

EXALT™ Model D

FOR USE WITH THE EXALT CONTROLLER

Single-Use Duodenoscope

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	21
Gebrauchsanweisung	31
Istruzioni per l'uso	41
Gebruiksaanwijzing	51
Instruções de Utilização	61

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....22

DESCRIPTION DU DISPOSITIF22

 Fonctionnalités et commandes22

 Section articulée.....24

 Informations destinées aux utilisateurs.....24

 Contenu24

 RÉFÉRENCE DES MODÈLES24

CARACTÉRISTIQUES.....24

 Tableau 1. Caractéristiques de l’endoscope25

UTILISATION/INDICATIONS.....25

CONTRE-INDICATIONS.....25

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....25

MISES EN GARDE25

PRÉCAUTIONS.....27

CONFORMITÉ AUX NORMES.....27

 Notification relative aux performances essentielles.....27

PRÉSENTATION.....28

 Manipulation et stockage.....28

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF28

INSTRUCTIONS D’UTILISATION.....28

 Déballage et inspection de l’endoscope28

 Mise en place des valves d’aspiration et d’air/d’eau.....28

 Mise en place de la valve de biopsie28

 Raccorder l’endoscope au contrôleur et vérifier l’image.....28

 Mise en place de la tubulure d’aspiration et d’air/d’eau29

 Test des valves d’aspiration et d’air/d’eau29

 Test du canal interventionnel et du fonctionnement de l’élèveur.....29

 Préparation et introduction de l’endoscope29

 Introduction d’un dispositif accessoire endoscopique dans l’endoscope à
usage unique29

 Verrouillage du guide30

 Retrait d’un accessoire de l’endoscope30

 Retrait de l’endoscope.....30

 Après la procédure30

 Mise au rebut de l’endoscope et des emballages30

GARANTIE30

EXALT™ Model D

FOR USE WITH THE EXALT CONTROLLER

Duodénolescope à usage unique

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si c'est le cas, contacter le représentant de Boston Scientific.

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 causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

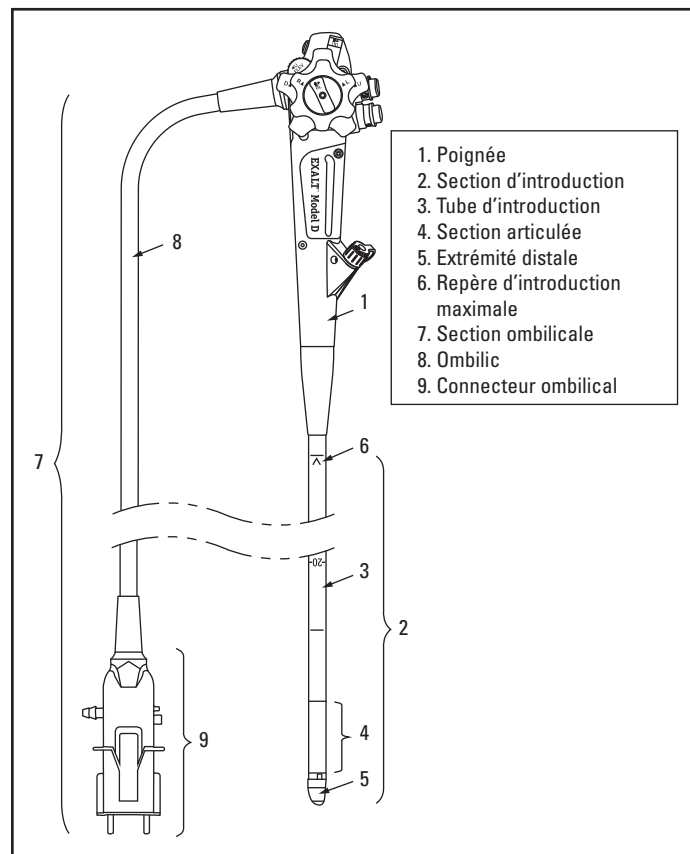
Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

