

MODE D'EMPLOI

Ambu® aScope™ 4
RhinoLaryngo Intervention

Ambu



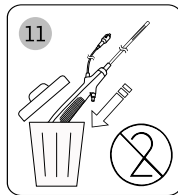
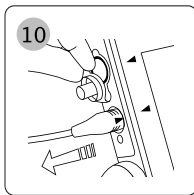
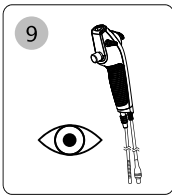
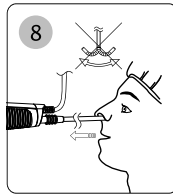
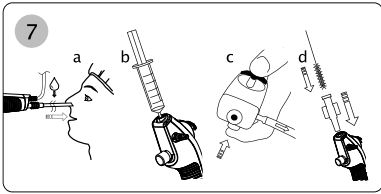
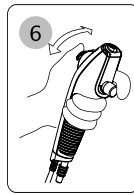
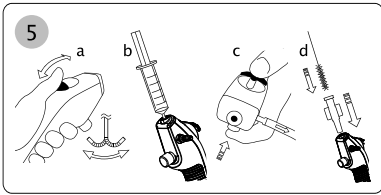
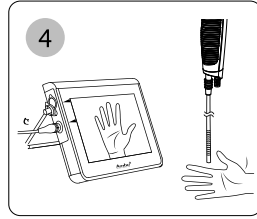
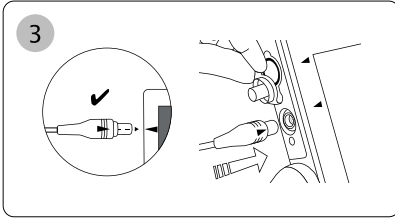
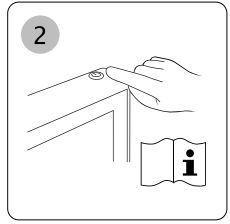
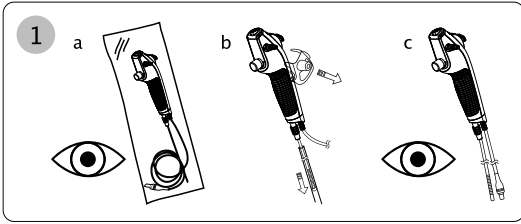


Table des matières

Page

Français (Mode d'emploi).....	4-11
-------------------------------	------

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

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

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

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

1.1. Usage prévu

L'endoscope est un endoscope flexible, stérile et à usage unique destiné aux procédures endoscopiques et aux examens des fosses nasales et des voies aériennes supérieures.

L'endoscope est conçu pour permettre une visualisation via un écran Ambu.

L'endoscope est destiné à un usage hospitalier. Il est conçu pour être utilisé chez les adultes.

1.2. Contre-indications

Aucune connue.

1.3. Avantage clinique

Une application à usage unique minimise le risque de contamination croisée du patient.

1.4. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

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

12. Ne pas appliquer une force excessive lors de l'insertion, l'utilisation ou le retrait de l'endoscope car cela pourrait blesser le patient ou endommager l'endoscope.
13. Ne pas introduire ou retirer l'endoscope, ni actionner la section béquillable lorsque des accessoires endoscopiques dépassent de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser le patient.
14. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer sous l'effet de la chaleur émise par la partie d'émission de lumière. Éviter de maintenir trop longtemps en contact l'embout distal du dispositif et la membrane muqueuse car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures à la muqueuse.
15. Introduire complètement la seringue dans le port du canal opérateur avant d'injecter le fluide. Dans le cas contraire, le fluide pourrait se déverser hors du port du canal opérateur.

