

# MODE D'EMPLOI



**Ambu**

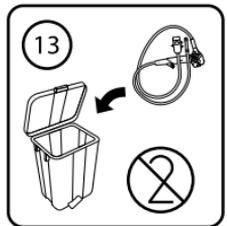
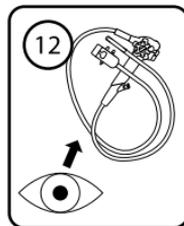
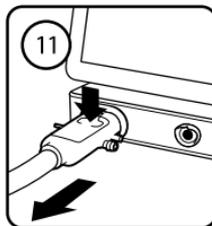
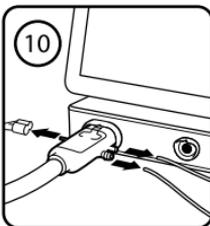
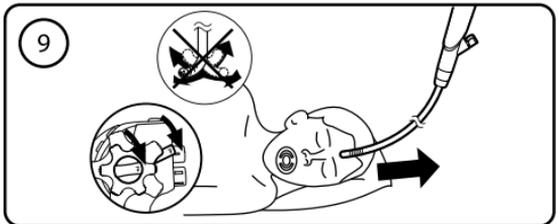
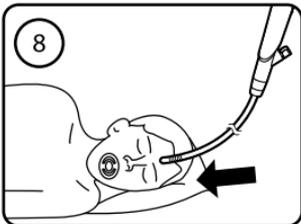
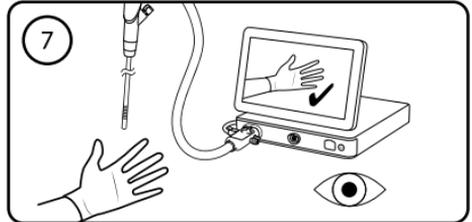
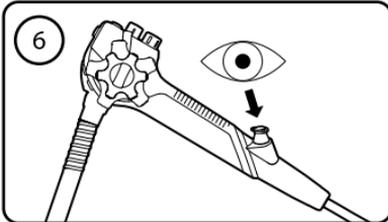
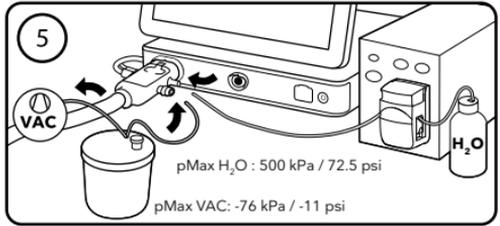
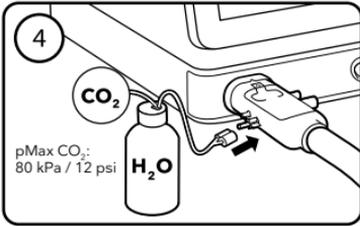
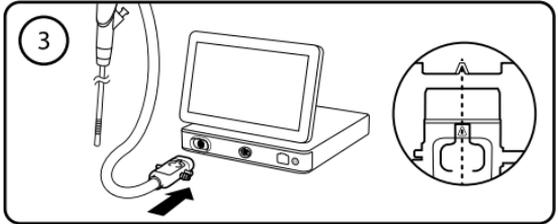
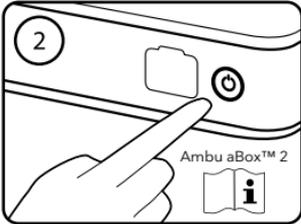
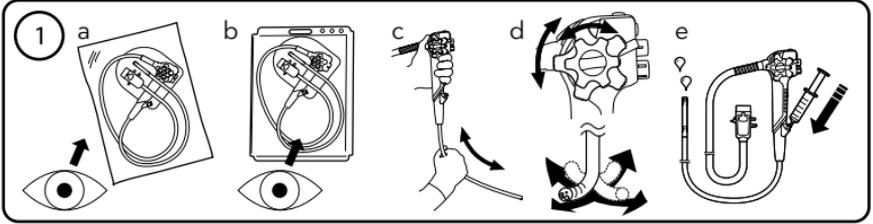
## Gastroscope Ambu®

Usage réservé à des professionnels de santé formés.  
Destiné à une utilisation dans les établissements de  
santé professionnels.

