

EXALT™ Model B

Single-Use Bronchoscope

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Instructions for Use | 3 |
| Instrucciones de uso | 13 |
| Mode d'emploi | 25 |
| Gebrauchsanweisung | 37 |
| Istruzioni per l'uso | 50 |
| Instructies voor gebruik | 62 |
| Instruções de Utilização | 75 |



51254782-01

2021-04

SOMMAIRE

| | |
|---|----|
| MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION | 26 |
| DESCRIPTION DU DISPOSITIF | 26 |
| Figures 1. Fonctionnalités principales du Bronchoscope | 26 |
| Tableau 1. Caractéristiques du Bronchoscope | 27 |
| Contenu | 28 |
| Références du modèle | 28 |
| Principe de fonctionnement | 28 |
| Informations relatives aux utilisateurs | 28 |
| UTILISATION/INDICATIONS | 28 |
| Énoncé sur les avantages cliniques | 28 |
| CONTRE-INDICATIONS | 29 |
| MISES EN GARDE | 29 |
| PRÉCAUTIONS | 31 |
| ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES | 32 |
| CONFORMITÉ AUX NORMES | 32 |
| Notification relative aux performances essentielles | 32 |
| PRÉSENTATION | 32 |
| Détails concernant le dispositif | 32 |
| Manipulation et stockage | 32 |
| COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF | 33 |
| INSTRUCTIONS D'UTILISATION | 33 |
| Éléments supplémentaire nécessaires pour une utilisation en toute sécurité | 33 |
| Déballage et inspection du Bronchoscope | 33 |
| Raccorder le Bronchoscope au Moniteur d'imagerie et vérifier l'image | 33 |
| Préparation du Bronchoscope | 34 |
| Indicateur de temps restant | 34 |
| Procédure | 34 |
| Utilisation d'un accessoire endoscopique avec le Bronchoscope à usage unique | 35 |
| Retrait du Bronchoscope du patient | 36 |
| Mise au rebut | 36 |
| Après la procédure | 36 |
| INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT | 36 |
| GARANTIE | 36 |

EXALT™ Model B

Bronchoscope à usage unique

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

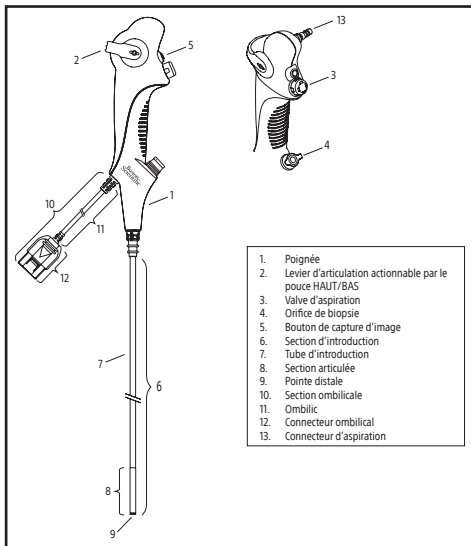
MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

REMARQUE : le Bronchoscope à usage unique EXALT Model B est doté d'une fonction anti-réutilisation. Veuillez consulter la section Indicateur de temps restant ci-dessous pour plus de renseignements.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Bronchoscope à usage unique EXALT Model B (ci-après dénommé « le Bronchoscope ») est un Bronchoscope stérile à usage unique qui facilite l'examen des voies respiratoires et de la trachée, la distribution des accessoires et la vidéo en direct lorsqu'il est connecté à un Moniteur EXALT (ci-après dénommé « le Moniteur »).



Figures 1. Fonctionnalités principales du Bronchoscope

- **Poignée :** la poignée permet de manœuvrer le Bronchoscope. La poignée se compose des éléments suivants : un levier d'articulation du pouce, une valve d'aspiration, un bouton de capture d'image et un orifice de biopsie.
- **Levier d'articulation HAUT/BAS du pouce :** déplace l'extrémité distale vers le haut ou vers le bas dans un seul plan.
- **Valve d'aspiration :** appuyer sur cette valve pour activer l'aspiration.

