

MODE D'EMPLOI



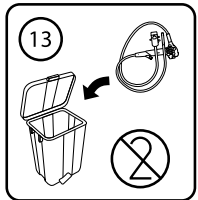
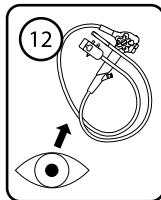
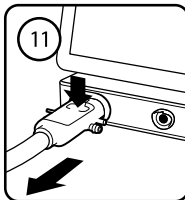
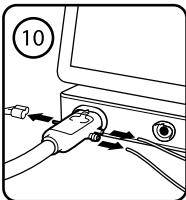
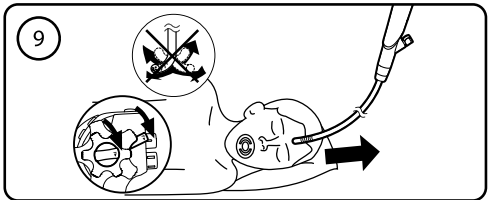
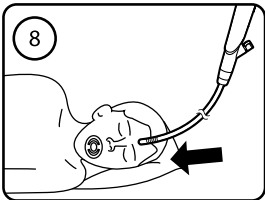
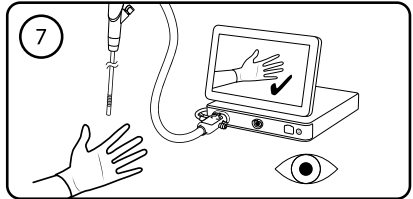
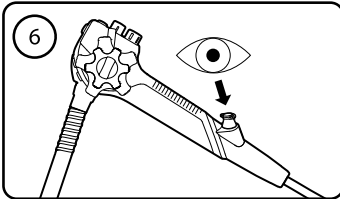
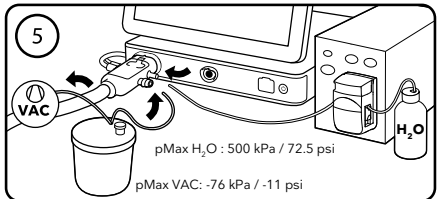
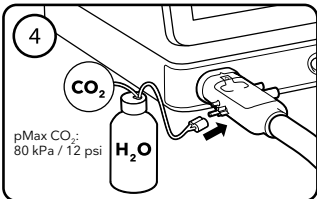
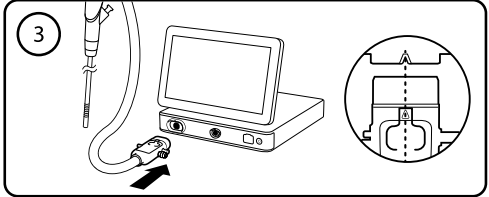
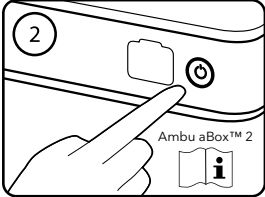
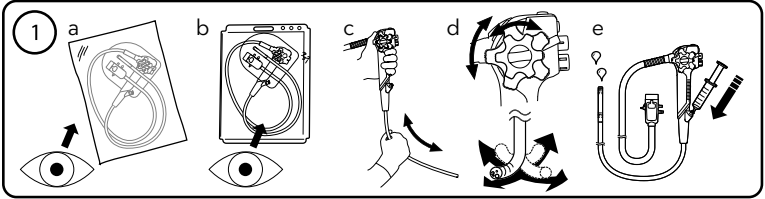
Ambu

Ambu® aScope™ Gastro

Usage exclusivement réservé à un clinicien/médecin possédant les qualifications requises.
À utiliser dans un établissement médical.
À utiliser avec le dispositif Ambu® aBox™ 2.

GUIDE RAPIDE

Des explications détaillées à propos de ce guide rapide sont disponibles à la section 4.



1. Informations importantes – À lire avant utilisation!	4
1.1. Utilisation prévue/Indications	4
1.2. Population de patients cible.....	4
1.3. Contre-indications	4
1.4. Avantages cliniques.....	4
1.5. Avertissements et précautions	4
1.6. Effets secondaires potentiels.....	6
1.7. Remarques générales.....	6
2. Description du dispositif	6
2.1. Description des composants et fonctions.....	7
2.2. Compatibilité du dispositif.....	10
3. Explication des symboles utilisés	10
4. Utilisation du dispositif	11
4.1. Inspection du dispositif.....	11
4.2. Préparation pour l'utilisation	12
4.3. Fixation de l'équipement auxiliaire	12
4.4. Inspection du système endoscopique	13
4.5. Utilisation du dispositif.....	14
4.6. Après utilisation.....	16
5. Spécifications du dispositif	16
5.1. Normes appliquées	16
5.2. Caractéristiques techniques du dispositif.....	17
6. Dépannage	18
6.1. Angulation et verrouillages de l'angulation	18
6.2. Rinçage et insufflation	19
6.3. Aspiration	20
6.4. Canal opérateur et utilisation d'accessoires.....	21
6.5. Qualité et luminosité de l'image.....	21
6.6. Boutons de la poignée/boutons programmables.....	23

1. Informations importantes – À lire avant utilisation!

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif Ambu® aScope™ Gastro. Ces instructions décrivent le fonctionnement, la configuration et les précautions liées à l'utilisation du dispositif Ambu® aScope™ Gastro. Il convient de noter que le présent mode d'emploi ne décrit pas les procédures cliniques. Avant d'utiliser le dispositif Ambu® aScope™ Gastro, il est important que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'endoscope, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions, les indications et les contre-indications figurant dans le présent mode d'emploi. L'Ambu® aScope™ Gastro n'est couvert par aucune garantie. Dans ce document, le terme Ambu® aScope™ Gastro se réfère aux instructions qui s'appliquent uniquement à l'endoscope, tandis que le terme système se réfère souvent aux informations pertinentes pour l'Ambu® aScope™ Gastro et l'écran Ambu® aBox™ 2 et les accessoires compatibles. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande.

Dans ce document, le terme aScope Gastro fait référence à l'Ambu® aScope Gastro™ et le terme aBox 2 fait référence à l'Ambu® aBox™ 2.

1.1. Utilisation prévue/Indications

L'aScope Gastro est un gastroscopie flexible, stérile et à usage unique, destiné à être utilisé pour l'accès endoscopique et l'examen de l'anatomie gastro-intestinale supérieure. L'aScope Gastro est destiné à fournir une visualisation via un écran Ambu compatible et à être utilisé avec des accessoires d'endothérapie et d'autres équipements auxiliaires.

