

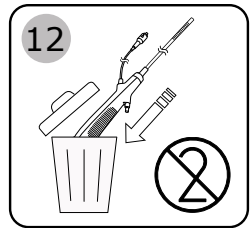
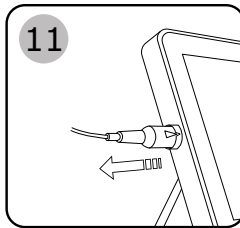
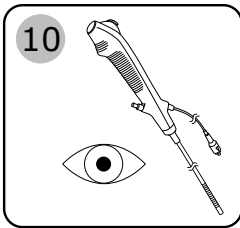
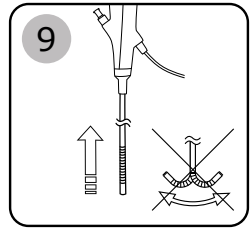
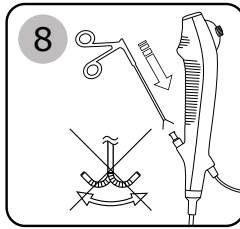
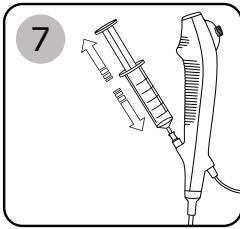
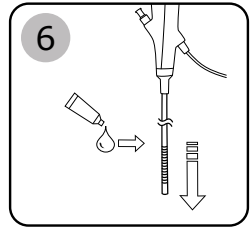
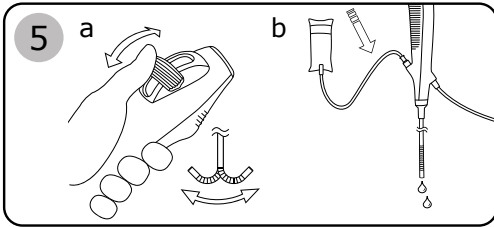
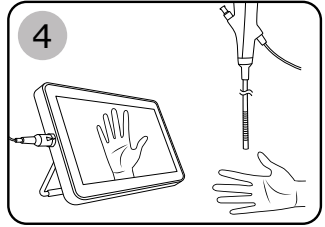
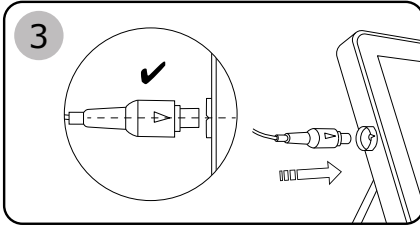
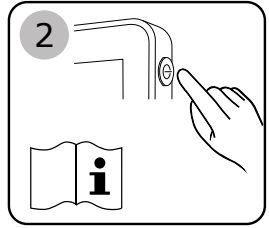
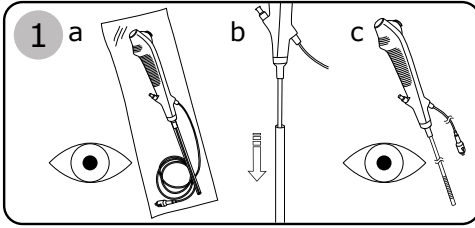
MODE D'EMPLOI

Ambu® aScope™ 4 Cysto

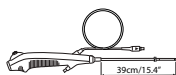
Usage exclusivement réservé à un clinicien/
médecin possédant les qualifications requises.
À utiliser avec les écrans Ambu®.

Ambu





Français (Mode d'emploi).....4-11



Brev. en instance

Ambu est une marque déposée et aScope est une marque déposée d'Ambu A/S.

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire ces consignes de sécurité attentivement avant d'utiliser l'aScope 4 Cysto. 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 consignes liées à l'utilisation de l'aScope 4 Cysto. Il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques et se soient familiarisés avec l'utilisation prévue de l'aScope 4 Cysto, 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.

L'aScope 4 Cysto n'est pas garanti.

Dans le présent mode d'emploi, « aScope 4 Cysto » désigne exclusivement le cystoscope, tandis que « système aScope 4 Cysto » désigne à la fois l'aScope 4 Cysto, les écrans Ambu et les accessoires.

1.1. Utilisation prévue/Indications

L'aScope 4 Cysto est un cystoscope flexible, stérile et à usage unique destiné à permettre un accès endoscopique et l'examen des voies urinaires inférieures. L'aScope 4 Cysto permet une visualisation via l'écran Ambu réutilisable et peut être utilisé avec des accessoires et instruments endoscopiques.

L'aScope 4 Cysto est destiné exclusivement à une utilisation en milieu hospitalier ou en cabinet médical. L'aScope 4 Cysto est conçu pour être utilisé chez des patients adultes nécessitant une cystoscopie.

