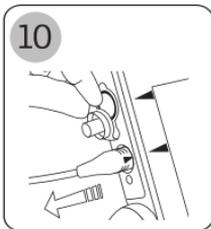
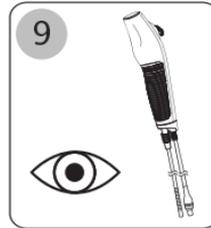
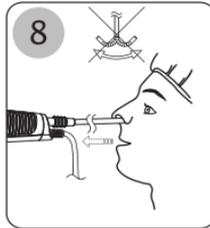
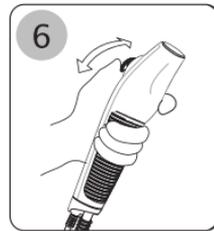
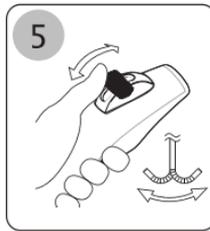
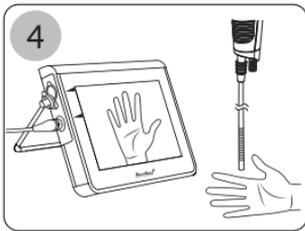
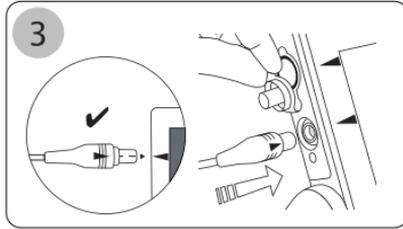
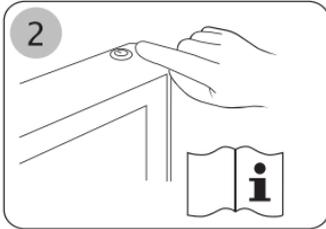
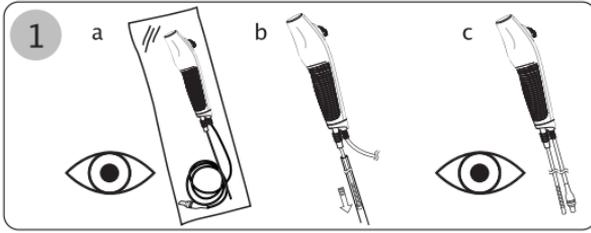


# MODE D'EMPLOI

Ambu® aScope™ 4  
RhinoLaryngo Slim

# 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 Slim 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 Slim.

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

Dans ce *Mode d'emploi*, le terme *endoscope* fait référence aux instructions pour l'aScope 4 RhinoLaryngo Slim et le terme *système* fait référence à l'aScope 4 RhinoLaryngo Slim et 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 souple, 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 en environnement 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 ne doivent pas être utilisées à titre de diagnostic indépendant d'une quelconque pathologie. Les médecins doivent interpréter et étayer tout résultat par d'autres moyens, en fonction des caractéristiques 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. Les patients doivent être correctement surveillés à tout moment.  
Le non-respect de cette instruction est susceptible de nuire au patient.
10. Toujours s'assurer que la section béquillable se trouve en position droite lors de l'insertion et du retrait de l'endoscope. Ne pas actionner le levier de commande et ne pas forcer, sous peine de blesser le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
11. Ne pas appliquer une force excessive lors de l'insertion, l'utilisation ou le retrait de l'endoscope car cela pourrait blesser le patient ou endommager l'endoscope.
12. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer 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.

## MISES EN GARDE

1. Il convient de disposer d'un système de secours facilement 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 Slim en tenant la poignée à l'envers permet d'obtenir une image à l'envers sur l'écran.

## 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 :**



510101000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

**Nom de produit**

**Couleur**

**Diamètre extérieur [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Violet

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

### 2.2. Compatibilité du produit

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

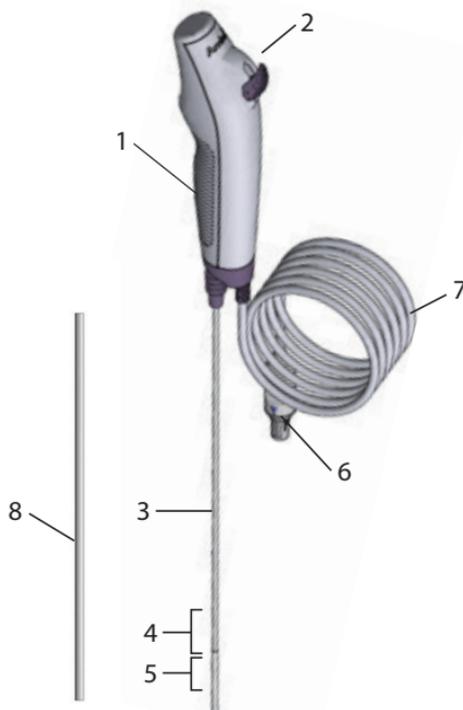
#### Moniteur

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

#### Accessoires endoscopiques

- 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 contrôle	Permet le déplacement de l'embout distal vers le haut ou vers le bas dans un même plan.
3	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion flexible dans les voies aériennes.
-	Partie insérée	Identique à la gaine d'insertion.
4	Section béquillable	Partie manœuvrable.
5	Embout distal	Contient la caméra et la source lumineuse (deux LED).
6	Connecteur du câble de l'endoscope	Se raccorde à la prise bleue de l'écran.
7	Câble de l'endoscope	Transmet le signal d'image à l'écran.
8	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.

### 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).
	Champ de vision.
	Sécurité électrique : partie appliquée de type BF.
	Niveau d'emballage garantissant la stérilité.
	Marque de composant reconnu 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 ou l'emballage sont endommagés.

Symboles des endoscopes	Description
	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 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 votre 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.

### 4.3. Préparation de l'endoscope

Faire glisser délicatement le levier de contrôle 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. **5**

## 4.4. Fonctionnement de l'endoscope

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

La poignée de l'endoscope convient aux droitiers comme aux gauchers. La main libre peut servir à faire avancer la gaine d'insertion dans la bouche ou le nez du patient. Utiliser le pouce pour déplacer le levier de commande. Le levier de commande sert à courber et à 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 7

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

### 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

<b>Gaine d'insertion</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Section béquillable <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Diamètre de la gaine d'insertion [mm (")]	3,0 (0,12)
Diamètre maximal de la partie insérée [mm (")]	3,5 (0,14)
Taille minimale de la canule de trachéotomie (DI) [mm]	6,0
Longueur utile [mm (")]	300 (11,8)
<b>Stockage</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Température <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humidité relative [%]	10 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
<b>Transport</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Température [°C (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humidité relative [%]	10 – 95
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
<b>Système optique</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Champ de vision [°]	85
Profondeur de champ [mm]	6 – 50
Procédé d'éclairage	LED
<b>Stérilisation</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
<b>Environnement d'utilisation</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
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. 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 sur l'écran, mais l'interface utilisateur est visible 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.

# Ambu



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