- **Orifice de biopsie** : l'orifice de biopsie est le point d'entrée des dispositifs accessoires. Il est livré pré-assemblé avec une valve de biopsie.
- **Bouton de capture d'image** : appuyer sur ce bouton pour déclencher la capture de l'image en temps réel. Voir les instructions fournies avec le Moniteur pour plus d'informations sur cette fonctionnalité.
- **Section d'introduction** : la section d'introduction se compose du tube d'introduction, de la section articulée et de l'extrémité distale.
- **Tube d'introduction** : le tube d'introduction flexible comprend un canal interventionnel permettant d'effectuer l'aspiration et de laisser passer les dispositifs accessoires endoscopiques.
- **Section articulée** : cette section peut être articulée à l'aide du levier actionné par le pouce.
- **Extrémité distale** : l'extrémité distale comprend l'ouverture du canal interventionnel, les composants d'imagerie et les éléments d'éclairage.
- **Section ombilicale** : la section ombilicale comprend l'ombilic et le connecteur ombilical.
- **Ombilic** : relie la poignée du Bronchoscope au connecteur ombilical.
- **Connecteur ombilical** : relie l'ombilic au Moniteur.
- **Connecteur d'aspiration** : permet de brancher la source d'aspiration avec un tube (7 mm ± 1 mm de diamètre interne).

Les caractéristiques du Bronchoscope sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques du Bronchoscope

| | EXALT™ Model B-Slim | EXALT Model B-Regular | EXALT Model B-Large |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Sens de vision | 0° | 0° | 0° |
| Champ de vision | 90° | 90° | 90° |
| Angle d'articulation | 180° vers le haut, 180° vers le bas | 180° vers le haut, 180° vers le bas | 180° vers le haut, 180° vers le bas |
| Diamètre externe du tube d'introduction | 3,8 mm | 5,0 mm | 5,8 mm |
| Diamètre maximal de la section d'insertion | 4,3 mm | 5,5 mm | 6,3 mm |
| Longueur utile | 60 cm | 60 cm | 60 cm |
| Diamètre interne minimal du canal interventionnel | 1,0 mm | 2,0 mm | 2,6 mm |
| Diamètre interne moyen du canal interventionnel | 1,2 mm | 2,2 mm | 2,8 mm |
| Taille minimale du diamètre interne ETT | 5,0 mm | 6,0 mm | 7,0 mm |
| Taille minimale du diamètre interne DLT | 35 Fr | 41 Fr | S/O |
| Degré de protection contre les chocs électriques | Pièce appliquée de type BF | Pièce appliquée de type BF | Pièce appliquée de type BF |

Contenu

La pochette contient un Bronchoscope à usage unique EXALT™ Model B.

Références du modèle

| | |
|---|-----------|
| Bronchoscope à usage unique EXALT Model B – Slim (Boîte 1) | M00542710 |
| Bronchoscope à usage unique EXALT Model B – Regular (Boîte 1) | M00542730 |
| Bronchoscope à usage unique EXALT Model B – Large (Boîte 1) | M00542750 |
| Bronchoscope à usage unique EXALT Model B – Slim (Boîte 5) | M00542711 |
| Bronchoscope à usage unique EXALT Model B – Regular (Boîte 5) | M00542731 |
| Bronchoscope à usage unique EXALT Model B – Large (Boîte 5) | M00542751 |

Principe de fonctionnement

- Le Bronchoscope fonctionne avec le Moniteur.
- Le levier actionné avec le pouce HAUT/BAS permet de manipuler la section articulée dans les directions postérieure/antérieure respectivement.
- La valve d'aspiration sur la poignée régule la quantité d'aspiration lorsque l'EXALT Model B est connecté à une pompe d'aspiration.
- Le bouton de capture d'image situé sur la poignée permet de déclencher un signal de capture d'image en temps réel.
- Le canal interventionnel peut être utilisé pour laisser passer des dispositifs accessoires et fournir de l'éclairage pour l'aspiration et l'irrigation.

REMARQUE : La version mince de l'EXALT Model B n'est pas destinée à être utilisée avec des appareils accessoires.

- La poignée de décharge peut être utilisée pour soutenir les tubes endotrachéaux pendant la mise en place.
- Le capteur d'imagerie permet la visualisation et les voyants lumineux fournissent l'éclairage.

Informations relatives aux utilisateurs

Le Bronchoscope et ces instructions sont destinés à être utilisés par des médecins formés aux procédures endoscopiques dans les voies aériennes et l'arbre trachéobronchique. Une parfaite connaissance des techniques, principes, applications cliniques et risques associés aux procédures endoscopiques dans les voies aériennes et l'arbre trachéobronchique est indispensable avant d'utiliser ce Bronchoscope.