À utiliser avec le dispositif Ambu® aBox™ 2

aScope™ Gastro  
aScope™ Gastro Large

# GUIDE RAPIDE



1. Informations importantes – À lire avant utilisation.....	4
1.1. Usage prévu .....	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. Pièces du dispositif .....	6
2.2. Compatibilité du dispositif.....	9
3. Utilisation du dispositif .....	10
3.1. Inspection du dispositif .....	10
3.2. Préparation pour l'utilisation .....	10
3.3. Fixation de l'équipement auxiliaire .....	11
3.4. Inspection du système endoscopique.....	11
3.5. Utilisation du dispositif.....	12
3.6. Après utilisation.....	14
4. Caractéristiques du dispositif .....	14
4.1. Normes appliquées.....	14
4.2. Caractéristiques techniques du dispositif .....	14
5. Dépannage .....	15
5.1. Angulation et leviers de verrouillage de l'angulation.....	15
5.2. Rinçage et insufflation .....	16
5.3. Aspiration .....	17
5.4. Canal opérateur et utilisation d'accessoires .....	17
5.5. Qualité et luminosité de l'image.....	17
5.6. Interrupteurs à distance/boutons programmables.....	18
6. Explication des symboles utilisés .....	19

# 1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif Ambu® aScope™ Gastro ou Ambu® aScope™ Gastro Large. Ce mode d'emploi décrit le fonctionnement, la configuration et les précautions liées à l'utilisation du dispositif Ambu® aScope™ Gastro ou Ambu® aScope™ Gastro Large. Il convient de noter que le présent mode d'emploi ne décrit pas les procédures cliniques. Avant d'utiliser le dispositif Ambu® aScope™ Gastro ou Ambu® aScope™ Gastro Large, 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. Le dispositif Ambu® aScope™ Gastro ou Ambu® aScope™ Gastro Large n'est couvert par aucune garantie. Dans ce document, les termes Ambu® aScope™ Gastro et Ambu® aScope™ Gastro Large font référence aux instructions qui s'appliquent uniquement aux endoscopes, tandis que le terme système fait souvent référence à des informations pertinentes pour le dispositif Ambu® aScope™ Gastro ou Ambu® aScope™ Gastro Large en combinaison avec 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 actuelle sont disponibles sur demande.

*Dans ce document, le terme « endoscope » fait référence au dispositif Ambu® aScope™ Gastro ou Ambu® aScope™ Gastro Large et le terme « écran » fait référence à l'Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Usage prévu

L'endoscope 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'endoscope 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'endoscope est destiné à être utilisé chez l'adulte, c'est-à-dire chez les patients de 18 ans ou plus. L'endoscope est utilisé chez les patients dont 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 compatible, l'endoscope 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 pyllore, 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'endoscope est un dispositif médical stérile à usage unique.

## 1.5. Avertissements et précautions

### AVERTISSEMENTS

1. Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser, car ces processus peuvent laisser des résidus nocifs ou provoquer un dysfonctionnement de l'endoscope. La réutilisation de l'endoscope 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 ou couverte et que la pression d'insufflation ne dépasse pas la limite indiquée. Une insufflation excessive de gaz dans le patient peut entraîner des douleurs, des saignements, des perforations et/ou une embolie gazeuse.
3. Avant utilisation, toujours effectuer une inspection et un contrôle de fonctionnement conformément aux sections 3.1 et 3.4. Ne pas utiliser le dispositif si l'endoscope 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 CEI 60601-1, 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'endoscope. 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 chez le patient.
8. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer sous l'effet de la chaleur émise par les LED. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout distal de l'endoscope et la muqueuse car un contact prolongé avec la muqueuse peut causer des blessures aux tissus.
9. Ne pas insérer ou retirer l'endoscope lorsque des accessoires d'endothérapie dépassent de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser le patient.
10. Si le capuchon de la valve de biopsie n'est pas remis en place et/ou si la valve de biopsie est endommagée, l'efficacité de la fonctionnalité d'aspiration de l'endoscope 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 à travers 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'endoscope peut perturber l'image sur l'écran, ce qui peut occasionner 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'endoscope, 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'endoscope qu'avec un équipement médical électrique conforme à la norme CEI 60601, et à toute norme collatérale et/ou particulière applicable. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'équipement.
2. L'accessoire d'endothérapie haute fréquence et le générateur doivent être conformes à la norme IEC 60601-2-2. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une interruption ou une perte de fonctionnalité de l'appareil.
3. Avant d'utiliser un accessoire d'endothérapie, vérifier sa compatibilité physique/mécanique avec l'endoscope comme indiqué à la section 2.2 « Compatibilité du dispositif ». Toujours suivre le mode d'emploi du dispositif tiers. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'équipement.
4. 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'embout distal de l'endoscope, car cela pourrait endommager l'endoscope.