1.2. Population de patients cible

L'aScope Gastro est destiné à être utilisé chez l'adulte, c'est-à-dire chez les patients de 18 ans ou plus. L'aScope Gastro est utilisé chez les patients chez qui l'anatomie gastro-intestinale supérieure indique la nécessité d'une visualisation et/ou d'un examen par gastroscopie flexible et l'utilisation d'accessoires et/ou d'équipements d'endothérapie.

1.3. Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

1.4. Avantages cliniques

Lorsqu'il est utilisé avec l'écran aBox 2 compatible, l'aScope Gastro permet la visualisation, l'examen et l'intervention endoscopique sur les structures anatomiques clés du tractus gastro-intestinal (GI) supérieur, en particulier l'œsophage, la jonction gastro-œsophagienne, l'estomac, le pylore, le bulbe duodénal et le duodénum. La technologie d'imagerie haute définition permettra aux endoscopistes de visualiser les structures des muqueuses et des vaisseaux. Le risque de contamination croisée du patient liée aux endoscopes est éliminé par rapport aux endoscopes réutilisables, car l'aScope Gastro est un dispositif médical stérile à usage unique.

1.5. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

1. Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser, car ces processus peuvent laisser des résidus nocifs ou provoquer un dysfonctionnement de l'aScope Gastro. La réutilisation de l'aScope Gastro peut provoquer une contamination croisée susceptible d'entraîner des infections.

2. Vérifier que l'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage n'est pas obstruée. Si l'orifice est obstrué, l'air est insufflé en continu, ce qui pourrait occasionner des blessures, saignements ou perforations au patient.
3. Avant utilisation, toujours effectuer une inspection et un contrôle de fonctionnement conformément aux sections 4.1 et 4.4. Ne pas utiliser le dispositif si l'aScope Gastro ou son emballage sont endommagés de quelque manière que ce soit ou si le contrôle de fonctionnement échoue, car cela peut entraîner des blessures ou une infection du patient.
4. Les courants de fuite patient peuvent s'additionner lors de l'utilisation d'accessoires d'endothérapie sous tension. Ne pas utiliser d'accessoires d'endothérapie sous tension qui ne sont pas classés comme des pièces appliquées de « type CF » ou de « type BF » conformément à la norme CEI60601-1, car cela pourrait conduire à un courant de fuite patient trop élevé.
5. Ne pas effectuer de procédures avec des accessoires d'endothérapie à haute fréquence (HF) si des gaz inflammables ou explosifs sont présents dans le tractus gastro-intestinal, car cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.
6. Toujours observer l'image endoscopique en direct lors de l'insertion, du retrait ou de l'utilisation de l'aScope Gastro. Le non-respect de cette instruction pourrait occasionner des blessures, des saignements et/ou une perforation.
7. S'assurer que l'insufflateur n'est pas raccordé à l'entrée d'eau auxiliaire, car cela peut provoquer une surinsufflation susceptible d'entraîner une douleur, un saignement, une perforation et/ou une embolie gazeuse du patient.
8. L'embout distal de l'aScope Gastro peut chauffer lorsque les LED émettent de la chaleur. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout distal de l'aScope Gastro et la muqueuse car un contact prolongé avec la muqueuse peut causer des blessures aux tissus.
9. Ne pas avancer ou retirer l'aScope Gastro lorsque des accessoires d'endothérapie dépassent de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser le patient.
10. Si la valve de biopsie n'est pas replacée et/ou si la valve de biopsie est endommagée, l'efficacité de la fonctionnalité d'aspiration de l'aScope Gastro peut s'en trouver réduite, et des fuites ou la pulvérisation de débris ou de liquides du patient peuvent avoir lieu, ce qui entraîne un risque d'infection. Lorsque la valve n'est pas fermée, placer un morceau de gaze stérile dessus pour éviter les fuites.
11. Toujours utiliser de la gaze pour tirer l'accessoire d'endothérapie via la valve de biopsie, car des débris ou des liquides du patient peuvent fuir ou être pulvérisés, ce qui entraîne un risque d'infection.
12. Pendant la procédure, toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI) pour éviter tout contact avec des substances potentiellement infectieuses. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une contamination susceptible d'entraîner des infections.
13. L'utilisation d'accessoires d'endothérapie haute fréquence avec l'aScope Gastro peut perturber l'image sur l'écran, ce qui peut entraîner des blessures pour le patient. Pour réduire les perturbations, essayer d'autres réglages sur le générateur HF avec une tension de crête plus faible.
14. Les équipements de communication RF (radiofréquence) portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12") d'une quelconque partie de l'aScope Gastro, de l'écran, et des câbles préconisés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une baisse des performances du dispositif et blesser le patient.

MISES EN GARDE

1. N'utiliser l'aScope Gastro qu'avec un équipement médical électrique conforme à la norme CEI60601, et à toute norme collatérale et/ou particulière applicable. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'équipement.
2. Avant d'utiliser un accessoire d'endothérapie haute fréquence, vérifier sa compatibilité avec l'aScope Gastro. Toujours suivre le mode d'emploi du dispositif tiers. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'équipement.
3. Ne pas activer les accessoires d'endothérapie sous tension avant que l'extrémité distale de l'accessoire d'endothérapie ne se trouve dans le champ de vision et ne soit étendue à une distance appropriée de l'extrémité distale de l'endoscope, car cela pourrait endommager l'aScope Gastro.
4. Ne pas appliquer de lubrifiant à base d'huile dans le canal opérateur, car cela pourrait augmenter la friction lors de l'insertion des accessoires d'endothérapie.
5. Ne pas enrouler la sonde d'insertion ou le cordon ombilical à un diamètre inférieur à 20 cm (8"), car cela pourrait endommager l'aScope Gastro.
6. Ne pas laisser tomber, heurter, plier, tordre ou tirer une partie de l'aScope Gastro avec une force excessive, car cela risquerait de l'endommager et d'entraîner son dysfonctionnement.
7. Ne pas exercer de force excessive pour faire avancer un accessoire d'endothérapie à travers le canal opérateur. Cela pourrait endommager le canal opérateur de l'aScope Gastro.
8. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé.