UTILISATION/INDICATIONS

Le Bronchoscope à usage unique EXALT Model B doit être utilisé avec le Moniteur EXALT pour les procédures endoscopiques dans les voies aériennes et l'arbre trachéobronchique.

Énoncé sur les avantages cliniques

Fournir une visualisation et un accès aux voies aériennes et à l'arbre trachéobronchique pour faciliter le diagnostic et la gestion d'un éventail de maladies inflammatoires, infectieuses et malignes des voies aériennes et des poumons par l'intermédiaire d'un Bronchoscope stérile à usage unique afin d'éliminer le risque de transmission de micro-organismes exogènes par un retraitement inefficace des Bronchoscopes réutilisables.

Le Moniteur EXALT est un élément majeur de la procédure de bronchoscopie qui permet d'afficher en direct les données d'imagerie du Bronchoscope à usage unique EXALT Model B.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation du présent dispositif sont :

- Les patients pour lesquels les procédures endoscopiques dans les voies aériennes et l'arbre trachéobronchique sont médicalement contre-indiquées.

MISES EN GARDE


- Ne pas utiliser avec des appareils accessoires à haute fréquence.
- Les images EXALT™ Model B ne doivent pas être utilisées comme un diagnostic indépendant d'une quelconque pathologie. Les médecins doivent interpréter et justifier toute observation par d'autres moyens et compte tenu des caractéristiques cliniques du patient.
- L'EXALT Model B ne doit pas être utilisé dans un environnement IRM.
- Ne pas utiliser le Bronchoscope en présence de liquides et de gaz inflammables tels que l'alcool ou l'oxygène. Le non-respect de cette mise en garde risquerait d'entraîner un incendie ou des brûlures chez l'opérateur et le patient.
- Ne pas regarder directement la lumière émise par le Bronchoscope. Cela risquerait en effet de provoquer des lésions oculaires.
- La section d'articulation doit être contrôlée uniquement par le levier de commande HAUT/BAS actionné par le pouce. Ne jamais forcer sur l'extrémité distale pour articuler ou redresser cette section. Cela risquerait en effet d'endommager le Bronchoscope et de blesser le patient (perforation ou lésion des tissus par exemple).
- Ne pas utiliser le Bronchoscope avec un équipement électrique médical qui n'est pas conforme à la directive CEI 60601-1 et à toute autre norme collatérale ou particulière en vigueur (par ex. CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-18).
- Avant utilisation, inspecter la surface extérieure de la partie du Bronchoscope destinée à être introduite chez le patient ou utilisée en cours de procédure. Ne pas utiliser un Bronchoscope présentant une surface rugueuse, des bords tranchants ou des protubérances susceptibles de blesser le patient (perforation ou lésion des tissus par exemple). La rupture, la brûlure ou l'endommagement de l'isolation du Bronchoscope peut entraîner la diffusion de courants d'utilisation vers le patient ou l'opérateur.
- Si une des étapes de l'inspection du Bronchoscope donne un mauvais résultat, il se peut que le Bronchoscope soit endommagé. Ne jamais utiliser un Bronchoscope endommagé, le patient ou l'utilisateur risquerait d'être blessé et/ou le Moniteur pourrait être endommagé.
- Ne pas utiliser de l'eau non stérile pour l'irrigation. Une eau non stérile peut provoquer une infection chez le patient.
- Confirmer que le tube d'aspiration est raccordé solidement avant utilisation. À défaut, la fonctionnalité d'aspiration risque d'être insuffisante, et les débris provenant du patient risquent d'être évacués par l'orifice d'aspiration du Bronchoscope. Ceci pourra constituer un risque en matière de contrôle des infections.
- Le levier d'articulation actionné par le pouce doit toujours être en position neutre lors de l'introduction du Bronchoscope chez le patient. À défaut, le patient pourrait être blessé (perforation, saignements ou lésion des tissus).
- Ne pas introduire, pousser ou manœuvrer le Bronchoscope sans vision endoscopique claire, dégagée et en temps réel ou sans avoir confirmé l'orientation correcte de l'image. Si une image endoscopique en temps réel est perdue ou interrompue inopinément, ne pas introduire ni faire avancer le Bronchoscope et ne pas introduire ni faire avancer ou actionner les dispositifs

accessoires. Voir le mode d'emploi du Moniteur pour des informations complémentaires sur la façon de procéder. Poursuivre la procédure sans image en temps réel comporte un risque et le patient pourrait être blessé (perforation, saignements ou lésion des tissus).