- 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'endoscopie.
- Ne pas enrouler la sonde d'insertion ou le cordon ombilical jusqu'à obtenir un diamètre inférieur à 20 cm (8"), car cela pourrait endommager l'endoscope.
- Ne pas laisser tomber, heurter, plier, tordre ou tirer une partie de l'endoscope avec une force excessive, car cela risquerait de l'endommager et d'entraîner son dysfonctionnement.
- Ne pas exercer de force excessive pour faire avancer un accessoire d'endoscopie à travers le canal opérateur. Cela pourrait endommager le canal opérateur de l'endoscope.
- 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

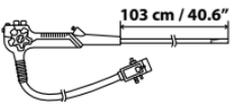
## 1.7. Remarques générales

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

## 2. Description du dispositif

L'endoscope doit être connecté à un écran Ambu. Pour plus d'informations sur les écrans Ambu, se reporter au mode d'emploi des écrans.

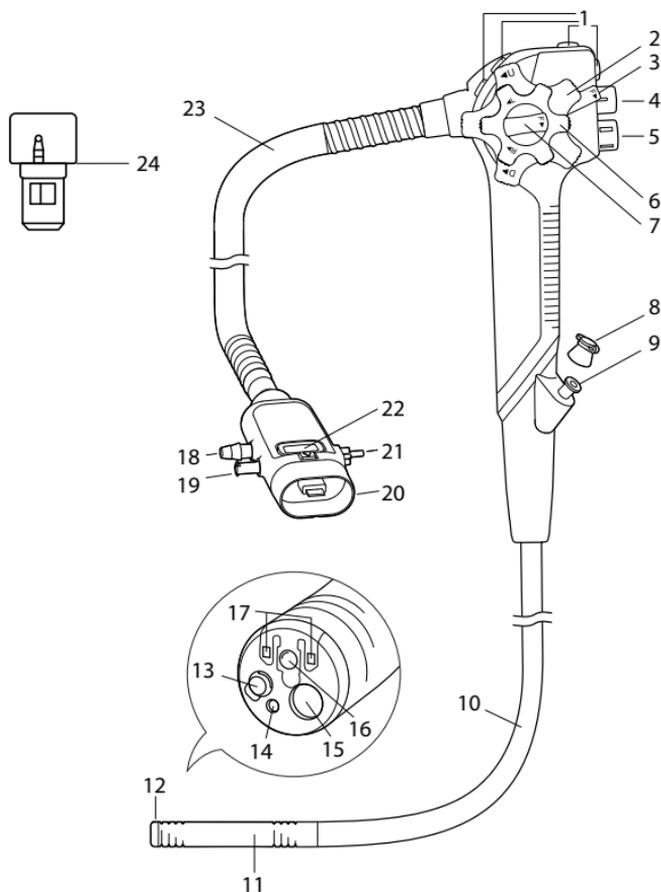
### 2.1. Pièces du dispositif

Pictogramme	Nom du produit fini	Numéro du produit fini	Diamètre extérieur de l'embout distal	Diamètre intérieur du canal opérateur
	<b>Ambu® aScope™ Gastro</b>	483001000US	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	<b>Ambu® aScope™ Gastro Large</b>	582101000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

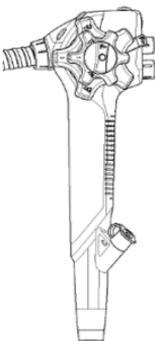
### Description des composants et fonctions

L'endoscope est un gastroscope 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. L'endoscope peut être utilisé avec des accessoires d'endoscopie et des équipements auxiliaires pour les procédures endoscopiques.

