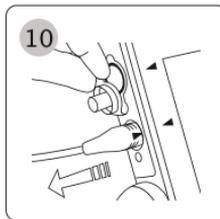
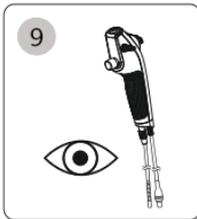
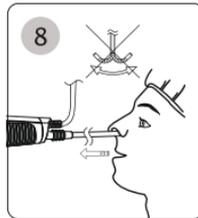
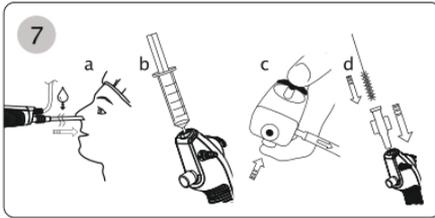
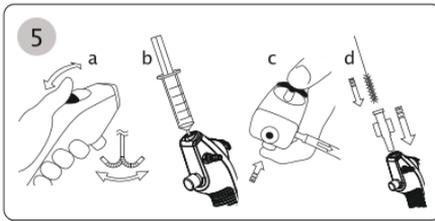
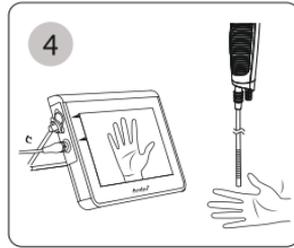
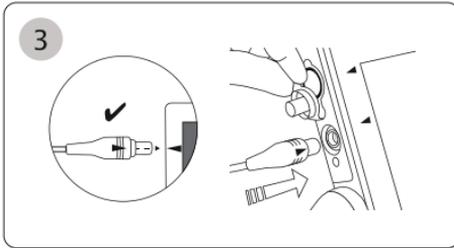
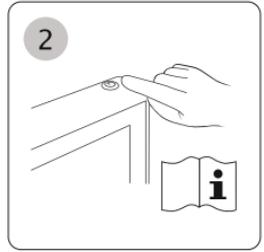
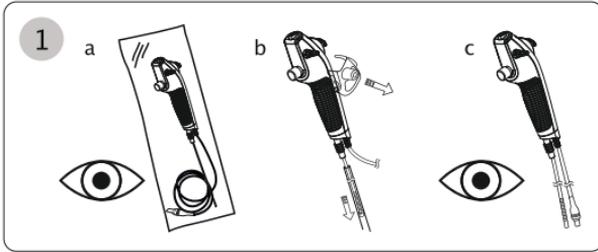


Instruction for Use

**Ambu[®] aScope[™] 4
RhinoLaryngo Intervention**





CE 0086
Pat. Pending

Ambu is a registered trademark and aScope and aView are trademarks of Ambu A/S.

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser l'aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention d'Ambu®. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les précautions d'usage de l'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, ainsi qu'avec les avertissements et les précautions figurant dans le présent mode d'emploi avant de se servir du dispositif pour la première fois.

Dans ce mode d'emploi, le terme *endoscope* fait référence aux instructions pour l'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention et le terme *système* fait référence à l'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention et au moniteur Ambu compatible. Ce mode d'emploi s'applique à l'endoscope et aux informations pertinentes pour le système.

1.1. Utilisation prévue

L'endoscope est un endoscope flexible, stérile et à usage unique destiné aux procédures endoscopiques et aux examens des fosses nasales et des voies aériennes supérieures. L'endoscope est conçu pour permettre une visualisation via un moniteur.

L'endoscope est destiné à un usage en environnement hospitalier. Il est conçu pour être utilisé sur des adultes.

1.2. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces avertissements et précautions peut entraîner des blessures pour le patient ou une détérioration de l'équipement.

Ambu décline toute responsabilité en cas d'endommagement du dispositif ou de blessure du patient découlant d'une utilisation incorrecte.