1.2. Contre-indications

- Patients fébriles souffrant d'infections urinaires ou de coagulopathie sévère.
- Patients souffrant d'une infection aiguë (urétrite aiguë, prostatite aiguë, épидидymite aiguë).
- Patients souffrant d'une sténose urétrale inaccessible connue.

1.3. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas utiliser l'aScope 4 Cysto en cas d'échec de l'inspection et de la préparation de l'aScope 4 Cysto, car cela pourrait occasionner des blessures au patient.
2. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser l'aScope 4 Cysto car il s'agit d'un dispositif à usage unique. Une réutilisation du produit risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
3. L'embout distal de l'aScope 4 Cysto peut chauffer sous l'effet de la chaleur émise par la partie d'émission de lumière. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout distal de l'aScope 4 Cysto et la membrane muqueuse car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures à la muqueuse.
4. Les images de l'aScope 4 Cysto ne doivent pas être utilisées de façon indépendante pour le diagnostic de quelque pathologie que ce soit. Dans le cas contraire, le diagnostic pourrait être erroné ou absent. Les médecins doivent interpréter et étayer tous résultats par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient.
5. Ne pas retirer l'aScope 4 Cysto si un instrument endoscopique dépasse de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser la muqueuse urétrale.
6. Ne pas activer d'instrument endoscopique sous tension (p. ex. équipement laser, équipement électrochirurgical) dans l'aScope 4 Cysto avant qu'il soit possible de voir l'extrémité distale de l'instrument sur l'image de l'écran, car cela pourrait occasionner des blessures au patient ou des dommages à l'aScope 4 Cysto.
7. Ne pas endommager la partie insérée pendant l'utilisation car des éléments du produit pourraient être laissés dans le corps du patient ou exposer des surfaces tranchantes susceptibles d'endommager les muqueuses. Attention à ne pas endommager la partie insérée lors de l'utilisation de l'aScope 4 Cysto avec des instruments endoscopiques.

8. Toujours surveiller l'image en direct sur l'écran lors de l'insertion ou du retrait de l'aScope 4 Cysto, ou de la manipulation de la section béquillable. La consultation d'une image enregistrée peut occasionner des dommages aux muqueuses ou aux tissus.
9. L'utilisation d'un équipement électrochirurgical avec l'aScope 4 Cysto peut perturber l'image à l'écran.
10. Ne pas utiliser l'aScope 4 Cysto avec un équipement laser ou électrochirurgical en présence de gaz inflammables ou explosifs au voisinage immédiat de l'aScope 4 Cysto, car cela pourrait occasionner des blessures au patient ou des dommages à l'aScope 4 Cysto, ou perturber l'image à l'écran.
11. Les courants de fuite au patient peuvent s'additionner et être trop élevés lors de l'utilisation d'instruments endoscopiques sous tension avec l'aScope 4 Cysto. Utiliser uniquement des instruments endoscopiques sous tension de « type CF » ou de « type BF » avec l'aScope 4 Cysto afin de minimiser le courant de fuite total au patient.
12. L'irrigation par insufflation d'air, d'un gaz inerte avant l'électrochirurgie ou l'utilisation de gaz d'assistance pour laser peut entraîner une embolie gazeuse causant un AVC ou une ischémie.
13. Ne pas utiliser l'aScope 4 Cysto en cours de défibrillation, car cela pourrait envoyer une décharge électrique à l'utilisateur.
14. Lorsque des équipements laser compatibles sont utilisés, l'utilisateur doit connaître les précautions et recommandations de sécurité, ainsi que la bonne utilisation des équipements laser, y compris, sans s'y limiter, le port de protections oculaires et cutanées appropriées pour éviter toutes blessures dues au laser.

MISES EN GARDE

1. Il convient de disposer d'un système de secours disponible dans l'éventualité d'un dysfonctionnement.
2. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif soit faite uniquement sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.

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.

1.4. Effets indésirables

Effets secondaires potentiels en lien avec la cystoscopie flexible (liste non exhaustive) : Douleur ou inconfort pendant la procédure, hématurie, douleur abdominale, dysurie (douleur et inconfort pendant la miction), augmentation de la fréquence mictionnelle, rétrécissement urétéral (sténose) en raison de la formation de tissu cicatriciel et infections des voies urinaires.

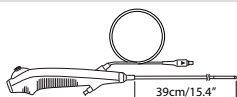
2. Description du système

L'aScope 4 Cysto peut être connecté aux écrans Ambu. Se reporter au *Mode d'emploi* pour plus d'informations sur les écrans Ambu.