Les composants de l'endoscope sont indiqués sur la figure 1 et sont décrits dans le tableau associé sous celle-ci. Le canal opérateur permet le passage d'accessoires d'endoscopie, l'instillation et l'aspiration de fluides. Le système d'alimentation en eau auxiliaire permet l'instillation de fluides. Le système de gestion de l'insufflation/du rinçage permet l'instillation de CO<sub>2</sub> pour élargir la lumière gastro-intestinale et rincer l'objectif. 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 de béquillage. La section de béquillage peut se courber jusqu'à 210°, ce qui permet une rétroflexion pour visualiser le fundus et le sphincter œsophagien.



Graphique 1 : Représentation schématique de l'endoscope avec référence aux composants concernés.

N°	Pièce	Fonction
	Section de contrôle	L'utilisateur tient l'endoscope 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'écran. 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'écran pour plus de détails.
2	Molette de contrôle haut-bas	La molette de contrôle haut/bas commande la section de béquillage de l'endoscope. Lorsque cette molette est tournée dans le sens « U », la section de béquillage se déplace vers le HAUT et lorsqu'elle est tournée dans le sens « D », la section de béquillage se déplace vers le BAS.
3	Levier de verrouillage de l'angulation haut/bas	La rotation de ce levier de verrouillage dans le sens « F » déverrouille l'angulation. La rotation du levier de verrouillage 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 complètement 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 l'objectif. Le fait de placer un doigt sur l'ouverture de la valve active l'insufflation. Lorsque la valve est complètement enfoncée, le rinçage de l'objectif 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 de béquillage se déplace vers la DROITE et lorsqu'elle est tournée dans le sens « L », la section de béquillage se déplace vers la GAUCHE.
7	Levier de verrouillage de l'angulation droite/gauche	La rotation de ce levier de verrouillage dans le sens « F » déverrouille l'angulation. La rotation du levier de verrouillage dans le sens opposé verrouille la section de béquillage 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"> <li>• Canal d'aspiration.</li> <li>• Canal pour l'insertion ou le raccordement d'accessoires d'endothérapie.</li> <li>• Canal d'alimentation en fluide (d'une seringue via la valve de biopsie).</li> </ul>
10	Gaine d'insertion	Le tube d'insertion flexible est inséré dans le tractus gastro-intestinal supérieur du patient.
11	Section béquillable	La section de béquillage est la partie manœuvrable de l'endoscope qui peut être contrôlée par les molettes de contrôle et les leviers de verrouillage de l'angulation.
12	Embout distal	L'embout distal contient 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 auxiliaire.

13	Buse d'insufflation/ de rinçage	Buse pour le rinçage et l'insufflation de l'objectif.
14	Sortie de jet d'eau auxiliaire	Le système de jet d'eau auxiliaire 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	Source lumineuse (LED)	Permet d'éclairer le tractus gastro-intestinal supérieur.
18	Raccord d'aspiration	Connecte l'endoscope au tube d'aspiration.
19	Canal de jet d'eau auxiliaire	Raccorde l'endoscope 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'endoscope	Raccorde l'endoscope au port du connecteur gris de l'écran. Un équipement auxiliaire pour l'aspiration, l'insufflation, le rinçage de l'objectif et l'irrigation peut être raccordé au connecteur de l'endoscope.
21	Connecteur d'insufflation/ de rinçage	Raccorde l'endoscope au flacon d'eau stérile pour permettre l'insufflation et le rinçage de l'objectif.
22	Bouton de déblocage	Appuyer sur le bouton lors de la déconnexion de l'endoscope de l'écran.
23	Cordon ombilical	Connecte la section de contrôle au connecteur de l'endoscope.
24	Valve d'aspiration de rechange	Peut être utilisée pour remplacer la valve d'aspiration existante en cas d'obstruction ou de dommage.

## 2.2. Compatibilité du dispositif

L'endoscope peut être utilisé avec :