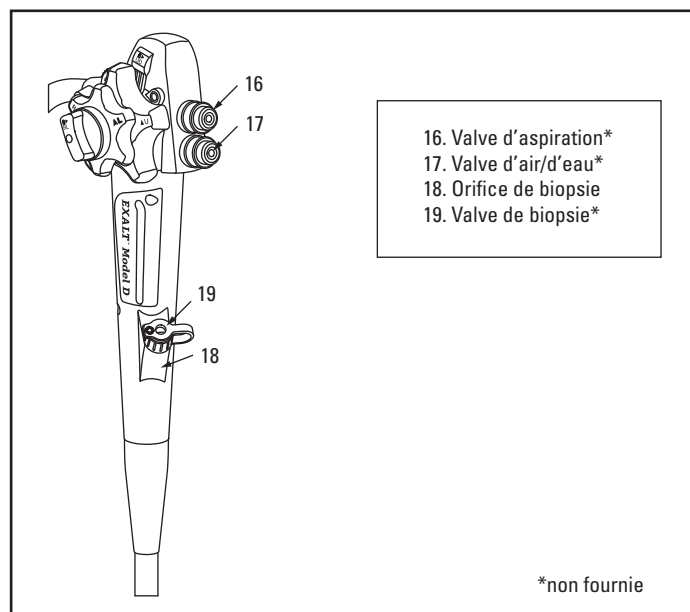
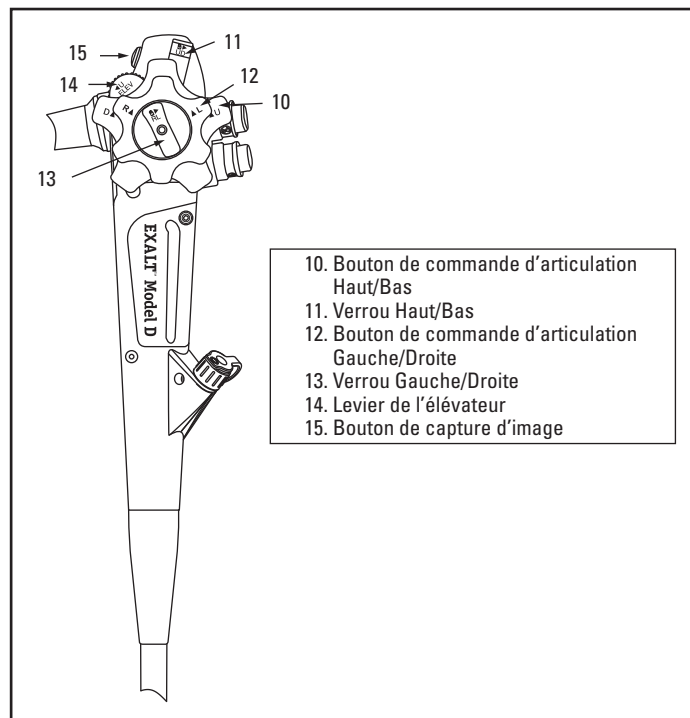
Le duodénolescope à usage unique EXALT Model D (ci-après dénommé « l'endoscope ») est un endoscope stérile à usage unique qui facilite l'accès au duodénum et l'acheminement des accessoires et permet un affichage vidéo en temps réel lorsqu'il est relié à EXALT Controller (ci-après dénommé « le contrôleur »).

Fonctionnalités et commandes

L'endoscope comporte les fonctionnalités et commandes suivantes :
Figure 1.



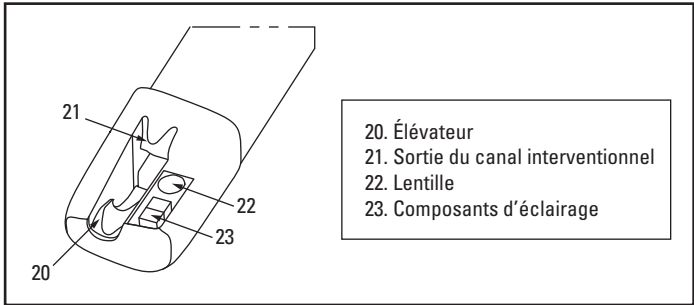
Figures 2 et 3. Fonctionnalités principales de l'endoscope



- **Poignée** : la poignée permet de manœuvrer l'endoscope. La poignée se compose des éléments suivants : boutons de commande d'articulation, levier de l'élèveateur, valves d'aspiration et valves d'air/d'eau, bouton de capture d'image et orifice de biopsie.
- **Bouton de commande d'articulation HAUT/BAS** : tourner ce bouton vers l'utilisateur (dans la direction ▲ U) pour courber l'articulation de l'endoscope vers le haut. Tourner ce bouton à l'opposé de l'utilisateur (dans la direction ▲ D) pour courber l'articulation de l'endoscope vers le bas.
- **Verrou HAUT/BAS** : diriger ce loquet de verrouillage dans la direction de la flèche ➡ pour verrouiller à la fois le bouton de commande d'articulation HAUT/BAS et l'articulation de l'endoscope dans leur position.
- **Bouton de commande d'articulation GAUCHE/DROITE** : tourner ce bouton vers l'utilisateur (dans la direction ▲ L) pour courber l'articulation de l'endoscope vers la gauche. Tourner ce bouton à l'opposé de l'utilisateur (dans la direction ▲ R) pour courber l'articulation de l'endoscope vers la droite.
- **Verrou GAUCHE/DROITE** : diriger ce bouton de verrouillage dans la direction de la flèche ➡ pour verrouiller à la fois le bouton de commande d'articulation GAUCHE/DROITE et l'articulation de l'endoscope dans leur position.
- **Levier de l'élèveateur** : pousser le levier de l'élèveateur dans la direction de la flèche (◀U) pour faire monter l'élèveateur. pousser le levier de l'élèveateur dans la direction de la flèche (◀D) pour abaisser l'élèveateur.
- **Valve d'aspiration** : appuyer sur cette valve pour activer l'aspiration. Voir le mode d'emploi d'Orca™ Suction Valve pour une description plus détaillée et des informations d'utilisation complémentaires. L'endoscope doit uniquement être utilisé avec la valve d'aspiration stérile à usage unique Orca (non fournie).
- **Valve d'air/d'eau** : appuyer sur cette valve pour alimenter en eau l'extrémité distale et dégager le champ de vision. Recouvrir l'orifice de cette valve pour obtenir une insufflation. Voir le mode d'emploi de la valve d'air/d'eau Orca pour une description plus détaillée et des informations d'utilisation complémentaires. L'endoscope doit uniquement être utilisé avec la valve d'air/d'eau stérile à usage unique Orca (non fournie).
- **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 contrôleur pour plus d'informations sur cette fonctionnalité.
- **Orifice de biopsie** : l'orifice de biopsie est le point d'entrée des accessoires.
- **Valve de biopsie** : la valve de biopsie recouvre l'orifice de biopsie de l'endoscope. Se reporter au mode d'emploi du bloqueur RX et du système de capuchon de biopsie (Olympus™ / FujiFilm™ G5 Series Brand Endoscope Compatible) ou Seal™ Biopsy Valve pour une description plus détaillée et l'utilisation. Utiliser l'endoscope uniquement avec le bloqueur RX et le système de capuchon de biopsie (Olympus / FujiFilm G5 Series Brand Endoscope Compatible) ou avec la valve de biopsie à usage unique Seal (non incluse).
- **Section d'introduction** : la section d'introduction se compose du tube d'introduction, de la section articulée et de l'extrémité distale (comprenant l'élèveateur).
- **Tube d'introduction** : le tube d'introduction flexible comprend un canal interventionnel permettant d'effectuer l'aspiration et de laisser passer les accessoires endoscopiques. Il comprend également des canaux permettant de nettoyer la lentille et d'effectuer l'insufflation.