- Si vous soupçonnez une rupture du Bronchoscope, arrêtez immédiatement de l'utiliser et débranchez-le du Moniteur, puis retirez délicatement le Bronchoscope du patient. À défaut, le patient pourrait être blessé (choc électrique, perforation, saignements ou lésion des tissus).
- La température de l'extrémité distale du Bronchoscope peut dépasser 41 °C (106 °F) du fait de l'éclairage endoscopique. Comme des températures de surface de plus de 41 °C (106 °F) peuvent entraîner une brûlure des tissus, veiller à toujours respecter une distance appropriée pour la visualisation et utiliser le niveau d'éclairage minimum pendant la durée minimum. Ne pas utiliser la visualisation fixe à côté d'un tissu, ni placer l'extrémité distale du Bronchoscope à côté d'un tissu pendant une période prolongée, sauf si cela est nécessaire.
- Ne pas faire usage d'une force excessive lors de l'avancement, de l'utilisation ou du retrait du Bronchoscope. L'application d'une force trop importante sur le Bronchoscope risquerait de blesser le patient (perforation, saignements ou lésion des tissus).
- Si à un stade quelconque une situation inattendue se produit avec le Bronchoscope, arrêter la procédure et retirer-le. À défaut, le patient ou l'utilisateur pourrait être blessé ou l'équipement pourrait mal fonctionner. Suivre les étapes décrites ci-dessous au paragraphe « Retrait du Bronchoscope ».
- Pendant le retrait du Bronchoscope, le patient risque d'être blessé (perforation, saignements ou lésion des tissus) si le levier d'articulation actionné par le pouce n'est pas en position neutre.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou sur un autre équipement pour ne pas perturber son fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Ne pas utiliser avec le Bronchoscope d'autres accessoires que ceux qui sont mentionnés au paragraphe « Compatibilité » de ce manuel.
- Arrêter la procédure et retirer le Bronchoscope si une partie quelconque de l'appareil se détache à l'intérieur d'un organe du patient pendant la procédure. Veiller à retirer la partie détachée selon la procédure appropriée.
- Ne pas introduire le Bronchoscope si un dispositif accessoire dépasse de l'extrémité. Cela risquerait de blesser le patient (perforation, saignements ou lésion des tissus).
- Avant d'utiliser un dispositif accessoire, veiller à lire et à respecter le mode d'emploi de ce dispositif accessoire.
- Le levier d'articulation actionné par le pouce doit toujours être en position neutre lors de l'introduction ou du retrait d'accessoires du Bronchoscope. Ne pas appliquer une force excessive pour faire avancer le dispositif accessoire dans le canal interventionnel. Cela risquerait de blesser le patient (perforation, saignements ou lésion des tissus).
- S'il est impossible de retirer le dispositif accessoire du Bronchoscope, arrêter de l'utiliser et suivre la procédure décrite au paragraphe « Retrait du Bronchoscope ».
- Le Bronchoscope doit être utilisé uniquement avec le Moniteur EXALT™. Le raccordement à un autre système risquerait d'endommager le Bronchoscope ou le matériel ou de blesser l'opérateur.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas déformer, faire tomber, plier, tordre ou tirer excessivement sur le Bronchoscope. Le Bronchoscope risquerait d'être endommagé et de ne plus fonctionner correctement.
- Ne pas tirer sur l'ombilic lorsque le Bronchoscope est en cours d'utilisation. Le connecteur ombilical pourrait se détacher du Moniteur et l'image endoscopique serait perdue.
- Ne pas plier de façon excessive le tube d'introduction ou l'ombilic. Cela risquerait d'endommager les composants internes et le Bronchoscope.
- Ne pas toucher aux contacts électriques du connecteur ombilical. Cela risquerait d'endommager le Bronchoscope.
- Ne pas appuyer excessivement sur le bouton de capture d'image. Cela risquerait d'endommager la fonction de déclenchement de capture d'image.
- Veiller à ne pas renverser un liquide sur la poignée du Bronchoscope ou le Moniteur. Ceci risquerait d'endommager l'équipement.
- Retirer le Bronchoscope du patient avant de débrancher l'ombilic. Débrancher le Bronchoscope du Moniteur avant de le retirer entraîne une perte de visualisation.
- Ne pas appliquer de lubrifiant sur la face de l'extrémité distale. Le produit pourrait atteindre la lentille et l'endommager ou rendre l'image du Bronchoscope inutilisable.
- Tout dommage causé au raccord du connecteur ombilical risque d'entraîner une absence de visualisation ou une perte inattendue de visualisation. Manipuler le connecteur avec précaution et vérifier l'absence de dommages sur le raccord du connecteur ombilical avant utilisation.
- Avant d'utiliser un défibrillateur cardiaque, retirer le Bronchoscope du patient. Si le Bronchoscope n'est pas retiré, le Moniteur et le Bronchoscope peuvent être endommagés du fait de la décharge du défibrillateur cardiaque.
- Ne pas introduire un connecteur ombilical mouillé dans le Moniteur, car cela pourrait diminuer les performances de la vidéo ou endommager le système.
- Utiliser le Bronchoscope avec précaution chez les patients dont l'anatomie a été modifiée par une intervention chirurgicale. Ces conditions peuvent empêcher le passage du Bronchoscope.
- Le Bronchoscope EXALT™ Model B n'a pas été conçu pour être compatible avec une seringue Luer Lock.
- Pour tous les dispositifs accessoires munis d'une gaine, il est important de rétracter ces accessoires dans leur gaine avant/pendant l'introduction dans le canal interventionnel afin de ne pas endommager le Bronchoscope, le capuchon de biopsie ou l'accessoire lui-même.
- N'essayez pas de faire passer un quelconque dispositif accessoire à travers l'EXALT Model B dans une configuration autre que droite. Si l'on tente de faire passer un dispositif accessoire alors que la section de pliage est articulée, cela peut causer des dommages à l'appareil.
- Ne pas appliquer une force excessive pour faire avancer le dispositif accessoire dans le canal interventionnel. Cela risquerait d'endommager le canal interventionnel du Bronchoscope.
- Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement en fonction de la largeur maximale de la section d'introduction et de la longueur utile seront compatibles entre eux.
- Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement d'après la largeur minimale du canal de l'instrument seront compatibles entre eux.

