuirá a prevenir consecuencias perjudiciales para el medio ambiente y la salud humana. El símbolo  presente en el aparato o la documentación que lo acompaña indica que este producto en ningún caso puede tratarse como residuo doméstico. Por lo tanto, tiene que llevarse a un centro de recogida de residuos encargado del reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Para desecharlo, respete las normas relativas a la eliminación de desechos vigentes en el país de instalación.

Para obtener más detalles sobre el tratamiento, la recuperación y el reciclaje de este aparato, póngase en contacto con su distribuidor más cercano, que le indicará el procedimiento que seguir.

11 Reglamentación y normalización

11.1 Norma y reglamentación aplicables

Este producto sanitario es conforme con las exigencias esenciales de la directiva europea 93/42/CEE y el reglamento europeo 2017/745. Ha sido diseñado y fabricado siguiendo un sistema de garantía de calidad certificado EN ISO 13485. Este equipo ha sido diseñado y desarrollado de conformidad con la norma de seguridad eléctrica IEC 60601-1 en vigor. La información que figura en este manual de usuario procede de exigencias normativas a las que están sujetos los fabricantes de los productos sanitarios en el sentido de la norma IEC 62366-1.

11.2 Clase médica del producto

El producto sanitario es de clase I según la directiva europea 93/42/CEE y el reglamento europeo 2017/745

11.3 Responsabilidad del fabricante

Si no se respetan las recomendaciones provistas por el fabricante en este documento y las suministradas posteriormente por escrito, electrónicamente o de cualquier otra forma, la garantía quedará anulada. El fabricante quedará exento de toda responsabilidad, incluida la responsabilidad por lesiones personales directas o indirectas y daños materiales o medioambientales. Además, los responsables de la instalación, los clientes o los colaboradores no serán responsables de todo daño, accidente o degradación de la salud de los pacientes, los operarios y el entorno cercano.

11.4 Símbolos

S	Botón
L	Piloto
C	Enchufe
I	Etiqueta (bajo el producto)
F	Objetivo

 Para los productos sanitarios, este símbolo acompaña al año de fabricación. El año se expresa con cuatro cifras.

 Para los productos sanitarios, este símbolo acompaña al nombre y la dirección del fabricante.

 Protección eléctrica por puesta a tierra del fabricante.

 Conforme con la directiva europea 93/42/CEE y el reglamento europeo 2017/745

 Conductor de conexión equipotencial que no sea de protección eléctrica con toma de tierra o conductor neutro para la conexión directa entre el equipo eléctrico y el conjunto de barras de ecualización de la potencia. Consulte la norma IEC 60601-1, 3.^a edición.

 Fusibles temporizados T UL/CSA

 Puertos de salida de vídeo y puerto de salida de control periférico

 Entrada de datos y salida periférica

 Dispositivo de tipo CF

 Equipo electrónico o eléctrico comercializado después del 13/08/2005.
Este símbolo indica que este producto no puede desecharse con los residuos domésticos.

 Lea el manual de usuario

 Límite superior e inferior de temperatura del producto sanitario

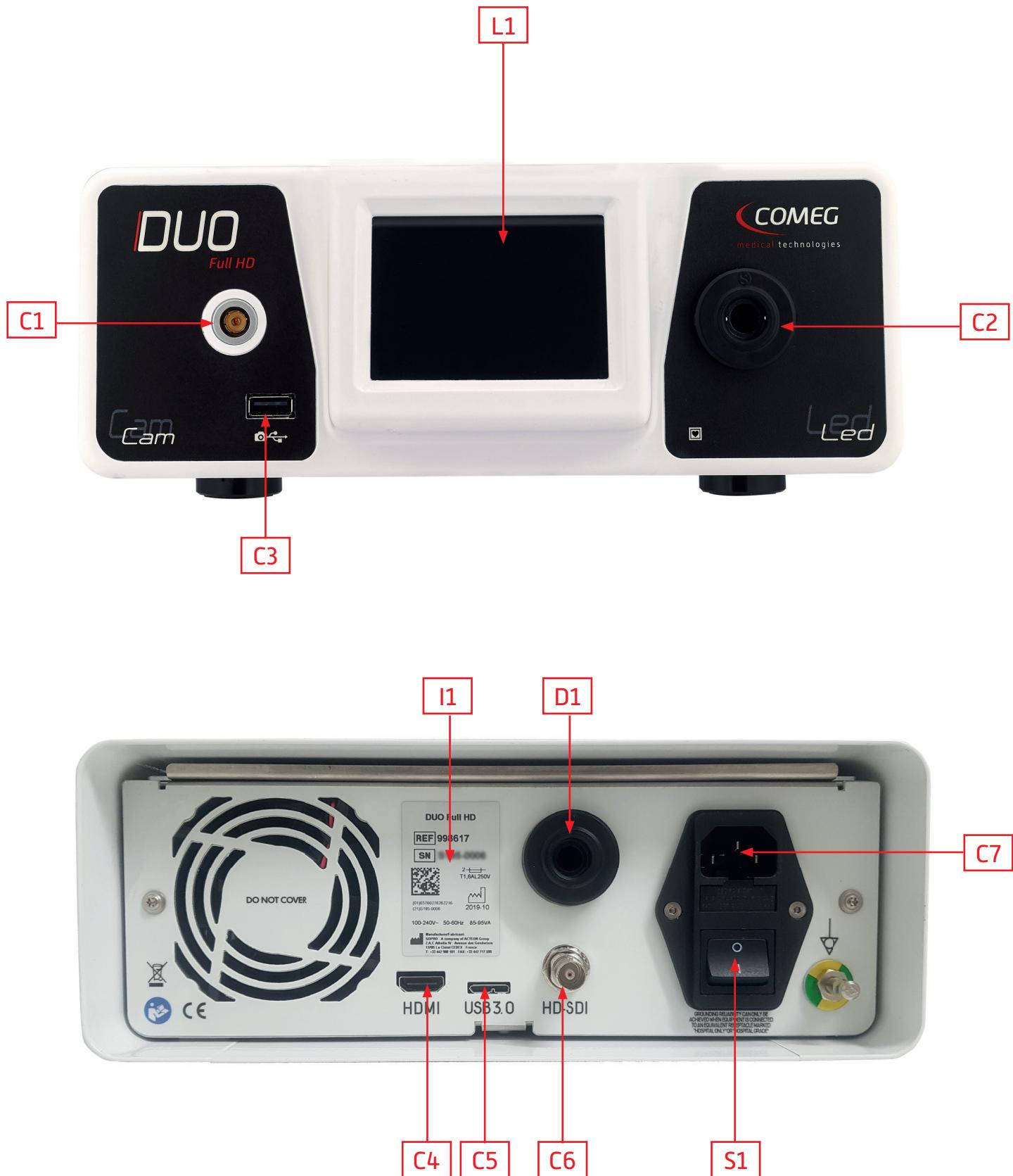
 Rango de humedad dentro del cual el producto sanitario puede exponerse con toda seguridad.

 Limitación de presión atmosférica Indique el rango de presión atmosférica dentro del cual el producto sanitario puede exponerse con toda seguridad.

 Número de catálogo

 Número de serie

 Manual de usuario electrónico





www.comegmedical.com



SOPRO SA
ZAC Athélia IV | Avenue des Genévriers | 13705 La Ciotat cedex | France
Tel. +33 [0] 442 98 01 01 | Fax +33 [0] 442 71 76 90
E-mail : info@comegmedical.com | www.comegmedical.com