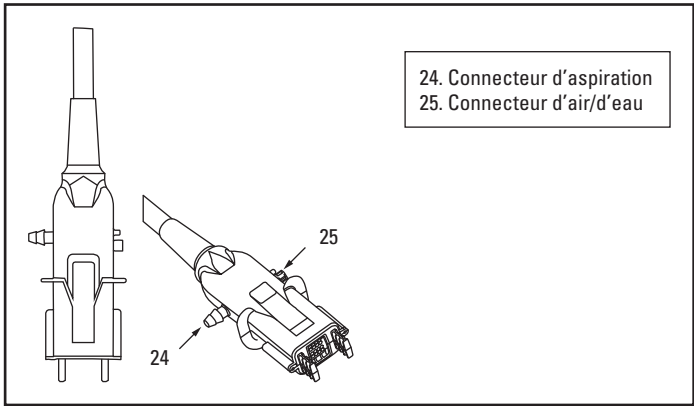
- **Section articulée** : cette section peut être articulée à l'aide des boutons de commande de l'articulation.
- **Repère d'introduction maximale** : le tube d'introduction ne doit pas être inséré dans la bouche du patient au-delà de ce point.
- **Extrémité distale** : l'extrémité distale comprend les points de sortie pour le canal interventionnel, l'élévateur, le nettoyage de la lentille et l'insufflation. Elle contient également le capteur d'image, la lentille et les composants d'éclairage.
- **Élévateur** : l'élévateur s'articule en réponse au mouvement du levier de l'élévateur et peut être utilisé pour ajuster les accessoires endoscopiques et verrouiller le guide.

Figure 4.



- **Section ombilicale** : la section ombilicale comprend l'ombilic et le connecteur ombilical qui contient les connexions pour l'aspiration, l'air et l'eau.
- **Ombilic** : relie la poignée au connecteur ombilical.
- **Connecteur ombilical** : relie l'endoscope au contrôleur.
- **Connecteur d'aspiration** : se raccorde à la source d'aspiration par un tube.
- **Connecteur d'air/d'eau** : permet de brancher l'alimentation en air/eau grâce à la tubulure d'Hydra™ Water Bottle Cap. Voir le mode d'emploi d'Hydra Water Bottle Cap pour une description plus détaillée et des informations d'utilisation complémentaires. L'endoscope doit uniquement être utilisé avec Hydra Water Bottle Cap (non inclus).

Figure 5.



Principe de fonctionnement

L'endoscope fonctionne avec le contrôleur.

- Deux molettes et un levier situés sur la poignée permettent d'orienter, d'acheminer et de retirer les dispositifs accessoires :
 - o La molette d'articulation HAUT/BAS déplace la partie flexible vers le HAUT/le BAS
 - o La molette d'articulation GAUCHE/DROITE déplace la partie flexible vers la GAUCHE/la DROITE
 - o Le levier de l'élévateur commande l'articulation de l'élévateur
- Les valves d'air/d'eau et d'aspiration situées sur la poignée peuvent être utilisées pour faciliter la visualisation si nécessaire.
- Le bouton de capture d'image situé sur la poignée permet de déclencher un signal de capture d'image en temps réel.
- Les dispositifs accessoires endoscopiques sont introduits par l'orifice de biopsie, comme indiqué.
- L'extrémité distale comprend le capteur d'imagerie et la lentille, les éléments d'éclairage, l'élévateur, un orifice pour l'insufflation et le nettoyage de la lentille, et un canal interventionnel pour le passage des dispositifs accessoires et l'aspiration.

Section articulée

La section articulée se courbe dans quatre directions en fonction des deux boutons de commande d'articulation de la poignée.

Informations destinées aux utilisateurs

L'endoscope et les présentes instructions ne doivent être utilisés que par des médecins formés à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE). Avant d'utiliser cet endoscope, il est conseillé d'avoir parfaitement assimilé les techniques, les principes, les applications cliniques et les risques associés à la CPRE.

Contenu

- Duodénoscope à usage unique EXALT™ Model D

S'assurer que l'emballage contient les composants cités ci-dessus.