- La version mince de l'EXALT™ Model B n'est pas destinée à être utilisée avec des appareils accessoires.
- Des interférences électromagnétiques (IEM) peuvent se produire sur ce Système de visualisation Bronchoscopique EXALT Model B à proximité d'équipements marqués du symbole . Des interférences électromagnétiques peuvent se produire sur cet équipement à proximité d'autres équipements de communication radio (RF) portables et mobiles, par exemple des téléphones cellulaires. Pour savoir si des IEM sont présentes, vérifier le fonctionnement du système dans son contexte d'utilisation. Si des IEM se produisent, recourir à des mesures de résolution : réorienter ou repositionner l'instrument par exemple ou le protéger par un blindage. Le fait de placer cet équipement à proximité d'un autre équipement médical électrique ou d'un équipement de communication à RF mobile peut entraîner des IEM pouvant dégrader l'image vidéo.
- Les appareils de communication RF 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 pouces) de toute partie du Moniteur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Cela risquerait sinon de provoquer une dégradation des performances de l'équipement.

Les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement obligatoire), il pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication RF. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- Perforation
- Hémorragie
- Infection
- Lésion des tissus
- Brûlure
- Choc électrique
- Bronchospasme
- Pneumothorax
- Obstruction des voies aériennes

CONFORMITÉ AUX NORMES

Notification relative aux performances essentielles

Selon la norme CEI 60601-1 et les normes collatérales et particulières, le Bronchoscope ne possède aucune fonction qui présenterait un risque inacceptable en cas de panne.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Dispositif fourni stérile dans une pochette avec protecteur de tube d'insertion et couvercle de poignée. Appareil stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Le Bronchoscope est compatible avec le Moniteur EXALT™. Par ailleurs, le Bronchoscope est compatible avec les appareils accessoires qui sont compatibles avec les spécifications énumérées ci-dessous :

| UPN | Diamètre minimum du canal interventionnel | Longueur utile minimale |
|-----------|---|-------------------------|
| M00542731 | 2,0 mm | 66 cm |
| M00542751 | 2,6 mm | 66 cm |

REMARQUE : La version mince de l'EXALT Model B n'est pas destinée à être utilisée avec des appareils accessoires.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans la salle de bronchoscopie, d'urgence ou de soins intensifs de l'hôpital.