- Ambu® aBox™ 2.
- Insufflateurs pour procédures gastro-intestinales endoscopiques avec un débit constant de gaz de qualité médicale avec une pression d'alimentation maximale de 80 kPa (12 psi).
- Kits de tubulures d'insufflation/de rinçage standard compatibles avec les endoscopes Olympus, y compris les flacons d'eau stérile.
- Source de vide pour assurer l'aspiration avec un vide maximal de -76 kPa (-11 psi).
- Des tubulures d'aspiration flexibles standard.
- Quel que soit le système de gestion des fluides choisi, l'ensemble de récipient d'aspiration utilisé doit être équipé d'une protection contre les débordements afin d'empêcher les fluides de pénétrer dans le système ; cette fonction est communément appelée « auto-étanchéité », « filtre d'arrêt » ou similaire.
- 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 pour l'aScope Gastro et d'un DI de 4,2 mm /12,6 Fr ou moins pour l'aScope Gastro Large.
- Des accessoires d'endothérapie gastro-intestinale spécifiés pour être compatibles avec un embout distal d'un diamètre externe (DE) de 9,9 mm/29,7 Fr ou moins pour l'aScope Gastro et d'un DE de 11,5 mm/34,5 Fr ou moins pour l'aScope Gastro Large.
- Il n'y a aucune garantie que les accessoires d'endothérapie sélectionnés uniquement en utilisant cette taille de canal opérateur minimale et/ou de ce diamètre extérieur de l'embout distal soient compatibles avec l'endoscope.

- 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.
- Eau stérile.
- Des équipements électrochirurgicaux haute fréquence conformes à la norme CEI 60601-2-2. L'application d'un courant haute fréquence peut interférer avec l'image endoscopique. Cela n'indique pas un dysfonctionnement.
- Une pompe d'irrigation auxiliaire pour procédures gastro-intestinales endoscopiques avec raccord Luer.
- Lors de l'utilisation d'un accessoire d'endothérapie haute fréquence avec le gastroscopie Ambu, s'assurer que les réglages de l'équipement d'endothérapie haute fréquence ne dépassent pas des tensions de crête (Vp) de 4 950 Vp.

### 3. 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 un nouvel endoscope comme indiqué ci-dessous. Inspecter les autres équipements à utiliser avec l'endoscope comme indiqué dans leurs modes d'emploi respectifs. En cas d'anomalie après inspection, suivre les instructions de la section 6 « Dépannage ». En cas de dysfonctionnement de l'endoscope, ne pas l'utiliser. Contacter un représentant Ambu pour obtenir de l'aide.

#### 3.1. Inspection du dispositif 1

- Vérifier que le sachet est scellé et que la date de péremption de l'endoscope n'est pas encore dépassée. Si le sceau du sachet est abîmé ou si la date de péremption est dépassée, l'endoscope doit être mis au rebut. 1a
- Déchirer délicatement le sachet d'emballage de l'endoscope 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 de béquillage et l'embout distal de l'endoscope, 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'endoscope 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 leurs butées respectives 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 leviers de verrouillage de l'angulation fonctionnent en les verrouillant et en les déverrouillant 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. 1e Vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal.
- 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'endoscope. La valve d'aspiration de rechange est incluse dans l'emballage.
- Il convient de prévoir un autre endoscope à disposition afin que la procédure puisse se poursuivre en cas de dysfonctionnement.

#### 3.2. Préparation pour l'utilisation

Préparer et inspecter l'écran, l'insufflateur de CO<sub>2</sub>, 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.

- Mise sous tension de l'écran. 2
- Aligner soigneusement les flèches sur le connecteur de l'endoscope avec le port gris de l'écran pour éviter d'endommager les connecteurs. 3

- Connecter l'endoscope à l'écran en branchant le connecteur de l'endoscope sur le port de connecteur correspondant de l'écran.
- Vérifier que l'endoscope est fermement fixé à l'écran.
- Lors de l'utilisation de l'endoscope, il est recommandé d'utiliser un embout buccal pour éviter que le patient ne morde accidentellement le tube d'insertion.

### 3.3. Fixation de l'équipement auxiliaire

L'endoscope est conçu pour fonctionner avec les systèmes d'aspiration médicale et de gestion des fluides d'insufflation/de rinçage les plus courants. L'endoscope 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'endoscope 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. 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'endoscope. Pour effectuer des examens ou procédures sur un patient, tous les conteneurs 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 conteneurs aux emplacements prévus à cet effet et les raccorder conformément aux instructions de cette section. Lors de l'utilisation de dispositifs tiers avec l'endoscope, toujours consulter le mode d'emploi qui les accompagne.