1.6. Effets secondaires potentiels

Complications possibles (liste non exhaustive):

- Embolie gazeuse
- Haut-le-cœur
- Aspiration du tractus gastrique vers les poumons
- Lacération des muqueuses
- Saignement des muqueuses
- Perforation
- Péritonite

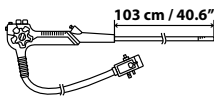
1.7. Remarques générales

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description du dispositif

L'aScope Gastro doit être raccordé à l'écran aBox 2. Se reporter au mode d'emploi de l'aBox 2 pour plus de détails sur la configuration.

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro Gastroscope stérile et à usage unique	Référence	Diamètre extérieur de l'embout distal	Diamètre intérieur du canal opérateur
	483001000US	9,9 mm 29,7 Fr	2,8 mm 8,4 Fr

2.1. Description des composants et fonctions

L'aScope Gastro est un gastroscopie stérile et à usage unique destiné à être utilisé dans le tractus gastro-intestinal supérieur. Il est destiné à être utilisé de la main gauche.

L'endoscope est inséré dans le tractus gastro-intestinal supérieur du patient par la bouche et est alimenté par la connexion à l'écran aBox 2. L'aScope Gastro peut être utilisé avec les accessoires d'endotherapie et les équipements auxiliaires des procédures endoscopiques.

Les composants de l'aScope Gastro sont indiqués dans la figure 1 et sont décrits dans le tableau associé sous celle-ci. Le canal opérateur permet le passage d'accessoires d'endotherapie, l'instillation et l'aspiration de fluides. Le système d'eau auxiliaire permet l'instillation de liquides. Le système de gestion de l'insufflation/du rinçage permet l'instillation de CO₂ pour élargir la lumière gastro-intestinale et rincer la lentille. Le module optique de l'embout distal se compose d'un boîtier de caméra qui contient une caméra et des sources de lumières LED. L'utilisateur peut incliner l'embout distal dans plusieurs plans pour visualiser le tractus gastro-intestinal supérieur en tournant les molettes de contrôle pour activer la section béquillable. La section béquillable peut se courber jusqu'à 210°, ce qui permet une réflexion pour visualiser le fundus et le sphincter œsophagien.

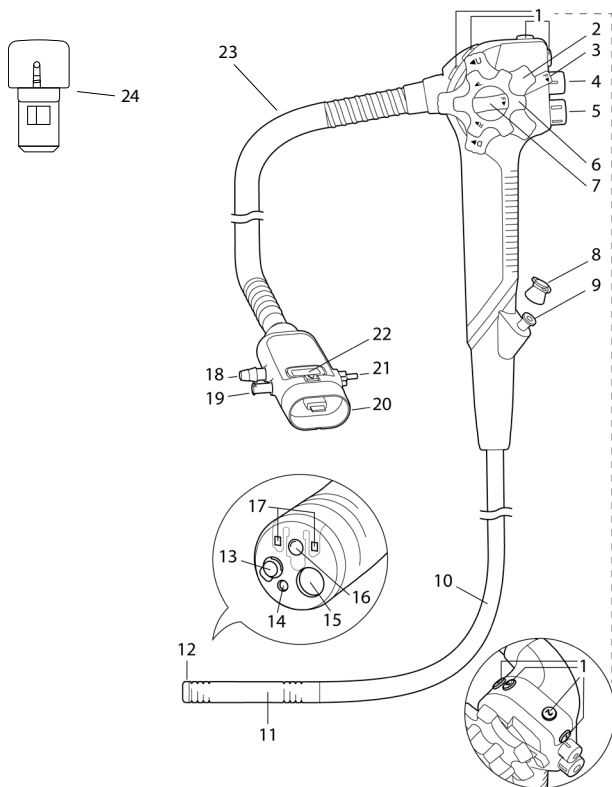
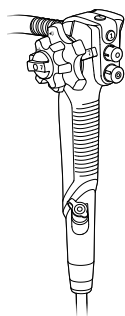


Figure 1: Représentation schématique de l'aScope Gastro avec référence aux composants concernés.

N°	Composant	Fonction
	Section de contrôle	L'utilisateur tient l'aScope Gastro au niveau de la section de contrôle avec la main gauche. Les molettes et les boutons de la poignée/ boutons programmables peuvent être manipulés avec la main gauche et/ou la main droite.



N° sur la Fig.1	Composant	Fonction
1	Boutons de la poignée/ boutons programmables	L'utilisateur active les fonctions de l'aBox 2. Les fonctions des boutons de la poignée/boutons programmables sont préconfigurées en usine et peuvent être reconfigurées selon les préférences de l'utilisateur. Chaque bouton peut être paramétré pour être sensible à la fois lors d'une pression courte et d'une pression longue. Consulter le mode d'emploi de l'aBox 2 pour plus de détails.
2	Molette de contrôle haut/bas	La molette de contrôle haut/bas commande la section béquillable de l'endoscope. Lorsque cette molette est tournée dans le sens « U », la section béquillable se déplace vers le HAUT et lorsqu'elle est tournée dans le sens « D », la section béquillable se déplace vers le BAS.
3	Levier de verrouillage de l'angulation haut/bas	La rotation de ce verrou dans le sens « F » libère l'angulation. La rotation du verrou dans le sens opposé verrouille la section béquillable dans la position souhaitée le long de l'axe haut/bas.
4	Valve d'aspiration	La valve d'aspiration amovible contrôle l'aspiration. Lorsqu'elle est enfoncée, l'aspiration est activée pour éliminer tout liquide, débris ou gaz du patient.
5	Valve d'insufflation/ de rinçage	La valve d'insufflation/de rinçage contrôle l'insufflation et le rinçage de la lentille. Le fait de placer un doigt sur l'ouverture de la valve active l'insufflation. Lorsque la valve est enfoncée à fond, le rinçage de la lentille est activé.
6	Molette de contrôle droite/ gauche	La molette de contrôle droite/gauche commande la section béquillable de l'endoscope. Lorsque cette molette est tournée dans le sens « R », la section béquillable se déplace vers la DROITE et lorsqu'elle est tournée dans le sens « L », la section béquillable se déplace vers la GAUCHE.