Éléments supplémentaire nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

Le Bronchoscope à usage unique EXALT Model B doit être utilisé avec le Moniteur EXALT.

Déballage et inspection du Bronchoscope

Ouvrir l'emballage et sortir le Bronchoscope (maintenu dans son emballage stérile), puis procéder aux vérifications visuelles et fonctionnelles suivantes :

1. Vérifier la date de péremption figurant sur l'emballage du Bronchoscope. Ne pas utiliser le Bronchoscope si la date de péremption est dépassée.
2. S'assurer que l'emballage stérile est intact et exempt de signes de dommages, trous ou déchirures. Si l'emballage présente des signes de dommages, ne pas utiliser le Bronchoscope.
3. Sortir le Bronchoscope de son emballage stérile et retirer la protection du tube d'insertion de la poignée. Enlever la sangle de la poignée et le couvercle de la poignée. Inspecter le Bronchoscope à la recherche de signes de dommage. Si le Bronchoscope présente des signes de dommages, ne pas l'utiliser.
4. Inspecter visuellement et tactilement toute la surface de la section d'introduction. Examiner la poignée, la portion d'introduction et la partie flexible. S'assurer qu'aucun composant n'est desserré ou cassé. Pendant l'inspection, ne pas toucher la surface de la lentille. En présence de pièces desserrées ou cassées, n'utilisez pas le Bronchoscope.
5. Inspecter visuellement l'extrémité distale pour vérifier l'absence de dommages tels que bosses, protrusions, déchirures, trous et matières étrangères/débris. Pendant l'inspection, ne pas toucher la surface de la lentille. En présence d'une détérioration ou de débris, ne pas utiliser le Bronchoscope.
6. Déplacer le levier d'articulation actionné par le pouce situé sur la poignée vers le HAUT et le BAS et confirmer visuellement l'articulation de la section de flexion. Si le levier ne fonctionne pas, ne pas utiliser le Bronchoscope.
7. Vérifier visuellement que l'ombilic ne comporte pas de pliures, de dommages ou de débris. Vérifier visuellement l'intégrité du connecteur ombilical. En présence d'une détérioration ou de débris, ne pas utiliser le Bronchoscope.

Raccorder le Bronchoscope au Moniteur d'imagerie et vérifier l'image

Fixer le Bronchoscope au Moniteur EXALT et ajuster l'image en suivant ces étapes :

1. Allumer le Moniteur conformément aux instructions fournies avec ce dernier.

2. Lorsque le Moniteur affiche « l'écran d'accueil », brancher le connecteur ombilical du Bronchoscope dans la prise sur le panneau avant du Moniteur (figure 2).



Figure 2. Écran d'accueil

3. Vérifier la présence d'une image en temps réel à l'écran. Si aucune image en temps réel ne s'affiche, voir les instructions fournies avec le Moniteur.
4. Appuyer sur le bouton de capture d'image situé sur la poignée. Vérifier que l'indication de capture d'image est affichée à l'écran et que l'image en temps réel reste visible. Si aucune indication de capture d'image n'est affichée, voir les instructions fournies avec le Moniteur.

MISE EN GARDE : Si l'une des vérifications ci-dessus donne un résultat insatisfaisant, le Bronchoscope est peut-être endommagé. Ne jamais utiliser un Bronchoscope endommagé, le patient ou l'utilisateur risquerait d'être blessé et/ou le Moniteur pourrait être endommagé.


Préparation du Bronchoscope

1. Raccorder le tube d'aspiration (7 mm ± 1 mm de diamètre interne) au connecteur d'aspiration et appuyer sur le bouton d'aspiration pour vérifier que l'aspiration est appliquée.

REMARQUE : Si l'aspiration ne fonctionne pas, vérifier que le raccord du tube d'aspiration est bien fixé. Si l'aspiration ne fonctionne toujours pas, utiliser un dispositif de remplacement et contacter Boston Scientific.

2. Le cas échéant, vérifier que l'accessoire endoscopique de taille appropriée peut être passé dans le canal interventionnel sans résistance.