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

- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Raccorder l'endoscope à l'aide d'un nouveau kit de tubulures d'insufflation/de rinçage stérilisé réutilisable ou à usage unique.
- Noter qu'un nouveau flacon d'eau stérile ou jetable doit être utilisé pour chaque nouvelle procédure.
- 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 jet d'eau auxiliaire 5

- L'endoscope dispose d'un connecteur de jet 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 la tubulure d'irrigation au connecteur du jet d'eau auxiliaire situé sur le connecteur de l'endoscope. 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'endoscope 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 réservoir 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 tous les autres branchements effectués, fixer solidement l'extrémité de la tubulure d'aspiration sur le connecteur d'aspiration situé sur le connecteur de l'endoscope.
- 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.

### 3.4. Inspection du système endoscopique

#### Vérification du canal opérateur 6

- Vérifier que la valve de biopsie est fixée au port du canal opérateur. Les accessoires d'endothérapie gastro-intestinale étiquetés pour une utilisation avec un canal opérateur d'un diamètre interne (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou moins pour l'aScope Gastro et d'un DI de

4,2 mm/12,6 Fr ou moins pour l'aScope Gastro Large 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'endoscope.

- 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 présentant la bonne orientation s'affiche sur le moniteur en pointant l'embout distal de l'endoscope vers un objet, par exemple la paume de la main.
- Ajuster les préférences d'image sur l'écran si nécessaire. Consulter le mode d'emploi de l'écran pour plus de détails.
- Si l'image est altérée et/ou floue, essuyer l'objectif au niveau 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'écran pour plus de détails.

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

- Vérifier que les valves d'aspiration et de rinçage/d'insufflation fonctionnent 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 s'assurer que la fonction d'irrigation fonctionne correctement.

## **3.5. Utilisation du dispositif**

### **Insertion de l'endoscope 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 de la bouche au pharynx tout en visualisant l'image endoscopique. Ne pas insérer l'endoscope au-delà du repère de longueur maximale de l'extrémité proximale.

### **Prise en main et manipulation de l'endoscope**

- La section de contrôle de l'endoscope est conçue pour être tenue dans la main gauche de l'opérateur.
- Les valves d'insufflation/de rinçage et d'aspiration peuvent être actionnées à l'aide de l'index et du majeur gauches.
- La molette de contrôle haut/bas peut être actionnée avec le pouce et des doigts d'appui gauches.
- La main droite de l'opérateur est libre pour manipuler l'embout distal via le tube d'insertion de l'endoscope.
- La main droite est destinée à ajuster la molette de contrôle droite/gauche et les leviers de 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'endoscope sont utilisés pour maintenir l'extrémité distale angulaire en position.

### **Insufflation/rinçage**

- Couvrir l'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage pour introduire du CO<sub>2</sub> depuis la buse d'insufflation/de rinçage au niveau de l'embout distal.
- Enfoncer complètement la valve d'insufflation/de rinçage pour alimenter l'objectif en eau stérile.

### **Injection de fluides**

- Il est possible d'injecter des fluides dans le canal opérateur en insérant une seringue dans le port du canal opérateur de l'endoscope. 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 d'aspiration.

### **Système de jet d'eau auxiliaire**

- Activer le système de jet d'eau auxiliaire pour utiliser 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'endoscope se bouche, retirer et nettoyer la valve ou la remplacer par la valve d'aspiration de rechange fixée sur la carte de montage.

### **Utilisation d'accessoires d'endothérapie**

- Toujours s'assurer de sélectionner la bonne taille d'accessoire d'endothérapie gastro-intestinale à utiliser en combinaison avec l'endoscope en consultant les modes d'emploi respectifs.
- Les accessoires devraient être compatibles s'ils sont conçus pour des canaux opérateurs d'un diamètre interne (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou moins pour l'aScope Gastro et d'un DI de 4,2 mm/12,6 Fr ou moins pour l'aScope Gastro Large, et/ou pour un embout distal d'un diamètre extérieur (DE) de 9,9 mm pour l'aScope Gastro et d'un DE de 11,5 mm pour l'aScope Gastro Large. Cependant, il n'y a aucune garantie que les accessoires d'endothérapie sélectionnés uniquement en utilisant cette taille de canal opérateur minimale et/ou de ce diamètre extérieur de l'embout distal soient compatibles avec l'endoscope. Par conséquent, la compatibilité des accessoires 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.
- Le cas échéant, 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. Ouvrir le capuchon de la valve de biopsie pour faciliter l'insertion des accessoires endoscopiques de grand diamètre.
- 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.
- S'assurer que l'accessoire est en position neutre avant de le retirer de l'endoscope par la valve de biopsie.
- Si l'accessoire ne peut pas être retiré, rétracter l'endoscope comme décrit dans le paragraphe suivant tout en observant l'image endoscopique.