7	Verrouillage de l'angulation droit/gauche	La rotation de ce verrou dans le sens « F » libère l'angulation. La rotation du verrou dans le sens opposé verrouille la section béquillable dans la position souhaitée le long de l'axe droite/gauche.
8	Valve de biopsie	La valve de biopsie scelle le canal opérateur.
9	Port du canal opérateur	Fonctions du canal opérateur : <ul style="list-style-type: none"> • Canal d'aspiration. • Canal pour l'insertion ou le raccordement d'accessoires d'endothérapie. • Canal d'alimentation en fluide (d'une seringue via la valve de biopsie).
10	Gaine d'insertion	Le tube d'insertion flexible est inséré dans le tractus gastro-intestinal supérieur du patient.
11	Section béquillable	La section béquillable est la partie manœuvrable de l'aScope Gastro qui peut être contrôlée par les molettes de contrôle et les leviers de verrouillage de l'angulation.
12	Embout distal	L'embout distal maintient la caméra, la source de lumière (deux LED), la sortie du canal opérateur, la buse d'insufflation/de rinçage et la sortie du jet d'eau.
13	Buse d'insufflation/ de rinçage	Buse pour le rinçage et l'insufflation de la lentille.
14	Sortie du jet d'eau	Le système de jet d'eau sert à l'irrigation endoscopique du tractus gastro-intestinal supérieur du patient.
15	Sortie du canal opérateur	Il s'agit de l'ouverture du canal opérateur à l'extrémité distale.
16	Caméra	Permet de visualiser le tractus gastro-intestinal supérieur.
17	LED	Permet d'éclairer le tractus gastro-intestinal supérieur.
18	Raccord d'aspiration	Connecte l'aScope Gastro au tube d'aspiration.
19	Entrée d'eau auxiliaire	Raccorde l'aScope Gastro au tube d'irrigation de la pompe d'irrigation. Le raccord du jet d'eau auxiliaire est équipé d'une valve anti-retour intégrée pour réduire le risque de reflux.
20	Connecteur de l'aScope Gastro	Connecte l'aScope Gastro à la prise de sortie grise de l'aBox 2. Un équipement auxiliaire pour l'aspiration, l'insufflation, le rinçage de la lentille et l'irrigation peut être raccordé au connecteur de l'aScope Gastro.

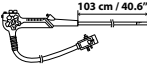





21	Connecteur d'insufflation/ de rinçage	Raccorde l'aScope Gastro au flacon d'eau stérile pour permettre l'insufflation et le rinçage de la lentille.
22	Bouton de déconnexion	Appuyer sur le bouton lors de la déconnexion de l'aScope Gastro de l'aBox 2.
23	Cordon ombilical	Connecte la section de contrôle au connecteur de l'aScope Gastro.
24	Valve d'aspiration de rechange	Peut être utilisée pour remplacer la valve d'aspiration existante.

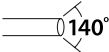






2.2. Compatibilité du dispositif

L'aScope Gastro peut être utilisé avec:

- L'aBox 2.
- Des insufflateurs pour les procédures gastro-intestinales endoscopiques en tant que source de CO₂ de qualité médicale.
- Des tubulures d'insufflation/de rinçage standard et flacons d'eau stérile pour l'insufflation/le rinçage compatibles avec Olympus.
- Une source de vide pour l'aspiration.
- Des tubulures d'aspiration flexibles standard.
- Des accessoires d'endothérapie gastro-intestinale spécifiés pour être compatibles avec un canal opérateur d'un diamètre interne (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou moins. Il n'y a aucune garantie que les accessoires d'endothérapie sélectionnés uniquement en utilisant cette taille de canal opérateur minimale soient compatibles avec l'aScope Gastro.
- Des lubrifiants de qualité médicale à base d'eau, des agents de contraste à base d'iode, du lipiodol, des agents hémostatiques, des agents de soulèvement, des agents antimousse, du tatouage pour coloration permanente et des colorants pour colorations vitales.
- De l'eau stérile.
- Des équipements électrochirurgicaux HF conformes à la norme CEI 60601-2-2. Pour maintenir les courants de fuite haute fréquence dans les limites autorisées, le niveau de pic de tension sinusoïdale maximum de l'unité électrochirurgicale ne doit pas dépasser 5,0 kVp.
- Une pompe d'irrigation auxiliaire pour procédures gastro-intestinales endoscopiques avec raccord Luer-Lock.

3. Explication des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion		Limite de pression atmosphérique
 Max OD	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal)		Limite d'humidité
 Min ID	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal)		Limite de température

Symbole	Description	Symbole	Description
	Champ de vision		Niveau d'emballage garantissant la stérilité
	Avertissement		Global Trade Item Number (code d'article international)
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé		Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis
	Symbole du mode d'emploi	pMax H₂O	Pression d'alimentation relative maximale par la pompe d'irrigation auxiliaire. Les valeurs sont indiquées en kPa/psi
pMax CO₂	Pression d'alimentation relative maximale par insufflateur de CO ₂ . Les valeurs sont indiquées en kPa/psi	pMax VAC	Pression négative relative maximale fournie par la source de vide. Les valeurs sont indiquées en kPa/psi

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilisation du dispositif

Les chiffres dans des cercles gris se rapportent aux illustrations de la page 2 du guide rapide. Avant chaque procédure, préparer et inspecter chaque nouvel aScope Gastro comme indiqué ci-dessous. Inspecter les autres équipements à utiliser avec l'aScope Gastro comme indiqué dans leurs modes d'emploi respectifs. En cas d'irrégularité après inspection, suivre les instructions de la section 6 « Dépannage ». En cas de dysfonctionnement de l'aScope Gastro, ne pas l'utiliser. Contacter un représentant Ambu pour obtenir de l'aide.

4.1. Inspection du dispositif 1

- Vérifier que le joint de l'emballage est intact et jeter l'aScope Gastro si le joint stérile a été endommagé. **1a**
- Vérifier la date de péremption de l'aScope Gastro pour s'assurer qu'il peut toujours être utilisé. Jeter le dispositif si sa date de péremption a expiré.
- Déchirer délicatement l'emballage de l'aScope Gastro et retirer les éléments protecteurs de la section de contrôle et de l'embout distal. **1b**
- Passer délicatement la main d'avant en arrière sur toute la longueur du tube d'insertion, y compris la section béquillable et l'embout distal, de l'aScope Gastro, pour s'assurer de l'absence d'impuretés ou de dommages sur l'endoscope, et notamment de surfaces rugueuses, de bords tranchants ou de saillies susceptibles de blesser le patient. Veiller à utiliser une technique aseptique lors des étapes ci-dessus. Dans le cas contraire, la stérilité du produit sera compromise. **1c**
- Inspecter l'extrémité distale du tube d'insertion de l'aScope Gastro pour y détecter d'éventuelles rayures, fissures ou autres irrégularités.