AVERTISSEMENTS

1. Usage réservé aux médecins formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie.
2. L'endoscope est un produit à usage unique qui doit être manipulé conformément aux pratiques médicales agréées pour ce type de dispositif afin d'éviter toute contamination de l'endoscope préalablement à son insertion.
3. Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. Une réutilisation de l'endoscope risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
4. Ne pas utiliser l'endoscope si la barrière de stérilisation ou son emballage sont endommagés.
5. Ne pas se servir de l'endoscope s'il est détérioré ou en cas d'échec de la vérification avant utilisation (se reporter à la section 4.1).
6. Les images de l'endoscope ne doivent pas être utilisées de façon indépendante pour le diagnostic de quelque pathologie que ce soit. Les médecins doivent interpréter et étayer tout résultat par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient.
7. Ne pas utiliser d'accessoires endoscopiques actifs tels que des sondes à laser ou un équipement électrochirurgical avec l'endoscope, car cela pourrait blesser le patient ou endommager l'endoscope.
8. Ne pas employer l'endoscope pendant l'administration au patient d'un gaz anesthésique hautement inflammable. Cette opération risque de blesser le patient.
9. Toujours surveiller l'image endoscopique en direct sur le moniteur compatible pendant l'aspiration. Le non-respect de cette instruction est susceptible de nuire au patient.
10. Les patients doivent être correctement surveillés à tout moment. Le non-respect de cette instruction est susceptible de nuire au patient.

11. Toujours s'assurer que la section béquillable se trouve en position droite lors de l'insertion et du retrait de l'endoscope. Ne pas actionner le levier de béquillage et ne pas forcer, sous peine de blesser le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
12. Ne pas appliquer une force excessive lors de l'insertion, l'utilisation ou le retrait de l'endoscope car cela pourrait blesser le patient ou endommager l'endoscope.
13. Ne pas avancer, retirer l'endoscope ou actionner la section béquillable, lorsque des accessoires endoscopiques dépassent de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser le patient.
14. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer lorsque la partie qui diffuse la lumière émet de la chaleur. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout du dispositif et la membrane muqueuse car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures à la muqueuse.

PRÉCAUTIONS

1. Il convient de disposer d'un système de secours disponible dans l'éventualité d'un dysfonctionnement.
3. Attention à ne pas endommager la gaine d'insertion ou l'embout distal. Ne pas laisser d'autres objets ou dispositifs coupants tels que des aiguilles entrer en contact avec l'endoscope.
4. Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci.

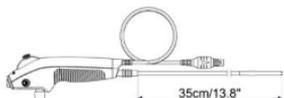
2. Description du système

L'endoscope peut être connecté au moniteur compatible. Pour plus d'informations sur le moniteur compatible, se reporter à son mode d'emploi.

2.1. Composants du dispositif

Endoscopes

Numéros de référence :



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

L'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention n'est pas disponible dans tous les pays. Contacter un représentant local.

Nom de produit

Couleur

Diamètre extérieur [mm]

Diamètre intérieur [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Vert

min. : 5,0 ; max. : 5,5

min. : 2,0

Moniteurs compatibles

Numéros de référence :

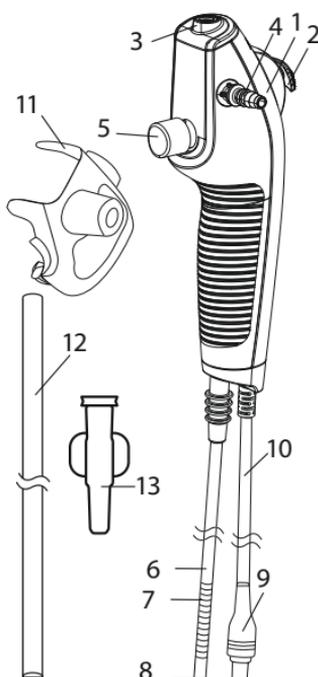


Ambu® aView™
(Réutilisable)

405002000 n° de modèle JANUS2-W08-R10
(SW versions v2.XX)

Pour connaître le numéro de modèle du moniteur aView, consulter l'étiquette apposée à l'arrière. aView n'est pas disponible dans tous les pays. Contacter un représentant local.