### **Retrait de l'endoscope 9**

- Arrêter d'utiliser la fonction d'agrandissement de l'image (zoom) de l'écran.
- Aspirer l'air, le sang, le mucus ou les 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 déverrouiller l'angulation.

- Retirer l'endoscope avec précaution tout en observant l'image endoscopique.
- Retirer l'embout buccal de la bouche du patient.

### 3.6. Après utilisation

- Détacher toutes les tubulures et tous les kits de tubulures du connecteur de l'endoscope. **10**
- Appuyer sur le bouton de déblocage et déconnecter l'endoscope de l'écran. **11**
- Vérifier qu'il n'y a pas de pièces manquantes sur l'endoscope, et qu'il ne présente pas de signes de détérioration, de coupures, de trous, d'affaissement ou d'autres anomalies sur les sections de béquillage et d'insertion, et notamment sur l'embout distal. **12**
- En cas d'irrégularités, déterminer immédiatement s'il manque des pièces et prendre les mesures correctives nécessaires.

### Mise au rebut de l'endoscope **13**

- L'endoscope usagé est considéré comme contaminé après son utilisation et doit être mis au rebut avec l'ensemble de son emballage et la valve d'aspiration de rechange conformément aux directives locales en matière de collecte des dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques.

### Renvoi des dispositifs à Ambu

- S'il est nécessaire de renvoyer un endoscope à Ambu en vue d'une évaluation, veuillez contacter votre représentant chez 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'endoscope 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.

## 4. Caractéristiques du dispositif

### 4.1. Normes appliquées

L'endoscope est conforme aux normes :

- 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.
- ISO 8600-1 Endoscopes - Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie - Partie 1 : Exigences générales.

### 4.2. Caractéristiques techniques du dispositif

N°	Caractéristiques du produit		
1	Dimensions de la section d'insertion	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Angle de béquillage Haut : Bas : Gauche : Droite :	210° 90° 100° 100°	210° 120° 100° 100°
1.2	Diamètre extérieur max. de la partie insérée	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Diamètre de l'embout distal	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Longueur utile	103 cm / 40,6"	

<b>2</b>	<b>Canal opérateur</b>	<b>aScope Gastro</b>	<b>aScope Gastro Large</b>
2.1	Largeur min. du canal opérateur	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
<b>3.</b>	<b>Optique</b>		
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	
<b>4.</b>	<b>Connexions</b>		
4.1	Le connecteur d'insufflation/de rinçage se raccorde à un insufflateur de CO <sub>2</sub> 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)	
<b>5</b>	<b>Environnement d'utilisation</b>		
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	
<b>6</b>	<b>Stérilisation</b>		
6.1	Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (OEt)	
<b>7</b>	<b>Biocompatibilité</b>		
7.1	L'endoscope est biocompatible		
<b>8</b>	<b>Conditions de stockage et de transport</b>		
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	

## 5. 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'endoscope. Contacter un représentant Ambu pour obtenir des informations détaillées si nécessaire. Avant l'utilisation, effectuer le contrôle préalable comme décrit à la section 3.

### 5.1. Angulation et leviers de verrouillage 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.	Déverrouiller le levier de verrouillage de l'angulation.
Une ou plusieurs molettes de contrôle ne tournent pas.	Les leviers de verrouillage de l'angulation de la molette de contrôle sont activés.	Déverrouiller le levier de verrouillage de l'angulation.

<b>Problème possible</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Action préconisée</b>
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 de béquillage ne s'incline pas lorsque la molette de contrôle est actionnée.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
Les angles de béquillage maximaux ne peuvent pas être atteints.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
La section de béquillage s'incline dans le sens opposé.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.

## 5.2. Rinçage et insufflation

<b>Problème possible</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Action préconisée</b>
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'endoscope.
Insufflation impossible ou insuffisante.	Le flacon d'eau est vide.	Remplacer le flacon d'eau par un nouveau flacon.
	Le régulateur de CO <sub>2</sub> ne fonctionne pas ou n'est pas allumé.	Se reporter au mode d'emploi du régulateur de CO <sub>2</sub> .
	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'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
	Le régulateur de CO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> .
	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'endoscope.
	La configuration de la source d'eau stérile est sous-optimale.	Se reporter au mode d'emploi de la source d'eau.
	La source de CO <sub>2</sub> est vide ou la pression restante est trop faible.	Connecter une nouvelle source de CO <sub>2</sub> .
	L'aspiration est activée.	Désactiver l'aspiration.
L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.	
Insufflation continue sans actionner la valve d'insufflation/de rinçage.	L'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage est bloquée.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.