- Vérifier que l'ouverture supérieure de la valve d'insufflation/de rinçage n'est pas obstruée.
- Tourner les molettes de contrôle haut-bas et droite-gauche dans les deux sens jusqu'à ce qu'elles s'arrêtent puis les replacer en position neutre. Vérifier que la section béquillable fonctionne correctement et sans à-coups, que l'angulation maximale peut être obtenue et que la section béquillable revient en position neutre. **1d**
- Vérifier que les verrous d'angulation fonctionnent en les verrouillant et en les relâchant conformément à la section 2.1. Tourner complètement les molettes de contrôle dans toutes les directions, verrouiller l'angulation dans une position complètement inclinée et s'assurer que la section béquillable est stable. Relâcher les verrous d'angulation et s'assurer que la section béquillable se redresse.
- À l'aide d'une seringue, injecter de l'eau stérile dans le canal opérateur. Vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal. **1e**
- Si nécessaire, vérifier la compatibilité avec les accessoires applicables.
- Une valve d'aspiration de rechange est disponible si nécessaire pour remplacer la valve préinstallée sur l'aScope Gastro. La valve d'aspiration de rechange est attachée à la carte de montage à côté de l'aScope Gastro.
- Un nouvel aScope Gastro doit être disponible immédiatement afin que la procédure puisse se poursuivre en cas de dysfonctionnement.

4.2. Préparation pour l'utilisation

Préparer et inspecter l'aBox 2, l'insufflateur de CO₂, le flacon d'insufflation/de rinçage stérile, la pompe d'irrigation auxiliaire, le flacon d'eau stérile, la source de vide et le récipient d'aspiration, y compris les tubulures, comme décrit dans leurs modes d'emploi respectifs.

- Mettre l'aBox 2 sous tension. **2**
- Aligner soigneusement les flèches sur le connecteur de l'aScope Gastro avec le port gris de l'aBox 2 pour éviter d'endommager les connecteurs. **3**
- Connecter l'aScope Gastro à l'aBox 2 en branchant le connecteur de l'aScope Gastro au port gris correspondant de l'aBox 2.
- Vérifier que l'aScope Gastro est fermement fixé à l'aBox 2.
- Lors de l'utilisation de l'aScope Gastro, il est recommandé d'utiliser un embout buccal pour éviter que le patient ne morde accidentellement le tube d'insertion.

4.3. Fixation de l'équipement auxiliaire

L'aScope Gastro est conçu pour fonctionner avec les systèmes d'aspiration médicale et de gestion des fluides d'insufflation/de rinçage les plus courants. L'aScope Gastro ne produit pas lui-même de pression négative et une source de vide externe (par exemple, une aspiration murale ou une pompe d'aspiration médicale) est donc nécessaire pour faire fonctionner le système. L'aScope Gastro étant doté d'un connecteur d'aspiration standard, les tubes d'aspiration standard sont compatibles avec l'endoscope tant qu'une connexion solide et étanche est établie. La nomenclature utilisée dans cette section suit la convention établie selon laquelle chaque récipient utilisé possède plusieurs ports de connexion étiquetés « Vers le vide » ou « Vers le patient ». Cependant, il incombe à l'utilisateur de consulter et de suivre toutes les instructions et directives du fabricant tiers applicables au système de gestion des fluides endoscopique choisi pour être utilisé avec l'aScope Gastro. Pour effectuer des examens ou procédures sur un patient, tous les contenants de fluides (flacon d'eau stérile et récipients d'aspiration) doivent être correctement positionnés afin d'éviter tout déversement pour un environnement de travail sûr. Placer les contenants aux emplacements prévus à cet effet et les raccorder conformément aux instructions de cette section. Lors de l'utilisation de dispositifs tiers avec l'aScope Gastro, toujours consulter le mode d'emploi qui les accompagne.

Raccordement au système de gestion des fluides d'insufflation/de rinçage 4

L'aScope Gastro est conçu pour fonctionner avec une source de CO₂ de qualité médicale pour l'insufflation. Connecter l'aScope Gastro à l'aide de tubulures pour la gestion des fluides d'insufflation/de rinçage.

Un nouveau kit de tubulures pour la gestion des fluides d'insufflation/de rinçage jetable ou réutilisable stérilisé ou un flacon d'eau pour l'insufflation et le rinçage jetable ou réutilisable stérilisé est nécessaire pour chaque nouvelle procédure.

- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Raccorder le kit de tubulures pour la gestion des fluides d'insufflation et de rinçage au connecteur d'insufflation/de rinçage.
- S'assurer que le connecteur est positionné correctement et qu'il ne peut pas être tourné.
- Remettre l'équipement auxiliaire en marche.

Raccordement au système de projection d'eau auxiliaire 5

- L'aScope Gastro dispose d'une entrée d'eau auxiliaire avec valve anti-retour intégrée pour réduire le risque de reflux.
- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Raccorder le tube d'irrigation à l'arrivée d'eau auxiliaire. Un nouveau tube d'irrigation jetable ou réutilisable stérilisé et un nouveau flacon d'eau sont nécessaires pour chaque nouvelle procédure.
- S'assurer que le connecteur est correctement positionné.
- Remettre l'équipement auxiliaire en marche.

Raccordement au système d'aspiration 5

L'aScope Gastro a besoin d'une source de vide, quelle qu'elle soit, pour fonctionner normalement. Le non-respect des exigences minimales de vide peut entraîner une diminution de la capacité d'aspiration. Indépendamment du système d'aspiration médical choisi, la protection contre les débordements doit être une caractéristique du récipient d'aspiration utilisé afin d'empêcher tous liquides de pénétrer dans le système endoscopique. Cette fonction est communément appelée « fonction d'étanchéité automatique » ou « filtre d'arrêt », ou mécanismes similaires. Noter qu'un nouveau tube d'aspiration jetable ou réutilisable stérilisé et un nouveau récipient d'aspiration jetable ou réutilisable stérilisé sont nécessaires pour chaque nouvelle procédure.

- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Une fois le tube d'irrigation connecté, fixer solidement l'extrémité du tube d'aspiration sur le connecteur d'aspiration.
- Raccorder l'autre extrémité du tube d'aspiration au récipient d'aspiration et établir une connexion avec la source de vide externe (aspiration murale ou pompe d'aspiration médicale) à partir d'ici. Toujours suivre le mode d'emploi de l'équipement auxiliaire.
- Remettre l'équipement auxiliaire en marche.