RÉFÉRENCE DES MODÈLES

Duodénoscope à usage unique EXALT Model D	M0054242CE0 M0054242CE1
---	----------------------------

CARACTÉRISTIQUES

Les caractéristiques de l'endoscope sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques de l'endoscope

Caractéristiques	Valeur
Sens de vue	Vision latérale 5° vers l'arrière
Champ de vision	108°
Angle d'articulation	Haut : 120° Bas : 90° Gauche : 90° Droite : 110°
Angle d'articulation maximum de l'élévateur (avec guide)	≥80°
Diamètre externe de l'extrémité distale	15,1 mm
Diamètre externe du tube d'introduction	11,3 mm
Longueur utile	1 240 mm
Diamètre interne du canal interventionnel	4,2 mm
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF

UTILISATION/INDICATIONS

Le duodénolescope à usage unique EXALT™ Model D doit être utilisé avec EXALT Controller pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique du duodénum.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation de ce dispositif sont :

- Les contre-indications médicales à la CPRE.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- Perforation
- Hémorragie
- Infection
- Lésion des tissus
- Brûlure
- Choc électrique
- Embolie
- Inflammation

MISES EN GARDE

- La tige de l'endoscope peut sembler rigide. Procéder avec précaution au moment de l'insertion ou de la progression et faire avancer le dispositif lentement. Ne pas opposer de résistance au moment de l'insertion ou de la progression de l'endoscope, notamment au niveau des sphincters œsophagiens supérieur et inférieur ou lorsque la vue endoscopique est obstruée. Cesser toute progression et ajuster la position de l'endoscope. Le fait de forcer la progression malgré la résistance peut occasionner des blessures chez le patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions tissulaires.

- Ne pas utiliser l'endoscope 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 l'endoscope. Cela risquerait en effet de provoquer des lésions oculaires.
- La température de l'extrémité distale de l'endoscope 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 de l'endoscope à côté d'un tissu pendant une période prolongée sauf si cela est nécessaire.
- La section articulée doit être commandée uniquement par les boutons de commande d'articulation HAUT/BAS et GAUCHE/DROITE. Ne jamais forcer sur l'extrémité distale pour articuler ou redresser cette section. Cela risquerait en effet d'endommager l'endoscope et de blesser le patient (perforation, saignements ou lésion des tissus par exemple).
- Ne pas utiliser l'endoscope 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, CEI 60601-2-2, CEI 60601-2-18).
- Avant utilisation, inspecter la surface extérieure de la partie de l'endoscope destinée à être introduite chez le patient ou utilisée en cours de procédure. Ne pas utiliser un endoscope 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 de l'endoscope peut entraîner la diffusion de courants dangereux pour le patient ou l'opérateur.
- Au moment de l'inspection de la valve d'air/d'eau qui est décrite au paragraphe « Test des valves d'aspiration et d'air/d'eau », si des bulles sont présentes avant l'utilisation des valves, inspecter la tubulure et la connexion avec le connecteur d'air/d'eau. Si la tubulure et la connexion sont normales et que les bulles persistent avant l'utilisation des valves, se reporter au mode d'emploi de la valve d'air/d'eau Orca™ pour des instructions complémentaires. Une insufflation excessive de la lumière peut être douloureuse pour le patient, provoquer des lésions, des saignements et/ou une perforation. Ne pas administrer un volume excessif d'air ou de gaz non inflammable au patient. Cela risquerait de provoquer une embolie gazeuse.
- Au moment de l'inspection du canal interventionnel et du fonctionnement de l'élévateur, ne pas utiliser l'endoscope si le dispositif accessoire se déplace de façon inopinée dans l'image. Cela pourrait signifier que l'élévateur est endommagé et utiliser cet endoscope pourrait entraîner une lésion des tissus et une perforation.
- Si une des étapes de l'inspection de l'endoscope donne un mauvais résultat, il se peut que l'endoscope soit endommagé. Ne jamais utiliser un endoscope endommagé, le patient ou l'utilisateur risquerait d'être blessé et/ou le contrôleur pourrait être endommagé.
- Ne pas insérer au-delà du repère d'introduction maximale. Cela risquerait de blesser le patient (perforation ou lésion des tissus).
- Ne pas utiliser de l'eau non stérile pour l'irrigation. Une eau non stérile peut provoquer une infection chez le patient.