Indicateur de temps restant

Le Bronchoscope EXALT™ Model B est un appareil à usage unique. Pour contribuer à réduire le risque de re-stérilisation et de réutilisation du Bronchoscope, le Moniteur EXALT émet un avertissement  lorsqu'il reste 30 minutes avant la fin de la période d'utilisation de 12 heures. Lorsque la limite est atteinte, le Bronchoscope cessera de fonctionner et le Moniteur affichera l'écran « Erreur de réutilisation du SUD ».

Procédure

1. Lubrifier la portion d'introduction avec un lubrifiant de qualité médicale. Ensuite, avec le levier d'articulation actionné par le pouce en position neutre, insérer le Bronchoscope dans le corps du patient.

REMARQUE : Lors de l'insertion du Bronchoscope par voie orale, il est recommandé d'utiliser un embout buccal pour protéger le Bronchoscope contre les dommages.

2. Si l'image de la caméra du Bronchoscope devient floue, l'embout peut être nettoyé en le frottant doucement contre la paroi muqueuse ou en retirant le Bronchoscope et en nettoyant l'embout.

3. Manœuvrer le levier d'articulation sous contrôle visuel pour faire avancer le Bronchoscope à l'endroit souhaité des voies aériennes et de l'arbre trachéobronchique.
4. Si nécessaire, régler la luminosité de l'image afin d'obtenir la meilleure image (se référer aux instructions fournies avec le Moniteur pour en savoir plus sur le réglage de la luminosité de l'image).
5. Si nécessaire, des liquides peuvent être instillés par le canal interventionnel en insérant une seringue à travers le capuchon de biopsie et dans l'orifice du canal interventionnel. Insérer complètement la seringue dans le capuchon de biopsie et l'orifice du canal interventionnel et appuyer sur le piston pour instiller le liquide. Pour vous assurer que tout le liquide a quitté le canal, rincer le canal avec 2 ml d'air.
 - Avec un embout Luer inséré directement dans la fente du sceau de biopsie.

Avertissement : Le Bronchoscope EXALT™ Model B n'a pas été conçu pour être compatible avec une seringue Luer Lock.

6. Si nécessaire, utiliser l'aspiration en appuyant sur le bouton d'aspiration de la poignée. Si un dispositif accessoire endoscopique est placé à l'intérieur du canal interventionnel, notez que la capacité d'aspiration sera réduite.

Utilisation d'un accessoire endoscopique avec le Bronchoscope à usage unique

MISE EN GARDE : Le levier d'articulation actionné par le pouce doit toujours être en position neutre lors de l'introduction ou du retrait d'accessoires du Bronchoscope. Ne pas appliquer une force excessive pour faire avancer le dispositif accessoire dans le canal interventionnel. Cela risquerait de blesser le patient (perforation, saignements ou lésion des tissus).

1. Préparer un dispositif accessoire afin de l'utiliser conformément aux instructions fournies.
2. Si l'accessoire peut s'allonger et se rétracter, veiller à ce que l'extrémité du dispositif accessoire soit rétractée dans sa gaine avant d'introduire le dispositif accessoire de l'endoscope. Ne jamais allonger le dispositif accessoire pendant l'introduction par le canal interventionnel.
3. Faire progresser lentement le dispositif accessoire dans l'endoscope.
 - a. Avec le levier d'articulation actionné par le pouce en position neutre, attendre que l'accessoire soit visible sur le Moniteur. Ensuite, manipulez la section de flexion en déplaçant la molette articulée dans la direction HAUT/BAS et, avec une visualisation directe de l'accessoire, déplacez-la à l'endroit souhaité pour réaliser la technique préférée.
 - b. Avec le levier d'articulation actionné par le pouce en direction HAUT/BAS, attendre que l'accessoire soit visible sur le Moniteur.

REMARQUE : si le levier de pouce est articulé, il est possible que le dispositif accessoire ne soit pas visible sous contrôle visuel. Il peut être nécessaire de redresser la section de flexion afin de faire avancer le dispositif accessoire en vue, de manipuler la section de flexion dans la direction souhaitée et de poursuivre la procédure.