4.4. Inspection du système endoscopique

Vérification du canal opérateur 6

- Vérifier que la valve de biopsie est fixée au port du canal opérateur.
- Accessoires d'endothérapie gastro-intestinale spécifiés pour une utilisation avec un canal opérateur d'un diamètre interne (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou moins sont compatibles. Il n'y a aucune garantie que les accessoires d'endothérapie sélectionnés uniquement en utilisant cette taille de canal opérateur minimale soient compatibles avec l'aScope Gastro.
- La compatibilité des accessoires d'endothérapie sélectionnés doit être testée avant la procédure.

Inspection de l'image 7

- Vérifier qu'une image vidéo en direct s'affiche sur le moniteur Ambu en pointant l'embout distal de l'aScope Gastro vers un objet, par exemple la paume de votre main.
- Ajuster les préférences d'image sur l'aBox 2 si nécessaire. Voir le mode d'emploi de l'aBox 2 pour plus de détails.
- Si l'image est altérée et/ou floue, essuyer la lentille de l'embout distal à l'aide d'un chiffon stérile.
- Les images de l'endoscope ne doivent pas être utilisées comme une source indépendante pour le diagnostic de quelque pathologie que ce soit. Les médecins doivent interpréter et étayer tous résultats par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient.

Contrôle des boutons de la poignée/boutons programmables

- Tous les boutons de la poignée/boutons programmables doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement même s'ils ne sont pas censés être utilisés.
- Appuyer sur chaque bouton de la poignée/bouton programmable et s'assurer que les fonctions spécifiées fonctionnent comme prévu.
- Chaque bouton de la poignée/bouton programmable peut être paramétré pour être sensible à la fois lors d'une pression courte et d'une pression longue. Consulter le mode d'emploi de l'aBox 2 pour plus de détails.

Vérification de la fonctionnalité d'aspiration, de rinçage et d'insufflation

- Vérifier que la valve d'aspiration et de rinçage/d'insufflation fonctionne comme prévu en appuyant à la fois sur la valve d'aspiration et sur la valve de rinçage/d'insufflation.
- Couvrir l'ouverture de la valve de rinçage/d'insufflation et confirmer que la fonction correspondante fonctionne correctement.
- Enfoncer complètement la valve d'insufflation/de rinçage et vérifier que la fonction de rinçage fonctionne correctement.

Vérification du fonctionnement du jet d'eau auxiliaire

- Vérifier que le système de jet d'eau auxiliaire fonctionne correctement en activant la pompe d'irrigation auxiliaire et confirmer que la fonction d'irrigation fonctionne correctement.

4.5. Utilisation du dispositif

Insertion de l'aScope Gastro 8

- Insérer un embout buccal approprié et le placer entre les dents ou les gencives du patient.
- Si nécessaire, appliquer un lubrifiant de qualité médicale comme indiqué à la section 2.2 sur la section distale de l'endoscope.
- Insérer l'embout distal de l'endoscope à travers l'ouverture de l'embout buccal, puis dans la bouche et jusqu'au pharynx tout en visualisant l'image endoscopique. Ne pas insérer l'aScope Gastro au-delà du repère de longueur maximale de l'extrémité proximale.

Manipulation de l'aScope Gastro

- La section de contrôle de l'aScope Gastro est conçue pour être tenue par la main gauche de l'opérateur.
- Les valves d'insufflation/de rinçage et d'aspiration peuvent être actionnées à l'aide de l'index gauche et du majeur.
- La molette de commande haut/bas peut être actionnée avec le pouce gauche et des doigts d'appui.
- La main droite de l'opérateur est libre pour manipuler la section distale via le tube d'insertion de l'endoscope.

- La main droite est destinée à ajuster la molette de contrôle droite/gauche et le verrouillage de l'angulation.

Angulation de l'embout distal

- Actionner les molettes de contrôle de l'angulation si nécessaire pour guider l'embout distal pendant l'insertion et l'observation.
- Les leviers de verrouillage de l'angulation de l'aScope Gastro sont utilisés pour maintenir l'extrémité distale angulaire en position.

Insufflation/rinçage

- Couvrir l'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage pour alimenter en CO₂ depuis la buse d'insufflation/de rinçage à l'extrémité distale.
- Enfoncer complètement la valve d'insufflation/de rinçage pour alimenter en eau stérile la lentille de l'objectif.

Injection de fluides

- Il est possible d'injecter des fluides dans le canal opérateur en insérant une seringue dans le port du canal de l'aScope Gastro. Introduire la seringue complètement dans le port et enfoncer le piston pour injecter le fluide.
- S'assurer de ne pas actionner l'aspiration au cours de ce processus, car cela redirigerait les fluides injectés dans le système de collecte de l'aspiration.

Système de jet d'eau auxiliaire

- Activer le système de jet d'eau auxiliaire pour appliquer l'irrigation.
- Un retard de l'irrigation peut survenir si le système de jet d'eau auxiliaire n'a pas été prérempli pendant la préparation préprocédurale.

Aspiration

- Appuyer sur la valve d'aspiration pour aspirer l'excès de liquide ou d'autres débris qui masquent l'image endoscopique.
- Pour une capacité d'aspiration optimale, il est recommandé de retirer complètement les accessoires d'endothérapie avant l'aspiration.
- Si la valve d'aspiration sur l'aScope Gastro se bouche, retirer et nettoyer la valve ou la remplacer par la valve d'aspiration de rechange fixée sur la carte de montage.

Insertion d'accessoires d'endothérapie

Toujours s'assurer de sélectionner la bonne taille d'accessoire d'endothérapie gastro-intestinale à utiliser en combinaison avec l'aScope Gastro en consultant les modes d'emploi respectifs. Les accessoires doivent être compatibles s'ils sont conçus pour des canaux de travail d'un diamètre interne (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou moins. Cependant, il n'y a aucune garantie que les accessoires d'endothérapie sélectionnés uniquement en utilisant cette taille de canal opérateur minimale soient compatibles avec l'aScope Gastro. Par conséquent, la compatibilité des instruments sélectionnés doit être évaluée avant la procédure.