- Confirmer que la tubulure air/eau et la tubulure d'aspiration sont raccordées solidement avant utilisation. À défaut, le nettoyage de la lentille, l'insufflation et l'aspiration pourront être insuffisants, et provoquer l'éjection de débris provenant du patient par l'orifice d'aspiration de l'endoscope à usage unique. Ceci pourra constituer un risque en matière de contrôle des infections.
- Les molettes d'articulation doivent toujours être en position neutre et l'élèveur doit être abaissé au moment de l'introduction de l'endoscope. Les molettes de contrôle des articulations ne reviennent pas naturellement en position neutre, et doivent être tournées manuellement vers cette position. À défaut, le patient pourrait être blessé (perforation, saignements ou lésion des tissus).
- Ne pas introduire, pousser ou manœuvrer l'endoscope 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 l'endoscope et ne pas introduire ni faire avancer ou actionner les dispositifs accessoires. Voir le mode d'emploi du contrôleur 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 la radioscopie confirme que l'endoscope est cassé, arrêter immédiatement d'utiliser l'endoscope, déconnecter l'endoscope du contrôleur et retirer délicatement l'endoscope du patient. À défaut, le patient pourrait être blessé (choc électrique, perforation, saignements ou lésion des tissus).
- Ne pas procéder à l'exploration alors que l'extrémité distale est immobile et très proche du tissu ou en contact avec le tissu. Cela pourrait blesser le patient (lésion des tissus).
- Ne pas appliquer une insufflation excessive. Cela risquerait de provoquer une embolie gazeuse ou de blesser le patient.
- Si une force excessive est nécessaire pour introduire l'endoscope, manœuvrer l'élèveur ou courber la section articulée, arrêter la procédure et suivre les étapes décrites au paragraphe « Retrait de l'endoscope ». L'application d'une force trop importante sur l'endoscope risquerait de blesser le patient (perforation, saignements ou lésion des tissus).
- Si à un stade quelconque l'articulation de l'endoscope ou l'élèveur fonctionne mal, arrêter la procédure et retirer l'endoscope. Suivre les étapes décrites ci-dessous au paragraphe « Retrait de l'endoscope ». À défaut, le patient pourrait être blessé (perforation, saignements ou lésion des tissus).
- Si à un stade quelconque quelque chose d'inattendu se produit avec l'endoscope, arrêter la procédure et retirer l'endoscope. 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 de l'endoscope ».
- Ne pas aspirer des liquides visqueux ou des matériaux solides. Cela risquerait d'endommager ou de boucher l'endoscope. Suivre le mode d'emploi d'Orca™ Suction Valve pour des instructions complémentaires.
- Si l'aspiration ne s'arrête pas lorsque le bouton est relâché, remplacer Orca Suction Valve par une valve neuve.
- Des débris provenant du patient peuvent être éjectés par l'orifice de biopsie pendant le retrait. Utiliser une gaze pour prévenir les infections.
- Ne pas forcer excessivement pour retirer l'endoscope. L'application d'une force trop importante sur l'endoscope risquerait de blesser le patient (perforation, saignements ou lésion des tissus). Si l'endoscope ne peut pas être retiré du patient, envisager de le retirer au moyen d'une chirurgie et prendre les mesures appropriées.
- Pendant le retrait de l'endoscope, le patient risque d'être blessé (perforation, saignements ou lésion des tissus) si les molettes d'articulation ne sont pas mises en position neutre et si l'élèveur n'est pas abaissé. Les molettes de contrôle des articulations ne reviennent pas naturellement en position neutre, et doivent être tournées manuellement vers cette position. Si les molettes d'articulation ne peuvent pas être mises en position neutre ou si l'élèveur ne peut pas être mis en position basse, faire preuve de prudence lors du retrait de l'endoscope du patient et ne pas forcer.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Éviter d'utiliser cet équipement à côté ou au-dessus d'un autre équipement, car cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. En cas d'absolue nécessité, observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Ne pas utiliser avec l'endoscope d'autres accessoires que ceux qui sont mentionnés au paragraphe « Compatibilité » de ce manuel.
- Ne pas réaliser de traitement lorsqu'un accessoire se trouve en dehors du champ de vision ou lorsqu'il pousse l'extrémité distale de l'endoscope contre le tissu. À défaut, le patient pourrait être blessé (perforation, saignements ou lésion des tissus).
- Arrêter la procédure et retirer l'endoscope si une partie quelconque de l'endoscope 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 l'endoscope 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.
- 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).
- Si l'élèveur ne peut pas être manœuvré lorsque le dispositif accessoire est en cours d'utilisation ou si le mouvement de ce dispositif accessoire est imprévisible, retirer l'accessoire dans l'endoscope, manœuvrer l'élèveur, puis faire avancer l'accessoire et réessayer. Si les mouvements du dispositif accessoire sont toujours imprévisibles, l'endoscope est peut-être endommagé. Ne pas utiliser cet endoscope car il risque de blesser le patient (perforation, saignements ou lésion des tissus). Suivre les étapes décrites ci-dessous au paragraphe « Retrait de l'endoscope ».
- S'il est impossible de retirer le dispositif accessoire de l'endoscope, arrêter d'utiliser l'endoscope et suivre la procédure décrite au paragraphe « Retrait de l'endoscope ».
- Si un dispositif accessoire activé est utilisé, vérifier que l'extrémité du dispositif accessoire se trouve dans le champ de vision de l'endoscope et que le composant activé de l'accessoire et le tissu sont éloignés de l'extrémité distale de l'endoscope. À défaut, l'équipement pourrait être endommagé ou le patient risque d'être blessé (lésion des tissus).