2.1. Composants du système

Référence	Nom de produit	Couleur	Diamètre extérieur [mm]	Diamètre intérieur [mm]
600101000	Ambu® aScope 4™ Cysto, modèle européen, déflexion inversée	Vert	max. 6,0	min. 2,2
601101000	Ambu® aScope 4™ Cysto, modèle américain, déflexion standard	Vert	max. 6,0	min. 2,2

Ambu® aScope 4™ Cysto



2.2. Compatibilité du produit

l'aScope 4 Cysto a été conçu pour être utilisé avec les éléments suivants :

Écrans :

- Ambu aView 2 Advance

Accessoires et instruments endoscopiques

- Kit d'irrigation (ligne et poche d'eau stérile ou de solution saline) avec raccord Luer.
- Seringue et autres accessoires à raccord Luer.
- Instruments endoscopiques conçus pour une utilisation dans une taille de canal opérateur minimale inférieure ou égale à (DI) 2,0 mm/6,0 Fr*.
- Laser holmium YAG (longueur d'onde de 2,1 microns).
- Équipement électrochirurgical haute fréquence conforme à la norme EN 60601-2-2. Pour maintenir les courants de fuite haute fréquence dans les limites autorisées, le niveau de pic de tension sinusoïdale maximum de l'unité électrochirurgicale ne doit pas dépasser 2,2 kVp.

* Il n'y a aucune garantie que les instruments choisis uniquement à l'aide de cette taille de canal opérateur minimale soient compatibles. Il convient de tester la compatibilité des instruments choisis avant la procédure.

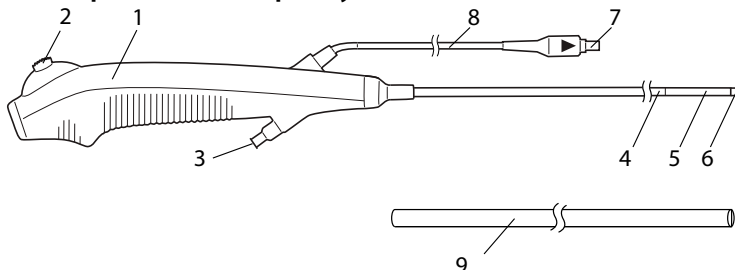
Produits de contraste et lubrifiants

- Produit de contraste à base d'iode (30 g) pour cystoscopie.
- Lubrifiants aqueux solubles pour cystoscopie.

Autre équipement

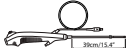











- Rayons X.

2.3. Composants de l'aScope 4 Cysto



N°	Pièce	Fonction
1	Poignée	Adaptée aux droitiers comme aux gauchers.
2	Levier de contrôle	Déplace l'embout distal vers le haut ou vers le bas sur un même plan.
3	Entrée de canal opérateur	Permet l'injection de fluides et l'insertion d'instruments endoscopiques.
-	Canal opérateur	Peut être utilisé pour l'injection de fluides et l'insertion d'instruments endoscopiques.
4	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion flexible.
5	Section de béquillage	Section manœuvrable.
6	Embout distal	Contient la caméra, la source lumineuse (deux LED) et la sortie du canal opérateur.
4-5-6	Partie insérée	L'ensemble de la gaine d'insertion, de la section de béquillage et de l'embout distal.
7	Connecteur sur le câble de l'aScope 4 Cysto	Se raccorde à la prise bleue de l'écran Ambu.
8	Câble de l'aScope 4 Cysto	Transmet le signal d'image à l'écran Ambu.
9	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.

3. Explication des symboles utilisés

Symboles	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion de l'aScope 4 Cysto.
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).
	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).
	Champ de vision.
	Puissance nominale, CC.
	Sécurité électrique : partie appliquée de type BF.
	Niveau d'emballage garantissant la stérilité.
	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.
	Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis.

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

4. Utilisation de l'aScope 4 Cysto

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

4.1. Inspection et préparation de l'aScope 4 Cysto

Inspection visuelle de l'aScope 4 Cysto 1

1. Vérifier que le sachet est scellé et intact avant ouverture et jeter l'aScope 4 Cysto si le sceau du sachet est endommagé. **1a**
2. Veiller à retirer le tube de protection de la gaine d'insertion. **1b**
3. S'assurer de l'absence d'impuretés ou de signes de détérioration sur l'aScope 4 Cysto, comme des surfaces irrégulières, des bords tranchants ou des saillies, qui sont susceptibles de blesser le patient. **1c**

Se reporter au *Mode d'emploi* pour la préparation et la mise sous tension des écrans Ambu 2