- Inspecter l'accessoire d'endothérapie avant utilisation. Remplacer en cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure.
- Vérifier que l'embout de l'accessoire d'endothérapie est fermé ou rétracté dans sa gaine.
- Insérer l'accessoire d'endothérapie à travers la valve de biopsie dans le canal opérateur. Tenir l'accessoire à environ 4 cm (1,5") de la valve de biopsie et le faire avancer lentement et droit vers la valve de biopsie en effectuant de brefs mouvements tout en observant l'image endoscopique. Faire avancer délicatement l'accessoire dans le canal opérateur jusqu'à ce qu'il sorte de la sortie du canal et soit visible sur l'écran.

Retrait des accessoires d'endothérapie

- S'assurer que l'accessoire est en position neutre avant de le retirer de l'aScope Gastro par la valve de biopsie.
- Si l'accessoire ne peut pas être retiré, rétracter l'aScope Gastro comme décrit dans le paragraphe suivant tout en observant l'image endoscopique.

Retrait de l'aScope Gastro 9

- Arrêter d'utiliser la fonction d'agrandissement de l'image (zoom) de l'aBox 2.
- Aspirer l'air, le sang, le mucus ou d'autres débris accumulés en activant la valve d'aspiration.
- Déplacer le levier de verrouillage de l'angulation haut/bas dans la direction « F » pour libérer l'angulation.
- Tourner le levier de verrouillage de l'angulation droite/gauche dans la direction « F » pour libérer l'angulation.
- Retirer l'aScope Gastro avec précaution tout en observant l'image endoscopique.
- Retirer l'embout buccal de la bouche du patient.

4.6. Après utilisation

Détacher toutes les tubulures et tous les kits de tubulure du connecteur de l'aScope Gastro. 10

Appuyer sur le bouton de déconnexion et déconnecter l'aScope Gastro de l'aBox 2. 11
Vérifier qu'il n'y a pas de pièces manquantes sur l'aScope Gastro, et qu'il ne présente pas de signes de détérioration, de coupures, de trous, d'affaissement ou d'autres irrégularités sur les sections béquillable et d'insertion, et notamment sur l'extrémité distale. 12
En cas d'irrégularités, déterminer immédiatement s'il manque des pièces et prendre les mesures correctives nécessaires.

Mise au rebut de l'aScope Gastro 13

Éliminer l'aScope Gastro y compris tout emballage et la valve d'aspiration de rechange conformément aux directives locales relatives aux déchets médicaux contenant des composants électroniques.

Renvoi des dispositifs à Ambu

S'il est nécessaire de renvoyer un aScope Gastro à Ambu pour évaluation, il convient de contacter son représentant Ambu pour obtenir des instructions et/ou des conseils. Afin de prévenir toute infection, il est strictement interdit d'expédier des dispositifs médicaux contaminés. S'agissant d'un dispositif médical, l'aScope Gastro doit être décontaminé sur site avant d'être expédié à Ambu. Ambu se réserve le droit de retourner des dispositifs médicaux contaminés à l'expéditeur.

5. Spécifications du dispositif

5.1. Normes appliquées

L'aScope Gastro est conforme aux normes suivantes:

- 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 de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.
- CEI 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie.
- 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 du dispositif

N°	Caractéristiques du produit		
1 Dimensions de la section d'insertion			
1.1	Angle de béquillage	Haut:	210°
		Bas:	90°
		Gauche:	100°
		Droite:	100°
1.2	Diamètre extérieur max. de la partie insérée	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	
1.3	Diamètre de l'embout distal	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	
1.4	Longueur utile	103 cm / 40,6"	
2 Canal opérateur			
2.1	Largeur min. du canal opérateur	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	
3 Optique			
3.1	Champ de vision	140°	
3.2	Direction de visée	0° (pointé vers l'avant)	
3.3	Profondeur de champ	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"	
3.4	Méthode d'éclairage	LED	
4 Connexions			
4.1	Le connecteur d'insufflation/de rinçage se raccorde à un insufflateur de CO ₂ de qualité médicale	Max. 80 kPa / 12 psi (pression relative)	
4.2	Le connecteur d'aspiration se connecte à une source de vide	Max. -76 kPa / -11 psi (pression relative)	
4.3	L'entrée d'eau auxiliaire se raccorde à une pompe d'irrigation auxiliaire	Max. 500 kPa / 72,5 psi (pression relative)	
5 Environnement d'utilisation			
5.1	Température	10 – 40 °C / 50 – 104 °F	
5.2	Humidité relative	30 – 85 %	
5.3	Pression atmosphérique	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi	
6 Stérilisation			
6.1	Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (OEt)	
7 Biocompatibilité			
7.1	LaScope Gastro est biocompatible		

8 Conditions de stockage et de transport		
8.1	Température de transport	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F
8.2	Température de stockage	10 – 25 °C / 50 – 77 °F
8.3	Humidité relative	10 – 95 %
8.4	Pression atmosphérique	50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi

6. Dépannage

Le tableau suivant indique les causes possibles et les mesures à prendre pour éviter les problèmes pouvant survenir en raison d'erreurs de réglage de l'équipement ou de dommages à l'aScope Gastro. Contacter un représentant Ambu pour obtenir des informations détaillées si nécessaire.

Avant l'utilisation, effectuer le contrôle préalable comme décrit à la section 4.

6.1. Angulation et verrouillages de l'angulation

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Résistance accrue de la molette de contrôle en fonctionnement.	Le levier de verrouillage de l'angulation est activé.	Relâcher le levier de verrouillage de l'angulation.
Une ou plusieurs molettes de contrôle ne tournent pas.	Le levier de verrouillage de l'angulation de la molette de contrôle est activé.	Relâcher le levier de verrouillage de l'angulation.
Le levier de verrouillage de l'angulation ne fonctionne pas.	Le levier de verrouillage de l'angulation n'est pas correctement activé.	Activer la fonction de verrouillage en tournant le levier de verrouillage de l'angulation jusqu'à la butée.
La section béquillable ne s'incline pas lorsque la molette de contrôle est actionnée.	L'aScope Gastro est défectueux.	Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
Les angles de béquillage maximaux ne peuvent pas être atteints.	L'aScope Gastro est défectueux.	Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
La section béquillable s'incline dans le sens opposé.	L'aScope Gastro est défectueux.	Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.