- Si un dispositif accessoire à haute fréquence est utilisé avec l'endoscope, les courants de fuite du patient peuvent s'additionner.
- Avant d'utiliser un dispositif accessoire à haute fréquence, vérifier sa compatibilité avec l'endoscope et le contrôleur. Toujours suivre le mode d'emploi et toutes les conditions de sécurité.
- L'endoscope doit être utilisé uniquement avec EXALT™ Controller. Le raccordement à un autre système risquerait d'endommager l'endoscope ou le matériel ou de blesser l'opérateur.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas déformer, faire tomber, plier, tordre ou tirer excessivement sur l'endoscope. L'endoscope risquerait d'être endommagé et de ne plus fonctionner correctement.
- Ne pas tirer sur l'ombilic lorsque l'endoscope est en cours d'utilisation. Le connecteur ombilical pourrait se détacher du contrôleur 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 l'endoscope.
- Ne pas toucher aux contacts électriques du connecteur ombilical. Cela risquerait d'endommager l'endoscope.
- Ne pas tenter de tirer sur le bouton de capture d'image. 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 l'endoscope ou le contrôleur. Ceci risquerait d'endommager l'équipement.
- Retirer l'endoscope du patient avant de débrancher le câble. Débrancher l'endoscope du contrôleur avant de retirer l'endoscope entraîne une perte de visualisation.
- Ne pas appliquer de lubrifiant sur l'extrémité distale. Le produit pourrait atteindre la lentille et l'endommager ou rendre l'image endoscopique 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 l'endoscope du patient. Si l'endoscope n'est pas retiré, le contrôleur et l'endoscope peuvent être endommagés du fait de la décharge du défibrillateur cardiaque.
- Ne pas introduire un connecteur ombilical mouillé dans le contrôleur car cela pourrait diminuer les performances de la vidéo ou endommager le système.
- Utiliser l'endoscope avec précaution chez les patients dont l'anatomie a été chirurgicalement modifiée, par exemple après une reconstruction II de Billroth ou en présence de sténoses connues. Ces situations peuvent empêcher le passage de l'endoscope.
- Ne jamais tenter de nettoyer la surface de la lentille autrement qu'en appuyant sur la valve d'eau car cela risquerait de rayer la lentille.
- Veiller à placer le conteneur d'eau à proximité du connecteur ombilical pour que la tubulure ne s'étire pas et ne se détache pas de l'orifice pour l'air/l'eau pendant l'utilisation. À défaut, le nettoyage de la lentille, l'insufflation et l'aspiration pourront être insuffisants, et provoquer l'éjection de débris provenant du patient par l'orifice d'aspiration de l'endoscope à usage unique.

- 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 l'endoscope, la valve de biopsie ou l'accessoire lui-même.
- Ne pas appliquer une force excessive pour faire avancer le dispositif accessoire dans le canal interventionnel. Cela risquerait d'endommager le canal interventionnel de l'endoscope.
- 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.
- Lorsqu'ils sont utilisés près du système de visualisation endoscopique EXALT (câbles spécifiés par le fabricant inclus), les équipements de communication à RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) du système ou de ses composants. 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 de migration telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Des interférences électromagnétiques* (IEM) peuvent se produire sur cet instrument à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : . Des interférences électromagnétiques peuvent se produire sur cet instrument 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 mitigation : réorienter ou repositionner l'instrument par exemple ou le protéger par un blindage. Le fait de placer cet instrument 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.

***REMARQUE :** vérifier les interférences électromagnétiques de l'équipement externe par une simple observation, afin de s'assurer que le système endoscopique fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. Vérifier que tous les équipements électriques fonctionnent correctement avant de commencer la procédure.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Notification relative aux performances essentielles

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

PRÉSENTATION

Dispositif fourni stérile dans un sachet. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

L'endoscope est compatible avec les valves d'aspiration et d'air/eau Orca™, le bloqueur RX et le système de bouchon de biopsie (Olympus™ / FujiFilm™ G5 Series Brand Endoscope Compatible), Seal™ Biopsy Valve et les Hydra™ Water Bottle Cap. En outre, l'endoscope est compatible avec les dispositifs accessoires de Boston Scientific qui sont compatibles avec un canal interventionnel de 4,2 mm, qui ont une longueur utile minimale de 180 cm et (pour les dispositifs activés) qui ont une tension nominale maximale de : 3 800 V en tension de crête (tension de crête à crête : 7 600 V).

Remarque : veiller à suivre toutes les instructions et à inspecter tous les accessoires ou dispositifs accessoires conformément à leur mode d'emploi.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ce dispositif est conçu pour être utilisé en salle d'endoscopie ou au bloc opératoire d'un hôpital.

Déballage et inspection de l'endoscope

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

1. Vérifier la date de péremption figurant sur l'emballage de l'endoscope. Ne pas utiliser l'endoscope 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 l'endoscope.
3. Sortir l'endoscope de son emballage stérile et vérifier l'absence de signes de dommages. En cas de dommage, ne pas utiliser l'endoscope.
4. Inspecter visuellement et tactilement toute la surface de la section d'introduction. Examiner la poignée, le tube 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. Si un ou des composants sont desserrés ou cassés, ne pas utiliser l'endoscope.
5. Inspecter visuellement l'extrémité distale pour vérifier l'absence de dommages tels que bosses, protrusions, déchirures et trous. Vérifier également si des débris/substances étrangères sont présents. En présence d'une détérioration ou de débris, ne pas utiliser l'endoscope. Pendant l'inspection, ne pas toucher la surface de la lentille.
6. Tourner les molettes d'articulation situées sur la poignée et confirmer visuellement le mouvement de l'articulation. Si les boutons ne fonctionnent pas, ne pas utiliser l'endoscope.
7. Régler le bouton de commande d'articulation HAUT/BAS vers le HAUT et verrouiller le bouton dans cette position à l'aide du verrou HAUT/BAS. Vérifier que la section articulée est bien verrouillée dans cette position. Procéder de même en position BAS. Si la section articulée ne reste pas verrouillée, vérifier que le verrou HAUT/BAS est engagé à fond. Si le verrou ne fonctionne pas, ne pas utiliser l'endoscope.