### 5.3. 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.	Brancher la source de vide/pompe d'aspiration et la 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 raccordée correctement.	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'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope 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.

### 5.4. 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.
Flexion élevée de la section de béquillage.	Redresser la section béquillable autant que possible sans perdre la position de l'image endoscopique.	Redresser la section de béquillage autant que possible sans perdre l'image endoscopique.

### 5.5. Qualité et luminosité de l'image

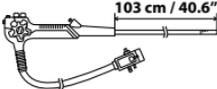
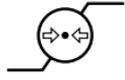
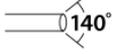
Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Aucune image vidéo.	L'écran ou l'équipement auxiliaire n'est pas allumé.	Allumer l'écran et les équipements auxiliaires.
	Le connecteur de l'endoscope n'est pas correctement raccordé à l'écran.	Raccorder correctement le connecteur de l'endoscope à l'écran.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
	L'écran est défectueux.	Contactez votre représentant Ambu.

<b>Problème possible</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Action préconisée</b>
L'image s'assombrit soudainement.	La caméra ou l'éclairage est défaillant(e).	Allumer les LED comme décrit dans le mode d'emploi de l'écran.
		Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
L'image est floue.	La lentille de l'objectif est sale.	Rincer l'objectif.
	Gouttes d'eau sur l'extérieur de l'objectif.	Insuffler de l'air et/ou rincer pour éliminer les gouttes d'eau de l'objectif.
	Condensation à l'intérieur de l'objectif.	Augmenter la température de l'eau dans le flacon d'eau et continuer à utiliser l'endoscope.
	Les réglages de l'image de l'unité d'affichage sont incorrects.	Consulter le mode d'emploi de l'écran.
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 réglages de l'image de l'unité d'affichage sont incorrects.	Consulter le mode d'emploi de l'écran.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
Le ton des couleurs de l'image endoscopique est inhabituel.	Les réglages de l'image de l'écran sont incorrects.	Consulter le mode d'emploi de l'écran.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
L'image est figée.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
Niveaux de contraste d'image inhabituels.	L'écran est défectueux.	Contactez le représentant Ambu.
	Le mode Advanced Red Contrast (ARC) est activé/désactivé involontairement.	Consulter le mode d'emploi de l'écran.
	Réglages d'image/ARC incorrects.	Se reporter au mode d'emploi de l'écran.

## 5.6. Interrupteurs à distance/boutons programmables

<b>Problème possible</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Action préconisée</b>
Les boutons de la poignée ne fonctionnent pas ou ne fonctionnent pas correctement.	Le connecteur de l'endoscope n'est pas correctement raccordé à l'écran.	Raccorder correctement le connecteur de l'endoscope à l'écran.
	La configuration du bouton 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'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
	L'écran est défectueux.	Contactez votre représentant Ambu.

## 6. 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
	Pays de fabrication : Fabriqué en Malaisie		Dispositif médical
	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	<b>pMax H<sub>2</sub>O</b>	Pression d'alimentation relative maximale par la pompe d'irrigation auxiliaire. Les valeurs sont indiquées en kPa/psi
<b>pMax CO<sub>2</sub></b>	Pression d'alimentation relative maximale par insufflateur de CO <sub>2</sub> . Les valeurs sont indiquées en kPa/psi	<b>pMax VAC</b>	Pression négative relative maximale fournie par la source de vide. Les valeurs sont indiquées en kPa/psi
	Consulter le mode d'emploi		Date de fabrication
	Fabricant		Date de péremption
<b>REF</b>	Référence catalogue	<b>LOT</b>	Code du lot
<b>Rx Only</b>	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 médecin		Ne pas réutiliser

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

# Ambu



Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup

Danemark

Tél. +45 72 25 20 00

[ambu.com](http://ambu.com)

Ambu® et les autres marques commerciales sont  
des marques commerciales d'Ambu A/S.