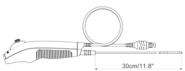
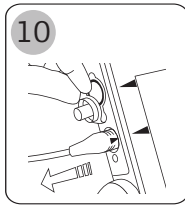
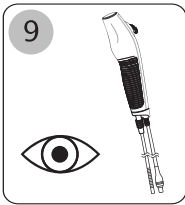
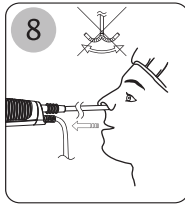
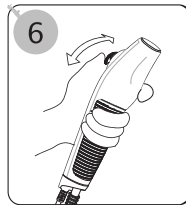
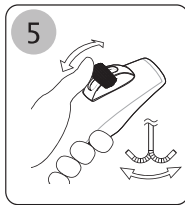
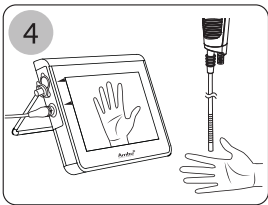
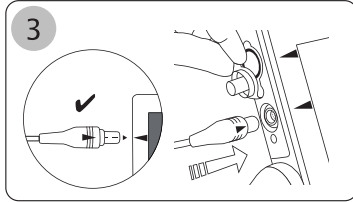
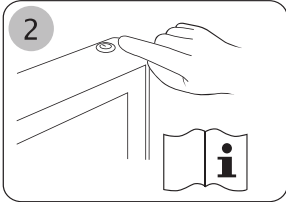
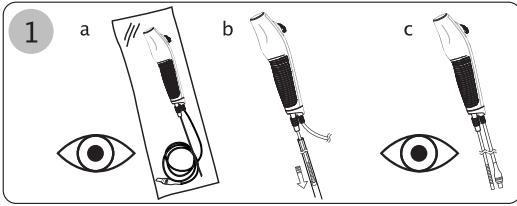


Instruction for Use

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





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 Slim 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 Slim.

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 Slim, 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 Slim et le terme *système* fait référence à l'aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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. Les patients doivent être correctement surveillés à tout moment. Le non-respect de cette instruction est susceptible de nuire au patient.

10. 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.
11. 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.
12. 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.
2. 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.
3. Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci.

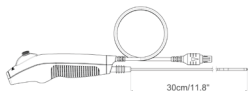
2. Description du système

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 :



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

Nom de produit

Couleur

Diamètre extérieur [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Violet

min. : 3,0 ; max. : 3,5

Moniteurs compatibles

Numéros de référence :

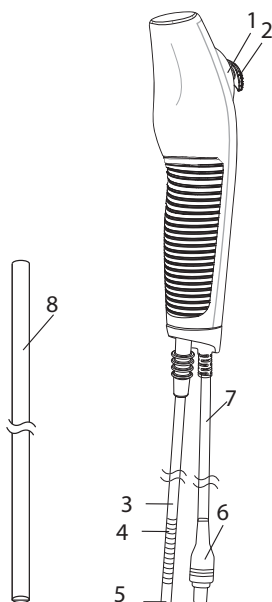


Ambu® aView™
(Réutilisable)

405002000 n° de modèle JANUS2-W08-R10
(SW versions ≥ V2.02)

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	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion dans les voies aériennes souple	PU
4	Section béquillable	Section manœuvrable	PU
5	Embout distal	Contient la caméra, la source lumineuse (deux LED)	PC
3-4-5	Partie insérée	L'ensemble de la gaine d'insertion, de la section béquillable et de l'embout distal	Voir ci-dessus
6	Connecteur du câble de l'endoscope	Se raccorde à la prise bleue du moniteur	PVC
7	Câble de l'endoscope	Transmet le signal image au moniteur	PVC
8	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.	PP
-	Conditionnement	Barrière stérile	Carton, Tyvek

Abréviations : MABS (méthacrylonitrile butadiène styrène), PU (polyuréthane), 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).
	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

Optimisez la position du patient et envisagez l'administration d'anesthésiques pertinents pour minimiser l'inconfort du patient.

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. Veillez à retirer les éléments protecteurs 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

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. **5**

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. Utilisez le pouce pour déplacer le levier de contrôle. 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 **7**

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.

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.

5.2. Caractéristiques techniques de l'endoscope

Partie insérée	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Section béquillable ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diamètre de la gaine d'insertion [mm (pouces)]	3,0 (0,12)
Diamètre de l'embout distal [mm (pouces)]	3,5 (0,14)
Diamètre maximal de la partie insérée [mm (pouces)]	3,5 (0,14)
Taille minimale de la canule de trachéotomie (DI) [mm]	6,0
Longueur utile [mm (pouces)]	300 (11,8)
Stockage et transport	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
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 Slim
Champ de vision [°]	85
Profondeur de champ [mm]	6 - 50
Méthode d'éclairage	LED
Stérilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
Environnement d'utilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
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. 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.

 **Ambu A/S**

Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Denmark

T +45 72 25 20 00

F +45 72 25 20 50

www.ambu.com