6.2. Rinçage et insufflation

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Rinçage insuffisant ou impossible.	Le kit de tubulures de gestion des fluides d'insufflation/de rinçage n'est pas correctement raccordé.	Raccorder correctement la tubulure de rinçage à l'aScope Gastro.
	Le flacon d'eau est vide.	Remplacer le flacon d'eau par un nouveau flacon.
	Le régulateur de CO ₂ ne fonctionne pas ou n'est pas allumé.	Se reporter au mode d'emploi du régulateur de CO ₂ .
	Configuration de la source d'eau stérile sous-optimale.	Vérifier que la source d'eau est installée conformément au mode d'emploi.
	La valve d'insufflation/de rinçage n'est pas complètement activée.	Enfoncer complètement la valve d'insufflation/de rinçage.
	L'aScope Gastro est défectueux.	Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
Insufflation impossible ou insuffisante.	Le régulateur de CO ₂ n'est pas branché, allumé ou ne fonctionne pas correctement.	Raccorder ou activer le régulateur compatible. Ajuster les réglages du régulateur. Se reporter au mode d'emploi du régulateur de CO ₂ .
	Le kit de tubulures de gestion des fluides d'insufflation/de rinçage n'est pas correctement raccordé.	Raccorder les tubulures de gestion des fluides d'insufflation/de rinçage à l'aScope Gastro.
	Configuration de la source d'eau stérile sous-optimale.	Vérifier que la source d'eau est installée conformément au mode d'emploi.
	La source de CO ₂ est vide ou la pression restante est trop faible.	Connecter une nouvelle source de CO ₂ .
	L'aspiration est activée.	Désactiver l'aspiration.
	L'aScope Gastro est défectueux.	Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
L'insufflation est continue et la valve d'insufflation/de rinçage ne fonctionne pas.	L'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage est bloquée.	Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.

6.3. Aspiration

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
L'aspiration diminue ou ne fonctionne pas.	La source de vide/ pompe d'aspiration n'est pas branchée ou n'est pas en marche.	Raccorder la source de vide/ pompe d'aspiration et mettre sous tension.
	Le récipient d'aspiration est plein ou non raccordé.	Remplacer le récipient d'aspiration s'il est plein. Raccorder un récipient d'aspiration.
	La valve d'aspiration est bloquée.	Retirer la valve et la rincer à l'eau stérile à l'aide d'une seringue, puis réutiliser la valve. Ou la remplacer par la valve d'aspiration de rechange.
	La valve de biopsie n'est pas correctement connectée.	Fixer correctement la valve.
	Le capuchon de la valve de biopsie est ouvert.	Fermer le capuchon.
	Source de vide/pompe d'aspiration trop faible.	Augmenter la pression de vide.
	La source de vide/ pompe d'aspiration est défectueuse.	Remplacer par une nouvelle source de vide/pompe d'aspiration.
	Le canal opérateur est obstrué.	Rincer à l'eau stérile à l'aide d'une seringue insérée dans le canal opérateur.
	L'aScope Gastro est défectueux.	Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
Aspiration continue.	La valve d'aspiration reste enfoncée.	Tirer doucement la valve d'aspiration vers le haut jusqu'à la position d'arrêt.

6.4. Canal opérateur et utilisation d'accessoires

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
L'accès au canal opérateur est restreint ou obstrué (les accessoires d'endothérapie ont des difficultés à traverser le canal en douceur).	L'accessoire d'endothérapie n'est pas compatible.	Sélectionner un accessoire d'endothérapie compatible.
	L'accessoire d'endothérapie est ouvert.	Fermer l'accessoire d'endothérapie ou le rétracter dans sa gaine.
	Le canal opérateur est obstrué.	Essayer de débloquer le canal opérateur en injectant de l'eau stérile à l'aide d'une seringue.
	La valve de biopsie n'est pas ouverte.	Ouvrir le capuchon de la valve de biopsie.
L'insertion ou le retrait des accessoires d'endothérapie est difficile.	Section béquillable en rétroflexion (partielle).	Redresser la section béquillable autant que possible sans perdre l'image endoscopique.

6.5. Qualité et luminosité de l'image

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Aucune image vidéo.	L'aBox 2 ou l'équipement auxiliaire n'est pas allumé.	Mettre l'aBox 2 et l'équipement auxiliaire sous tension.
	Le connecteur de l'aScope Gastro n'est pas correctement raccordé à l'aBox 2.	Connecter correctement le connecteur de l'aScope Gastro à l'aBox 2.
	L'aScope Gastro est défectueux.	Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
	L'aBox 2 est défectueux.	Contactez le représentant Ambu.
L'image s'assombrit soudainement.	La caméra ou l'éclairage est défaillant.	Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
L'image est floue.	L'objectif de la lentille est sale.	Rincer la lentille de l'objectif.
	Gouttes d'eau sur l'extérieur de la lentille.	Insuffler de l'air pour éliminer les gouttes d'eau de la lentille.
	Condensation à l'intérieur de la lentille.	Augmenter la température de l'eau dans le flacon d'eau et continuer à utiliser l'aScope Gastro.
	Les paramètres d'image de l'aBox 2 sont incorrects.	Voir le mode d'emploi de l'aBox 2.
Les images clignotent.	Interférence du signal provenant de l'accessoire d'endothérapie haute fréquence activé.	Utiliser un autre mode ou des réglages différents sur le générateur haute fréquence avec une tension de crête (pV) inférieure.
L'image est sombre ou surexposée.	Les paramètres d'image de l'aBox 2 sont incorrects.	Voir le mode d'emploi de l'aBox 2.
	L'aScope Gastro est défectueux.	Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
Le ton des couleurs de l'image endoscopique est inhabituel.	L'aScope Gastro est défectueux.	Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
L'image est figée.	L'aScope Gastro est défectueux.	Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
	L'aBox 2 est défectueux.	Contactez le représentant Ambu.

6.6. Boutons de la poignée/boutons programmables

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Les boutons programmables de la poignée ne fonctionnent pas ou ne fonctionnent pas correctement.	Le connecteur de l'aScope Gastro n'est pas correctement raccordé à l'aBox 2.	Connecter correctement le connecteur de l'aScope Gastro à l'aBox 2.
	La configuration des boutons de la poignée est modifiée.	Revenir à la configuration standard des boutons de la poignée ou modifier les réglages.
	Le mauvais bouton de la poignée est actionné.	Actionner le bon bouton de la poignée.
	L'aScope Gastro est défectueux.	Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
	L'aBox 2 est défectueux.	Contacteur le représentant Ambu.

Ambu



2797

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Danemark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

Ambu® est une marque déposée et aScope™ et aBox™ sont des marques d'Ambu A/S.