4. Lorsque le dispositif accessoire n'est plus nécessaire, le retirer par le canal interventionnel. Si le dispositif accessoire peut s'allonger et se rétracter, veiller à ce que l'extrémité du dispositif accessoire soit rétractée dans sa gaine avant de le retirer du Bronchoscope. Le retrait et l'échange d'accessoires peuvent s'effectuer pendant toute l'intervention.

REMARQUE : Si une résistance est ressentie lors du retrait du dispositif accessoire du Bronchoscope, il faut rechercher la source de la résistance avant de poursuivre le retrait.

Retrait du Bronchoscope du patient

1. Veiller à ce que le levier de contrôle de l'articulation soit libéré et en position neutre.
2. Vérifier que tous les dispositifs accessoires ont été retirés du Bronchoscope.
3. Retirer lentement le Bronchoscope du patient.
4. Débrancher tout tube d'aspiration des connecteurs.
5. Tirer le connecteur ombilical vers l'extérieur pour le déconnecter du Moniteur.
6. Le cas échéant, éteindre le Moniteur.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Ce dispositif et les équipements électriques/électroniques associés ne doivent pas être incinérés. Ne pas incinérer un appareil/composant contenant une batterie et/ou de l'électronique. Toute mise au rebut inappropriée peut provoquer une explosion.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Expliquer clairement au patient les bénéfices et les risques potentiels de la bronchoscopie et du traitement bronchoscopique ainsi que de toutes les autres techniques d'examen/de traitement qui peuvent être pratiquées pour s'y substituer, et réaliser la bronchoscopie et le traitement bronchoscopique uniquement si le patient a donné son accord.

Même quand la bronchoscopie et le traitement bronchoscopique sont initiés, continuer d'évaluer les bénéfices et les risques potentiels, et interrompre immédiatement la bronchoscopie/le traitement et prendre les mesures appropriées si les risques pour le patient deviennent supérieurs aux bénéfices potentiels.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

EXALT est une marque commerciale déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

REF

Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo

EC REP

Authorized Representative in the
 European Community
 Representante autorizado en la
 Comunidad Europea
 Représentant autorisé dans la
 Communauté européenne
 Autorisierte Vertretung in der EU
 Rappresentante autorizzato nella
 Comunità Europea
 Bevoegde vertegenwoordiger in de
 Europese Gemeenschap
 Representante Autorizado na
 Comunidade Europeia



Manufacturer
 Fabricante
 Fabricant
 Hersteller
 Fabbricante
 Fabrikant
 Fabricante

LOT

Lot Number
 Número de lote
 Numéro de lot
 Chargennummer
 Numero lotto
 Partijnummer
 Número do Lote



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Validade

AUS

Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinie
 Contacto local na Argentina



Single use. Do not re-use.
 Un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den Einmalgebrauch. Nicht
 wiederverwenden.
 Monouso. Non riutilizzare.
 Eenmalig gebruik. Niet opnieuw
 gebruiken.
 Utilização única. Não reutilizar.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de Fabrico

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Minimum and Average Working Channel
Canal de trabajo mínimo y promedio
Diamètre minimum et moyen du canal interventionnel
Mindest- und durchschnittliche Größe des Arbeitskanals
Diámetro mínimo e medio del canale operativo
Minimaal vereist en gemiddeld werkkanaal
Canal de Trabalho Mínimo e Médio



Single sterile barrier system
Sistema de barrera estéril simple
Système à barrière stérile unique
System mit einfacher Sterilbarriere
Sistema a barriera sterile singola
Systeem met enkele steriele barrière
Sistema de selo de esterilização simples

UDI

Unique Device Identifier
Identificador único del dispositivo
Identifiant unique du dispositif
Eindeutige Gerätekenung
Identificativo univoco del dispositivo
Unieke apparaatcode
Identificador de Dispositivo Único



For Use with Exalt™ Monitor
Para uso con el monitor Exalt
Pour utilisation avec le moniteur Exalt
Zur Verwendung mit dem Exalt Überwachungsgerät
Per l'uso con il monitor Exalt
Voor gebruik met Exalt-monitor
Para Utilização com o Monitor Exalt

MD

Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE
Dispositif médical relevant de la législation de l'UE
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
Dispositivo médico ai sensi della legislazione UE
Medisch hulpmiddel op grond van de EU-wetgeving
Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE

EC**REP****Authorized Representative
in the European Community**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS**Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG**Argentina
Local Contact**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

**Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

**Do not use if package
is damaged.****Recyclable
Package****CE 2797**

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.