2.2. Pièces de l'endoscope



N°	Composant	Fonction	à usage unique
1	Poignée	Adaptée aux droitiers comme aux gauchers	MABS
2	Levier de béquillage	Déplacement de l'embout distal vers le haut ou vers le bas dans un même plan	POM
3	Port du canal opérateur	Permet l'injection de fluides et l'insertion d'accessoires endoscopiques	MABS + silicone
-	Canal opérateur	Peut être employé pour l'injection de fluides, l'aspiration et l'insertion d'accessoires endoscopiques	PU
4	Raccord d'aspiration	Permet le raccord d'une tubulure d'aspiration	MABS
5	Bouton d'aspiration	Active l'aspiration lorsqu'il est actionné	MABS
6	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion dans les voies aériennes souple	PU
7	Section béquillable	Section manœuvrable	PU
8	Embout distal	Contient la caméra, la source lumineuse (deux LED) et la sortie du canal opérateur	Époxy
6-7-8	Partie insérée	L'ensemble de la gaine d'insertion, de la section béquillable et de l'embout distal	Voir ci-dessus
9	Connecteur du câble de l'endoscope	Se raccorde à la prise bleue du moniteur	PVC
10	Câble de l'endoscope	Transmet le signal image au moniteur	PVC
11	Protection de la poignée	Protège le raccord d'aspiration pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.	PP

12	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.	PP
13	Introducteur	Facilite l'introduction de seringues Luer-Lock et d'accessoires endoscopiques souples dans le canal opérateur	PC
-	Conditionnement	Barrière stérile	Carton, Tyvek

Abréviations : MABS (méthacrylonitrile butadiène styrène), PU (polyuréthane), TPE (thermoplastique élastomère), PP (polypropylène), PC (polycarbonate), POM (polyoxyméthylène).

3. Explication des symboles utilisés

Symboles des endoscopes	Indication
	Longueur utile de la gaine d'insertion de l'endoscope.
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).
	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).
	Champ de vision.
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage sont endommagés.
	Ce produit ne contient pas du latex de caoutchouc naturel.
	Limite de température : température comprise entre 10 °C (50 °F) et 40 °C (104 °F) dans l'environnement de fonctionnement.
	Limite d'humidité : humidité relative entre 30 et 85 % dans l'environnement de fonctionnement.
	Limite de pression atmosphérique : entre 80 et 109 kPa dans l'environnement de fonctionnement.
	Fabricant.
	Consulter le mode d'emploi.
	Marquage CE. Le produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées.
	À utiliser avant le, suivi de AAAA-MM-JJ.
	Produit stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
	Produit à usage unique, ne pas réutiliser.
	Numéro de référence.

	Numéro de lot, code de lot.
	Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis.
	Mise en garde.

4. Utilisation de l'endoscope

Les nombres placés dans des cercles gris ci-dessous font référence aux illustrations de la page 2.

4.1. Vérification avant utilisation de l'endoscope

1. S'assurer que le sachet est scellé et intact avant ouverture. **1a**
2. Veiller à retirer les éléments protecteurs de la poignée et de la gaine d'insertion. **1b**
3. S'assurer de l'absence d'impuretés ou de signes de détérioration sur le produit, comme des surfaces irrégulières, des bords tranchants ou des saillies, qui sont susceptibles de blesser le patient. **1c**

Pour la préparation et l'inspection du moniteur compatible, se reporter à son mode d'emploi. **2**

4.2. Inspection de l'image

1. Brancher l'endoscope dans le connecteur correspondant sur le moniteur compatible. S'assurer que les couleurs sont identiques et que les flèches sont alignées. **3**
2. Vérifier qu'une image vidéo en direct s'affiche à l'écran en pointant l'embout distal de l'endoscope vers un objet, par exemple la paume de votre main. **4**
3. Régler les préférences d'affichage sur le moniteur compatible si nécessaire (se référer au mode d'emploi du moniteur).
4. Si l'objet n'est pas clairement visible, nettoyer l'embout.