Inspection de l'image

1. Raccorder l'aScope 4 Cysto à l'écran Ambu en branchant le connecteur du câble de l'aScope 4 Cysto (marqué d'une flèche bleue) sur le connecteur femelle bleu correspondant de l'écran Ambu. Veiller à bien aligner les flèches du connecteur du câble de l'aScope 4 Cysto avec le port de l'écran Ambu pour ne pas endommager les connecteurs. **3**

- Vérifier qu'une image vidéo en direct correctement orientée s'affiche sur l'écran Ambu en pointant l'embout distal de l'aScope 4 Cysto vers un objet, par exemple la paume de la main. **4**
- Régler les préférences d'affichage sur l'écran Ambu si nécessaire (se référer au mode d'emploi de l'écran Ambu).
- Si l'objet n'est pas clairement visible, essayer l'embout distal de l'aScope 4 Cysto à l'aide d'un chiffon stérile.

Préparation de l'aScope 4 Cysto

- 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**
- Tester l'injection de fluide en raccordant un kit de perfusion ou une seringue au raccord Luer comportant de l'eau stérile ou une solution saline directement dans l'entrée de canal opérateur ou via un robinet d'arrêt. Vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal. **5b**

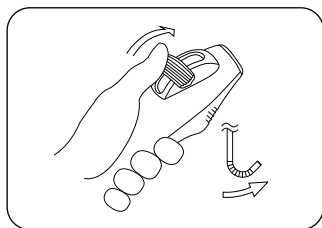
4.2. Fonctionnement de l'aScope 4 Cysto

En cas de dysfonctionnement au cours de la procédure de cystoscopie, interrompre la procédure immédiatement, mettre l'embout distal de l'aScope 4 Cysto dans sa position neutre et non inclinée et retirer lentement le cystoscope.

Saisie de l'aScope 4 Cysto et manipulation de l'embout distal

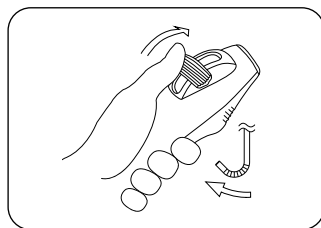
La poignée de l'aScope 4 Cysto convient aux droitiers comme aux gauchers. La main libre peut servir à faire avancer la gaine d'insertion dans les voies urinaires inférieures du patient. Utiliser le pouce pour déplacer le levier de béquillage. Le levier de béquillage sert à courber et à étendre l'embout distal du cystoscope dans le plan vertical.

- Selon le levier de béquillage, le modèle est dénommé standard (levier vers le haut = embout vers le haut) ou inversé (levier vers le haut = embout vers le bas).



Déflexion standard

Levier vers le haut = embout vers le haut
Levier vers le bas = embout vers le bas



Déflexion inversée

Levier vers le haut = embout vers le bas
Levier vers le bas = embout vers le haut

- 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'aScope 4 Cysto **6**

Lubrifier la gaine d'insertion au moyen d'un lubrifiant soluble pour cystoscopie avant d'insérer l'aScope 4 Cysto dans l'urètre. Si l'image de la caméra de l'aScope 4 Cysto se trouble, nettoyer l'embout distal soit en le frottant doucement contre la paroi muqueuse, soit après avoir retiré le cystoscope.

Aspiration et injection de fluides **7**

Une aspiration peut être nécessaire au cours de la procédure. Préparer une seringue à cet effet. Si nécessaire, connecter la seringue à l'aScope 4 Cysto et appliquer une force d'aspiration conforme à l'effet souhaité. En cas de quantité plus importante de fluides, déconnecter la seringue du cystoscope, la vider, puis la fixer de nouveau pour aspirer les fluides restants.

Des fluides (par ex. eau ou solution saline stérile) peuvent être injectés via l'entrée du canal opérateur en bas de la poignée de l'aScope 4 Cysto en connectant une seringue ou un kit de perfusion à raccord Luer directement à l'entrée du canal opérateur ou via un robinet d'arrêt. En cas d'utilisation d'une poche d'eau stérile ou de solution saline, s'assurer de la positionner de telle sorte qu'un déversement éventuel n'ait aucun effet sur d'autres équipements.

Insertion d'instruments endoscopiques 8

Toujours veiller à sélectionner un instrument endoscopique d'une taille adaptée à l'aScope 4 Cysto (se reporter à la section 2.2). Inspecter l'instrument endoscopique avant de l'utiliser. En cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'instrument endoscopique dans l'entrée du canal opérateur et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître sur l'image en direct de l'écran Ambu.