8. Régler le bouton de commande d'articulation GAUCHE/DROITE vers la GAUCHE et verrouiller le bouton dans cette position à l'aide du verrou GAUCHE/DROITE. Vérifier que la section articulée est bien verrouillée dans cette position. Procéder de même en position DROITE. Si la section articulée ne reste pas verrouillée, vérifier que le verrou GAUCHE/DROITE est engagé à fond. Si le verrou ne fonctionne pas, ne pas utiliser l'endoscope.
9. Monter et baisser à fond le levier de commande de l'élévateur et vérifier visuellement que l'élévateur répond aux commandes dans les deux directions. Si l'élévateur ne fonctionne pas, ne pas utiliser l'endoscope.
10. Vérifier visuellement que l'ombilic ne comporte pas de plicatures ou de dommages. Vérifier visuellement l'intégrité du connecteur ombilical. En présence d'une détérioration ou de débris, ne pas utiliser l'endoscope.

Mise en place des valves d'aspiration et d'air/d'eau

1. Voir le mode d'emploi des valves d'aspiration et d'air/d'eau Orca pour plus de détails sur l'inspection et la mise en place des valves Orca. Veiller à bien respecter toutes les instructions et à tenir compte de toutes les mises en garde et précautions.

Mise en place de la valve de biopsie

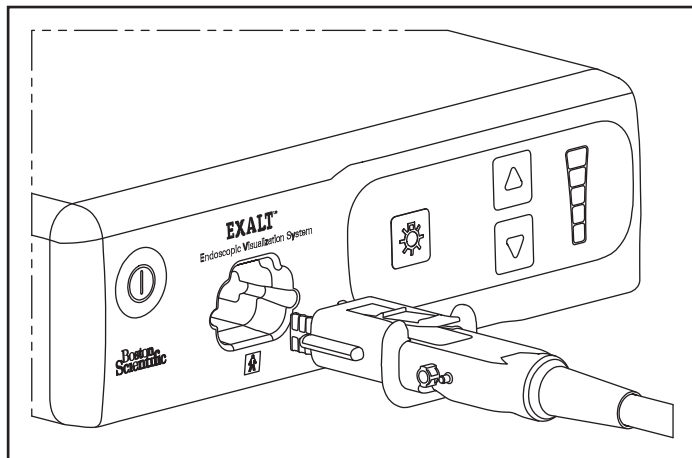
1. Se reporter au mode d'emploi pour savoir comment inspecter et placer le bloqueur RX et le système de capuchon de biopsie (Olympus / FujiFilm G5 Series Brand Endoscope Compatible) ou Seal Biopsy Valve. Veiller à bien respecter toutes les instructions et à tenir compte de toutes les mises en garde et précautions.

Raccorder l'endoscope au contrôleur et vérifier l'image

Fixer l'endoscope au contrôleur et ajuster l'image en suivant les étapes ci-après :

1. Allumer le contrôleur selon les instructions fournies avec ce dernier.
2. Lorsque le moniteur utilisé avec le contrôleur affiche « écran raccordement du câble », brancher le connecteur ombilical de l'endoscope (loquet de verrouillage vers le haut) dans la prise sur le panneau avant du contrôleur (figure 6). Enfoncer le connecteur ombilical jusqu'à ce que le loquet de verrouillage soit engagé.
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 contrôleur.
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 contrôleur.

Figure 6. Branchement du connecteur ombilical dans la prise du contrôleur



Mise en place de la tubulure d'aspiration et d'air/d'eau

1. Raccorder la tubulure d'air/d'eau d'Hydra™ Water Bottle Cap au connecteur d'air/d'eau de l'endoscope. Voir le mode d'emploi d'Hydra Water Bottle Cap pour des informations détaillées sur l'inspection et le raccordement. Veiller à bien respecter toutes les instructions et à tenir compte de toutes les mises en garde et précautions.
2. Raccorder une source d'aspiration au connecteur d'aspiration de l'endoscope.

Test des valves d'aspiration et d'air/d'eau

1. Immerger complètement l'extrémité distale dans de l'eau stérile et vérifier qu'aucune bulle ne se forme.
2. Régler le système d'insufflation sur ÉLEVÉ et appliquer une insufflation en couvrant la valve d'air/d'eau et en vérifiant visuellement que des bulles se forment.
3. Sortir l'extrémité distale de l'eau.
4. Couvrir et appuyer sur la valve d'air/d'eau et tester la fonction de nettoyage de la lentille. Vérifier visuellement que le flux d'eau passe sur la lentille.
5. Immerger complètement l'extrémité distale dans de l'eau stérile et appuyer sur la valve d'aspiration. Vérifier que l'eau est aspirée.
6. Vérifier que les valves reviennent à leur position initiale lorsqu'elles sont relâchées.

Test du canal interventionnel et du fonctionnement de l'élèveur

1. Si un dispositif accessoire doit être utilisé, introduire ce dispositif accessoire dans le canal interventionnel et le faire descendre dans l'endoscope.

Remarque : l'élèveur doit être en position haute lorsque le dispositif accessoire passe dans l'endoscope.

2. Faire passer le dispositif accessoire par l'extrémité jusqu'à ce qu'il soit en contact avec l'élèveur.
3. Vérifier visuellement l'image endoscopique.

4. Manœuvrer le levier de l'élèveur tout en visualisant le dispositif accessoire sur l'image endoscopique. Vérifier que le dispositif accessoire se déplace normalement à l'image.