4.3. Préparation de l'endoscope

1. Faire glisser délicatement le levier de réglage du béquillage vers l'avant et vers l'arrière afin de courber le plus possible la section béquillable. Faire ensuite glisser lentement le levier de béquillage en position neutre. S'assurer que la section béquillable fonctionne correctement et revient en position neutre. **5a**
2. À l'aide d'une seringue, injecter 2 ml d'eau stérile dans le port du canal opérateur (s'il s'agit d'une seringue Luer-Lock, utiliser l'introducteur fourni). Enfoncer le piston, puis vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal. **5b**
3. S'il y a lieu, préparer l'équipement d'aspiration conformément au manuel du fournisseur. **5c** Connecter le tube d'aspiration au raccord d'aspiration et appuyer sur le bouton d'aspiration pour vérifier que cela fonctionne.
4. Il est recommandé de vérifier au préalable la compatibilité des accessoires. Le cas échéant, vérifier qu'un accessoire endoscopique de taille appropriée peut être passé dans le canal opérateur sans résistance. L'introducteur fourni peut servir à faciliter l'insertion d'accessoires souples. **5d**

4.4. Fonctionnement de l'endoscope

Saisie de l'endoscope et manipulation de l'embout **6**

La poignée de l'endoscope convient aux droitiers comme aux gauchers. La main libre peut servir à faire avancer la gaine d'insertion dans la bouche ou le nez du patient. Déplacer le levier de béquillage à l'aide du pouce et actionner le bouton d'aspiration à l'aide de l'index. Le levier de contrôle sert à courber et à étendre l'embout de l'endoscope dans le plan vertical. Lorsque le levier est déplacé vers le bas, l'embout se courbe vers l'avant (flexion). Lorsqu'il est déplacé vers le haut, l'embout se courbe vers l'arrière (extension). La gaine d'insertion doit être maintenue aussi droite que possible à tout moment afin de garantir un angle de béquillage optimal de l'embout.

Insertion de l'endoscope 7a

Pour garantir le moins de friction possible pendant l'insertion de l'endoscope, la gaine d'insertion doit être lubrifiée à l'aide de lubrifiant de qualité médicale. Si les images de l'endoscope ne sont pas claires, nettoyer l'embout. Lors de l'insertion de l'endoscope par voie orale, il est recommandé d'utiliser un écarteur dentaire afin d'éviter tout dommage de l'endoscope.

Injection de fluides 7b

Introduire une seringue dans le port du canal opérateur en haut de l'endoscope pour injecter les fluides. En cas de recours à une seringue Luer-Lock, utiliser l'introducteur fourni. Introduire la seringue complètement dans le port du canal opérateur ou dans l'introducteur et enfoncer le piston pour injecter le fluide. S'assurer que l'aspiration n'est pas appliquée au cours de ce processus, car cela dirigerait les fluides injectés dans le système de collecte de l'aspiration. Pour s'assurer que le canal est vide de tout fluide, il convient de le rincer avec 2 ml d'air.

Aspiration 7c

Lorsqu'un système d'aspiration est connecté au raccord d'aspiration, appuyer sur le bouton d'aspiration à l'aide de l'index pour actionner l'aspiration. Si l'introducteur et/ou un accessoire endoscopique est placé dans le canal opérateur, noter que la capacité d'aspiration sera réduite. Pour des capacités d'aspiration optimales, il est conseillé de retirer entièrement l'introducteur ou la seringue lors de l'aspiration.

Insertion d'accessoires endoscopiques 7d

Toujours veiller à sélectionner un accessoire endoscopique de taille adaptée à l'endoscope (voir section 5.2). Inspecter l'accessoire endoscopique avant de l'utiliser. En cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'accessoire endoscopique dans le port du canal opérateur et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître sur l'image en direct du moniteur. L'introducteur fourni peut servir à faciliter l'insertion d'accessoires souples.

Retrait de l'endoscope 8

Lors du retrait de l'endoscope, s'assurer que le levier de contrôle est en position neutre. Retirer lentement l'endoscope tout en observant l'image en direct sur le moniteur.

4.5. Après utilisation

Inspection visuelle 9

Inspecter l'endoscope pour contrôler l'absence de dommages sur la section béquillable, la lentille ou la gaine d'insertion. Si des actions correctrices s'avèrent nécessaires à la suite de l'inspection, se conformer aux procédures en vigueur dans l'hôpital.

Étapes finales 10

Débrancher l'endoscope du moniteur Ambu et éliminer l'endoscope conformément aux directives locales de mise au rebut des dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques.