MISES EN GARDE

1. Il convient de disposer d'un système de secours disponible dans l'éventualité d'un dysfonctionnement.
2. Attention à ne pas endommager la gaine d'insertion ou l'embout distal. Ne pas laisser d'autres objets ou dispositifs pointus tels que des aiguilles entrer en contact avec l'endoscope.
3. Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci.
4. La visibilité de l'agent de contraste bleu peut être altérée sur l'image endoscopique en direct.
5. L'utilisation de l'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention en tenant la poignée à l'envers permet d'obtenir à l'écran une image à l'envers.

1.5. Effets indésirables

Effets indésirables possibles en lien avec la rhinolaryngoscopie flexible (liste non exhaustive) :

épistaxie, laryngospasme, lésions des cordes vocales, lésions muqueuses, réflexe pharyngé, douleur/inconfort, désaturation.

1.6. 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.

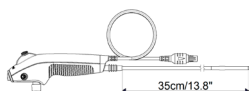
2. Description du système

L'endoscope peut être connecté à l'écran compatible. Pour plus d'informations sur l'écran compatible, se reporter à son *Mode d'emploi*.

2.1. Composants du système

Endoscopes

Références :



512101000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Nom de produit	Couleur	Diamètre extérieur [mm]	Diamètre intérieur [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Vert	min. : 5,0 ; max. : 5,5	min. : 2,0

2.2. Compatibilité du produit

L'aScope 4 RhinoLaryngo a été conçu pour être utilisé avec :

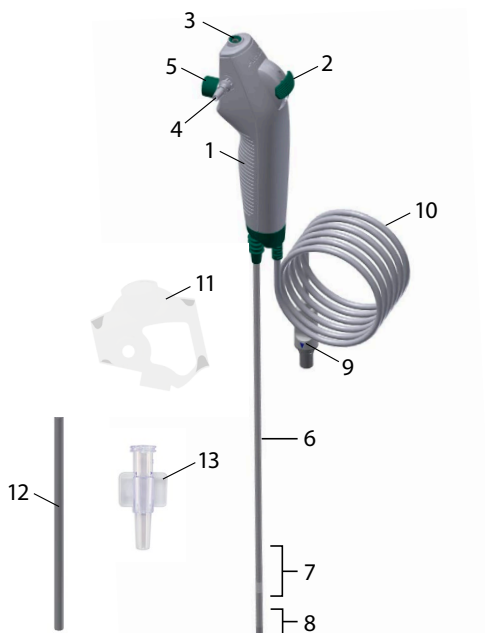
Moniteur

- Ambu aView
- L'Ambu aView 2 Advance

Accessoires endoscopiques

- Tubes d'aspiration d'un diamètre intérieur compris entre 6,5 et 9,5 [mm].
- Une seringue Luer conique à 6 % standard jusqu'à 50 ml.
- Un adaptateur compatible avec le port du canal opérateur et les seringues Luer Lock coniques à 6 % standard.
- Les accessoires endoscopiques dont le diamètre (DI) est inférieur ou égal à 2,2 mm.
- Les sondes de trachéotomie de taille 6 ou supérieure.












2.3. Composants de l'endoscope



N°	Pièce	Fonction
1	Poignée	Adaptée aux droitiers comme aux gauchers.
2	Levier de commande	Permet le déplacement de l'embout distal vers le haut ou vers le bas dans un même plan.
3	Port du canal opérateur	Permet l'injection de fluides et l'insertion d'accessoires endoscopiques.
-	Canal opérateur	Peut être employé pour l'injection de fluides, l'aspiration et l'insertion d'accessoires endoscopiques.
4	Raccord d'aspiration	Permet le raccord d'une tubulure d'aspiration.
5	Bouton d'aspiration	Active l'aspiration lorsqu'il est actionné.
6	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion flexible dans les voies aériennes.

N°	Pièce	Fonction
-	Partie insérée	Identique à la gaine d'insertion.
7	Section béquillable	Partie manœuvrable.
8	Embout distal	Contient la caméra, la source lumineuse (deux LED) et la sortie du canal opérateur.
9	Connecteur du câble de l'endoscope	Se raccorde à la prise bleue de l'écran.
10	Câble de l'endoscope	Transmet le signal image à l'écran.
11	Protection de la poignée	Protège le raccord d'aspiration pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.
12	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.
13	Introduceur	Facilite l'introduction de seringues Luer Lock et d'accessoires endoscopiques souples dans le port du canal opérateur.