MISE EN GARDE

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

Préparation et introduction de l'endoscope

Remarque : un lubrifiant hydrosoluble de qualité médicale peut être appliqué sur le tube d'introduction et la section articulée. Le lubrifiant ne doit pas entrer en contact avec l'extrémité distale.

1. Placer la pièce de morsure dans la bouche du patient.
2. Avec les molettes de contrôle d'articulation tournées manuellement en position neutre et l'élèveur vers le bas, insérer lentement et soigneusement l'endoscope dans le corps du patient. Utiliser la rétroaction tactile pour détecter la résistance, en particulier au niveau des sphincters œsophagiens supérieurs et inférieurs ou quand la vue endoscopique est obstruée, ajuster la position de la pointe de l'endoscope selon les besoins et avancez lentement.
3. Manœuvrer les boutons de commande d'articulation sous contrôle visuel pour faire avancer l'endoscope à l'endroit souhaité du tube digestif. Ramener manuellement les molettes de contrôle d'articulation vers la position neutre et maintenir la pointe de la ligne médiane de l'endoscope au moment de la navigation au-delà de l'oropharynx et dans le sphincter supérieur de l'œsophage. Maintenir les molettes de contrôle d'articulation en position neutre et maintenir l'orientation médiane tout en traversant l'œsophage et le sphincter inférieur de l'œsophage. Il est recommandé de progresser dans l'estomac avec une boucle minimale.
4. Si nécessaire, ajuster la luminosité de l'image pour en améliorer la qualité (voir les instructions fournies avec le contrôleur pour plus de détails sur le réglage de la luminosité de l'image).
5. Si nécessaire, appliquer une insufflation, une aspiration et nettoyer la lentille pour dégager le champ de vision.

Introduction d'un dispositif accessoire endoscopique dans l'endoscope à usage unique

1. Préparer un dispositif accessoire afin de l'utiliser conformément aux instructions fournies.
2. Pousser le levier de l'élèveur dans la direction UP (▲U) pour faire monter l'élèveur.
3. 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.
4. Faire progresser lentement le dispositif accessoire dans l'endoscope. Lorsque le dispositif accessoire atteint l'élèveur, abaisser l'élèveur de façon à ce que le dispositif accessoire puisse avancer lentement sous contrôle visuel.

5. Abaisser le levier de l'élévateur (sens opposé à la direction ◀) en utilisant l'image vidéo en temps réel pour amener le dispositif accessoire dans le champ de vision.

REMARQUE : si l'élévateur est complètement abaissé, il est possible que le dispositif accessoire ne soit pas visible sous contrôle visuel.

6. Lorsque l'accessoire est dans le champ de vision, manœuvrer lentement l'élévateur afin de confirmer le mouvement prévisible du dispositif accessoire dans l'image endoscopique.
7. Avec une visualisation directe de l'accessoire, faire avancer celui-ci à l'emplacement souhaité pour effectuer la technique choisie.
8. Lorsque le dispositif accessoire n'est plus nécessaire, le retirer par le canal interventionnel. Si l'accessoire peut s'allonger et se rétracter, veiller à ce que l'extrémité du dispositif accessoire soit rétractée dans sa gaine avant de retirer le dispositif accessoire de l'endoscope conformément à la procédure décrite au paragraphe « Retrait d'un accessoire de l'endoscope ».

Verrouillage du guide

1. Un guide peut être verrouillé en poussant le levier de l'élévateur vers le HAUT (▶).

Retrait d'un accessoire de l'endoscope

1. Tout en visualisant la vidéo en temps réel, retirer l'accessoire dans l'extrémité distale de l'endoscope. Utiliser une gaze pour tirer le dispositif accessoire à travers la valve de biopsie.
2. Retirer lentement l'accessoire de l'endoscope. En cas de résistance, en rechercher l'origine avant de poursuivre le retrait de l'accessoire.
3. Le retrait et l'échange d'accessoires peuvent s'effectuer pendant toute l'intervention.

Retrait de l'endoscope

1. Relâcher le verrou de l'articulation et tourner manuellement les molettes de contrôle de l'articulation en position neutre.
2. Vérifier que l'élévateur est abaissé.
3. Vérifier que tous les dispositifs accessoires ont été retirés de l'endoscope.
4. Retirer lentement l'endoscope tout en maintenant les molettes de contrôle d'articulation en position neutre.
5. Fermer les sources d'air/d'eau
6. Débrancher la tubulure d'air/d'eau et la tubulure d'aspiration des connecteurs d'air/d'eau et d'aspiration.
7. Appuyer sur le loquet de verrouillage du connecteur ombilical et tirer simultanément le connecteur vers l'extérieur pour le débrancher.
8. Éteindre le contrôleur.

Après la procédure

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

Mise au rebut de l'endoscope et des emballages

Éliminer l'endoscope conformément au protocole hospitalier relatif aux déchets biologiques dangereux. Éliminer l'emballage conformément aux réglementations et législations en vigueur dans votre pays.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument et n'autorise aucune tierce personne à l'assumer en son nom. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

Olympus est une marque de commerce d'Olympus Corporation.

FujiFilm est une marque de commerce de Fuji Corporation.



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



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
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



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



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



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht
wieder verwenden.
Eslusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig
gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não
reutilize.



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.



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 Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario
Canal interventionnel minimum requis
Minimal erforderlicher Arbeitskanal
Canale di lavoro minimo necessario
Minimaal vereist werkkanal
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



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



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



C € 2797

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2022-03



51467291-01