Retrait de l'aScope 4 Cysto 9

Lors du retrait de l'aScope 4 Cysto, s'assurer que le levier de commande est en position neutre. Retirer lentement le cystoscope tout en observant l'image en direct sur l'écran Ambu.

4.3. Après utilisation

Inspection visuelle 10

Vérifier si des pièces de la section béquillable, de l'embout distal ou de la gaine d'insertion de l'aScope 4 Cysto manquent, ou présentent des signes de détérioration, des coupures, des trous, des affaissements ou d'autres irrégularités. Si tel est le cas, il convient de prendre des actions correctrices pour repérer la ou les pièces manquantes.

Si des actions correctrices s'avèrent nécessaires, se conformer aux procédures en vigueur dans l'hôpital. Les éléments de la gaine d'insertion sont visibles par radiographie (radio-opaques).

Étapes finales

1. Déconnecter l'aScope 4 Cysto de l'écran Ambu. 11
2. Mettre l'aScope 4 Cysto au rebut, puisqu'il s'agit d'un dispositif à usage unique 12. L'aScope 4 Cysto 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. La conception du produit et les matériaux utilisés ne sont pas destinés à être réutilisés, et ne peuvent pas résister aux procédures utilisées pour le retraitement des endoscopes sans risque de détérioration et de contamination.

5. Caractéristiques techniques du produit

5.1. Normes appliquées

Le fonctionnement de l'aScope 4 Cysto est conforme aux normes suivantes :

- 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 de l'aScope 4 Cysto

Partie insérée	aScope 4 Cysto
Angle de béquillage ¹ [°]	210 ± 15 ↑, min. 120 ↓
Diamètre de la gaine d'insertion [mm (")]	16,2 ± 0,3/5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Diamètre de l'embout distal [mm (")]	16,2 ± 0,3/5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Diamètre maximal de la partie insérée [mm (")]	Max. 18/6,0 (0,24)
Longueur utile [mm (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)

Canal opérateur	aScope 4 Cysto
Largeur minimale du canal opérateur ² [Fr/mm, (")]	Min. 6,6/2,2 (0,086)
Stockage	aScope 4 Cysto
Température ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humidité relative [%]	10 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 Cysto
Température [°C (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humidité relative [%]	10 – 95
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
Système optique	aScope 4 Cysto
Direction de visée [°]	0
Champ de vision [°]	120 ± 10
Profondeur de champ [mm]	3 – 100
Méthode d'éclairage	LED
Stérilisation	aScope 4 Cysto
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
Environnement d'utilisation	aScope 4 Cysto
Température [°C (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humidité relative [%]	30 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2 000
Alimentation électrique	
Puissance requise	Entrée 5 VCC 0,1 A (depuis l'écran Ambu)
Puissance LED requise	Entrée 18 mA (6,5 VCC) (depuis l'écran Ambu)

1. Noter que l'angle de béquillage peut être affecté si la gaine d'insertion n'est pas maintenue droite ou si des instruments endoscopiques y sont insérés.
2. Il n'y a aucune garantie que les instruments endoscopiques choisis uniquement à l'aide de cette largeur de canal opérateur minimale soient compatibles.
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 aScope 4 Cysto, 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 Ambu, alors que l'interface utilisateur est visible sur l'écran Ambu ou l'image affichée est figée.	L'aScope 4 Cysto n'est pas connecté à l'écran Ambu.	Connecter l'aScope 4 Cysto au port bleu de l'écran Ambu.
	L'écran Ambu et l'aScope 4 Cysto ont des problèmes de communication.	Redémarrer l'écran Ambu (se référer au <i>Mode d'emploi</i> de l'écran Ambu).
	L'aScope 4 Cysto est endommagé.	Remplacer l'aScope 4 Cysto par un dispositif neuf.
	Une image enregistrée s'affiche.	Revenir à l'image en direct (se référer au <i>Mode d'emploi</i> de l'écran Ambu).
Image de qualité médiocre.	Fluides indésirables, etc. sur l'embout distal.	Frotter doucement l'embout distal contre la muqueuse. Si l'embout distal ne peut pas être nettoyé de cette manière, retirer l'aScope 4 Cysto et essuyer l'embout distal avec une compresse de gaze stérile.
Écoulement de fluide (p. ex. eau stérile ou solution saline) nul ou limité ou difficulté à insérer l'instrument endoscopique dans le canal opérateur.	Le canal opérateur est obstrué.	Nettoyer le canal opérateur à l'aide d'une brosse de nettoyage ou le rincer en injectant de l'eau ou du sérum physiologique stérile à l'aide d'une seringue.
	La section de béquillage n'est pas en position neutre.	Amener la section de béquillage en position neutre.

Ambu



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