3. Explication des symboles utilisés

Symboles des endoscopes	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion de l'endoscope.
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).
	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).
	Champ de vision.
	Sécurité électrique : partie appliquée de type BF.
	Niveau d'emballage garantissant la stérilité.
	Marque de composant reconnue par l'UL pour le Canada et les États-Unis.
	Global trade identification number (code d'article international).
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou l'emballage sont endommagés.
	Limite d'humidité relative.
	Limite de pression atmosphérique.

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Utilisation de l'endoscope

Optimiser la position du patient et envisager l'administration d'anesthésiques adaptés pour minimiser l'inconfort du patient.

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

4.1. Vérification avant utilisation de l'endoscope

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

Pour la préparation et l'inspection de l'écran compatible, se reporter à son Mode d'emploi. 2

4.2. Inspection de l'image

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

4.3. Préparation de l'endoscope

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

4.4. Fonctionnement de l'endoscope

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

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

Insertion de l'endoscope **7a**

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

Injection de fluides 7b

Introduire une seringue dans le port du canal opérateur en haut de l'endoscope pour injecter des fluides. En cas de recours à une seringue Luer Lock, utiliser l'introducteur fourni. Introduire la seringue complètement dans le port du canal opérateur ou dans l'introducteur et enfoncer le piston pour injecter le fluide. S'assurer que l'aspiration ne fonctionne pas au cours de ce processus, car cela dirigerait les fluides injectés dans le système de collecte de l'aspiration. Pour s'assurer que le canal ne contient plus aucun fluide, il convient de le purger avec 2 ml d'air. Il est recommandé de retirer l'introducteur du port du canal opérateur lorsqu'il n'est pas utilisé.

Aspiration 7c

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

Insertion d'accessoires endoscopiques 7d

Toujours veiller à sélectionner un accessoire endoscopique de taille adaptée à l'endoscope (voir section 2.2). Inspecter l'accessoire endoscopique avant de l'utiliser. En cas d'anomalie de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'accessoire endoscopique dans le port du canal opérateur et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître à l'écran. L'introducteur fourni peut servir à faciliter l'insertion d'accessoires souples.

Retrait de l'endoscope 8

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

4.5. Après utilisation**Inspection visuelle 9**

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

Déconnexion 10

Déconnecter l'endoscope de l'écran Ambu.

Élimination 11

Mettre l'endoscope au rebut, puisqu'il s'agit d'un dispositif à usage unique. Il est considéré comme contaminé après son utilisation et doit être mis au rebut conformément aux recommandations locales en matière de collecte des dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques.

5. Caractéristiques techniques du produit**5.1. Normes appliquées**

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

- EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- EN 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie.

5.2. Caractéristiques techniques de l'endoscope

Gaine d'insertion	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Section béquillable ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diamètre de la gaine d'insertion [mm (")]	5,0 (0,20)
Diamètre de l'embout distal [mm (")]	5,4 (0,21)
Diamètre maximal de la partie insérée [mm (")]	5,5 (0,22)
Taille minimale de la canule de trachéotomie (DI) [mm]	6,0
Longueur utile [mm (")]	350 (13,8)
Canal opérateur	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Largeur minimale du canal pour instrument ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Stockage	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Température de stockage ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humidité relative [%]	10 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Température ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humidité relative [%]	10 – 95
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
Système optique	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Champ de vision [°]	85
Profondeur de champ [mm]	6 – 50
Procédé d'éclairage	LED
Raccord d'aspiration	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
DI du tuyau de raccordement [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Stérilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
Environnement d'utilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Température [°C (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humidité relative [%]	30 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2 000

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

6. Dépannage

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

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

Ambu



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