5. Caractéristiques techniques

5.1. Normes appliquées

Le fonctionnement de l'endoscope est conforme aux textes réglementaires suivants :

- CEI 60601-1 : appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- CEI 60601-1-2 : appareils électromédicaux – Partie 1-2 Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.
- CEI 60601-2-18 : appareils électromédicaux – Partie 2-18 : exigences particulières pour la sécurité des appareils d'endoscopie.
- ISO 8600-1 : optique et photonique – Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie – Partie 1 : exigences générales.
- ISO 10993-1 : évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.
- ISO 594-1 : assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1 : exigences générales.

5.2. Caractéristiques techniques de l'endoscope

Partie insérée	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Section béquillable ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diamètre de la gaine d'insertion [mm (pouces)]	5,0 (0,20)
Diamètre de l'embout distal [mm (pouces)]	5,4 (0,21)
Diamètre maximal de la partie insérée [mm (pouces)]	5,5 (0,22)
Taille minimale de la canule de trachéotomie (DI) [mm]	6,0
Longueur utile [mm (pouces)]	350 (13,8)
Canal	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Largeur minimale du canal de l'instrument ² [mm (pouces)]	2,0 (0,079)
Stockage et transport	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Température de transport [°C (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Température de stockage recommandée ³ [°C (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Humidité relative [%]	30 ~ 85
Pression atmosphérique [kPa]	80 ~ 109
Dispositif optique	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Champ de vision [°]	85
Profondeur de champ [mm]	6 - 50
Méthode d'éclairage	LED
Raccord d'aspiration	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
DI du tuyau de raccord [mm]	Ø7 +/- 1
Stérilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
Environnement d'utilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Température [°C (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Humidité relative [%]	30 ~ 85
Pression atmosphérique [kPa]	80 ~ 109
Altitude [m]	≤ 2 000

1. Noter que l'angle de béquillage peut être affecté si la gaine d'insertion n'est pas maintenue droite.
2. Il n'y a aucune garantie que les accessoires choisis uniquement à l'aide de cette largeur de canal minimale de l'instrument soient compatibles.
3. Le stockage à des températures élevées peut avoir un impact sur la durée de validité.

6. Dépannage

En cas de problème lié au système, consulter ce guide de dépannage pour identifier la cause et y remédier.

Problème	Cause possible	Action préconisée
Aucune image en direct n'apparaît sur l'écran, mais l'interface utilisateur est visible ou l'image est figée.	L'endoscope n'est pas connecté à un moniteur compatible.	Raccorder un endoscope au port bleu du moniteur.
	Le moniteur et l'endoscope ont des problèmes de communication.	Redémarrer le moniteur.
	L'endoscope est endommagé.	Remplacer l'endoscope par un nouveau.
	Une image enregistrée s'affiche à l'écran du moniteur.	Retourner à l'image en direct sur le moniteur.
Image de qualité médiocre	Présence de sang, salive, etc. sur la lentille (embout distal).	Si l'objet n'est pas clairement visible, nettoyer l'embout.
Capacité d'aspiration nulle ou limitée ou difficulté à insérer l'accessoire endoscopique dans le canal	Canal obstrué.	Retirer l'endoscope et nettoyer le canal opérateur à l'aide d'une brosse de nettoyage ou le rincer en injectant une solution physiologique stérile avec une seringue. Ne pas activer la valve d'aspiration lors de l'injection de fluides.
	La pompe d'aspiration n'est pas allumée ou connectée.	Allumer la pompe et contrôler le raccord de la conduite d'aspiration.
	La valve d'aspiration est endommagée.	Préparer un nouvel endoscope.
	Un accessoire endoscopique a été introduit dans le canal opérateur (applicable si la capacité d'aspiration est nulle ou limitée).	Retirer l'accessoire endoscopique. Vérifier que l'accessoire utilisé est de la taille recommandée.
	Section béquillable pas en position neutre.	Amener la section béquillable en position neutre.
	Accessoire endoscopique souple difficile à faire passer à travers le joint du canal opérateur.	Utiliser l'introducteur fourni.



 **Ambu A/S**

Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Denmark

T +45 72 25 20 00

F +45 72 25 20 50

www.ambu.com